

Lenalidomide G.L. Pharma

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

Informacinės medžiagos apžvalga

Kiekvienas gydytojas, galintis gydyti vaistiniu preparatu *Lenalidomide G.L. Pharma*, gauna **Mokomąjį sveikatos priežiūros specialisto rinkinį**. Jame yra informacinė medžiaga gydančiam gydytojui, taip pat pacientui, kuris gydomas lenalidomidu.

Mokomajame sveikatos priežiūros specialisto rinkinyje yra:

- Sveikatos priežiūros specialisto brošiūra apie vartojimo saugumą, *Lenalidomide G.L. Pharma* skyrimą ir dozavimą (ši Brošiūra).
- Sveikatos priežiūros specialisto kontroliniai sąrašai, skirti pacientams konsultuoti dėl kontracepcijos programos. Kontroliniai sąrašai skirti:
 - vaisingo amžiaus moterims
 - nevaisingo amžiaus moterims
 - vyrams
- Pranešimo apie nėštumą forma, skirta pranešimui apie nėštumą vartojant lenalidomidą
- Brošiūra pacientui apie *Lenalidomide G.L. Pharma* saugų vartojimą
- Paciento kortelė
- *Lenalidomide G.L. Pharma* Pakuotės lapelis ir Preparato charakteristikų santrauka

Jei kiltų klausimų dėl pateiktos mokomosios medžiagos, Jums reikiamos papildomos informacijos ar daugiau kitos medžiagos, nedvejodami susiekite su

UAB „GL Pharma Vilnius“

A.Jakšto g. 12, 01105 Vilnius,

Tel.: +370 52610705, el. paštas: office@gl-pharma.lt

Ivadas

Lenalidomide G.L. Pharma yra imunomoduliuojantis vaistinis preparatas, struktūriškai susijęs su talidomidu. Talidomidas yra žinoma žmogaus teratogeninė medžiaga, sukelianti sunkius gyvybei pavojingus apsigimimus. Beždžionėms, kurioms buvo duota lenalidomido dozės iki 4 mg/kg kūno svorio per parą, buvo atliktas poveikio embriono ir vaisiaus vystymuisi tyrimas. Šio tyrimo rezultatai parodė, kad lenalidomidas nėščioms beždžionėms, kurios nėštumo metu gavo vaisto, sukėlė palikuonių apsigimimus (trumpas galūnės, sulinkusius pirštus, riešą ir (arba) uodegą, papildomus arba trūkstantus pirštus). Tame pačiame tyrime talidomidas sukėlė panašius apsigimimus. Jei lenalidomidas vartojamas nėštumo metu, tikėtinas jo teratogeninis poveikis. Todėl lenalidomido draudžiama vartoti nėščioms ir vaisingo amžiaus moterims, išskyrus atvejus, kai laikomasi šioje brošiūroje aprašytų *Nėštumo prevencijos programos sąlygų*.

Visi vyrai ir visos vaisingo amžiaus moterys turi konsultotis dėl būtinybės vengti nėštumo (šioje pakuotėje pateikiami patariamieji kontroliniai sąrašai).

Pacientai turi gebėti laikytis lenalidomido saugaus vartojimo reikalavimų ir pacientams turi būti pateikiama atitinkama pacientų mokymo brošiūra ir *Paciento kortelė-Gydymo pasas*.

Gydymą lenalidomidu turi prižiūrėti gydytojas, turintis priešvėžinių vaistų skyrimo patirties.

Lenalidomido terapinės indikacijos

- Lenalidomide G.L. monoterapija skirta naujai diagnozuota **daugine mieloma** sergančių suaugusių pacientų, kuriems buvo atlikta autologinė kamieninių ląstelių transplantacija, palaikomajam gydymui.
- Lenalidomido deriniai
 - su deksametazonu arba
 - bortezomibu ir deksametazonu, arba
 - melfalanu ir prednizonuskirti anksčiau negydyta **daugine mieloma** sergančių suaugusių pacientų, kurie nėra tinkami transplantacijai, gydymui.
- Lenalidomide G.L. derinys su deksametazonu skirtas suaugusių pacientų, kuriems prieš tai yra taikytas mažiausiai vienas gydymo kursas, **dauginės mielomos** gydymui.
- Lenalidomide monoterapija skirta suaugusiems pacientams, kuriems nustatyta nuo transfuzijos priklausoma anemija dėl mažos ar vidutinės 1 laipsnio rizikos **mielodisplazinių sindromų**, susijusių su izoliuota 5q delecijos citogenetine anomalija, kai kiti gydymo variantai nėra pakankamai veiksmingi ar tinkami.
- Lenalidomide monoterapija skirta recidyvine arba refrakterine **mantijos ląstelių limfoma** sergančių suaugusių pacientų gydymui.
- Lenalidomide G.L. derinys su rituksimabu (antikūnu prieš CD 20) skirtas suaugusių pacientų, sergančių anksčiau gydyta **folikuline limfoma** (1-3a laipsnio), gydymui.

