

# PROGRAM ZAPOBIEGANIA CIĄŻY (PZC)

**Program Zapobiegania Cięży (PZC) obejmuje następujące obowiązkowe elementy:**

- a. Edukacja pacjentów i personelu medycznego**
- b. Porady dotyczące postępowania terapeutycznego w celu uniknięcia narażenia płodu**
- c. System kontroli dystrybucji leku**
- d. Dalsza ocena skuteczności Programu**

## **a. Edukacja pacjentów i personelu medycznego**

Wszyscy pacjenci powinni otrzymać broszurę informacyjną do zabrania do domu. Broszura dla pacjenta zawiera oddzielnie informacje dla kobiet mogących zajść w ciążę, kobiet niemogących zajść w ciążę i mężczyzn.

Wszyscy pracownicy służby zdrowia zaangażowani w przepisywanie lub wydawanie lenalidomidu muszą potwierdzić, że zapoznali się z treścią niniejszej informacji.

Przed rozpoczęciem leczenia wszyscy mężczyźni oraz kobiety mogące zajść w ciążę muszą zostać poinformowani o konieczności zapobiegania ciąży. Należy udokumentować przeprowadzone porady, posługując się stosownym Formularzem rozpoczęcia leczenia.

## **b. Porady dotyczące postępowania terapeutycznego w celu uniknięcia narażenia płodu**

### **Kobiety niemogące zajść w ciążę**

Uważa się, że kobiety z poniższych grup NIE mogą zajść w ciążę i nie muszą przechodzić testów ciążowych, ani otrzymywać porad dotyczących antykoncepcji.

- Wiek  $\geq 50$  lat i naturalny brak miesiączki przez  $\geq 1$  rok. Należy pamiętać, że brak miesiączki po leczeniu przeciwnowotworowym nie wyklucza możliwości posiadania potomstwa.
- Przedwczesna niewydolność jajników potwierdzona przez specjalistę ginekologa
- Obustronna salpingo-ooforektomia lub histerektomia
- Genotyp XY, zespół Turnera, agenezja macicy.

Lekarzom prowadzącym leczenie zaleca się skierowanie pacjentki do ginekologa, jeśli nie ma pewności, czy kobieta spełnia kryteria braku możliwości zajścia w ciążę.

### **Kobiety mogące zajść w ciążę**

Ze względu na potencjalne ryzyko teratogenne lenalidomidu, należy unikać narażenia płodu na lek.

Kobiety mogące zajść w ciążę (nawet przy braku miesiączki) muszą:

- Stosować co najmniej jedną skuteczną metodę antykoncepcji przez 4 tygodnie przed leczeniem, w trakcie leczenia i do 4 tygodni po zakończeniu leczenia lenalidomidem, a nawet w przypadku przerw w dawkowaniu LUB
- Zobowiązać się do absolutnej i ciągłej wstrzemięźliwości seksualnej ORAZ
- Mieć negatywny wynik wykonanego pod nadzorem lekarza testu ciążowego (z minimalną czułością 25 IU/ml): nie krócej niż 4 tygodnie po rozpoczęciu stosowania antykoncepcji, co 4 tygodnie podczas leczenia (również podczas przerw w leczeniu) i 4 tygodnie po zakończeniu leczenia (z wyjątkiem pacjentek, u których wykonano sterylizację jajowodów)
- Zalecenia powyższe dotyczą również kobiet mogących zajść w ciążę, które zobowiązały się do całkowitej wstrzemięźliwości seksualnej w trakcie leczenia lenalidomidem
- Należy doradzić pacjentce, aby poinformowała lekarza przepisującego antykoncepcję o stosowanym u niej leczeniu lenalidomidem
- Należy poinformować pacjentkę, aby zgłaszała lekarzowi prowadzącemu zmiany lub zaprzestanie stosowania antykoncepcji.

Pomiędzy datami ostatniego negatywnego testu ciążowego a ostatnią receptą nie może upłynąć więcej niż **3 dni**.

Jeśli pacjentka nie stosuje skutecznej antykoncepcji, musi zostać skierowana do odpowiednio przeszkolonego pracownika służby zdrowia w celu uzyskania porady dotyczącej antykoncepcji, aby można było rozpocząć stosowanie antykoncepcji.

# PROGRAM ZAPOBIEGANIA CIĄŻY (PZC)

Za przykłady odpowiednich metod antykoncepcji można uznać poniższe:

- implant
- wkładka domaciczna uwalniająca lewonorgestrel (IUS)
- octan medroksyprogesteronu w formie depot
- podwiązanie jajowodów
- stosunek płciowy wyłącznie z partnerem po wazektomii; wazektomia musi zostać potwierdzona dwiema negatywnymi analizami nasienia, które potwierdzą azoospermie
- tabletki hamujące owulację zawierające jedynie progesteron (tj. dezogestrel).

