

Леналидомид Програма за Превенција на Бременост (ППБ)

Леналидомид ППБ е дизајнирана со цел да се минимизира феталната изложеност на тератогената активна супстанција со тоа што ќе се осигура дека здравствените работници и пациентите се целосно информирани и свесни за ризиците од тератогеност пред да започнат третман со леналидомид. ППБ обезбедува здравствените работници и пациентите да добијат соодветни консултации за превенција на бременост, барања за тестирање на бременост, безбедносни совети и фреквенција на контроли и преквалификација на здравствените работници според нивниот пол и репродуктивен потенцијал.

Леналидомидот е структурно поврзан со талидомидот. Талидомидот е позната хумана тератогена активна супстанција која предизвикува сериозни вродени дефекти опасни по живот. Кај мајмуни Леналидомид предизвикал малформации слични на оние опишани со талидомид. Ако леналидомид се зема за време на бременоста, се очекува тератоген ефект на леналидомид кај луѓето.

ППБ ги содржи следните задолжителни елементи:

- Едукација на здравствени работници и пациенти;
- Започнување на третман;
- Контролиран дистрибутивен систем;
- Евалуација на ефективноста на ППБ;
- Управување со издавање на лекот

1. Едукација на здравствени работници и пациенти

Пред пропишување и издавање, сите здравствени работници кои можат да пропишуваат и издаваат леналидомид, ќе бидат обезбедени со Едукативен Комплет за Здравствени Работници.

Сите пациенти ќе добијат Упатство за употреба и Едукативна Брошура за Пациент кои ќе ги понесат дома. Упатството за употреба и Едукативната Брошура за Пациент содржи посебни делови со информации за жени со репродуктивен потенцијал, жени без репродуктивен потенцијал и мажи.

Дистрибуцијата на Едукативниот Комплет за Здравствени Работници ќе започне еден месец пред ставање на лекот во промет. Едукативниот Комплет за Здравствени Работници ќе биде дистрибуиран по електронска пошта и/или лично до сите засегнати здравствени работници (лекари).

Дополнителната дистрибуција ќе се врши врз основа „на барање“.

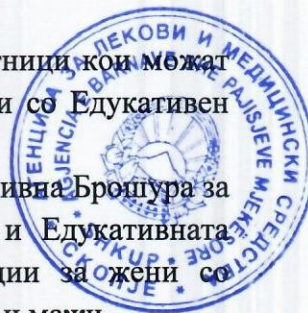
2. Започнување на третман

Клучниот елемент на процесот вклучен во започнувањето на третманот

вклучува:

Јуни 2023

Верзија 1.0



1. Пред да се пропише, сите здравствени работници кои можат да пропишуваат леналидомид мора да бидат соодветно обучени за Програмата за Превенција на Бременост и да се обврзат да се усогласат со нејзините барања при пропишување на лекот.
2. Секој обучен пропишувач добива Едукативен Комплет за Здравствени Работници.
3. Пропишувачите се запознаваат со содржината на Брошурата за Здравствени Работници.
4. Пропишувачите спроведуваат првични консултации со нов пациент информирајќи го за ризиците вклучени во третманот со леналидомид, совети за превенција на бременост, барања за тестирање бременост, преглед на ППБ и нивните обврски како пациент.
5. Лекарите кои го пропишуваат лекот му ја даваат на пациентот релевантната верзија на „Брошурата за пациенти“ (да се чува).
6. Пред започнувањето на третманот со леналидомид, пациентот ќе ја потполни „Листа за проверка“ со својот лекар, која мора да биде потпишана од пациентот и лекарот за да се документира дека пациентот ги примил и разбрал клучните едукативни пораки.
7. Лекарот кој го пропишува лекот ќе задржи копија од пополнетата „Листа за проверка“ и ќе му даде копија на пациентот.
Лекарот кој го пропишува лекот ќе ја потполни „Картичката за пациентот“ (пациент, тип на пациент, советување итн.) и ќе ја чува во медицинската евиденција на пациентот.

3. Контролиран дистрибутивен систем (КДС)

Клучниот елемент на КДС вклучува:

Иницијално пропишување

1. Лекарот кој го пропишува лекот врши клиничка проценка на пациентот и утврдува дека третманот со леналидомид е соодветен.
2. За жени со репродуктивен потенцијал лекарот кој го пропишува лекот проверува дали пациентката користела еден од ефективните методи за превенција на бременост во последните 4 недели или практикува апсолутна и континуирана сексуална апстиненција.