Lenalidomido veiksmingumas ir saugumas buvo įvertinti šešiais naujai diagnozuotos dauginės mielomos 3 fazės tyrimais, dviem 3 fazės recidyvuojančios refrakterinės dauginės mielomos tyrimais, vienu 3 fazės tyrimu ir vienu 2 fazės tyrimu dėl mielodisplastinių sindromų, vienu 2 fazės tyrimu dėl mantijos ląstelių limfomos bei vienu 3 fazės ir vienu 3b fazės tyrimu apimant folikulinės limfomos indikaciją.

Papildomos informacijos apie šiuos tyrimus rasite dabartinėje PCS

Lenalidomido dozavimas ir vartojimo metodas

Taikoma toliau nurodytai indikacijai

- dozė yra keičiama remiantis klinikiniais ir laboratoriniais duomenimis,
- dozės koregavimas rekomenduojamas gydymo metu ir pradėjus gydymą iš naujo, siekiant valdyti 3-iojo ir 4-ojo laipsnio trombocitopeniją, neutropeniją ar kitą 3-iojo ar 4-ojo laipsnio toksinį poveikį, kuris laikomas susijusiu su lenalidomidu,
- esant neutropenijai reikia spręsti dėl augimo faktoriaus skyrimo paciento gydymui.

Jei praleidus dozę praėjo mažiau nei 12 valandų, pacientas gali vartoti dozę.

Jei praleidus įprasto dozės vartojimo laiką praėjo daugiau nei 12 valandų, pacientas turi nebervartoti tos dozės ir vartoti kitą dozę kitą dieną įprastu laiku.

Maksimali gydymo trukmė pagal paskyrimą

- 4 savaitės vaisingo amžiaus moterims
- 12 savaičių nevaisingoms (negalinčioms turėti) moterims ir vyrams.

Indikacija: Naujai diagnozuota dauginė mieloma (NDDM)**Palaikomasis gydymas lenalidomidu pacientams, kuriems buvo atlikta autologinė kamieninių ląstelių transplantacija (AKLT)**

Palaikomąjį gydymą lenalidomidu reikia pradėti po hematologinės būklės normalizavimosi po AKLT, jei nėra progresavimo požymių. Lenalidomido pradėti vartoti negalima, jei absoliutus neutrofilų skaičius (ANS) yra $< 1,0 \times 10^9/l$ ir (arba) trombocitų skaičius $< 75 \times 10^9/l$.

Rekomenduojama dozė

Rekomenduojama pradinė geriamoji lenalidomido dozė yra 10 mg vieną kartą per parą, vartojama nuolat (pasi-kartojančių 28 dienų ciklo 1-28-ą dieną), kol liga neprogresuoja arba kol nepasireiškia netoleravimas. Po 3 palaikomojo gydymo lenalidomidu ciklų dozė galima padidinti iki 15 mg geriamosios dozės vieną kartą per parą, jei ji toleruojama.

Dozės mažinimo etapai

	Pradinė dozė (10 mg)	Jei dozė padidinta (15 mg) ^a
Dozės lygis -1	5 mg	10 mg
Dozės lygis -2	5 mg (121 dienomis kas 28 dienas)	5 mg
Dozės lygis -3	Netaikoma	5 mg (121 dienomis kas 28 dienas)
	Negalima vartoti mažesnės nei 5 mg dozės (1–21-ą dienomis kas 28 dienas)	

Po 3 palaikomojo gydymo lenalidomidu ciklų dozė galima padidinti iki 15 mg geriamosios dozės, jei ji toleruojama.

Trombocitopenija

Kai trombocitų kiekis	Rekomenduojamas gydymas
Sumažėjimas iki $< 30 \times 10^9/L$	Nutraukti gydymą lenalidomidu.
Vėl pasiekia $\geq 30 \times 10^9/L$	Vėl skirti 1-o dozės lygio lenalidomido dozę kartą per parą.
Kiekvienas kitas sumažėjimas mažiau $30 \times 10^9/L$	Nutraukti gydymą lenalidomidu.
Vėl pasiekia $\geq 30 \times 10^9/L$	Vėl skirti lenalidomidą kitu žemesniu dozės lygiu vieną kartą per parą.