Ze względu na zwiększone ryzyko choroby zakrzepowo-zatorowej u pacjentów ze szpiczakiem mnogim przyjmujących lenalidomid w terapii skojarzonej i w mniejszym stopniu u pacjentów ze szpiczakiem mnogim, z zespołami mielodysplastycznymi i chłoniakami z komórek płaszczą przyjmującymi lenalidomid w monoterapii, stosowanie dwuskładnikowych, doustnych środków antykoncepcyjnych nie jest zalecane. Jeśli pacjentka aktualnie stosuje dwuskładnikowe, doustne środki antykoncepcyjne, powinna przejść na jedną z metod antykoncepcji opisaną powyżej. Ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej utrzymuje się przez 4-6 tygodni po zakończeniu stosowania dwuskładnikowych, doustnych środków antykoncepcyjnych. Jednoczesne stosowanie deksametazonu może zmniejszać skuteczność steroidowych środków antykoncepcyjnych.

Wszczypty i systemy wewnątrzmaciczne uwalniające lewonorgestrel wiążą się ze zwiększonym ryzykiem zakażenia w trakcie ich umieszczenia oraz nieregularnym krwawieniem z pochwy. Należy rozważyć profilaktyczne podanie antybiotyków, szczególnie u pacjentek z neutropenią.

Zwykle nie zaleca się stosowanie wewnątrzmacicznych wkładek uwalniających miedź, ze względu na potencjalne ryzyko zakażenia w trakcie ich umieszczenia i utratę krwi menstruacyjnej, co może pogorszyć stan pacjentek z neutropenią lub trombocytopenią.

Należy poinformować pacjentkę, że w przypadku zajścia w ciążę podczas przyjmowania lenalidomidu musi natychmiast przerwać leczenie i poinformować o tym lekarza.

## Mężczyźni

Ze względu na potencjalne ryzyko teratogenne lenalidomidu należy unikać narażenia płodu na lek. Lenalidomid jest obecny w męskim nasieniu, dlatego:

- Mężczyźni powinni stosować prezerwatywy przez cały czas trwania leczenia, podczas przerwy w dawkowaniu i przez jeden tydzień po zakończeniu leczenia, jeśli partnerka może zajść w ciążę i nie stosuje antykoncepcji, nawet jeśli pacjent został poddany wazektomii
- Mężczyźni nie mogą oddawać nasienia podczas leczenia lenalidomidem, podczas przerw w dawkowaniu ani przez tydzień po jego zakończeniu
- Pacjentów należy pouczyć, że jeśli ich partnerka zajdzie w ciążę, gdy pacjent przyjmuje lenalidomid lub krótko po jego zaprzestaniu (do 7 dni), należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego. Partnerka pacjenta również powinna natychmiast zgłosić się do lekarza. Zaleca się, aby skierować ją do specjalisty w zakresie teratologii, w celu oceny ryzyka wystąpienia wad płodu oraz uzyskania fachowej rady.

## c. System kontroli dystrybucji

Lekarz przepisujący lek powinien potwierdzić:

- Czy pacjent jest mężczyzną czy kobietą
- W przypadku kobiet – ustalić możliwość zajścia w ciążę
- Jeśli kobieta może zajść w ciążę, czy stosowana jest odpowiednia antykoncepcja, a data ostatniego negatywnego testu ciążowego musi przypadać w ciągu 3 DNI przed datą wystawienia recepty
- W przypadku mężczyzn, udzielono porady dotyczącej używania prezerwatywy
- Pacjent wyraził świadomą zgodę na zastosowanie leczenia
- Lekarz przeczytał i zrozumiał niniejsze informacje

Wydanie lenalidomidu kobietom mogącym zajść w ciążę powinno nastąpić w ciągu 7 dni od przepisania recepty i po uzyskaniu pod nadzorem lekarza negatywnego wyniku testu ciążowego. Recepty dla kobiet mogących zajść w ciążę mogą obejmować maksymalny czas leczenia wynoszący 4 tygodnie, zgodnie z zatwierdzonymi wskazaniami i schematem dawkowania, a recepty dla wszystkich innych pacjentów (mężczyzn i kobiet niemogących zajść w ciążę) mogą obejmować maksymalny czas trwania leczenia wynoszący 12 tygodni.

Krajowy system kontrolowanej dystrybucji zostanie wdrożony we współpracy z właściwymi władzami. System kontrolowanej dystrybucji obejmuje wykorzystanie karty pacjenta i innych narzędzi do kontroli przepisywania i (lub) wydawania leku, a także gromadzenie szczegółowych danych dotyczących wskazań w celu ścisłego monitorowania stosowania poza wskazaniami na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

# PROGRAM ZAPOBIEGANIA CIĄŻY (PZC)

System kontrolowanej dystrybucji obejmuje poszczególne etapy:

## 1. Autoryzacja lekarza planującego wdrożenie leczenia lekiem Lenalidomide Accord

Każdy lekarz planujący wdrożenie leczenia lekiem Lenalidomide Accord otrzyma pakiet zatwierdzonych materiałów edukacyjnych i niezbędnych formularzy. Lekarz zostanie przeszkolony w zakresie obowiązków i warunków bezpiecznego stosowania leku Lenalidomide Accord, w szczególności zapobiegania ciąży. Lekarz potwierdzi otrzymanie pakietu materiałów oraz że się z nimi zapoznał i je zrozumiał na dodatkowym formularzu, potwierdzającym jego autoryzację przez Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. działającym w imieniu podmiotu odpowiedzialnego Accord Healthcare SLU.

