

# Edukační materiály

**Revlimid®  
(lenalidomid)**

**Informace pro zdravotnické pracovníky**

**Brožura**

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

## Úvod

Tato brožura obsahuje informace potřebné pro předepsání a výdej přípravku Revlimid včetně informací o Programu prevence početí (PPP).

Úplný Souhrn údajů o léčivém přípravku Revlimid je dostupný na internetových stránkách SÚKL (<http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>).

- Revlimid je v monoterapii indikován k udržovací léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří podstoupili autologní transplantaci kmenových buněk.
- Revlimid je v kombinované terapii indikován k léčbě dospělých pacientů s dosud neléčeným mnohočetným myelomem, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci
- Revlimid je v kombinaci s dexamethazonem indikován k léčbě pacientů s mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň jednu předchozí linii léčby.
- Revlimid je v monoterapii indikován k léčbě dospělých pacientů s anémií závislou na transfuzní léčbě u pacientů s myelodysplastickým syndromem nízkého nebo středního rizika I. stupně s cytogenetickou abnormalitou izolované delece 5q v případech, kdy jsou ostatní léčebné možnosti nedostatečné nebo neadekvátní.
- Revlimid je v monoterapii indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním lymfomem z plášťových buněk (MCL).

Zařazení pacientů s myelodysplastickým syndromem (MDS) - studie PASS týkající se MDS probíhá v souladu s lokálně implementovaným postupem a v souladu se schváleným postupem SÚKL.

## DÁVKOVÁNÍ

### Nově diagnostikovaný mnohočetný myelom

#### **Udržovací léčba lenalidomidem u pacientů, kteří podstoupili autologní transplantaci kmenových buněk (autologous stem cell transplantation – ASCT).**

Doporučená počáteční dávka lenalidomidu je 10 mg perorálně jednou denně průběžně (v 1. až 28. den opakovaných 28denních cyklů) podávána až do progresu onemocnění nebo intolerance. Po 3 cyklech podávání udržovací dávky lenalidomidu může být dávka, pokud je tolerována, zvýšena na 15 mg perorálně jednou denně. Kroky při snižování dávky jsou uvedeny v bodu 4.2 SmPC.

#### **Lenalidomid v kombinaci s dexamethazonem do progresu onemocnění u pacientů, kteří nejsou vhodnými kandidáty transplantace**

Doporučená počáteční dávka lenalidomidu je 25 mg perorálně jednou denně 1. až 21. den opakovaných 28denních cyklů. Doporučená dávka dexamethazonu je 40 mg perorálně jednou denně 1., 8., 15. a 22. den opakovaných 28denních cyklů. Pacienti mohou pokračovat v terapii lenalidomidem a dexamethazonem pokračovat až do progresu onemocnění nebo intolerance. Kroky při snižování dávky jsou uvedeny v SmPC v bodu 4.2

#### **Lenalidomid v kombinaci s melfalanem a prednisonem s následovanou udržovací terapií lenalidomidem u pacientů, kteří nejsou vhodnými kandidáty na transplantaci**

Doporučená počáteční dávka lenalidomidu je 10 mg perorálně jednou denně 1. až 21. den opakovaných 28denních cyklů po dobu až 9 cyklů, melfalan 0,18 mg/kg 1. až 4. den opakovaných 28denních cyklů, prednison 2 mg/kg perorálně 1. až 4. den opakovaných 28denních cyklů. Pacienti, kteří dokončí 9 cyklů nebo kteří nejsou schopni dokončit kombinovanou léčbu v důsledku intolerance, jsou léčeni pouze lenalidomidem v monoterapii následovně: 10 mg perorálně jednou denně perorálně v 1. až 21. den opakovaných 28denních cyklů až do progresu onemocnění. Kroky při snižování dávky jsou uvedeny v SmPC v bodu 4.2

### Mnohočetný myelom s alespoň jednou předchozí linií léčby

Doporučená počáteční dávka lenalidomidu je 25 mg perorálně jednou denně 1. až 21. den opakovaných 28denních cyklů. Doporučená dávka dexamethazonu je při prvních 4 cyklech léčby 40 mg perorálně jednou denně 1. až 4., 9. až 12. a 17. až 20. den každého 28denního cyklu. Po prvních 4 léčebných cyklech se užívá 40 mg jednou denně 1. až 4. den každého 28denního cyklu. Předepisující lékaři by měli důkladně vyhodnotit, jaká dávka dexamethasonu se použije, přičemž by měli brát v úvahu zdravotní stav pacienta. Kroky při snižování dávky jsou uvedeny v SmPC v bodu 4.2