Ако да, лекарот кој го пропишува лекот ќе спроведе иницијален тест за бременост

3. Ако тестот за бременост е негативен, лекарот кој го пропишува лекот ќе продолжи со пропишување и/или издавање леналидомид на пациентот.
4. Најдобро е тестирањето за бременост, пропишувањето и издавањето рецепт треба да се случи истиот ден. Издавањето на леналидомид кај



жени со репродуктивен потенцијал треба да се случи во рок од 7 дена од денот на пропишувањето.

5. Доколку тестот за бременост е позитивен, третманот со леналидомид е контраиндициран и не смее да се дава.

Ако не, во овој момент не може да се обезбеди третман со леналидомид. Треба да се започне ефективен метод за превенција на бременост и да се продолжи 4 недели пред почетокот на третманот или пациентката треба да се обврзе да практикува апсолутна и континуирана сексуална апстиненција..

6. Лекарот кој го пропишува лекот ја потполнува „Картичката на пациентот“ и ја чува во медицинската евиденција на пациентот.

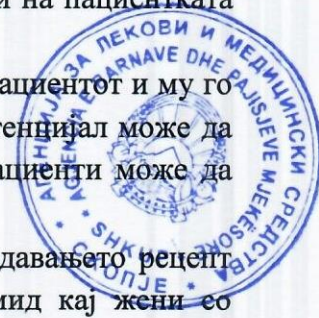
Лекарот го изготвува рецептот за леналидомид и на пациентот му го обезбедува лекот.

За жени со репродуктивен потенцијал, издавањето може да трае најмногу 4 недели, а рецептите за сите други пациенти може да бидат со максимално времетраење од 12 недели.

За продолжување на третманот потребен е нов рецепт.

Последователни рецепти (вклучува систем за картички за пациенти)

1. За жена со репродуктивен потенцијал која користи ефективен метод за превенција од бременост во последните 4 недели или практикува апсолутна и континуирана сексуална апстиненција:
 - Лекарот кој го пропишува лекот ќе спроведува тест за бременост на секои 4 недели.
 - Ако тестот за бременост е негативен, лекарот ќе и обезбеди на пациентката леналидомид.
 - Лекарот кој го лекува пациентот го изготвува рецептот за пациентот и му го обезбедува лекот. Рецептите за жени со репродуктивен потенцијал може да бидат максимално 4 недели, а рецептите за сите други пациенти може да бидат со максимално времетраење од 12 недели.
 - Најдоро е тестирањето за бременост, пропишувањето и издавањето рецепт треба да се случи истиот ден. Издавањето на леналидомид кај жени со репродуктивен потенцијал треба да се случи во рок од 7 дена од денот на пропишувањето.
2. Ако тестот за бременост е позитивен, жената треба веднаш да го прекине третманот и да биде упатена кај лекар специјализиран или со искуство во тератологија за евалуација и совет.



3. Лекарот кој го прошишува лекот ја потполнува „Картичката на пациентот“ и ја чува во медицинската евиденција на пациентот.

4. Евалуација на ефективностa на ППБ

Носителот на одобрението за ставање на лек во промет ќе го следи спроведувањето на Програмата за Превенција на Бременост за да се осигура дека се превземени сите неопходни мерки за да се намали ризикот од бременост кај пациентите кои земаат леналидомид.

Едукативните материјали, исто така, вклучуваат насока дека сите бремености на пациенти или женски партнери на машки пациенти кои земаат леналидомид треба да се пријават до Агенцијата за лекови и медицински средства МАЛМЕД и до Носителот на одобрението за ставање на лек во промет..

Носителот на одобрението за ставање на лек во промет се обврзува веднаш да ја извести Агенцијата за лекови и медицински средства МАЛМЕД за сите добиени пријави за бременост, како и да го следи текот на бременоста во текот на целата бременост и да провери дали има вродени дефекти кај доенчињата. Носителот на одобрението за ставање на лек во промет ќе ги анализира и причините за неуспехот на ППБ.

Во зависност од резултатите на анализата, Носителот на одобрението за ставање на лек во промет ќе утврди дали ППБ треба да се измени за да се подобри усогласеноста.

5. Управување со издавање лек

Лекот кој содржи леналидомид се издава директно од лекарот кој го лекува пациентот при посета на пациентот.