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. będzie prowadzić listę autoryzowanych lekarzy uprawnionych do przepisywania leku Lenalidomide Accord, przeszkolonych w zakresie obowiązków i warunków bezpiecznego stosowania leku Lenalidomide Accord.

## 2. Autoryzacja apteki

Każda apteka planująca wdrożenie realizacji recept na lek Lenalidomide Accord otrzyma pakiet zatwierdzonych materiałów edukacyjnych i niezbędnych formularzy. Farmaceuci reprezentujący jednostkę lub delegowani przez kierownika apteki zostaną przeszkoleni w zakresie obowiązków i warunków bezpiecznego stosowania leku Lenalidomide Accord. W celu autoryzacji apteki Kierownik wypełni i podpisze Formularz Rejestracji Apteki, który po wypełnieniu przesyłany jest do Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Apteka będzie mogła zrealizować zamówienie na lek Lenalidomide Accord wyłącznie u autoryzowanego dystrybutora poprzez obowiązujący Formularz Zamówienia na podstawie imiennej recepty. Autoryzowane apteki otrzymają od Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. listę certyfikowanych dystrybutorów.

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. będzie prowadzić listę autoryzowanych aptek uprawnionych do wydawania leku Lenalidomide Accord.

## 3. Autoryzacja dystrybutora

Każdy punkt dystrybucji (hurtownia farmaceutyczna) planujący obrót lekiem otrzyma pakiet zatwierdzonych materiałów edukacyjnych i niezbędnych formularzy. Kierownik hurtowni farmaceutycznej lub osoba upoważniona potwierdzi otrzymanie pakietu materiałów oraz że się z nimi zapoznał i je zrozumiał na dodatkowym formularzu, potwierdzającym jego autoryzację przez Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Sprzedaż leku Lenalidomide Accord i realizacja zamówienia z apteki odbywa się wyłącznie po otrzymaniu zamówienia na obowiązującym Formularzu Zamówienia. Hurtownia farmaceutyczna prowadzi wewnętrzny rejestr zamówień; kopia każdego Formularza Zamówienia jest przekazywana przez Hurtownię do Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. na adres:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7; 02-677 Warszawa  
Fax: 22 577 29 01  
lub elektronicznie na adres: [lenalidomid@accord-healthcare.com](mailto:lenalidomid@accord-healthcare.com)

Autoryzowane hurtownie farmaceutyczne otrzymają od Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. listę certyfikowanych aptek uprawnionych do składania zamówień.

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. będzie prowadzić listę autoryzowanych punktów dystrybucji uprawnionych do obrotu lekiem Lenalidomide Accord oraz rejestr zamówień.

## d. Dalsza ocena skuteczności Programu

Warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Lenalidomide Accord nakładają na Accord Healthcare SLU obowiązek oceny skuteczności Programu Zapobiegania Cięży w celu upewnienia się, że podejmowane są wszelkie rozsądne kroki w celu zmniejszenia ryzyka ciąży u pacjentek leczonych lekiem Lenalidomide Accord zgodnie z krajowymi wymaganiami.

Firma Accord Healthcare SLU zobowiązuje się do oceny i rozwijania skuteczności tego programu poprzez rutynowe działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym analizę zgłoszeń ADR w celu oceny zgodności z zaleceniami ChPL, co pozwoli ocenić skuteczność środków minimalizacji ryzyka.

Podmiot odpowiedzialny uzgodni z każdym państwem członkowskim przed wprowadzeniem do obrotu produktu Lenalidomide Accord krajowe środki oceny skuteczności i przestrzegania Programu Zapobiegania Cięży.

# PROGRAM ZAPOBIEGANIA CIĄŻY (PZC)

## W przypadku ciąży podczas leczenia lenalidomidem

- Natychmiast przerwać leczenie
- Skierować pacjentkę do lekarza specjalizującego się lub mającego doświadczenie, w teratologii w celu zbadania i udzielenia porady
- Należy niezwłocznie powiadomić przedstawiciela podmiotu na terenie Polski, firmę Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., kontaktując się z nami pod numerem telefonu: 22 577 28 00 lub e-mail: lenalidomid@accord.healthcare.com i wypełnić Formularz zgłoszenia ciąży znajdujący się w niniejszym pakiecie. Firma Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. będzie chciała wraz z Państwem monitorować rozwój każdej ciąży.

## Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do **Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu na adres: [lenalidomid@accord.healthcare.com](mailto:lenalidomid@accord.healthcare.com)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Opis Programu Zapobiegania Cięży oraz kategoryzacji Pacjentów w oparciu o płęć i możliwość zajęcia w ciężę są oparte o algorytm (jak poniżej).

# PROGRAM ZAPOBIEGANIA CIĄŻY (PZC)

## Algorytm wdrażania Programu Zapobiegania Ciąży (PZC)