### Myelodysplastický syndrom

Doporučená počáteční dávka lenalidomidu je 10 mg perorálně jednou denně 1. až 21. den opakovaných 28denních cyklů. Kroky ke snižování dávky jsou uvedeny v SmPC v bodu 4.2

### Lymfom z pláštěvých buněk

Doporučená počáteční dávka lenalidomidu je 25 mg perorálně jednou denně 1. až 21. den opakovaných 28denních cyklů. Kroky ke snižování dávky jsou uvedeny v SmPC v bodu 4.2

## RIZIKA SPOJENÁ S LENALIDOMIDEM

Následující část obsahuje informace o tom, jak minimalizovat hlavní rizika spojená s užíváním lenalidomidu. Také viz SmPC (bod 4.2 Dávkování a způsob podávání, 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a 4.8 Nežádoucí účinky).

### Reakce vzplanutí tumoru

Reakce vzplanutí tumoru (tumour flare reaction, TFR) byly obvykle pozorovány u pacientů s chronickou lymfatickou leukémií (CLL) a méně často u pacientů s lymfomy, kteří byli léčeni lenalidomidem. Riziko vzniku TLS a TFR je u pacientů s vysokým nádorovým zatížením před započatím léčby. K zahájení léčby lenalidomidem u těchto pacientů se má přistupovat s opatrností. Tyto pacienty je potřeba pozorně sledovat a přijmout příslušná opatření.

V léčbě lenalidomidem lze pokračovat u pacientů s reakcí vzplanutí tumoru (tumour flare reaction, TFR) 1. nebo 2. stupně bez přerušení nebo úprav, a to dle uvážení lékaře. U pacientů s TRF 3. nebo 4. stupně se má pozastavit léčba lenalidomidem, dokud TFR nedosáhne  $\leq$  1. stupně, a léčba pacientů může být vedena symptomaticky podle pokynů pro léčbu TRF 1. a 2. stupně.

### Další primární malignity

V klinických studiích u dříve léčených pacientů s myelomem, kterým byl podáván lenalidomid/dexamethason, byl pozorován nárůst dalších primárních malignit (second primary malignancies, SPM) (3,98 na 100 pacientoroků) ve srovnání s kontrolními skupinami (1,38 na 100 pacientoroků). Neinvazivní další primární malignity zahrnují bazocelulární nebo spinocelulární karcinom kůže (basal cell carcinoma - BCC a squamous cell carcinoma - SCC). Většina invazivních SPM byly solidní maligní tumory.

V klinických studiích pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci, byl pozorován 4,9násobně zvýšený výskyt hematologických SPM (případy AML, MDS) u pacientů léčených lenalidomidem v kombinaci s melfalanem a prednisonem až do progresu (1,75 na 100 pacientoroků) v porovnání s melfalanem v kombinaci s prednisonem (0,36 na 100 pacientoroků).

U pacientů, kterým byl podáván lenalidomid (9 cyklů) v kombinaci s melfalanem a prednisonem bylo pozorováno 2,12násobné zvýšení výskytu SPM solidních tumorů (1,57 na 100 pacientoroků) ve srovnání s melfalanem v kombinaci s prednisonem (0,74 na 100 pacientoroků).

U pacientů, kterým byl podáván lenalidomid v kombinaci s dexamethasonem až do progresu nebo po dobu 18 měsíců, nebyl výskyt hematologických SPM (0,16 na 100 pacientoroků) zvýšen v porovnání s thalidomidem v kombinaci s melfalanem a prednisonem (0,79 na 100 pacientoroků).

U pacientů, kterým byl podáván lenalidomid v kombinaci s dexamethasonem až do progresu nebo po dobu 18 měsíců (1,58 na 100 pacientoroků), bylo zaznamenáno 1,3násobné zvýšení výskytu SPM solidních tumorů, v porovnání s thalidomidem v kombinaci s melfalanem a prednisonem (1,19 na 100 pacientoroků).

Zvýšené riziko sekundárně primárních malignit spojených s lenalidomidem je relevantní také v kontextu NDMM po transplantaci kmenových buněk. Přestože toto riziko není dosud plně popsáno, je třeba jej mít na paměti při zvažování a používání přípravku Revlimid u těchto pacientů.

Četnost výskytu hematologických malignit, nejvýznamněji AML, MDS a malignit B-buněk (včetně Hodgkinova lymfomu), byla 1,31 na 100 pacientoroků pro skupiny užívající lenalidomid a 0,58 na 100 pacientoroků pro skupiny užívající placebo (1,02 na 100 pacientoroků u pacientů vystavených lenalidomidu po ASCT a 0,60 na 100 pacientoroků u pacientů nevystavených lenalidomidu po ASCT). Četnost výskytu solidních nádorů SPM byla 1,36 na 100 pacientoroků pro skupiny užívající lenalidomid a 1,05 na 100 pacientoroků pro skupiny užívající placebo (1,26 na 100 pacientoroků u pacientů vystavených lenalidomidu po ASCT a 0,60 na 100 pacientoroků u pacientů nevystavených lenalidomidu po ASCT).

Před zahájením léčby lenalidomidem buď v kombinaci s melfalanem nebo okamžitě po podání vysoké dávky melfalanu a ASCT je nutné vzít v úvahu riziko výskytu hematologických SPM. Lékař by měl pacienta pečlivě vyšetřit před léčbou a v jejím průběhu za použití standardního screeningu na odhalení SPM a zahájit léčbu podle indikace.

### Progrese do akutní myeloidní leukémie u MDS s nízkým rizikem nebo středním rizikem I. stupně

Výchozí proměnné, včetně komplexní cytogenetiky, jsou spojeny s progresí do AML u pacientů, kteří jsou závislí na transfuzi a mají abnormalitu delece 5q. V kombinované analýze dvou klinických hodnocení přípravku Revlimid u pacientů s myelodysplastickým syndromem nízkého nebo středního rizika I. stupně měli pacienti s komplexní cytogenetikou nejvyšší odhadované 2leté kumulativní riziko progresu do AML (38,6 %). Odhadovaný 2letý výskyt progresu do AML u pacientů s izolovanou delecí 5q byl 13,8 % ve srovnání se 17,3 % u pacientů s delecí 5q a jednou další cytogenetickou abnormalitou.

V důsledku výše uvedeného není znám poměr přínosů a rizik přípravku Revlimid u MDS, souvisejícího s delecí 5q a komplexní cytogenetikou.

Mutace TP53 je přítomna u 20 až 25 % pacientů s nižším rizikem MDS s delecí 5q a je spojena s vyšším rizikem progresu do akutní myeloidní leukémie (AML). V post-hoc analýze údajů z klinického hodnocení přípravku Revlimid u pacientů s myelodysplastickým syndromem nízkého nebo středního rizika I. stupně (MDS-004) byl odhadovaný 2letý výskyt progresu do AML 27,5 % u pacientů s IHC-p53 pozitivitou (1% hraniční hladina silného barvení jádra, za použití imunohistochemického vyhodnocení proteinu p53 jako náhradního parametru pro stav mutace TP53) a 3,6 % u pacientů s IHC-p53 negativitou ( $p = 0,0038$ ).

## Progrese do jiných malignit u lymfomu z plášťových buněk

U lymfomu z plášťových buněk existují potenciální rizika AML, B-buněčné malignity a nemelanomových kožních nádorů (NMSC).

## PROGRAM PREVENCE POČETÍ

- Lenalidomid je strukturálně podobný thalidomidu. Thalidomid je známá lidská teratogenní léčivá látka, která způsobuje těžké a život ohrožující vrozené vady. Studie embryofetálního vývoje byla provedena na opicích, kterým byl podáván lenalidomid v dávkách až do 4 mg/kg denně. Zjištění z této studie ukazují, že lenalidomid způsobuje těžké a život ohrožující vady (zkrácené končetiny, ohnuté prsty, zápěstí a/nebo ocas, nadpočetné nebo absentující prsty) u potomků samic opic, které dostávaly lék během březosti. Ve stejné studii thalidomid způsoboval podobné typy vad.
- Pokud by byl Revlimid užíván v těhotenství, lze očekávat teratogenní účinky. Proto je Revlimid kontraindikován během těhotenství a u žen, které mohou otěhotnět, pokud nejsou splněny podmínky Programu prevence početí (PPP) popsané v této brožuře.
- Program prevence početí vyžaduje, aby se všichni zdravotničtí pracovníci před předepsáním přípravku Revlimid pacientovi seznámili s touto brožurou pro zdravotnické pracovníky.
- Všichni muži i ženy, které mohou otěhotnět, musí před zahájením léčby absolvovat konzultaci s lékařem o nutnosti zamezení početí (kontrolní seznam otázek je součástí této brožury).
- Pacienti musí být způsobilí dodržovat požadavky bezpečného používání přípravku Revlimid.
- Pacienti musí obdržet příslušnou brožuru pro pacienty a kartu pacienta.
- Popis Programu prevence početí a rozdělení pacientů dle pohlaví a schopnosti otěhotnět je uveden v příloženém Algoritmu Programu prevence početí (str. 9).

## PŘEDEPISOVÁNÍ LENALIDOMIDU

### Ženy, které mohou otěhotnět

- Množství předepsaného přípravku může být na dobu maximálně 4 týdnů.
- Přípravek nesmí být vydán, pokud těhotenský test není negativní a pokud nebyl proveden během posledních 3 dnů od předepsání přípravku.

### Všichni ostatní pacienti

- U všech ostatních pacientů by mělo být množství předepsaného přípravku Revlimid omezeno na dobu 12 týdnů. Poté je pro pokračování v léčbě potřeba vystavit nový recept.

### Ženy, které nemohou otěhotnět

Za ženy, které nemohou otěhotnět, jsou považovány následující skupiny:

- věk  $\geq 50$  let a přirozená amenorea po dobu  $\geq 1$  roku,
- předčasné selhání vaječnicků potvrzené gynekologem,
- předchozí oboustranná adnexektomie či hysterektomie,
- genotyp XY, Turnerův syndrom, ageneze dělohy.

Pokud není jisté, jestli pacientka splňuje kritéria pro ženy, které nemohou otěhotnět, doporučuje se provedení gynekologického vyšetření před zahájením léčby.

## Bezpečnostní upozornění pro ženy, které mohou otěhotnět

Žena, která může otěhotnět nesmí nikdy užívat přípravek Revlimid pokud:

- je těhotná;
- kojí;
- je žena, která může otěhotnět, a to i tehdy, pokud těhotenství neplánuje a nesplňuje všechny podmínky programu prevence početí.

Vzhledem k očekávanému teratogennímu účinku přípravku Revlimid je nutno předejít expozici plodu tomuto přípravku.

- Ženy, které mohou otěhotnět, musí, a to i když mají amenoreu:
  - používat alespoň jednu účinnou metodu antikoncepce po dobu nejméně 4 týdnů před zahájením léčby, během ní a nejméně po dobu 4 týdnů od jejího ukončení, a to dokonce i v případě přerušení léčby NEBO
  - zavázat se k absolutní a trvalé pohlavní abstinenci.

### A ZÁROVENĚ

- Pod lékařským dozorem vykázat negativní těhotenský test (s minimální citlivostí 25 IU/ml) nejméně 4 týdny od nasazení dané antikoncepce, dále ve 4týdenních intervalech, během jejího užívání (včetně přerušení léčby) a ještě po dobu 4 týdnů od jejího ukončení (pokud nebude potvrzena sterilizace podvazem vejcovodů). Těhotenský test je nutné provádět u všech žen, které mohou otěhotnět, přestože potvrdí absolutní a trvalou pohlavní abstinenci. Vyšetření na těhotenství se provádí metodou stanovení hladiny HCG z odběru periferní krve.
- Pacientky je třeba poučit, aby o léčbě přípravkem Revlimid informovaly svého lékaře, který jim předepisuje antikoncepci.
- Pacientky je třeba poučit, aby Vás informovaly v případě, že je nutná změna antikoncepční metody nebo že přestaly antikoncepci používat.

Pokud pacientka nepoužívá účinnou antikoncepci, musí být odkázána k vyškolenému zdravotníkovi, který jí s výběrem antikoncepční metody poradí, aby mohla být antikoncepce nasazena.

Vhodnými metodami antikoncepce jsou například:

- implantát
- nitroděložní tělísko uvolňující levonorgestrel
- postupně se uvolňující depozit medroxyprogesteron-acetátu
- sterilizace podvazem vejcovodů
- pohlavní styk pouze s mužem po vasektomii; vasektomie musí být potvrzena dvěma negativními testy semene
- antikoncepční tablety inhibující ovulaci obsahující pouze progesteron (tj. desogestrel)

Vzhledem ke zvýšenému riziku žilní tromboembolie u pacientek s mnohočetným myelomem užívajících lenalidomid a dexamethazon a v menší míře i u pacientek s myelodysplastickými syndromy užívajícími lenalidomid v monoterapii se kombinovaná perorální antikoncepce nedoporučuje. Pokud pacientka v současnosti používá kombinovanou perorální antikoncepci, je třeba přejít na některou z účinných antikoncepčních metod uvedených výše. Riziko žilní tromboembolie trvá po dobu 4 až 6 týdnů po vysazení kombinované perorální antikoncepce. Účinnost steroidních antikoncepčních přípravků může být během současného podávání dexamethasonu snížena.

Implantáty a nitroděložní tělíška uvolňující levonorgestrel jsou spojeny se zvýšeným rizikem infekce v době zavedení a nepravidelného vaginálního krvácení. Je třeba zvážit profylaktické podávání antibiotik, zvláště u pacientek s neutropenií.

Nitroděložní tělíška uvolňující měď se obecně nedoporučují vzhledem k potenciálnímu riziku infekce v době zavedení a nadměrné ztrátě menstruační krve, která může způsobit komplikace u pacientek trpících neutropenií či trombocytopenií.

Pacientku informujte, že pokud během užívání Revlimidu dojde k otěhotnění, musí ihned zastavit léčbu a informovat lékaře.

## Bezpečnostní upozornění pro muže

- Vzhledem k očekávanému teratogennímu účinku Revlimidu je nutno předejít expozici plodu tomuto přípravku.
- Informujte pacienta o účinných metodách antikoncepce, které může použít jeho partnerka.
- Revlimid je přítomen ve spermatu. Všichni mužští pacienti musí proto používat kondom po celou dobu léčby, během jejího přerušení a ještě po dobu 7 dní od jejího ukončení v případě, že je jejich partnerka těhotná nebo u ní nelze možnost otěhotnění vyloučit a pokud nepoužívá účinnou antikoncepci, a to dokonce i v případě, že pacient absolvoval vasektomii.
- Informujte pacienty, aby – pokud jejich partnerka otěhotní během jejich léčby Revlimidem nebo krátce poté – okamžitě

informovali ošetřujícího lékaře. Partnerka musí také ihned informovat svého gynekologa. Doporučuje se odeslat partnerku k lékaři specializovanému v oboru teratologie, aby posoudil riziko a poskytl doporučení dalšího postupu.

- Pacienti muži nesmí darovat semeno nebo sperma po celou dobu léčby, během jejího přerušení a ještě po dobu 7 dní od ukončení léčby Revlimidem.

## Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

- Tobolky se nesmí otvírat ani drtit. Pokud se prášek lenalidomidu dostane do kontaktu s pokožkou, je nutné pokožku okamžitě a důkladně umýt mýdlem a vodou. Pokud se lenalidomid dostane do kontaktu se sliznicemi, je nutné postižená místa důkladně opláchnout vodou.
- Pacienti musí být poučeni, aby nikdy Revlimid nedávali jiným osobám a aby nepoužité tobolky vrátili na konci léčby lékárníkovi.

## Dárcovství krve

Pacienti nesmí darovat krev během léčby přípravkem Revlimid a ještě po dobu 7 dní od jejího ukončení.

**LÉČBU ŽENY, KTERÁ MŮŽE OTĚHOTNĚT NELZE ZAHÁJIT, POKUD PACIENTKA NEPOUŽÍVÁ NEJMÉNĚ 4 TÝDNY ALESPŮŇ JEDNU Z ÚČINNÝCH METOD ANTIKONCEPCE, NEBO SE NEZAVÁZALA K ÚPLNÉ A NEPŘETRŽITÉ POHLAVNÍ ABSTINENCI, A TĚHOTENSKÝ TEST NENÍ NEGATIVNÍ.**

## Požadavky v případě podezření na těhotenství

- Ihned ukončete podávání Revlimidu, pokud je pacientkou žena.
- Předějte pacientku k vyšetření a poradě u specialisty v oboru teratologie.
- Nahlaste podezření na těhotenství společnosti Celgene, s.r.o.
  - Formulář pro zjištění těhotenství je součástí této informace.
- **Adresa místního zastoupení:**  
**Celgene, s. r. o.**  
Novodvorská 994, 142 00 Praha 4  
Tel: +420 241 097 607  
Fax: +420 241 097 606  
E-mail: [drugsafety-czech@celgene.com](mailto:drugsafety-czech@celgene.com)
- Společnost Celgene si přeje být informována o průběhu všech těhotenství.

## Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno **Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv**.

Podrobnosti o hlášení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je:

**Státní ústav pro kontrolu léčiv**  
**odbor farmakovigilance**

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti Celgene s.r.o., a to prostřednictvím Formuláře pro hlášení podezření na nežádoucí účinky a Formuláře pro hlášení těhotenství, které jsou součástí balíčku Edukačních materiálů, na adresu:

Celgene s.r.o.

Novodvorská 994

142 00 Praha 4

Tel: +420 241 097 607

Fax: +420 241 097 606

E-mail: drugsafety-czech@celgene.com

## Kontaktní údaje

Pro další informace a dotazy ohledně řízení rizik přípravků společnosti Celgene a ohledně Programu prevence početí kontaktujte:

**Celgene, s. r. o.**

Novodvorská 994, 142 00 Praha 4

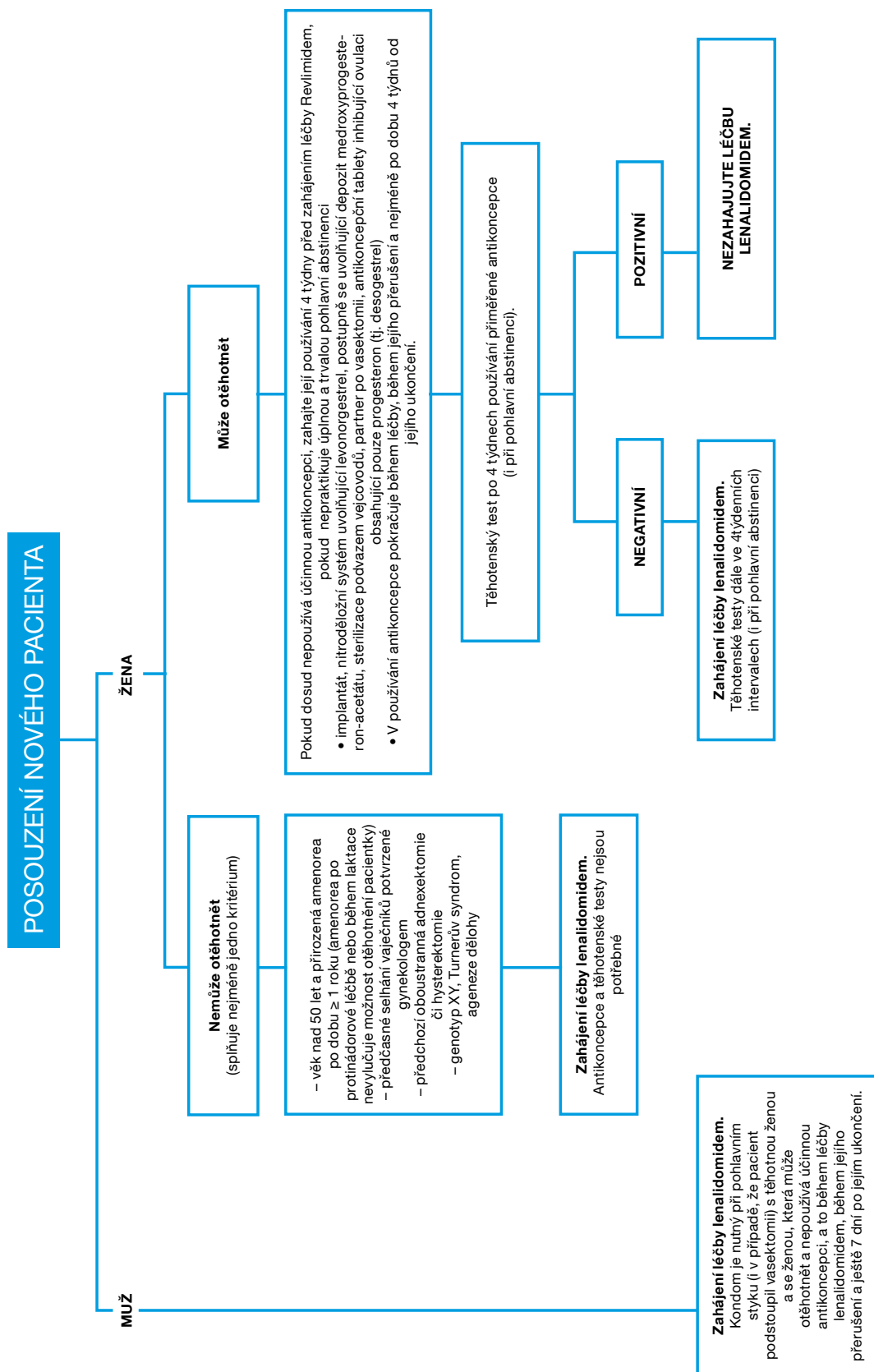
Tel: +420 241 097 607

Fax: +420 241 097 606

E-mail: drugsafety-czech@celgene.com



## Algoritmus Programu prevence početí



## Kontrolní seznam

Tento kontrolní seznam vám pomůže před zahájením léčby Revlimidem, aby se zajistilo jeho bezpečné a správné užívání. Proškrtněte příslušný sloupec pro daného pacienta.

<b>Byl/a pacient/ka informována:</b>	<b>Muž</b>	<b>Žena, která nemůže otěhotnět*</b>	<b>Žena, která může otěhotnět</b>
O očekávaném teratogenním riziku pro nenarozené dítě?			
O nutnosti účinné antikoncepce ** používané bez přerušení nejméně 4 týdny před začátkem léčby, po celou dobu během ní a nejméně po dobu 4 týdnů od jejího ukončení, nebo absolutní a trvalé pohlavní abstinencí?	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	
Že i když má amenoreu, musí dodržovat pokyny k antikoncepci?	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	
O účinných antikoncepčních metodách, které mohou být/jsou vhodné pro pacientku, partnerku pacienta nebo pacienta?		Neuplatňuje se	
O očekávaných následcích těhotenství a nutnosti rychlé konzultace s lékařem v případě rizika těhotenství?		Neuplatňuje se	
O nutnosti okamžitého ukončení léčby v případě (podezření na) možného těhotenství pacientky?	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	
O skutečnosti, že musí neprodleně informovat ošetřujícího lékaře, pokud jeho partnerka otěhotní během jeho léčby Revlimidem nebo krátce po ukončení užívání Revlimidu?		Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
O nutnosti používat kondom i když pacient podstoupil vasktomii vzhledem k tomu, že ve spermatu může být přítomen Revlimid i když neobsahuje spermie, a to po celou dobu léčby, tak během jejího přerušení a ještě týden po ukončení léčby, v případě že je jejich partnerka těhotná nebo může otěhotnět a nepoužívá účinnou antikoncepci?		Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
O tom, že nemůže darovat semeno ani sperma během léčby, během jejího přerušení a ještě po dobu 7 dnů od jejího ukončení?		Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
O rizicích a potřebných bezpečnostních opatřeních spojených s užíváním Revlimidu?			
Aby lék nedával/a nikomu jinému?			
Aby nepoužité tobolky vrátil/a lékárníkovi?			
Aby nedaroval/a krev v době užívání Revlimidu, v době přerušování užívání a ještě po dobu 7 dnů od jeho ukončení.			

<b>Můžete potvrdit, že pacient/ka:</b>	<b>Muž</b>	<b>Žena, která nemůže otěhotnět*</b>	<b>Žena, která může otěhotnět</b>
Bude v případě potřeby odkázána k odborníkovi pro výběr vhodné antikoncepční metody.	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	
Je schopen/ a dodržovat antikoncepční metody?		Neuplatňuje se	
Je ochotna absolvovat těhotenské testy ve 4týdenních intervalech, pokud u ní nebyla potvrzena sterilizace podvazem vejcovodů?	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	
Má negativní těhotenský test před zahájením léčby Revlimidem i když se zavázala k úplné a nepřetržité sexuální abstinenci.	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	

\* Informace, zda je pacientka ženou, která nemůže otěhotnět, naleznete v této Brožuře pro zdravotnické pracovníky.

\*\* Informace o antikoncepci naleznete v této Brožuře pro zdravotnické pracovníky.

**LÉČBU NELZE ZAHÁJIT, DOKUD PACIENTKA NEPOUŽÍVÁ UŽ NEJMÉNĚ 4 TÝDNY ALESPŮŇ JEDNU Z ÚČINNÝCH METOD ANTIKONCEPCE, NEBO SE NEZAVÁZALA K ÚPLNÉ A NEPŘETRŽITÉ POHLAVNÍ ABSTINENCI, A TĚHOTENSKÝ TEST NENÍ NEGATIVNÍ.**