Neutropenija

Kai neutrofilų skaičius	Rekomenduojamas gydymas
Sumažėjimas iki $<0,5 \times 10^9/L$	Nutraukti gydymą lenalidomidu.
Vėl pasiekia $\geq 0,5 \times 10^9/L$	Vėl skirti 1-o dozės lygio lenalidomido dozę kartą per parą.
Kiekvienas kitas sumažėjimas mažiau $0,5 \times 10^9/L$	Nutraukti gydymą lenalidomidu.
Vėl pasiekia $\geq 0,5 \times 10^9/L$	Vėl skirti lenalidomidą kitu žemesniu dozės lygiu vieną kartą per parą.

Gdytojo nuožiūra, jei neutropenija yra vienintelis toksinis poveikis skiriant preparatą bet kokių dozės lygiu, papildomai skiriamas granulocitų kolonijas stimuliuojantis faktorius (G-CSF) ir išlaikomas lenalidomido dozės lygis.

Lenalidomido ir deksametazono derinys iki ligos progresavimo pacientams, kurie nėra tinkami transplantacijai

Gydymo lenalidomidu negalima pradėti, jei absoliutus neutrofilų skaičius (ANS) yra $< 1,0 \times 10^9/l$ ir (arba) trombocitų skaičius $< 50 \times 10^9/l$.

Rekomenduojama dozė

Rekomenduojama pradinė geriamoji lenalidomido dozė yra 25 mg vieną kartą per parą 1-21-ą pasikartojančio 28 dienų ciklo dienomis.

Rekomenduojama geriamoji deksametazono dozė yra 40 mg vieną kartą per parą 1-ą, 8-ą, 15-ą ir 22-ą pasikartojančio 28 dienų ciklo dienomis. Pacientai gali tęsti gydymą lenalidomidu ir deksametazonu, kol liga neprogresuoja arba kol nepasireiškia netoleravimas.

Dozės mažinimo etapai

	Lenalidomidas ^a	Deksametazonas ^a
Pradinė dozė	25 mg	40 mg
Dozės lygis -1	20 mg	20 mg
Dozės lygis -2	15 mg	12 mg
Dozės lygis -3	10 mg	8 mg
Dozės lygis -4	5 mg	4 mg
Dozės lygis -5	2,5 mg ^b	Netaikoma

^a Abiejų vaistinių preparatų dozės galima mažinti atskirai.

Trombocitopenija

Kai trombocitų kiekis	Rekomenduojamas gydymas
Sumažėjimas iki $< 25 \times 10^9/l$	Nutraukti lenalidomido vartojimą likusio ciklo metu ^a
Vėl pasiekia $\geq 50 \times 10^9/l$	Vėl skiriant kito ciklo metu, sumažinti vienu dozės lygiu.

^a Jeigu dozė ribojantis toksinis poveikis (DRTP) pasireiškia vėliau nei 15 ciklo dieną, lenalidomido vartojimą reikia laikinai nutraukti bent jau iki esamo 28 dienų ciklo pabaigos.

ANS - neutropenija

Kai ANS	Rekomenduojamas gydymas ^a
Pirmas sumažėjimas iki $< 0,5 \times 10^9/l$	Nutraukti gydymą lenalidomidu
Vėl pasiekia $\geq 1 \times 10^9/l$, kai neutropenija yra vienintelis stebimas toksinis poveikis	Vėl skirti pradinę lenalidomido dozę vieną kartą per parą
Vėl pasiekia $\geq 0,5 \times 10^9/l$, kai stebimas kitas nei neutropenija nuo dozės priklausantis toksinis poveikis kraujodarai	Vėl skirti 1-o dozės lygio lenalidomido dozę vieną kartą per parą
Kiekvienas kitas sumažėjimas mažiau $< 0,5 \times 10^9/l$	Nutraukti gydymą lenalidomidu
Vėl pasiekia $\geq 0,5 \times 10^9/l$	Vėl skirti lenalidomidą kitu žemesniu dozės lygiu vieną kartą per parą.

Gydytojo nuožiūra, jei neutropenija yra vienintelis toksinis poveikis skiriant vaistinį preparatą bet kokių dozės lygiu, papildomai skiriamas granulocitų kolonijas stimuliuojantis faktorius (G-CSF) ir išlaikomas lenalidomido dozės lygis.

Dėl toksinio poveikio kraujodarai lenalidomido dozę galima vėl skirti kito didesnio lygio doze (didinant iki pradinės dozės), jei pagerėjo kaulų čiulpių funkcija (toksinio poveikio kraujodarai nepasireiškė mažiausiai 2 iš eilės ciklus: ANS buvo $\geq 1,5 \times 10^9/l$, trombocitų skaičius buvo $\geq 100 \times 10^9/l$ naujo ciklo pradžioje).

Lenalidomido derinys su bortezomibu ir deksametazonu, po to skiriant lenalidomidą ir deksametazoną iki ligos progresavimo pacientams, kurie nėra tinkami transplantacijai

Pradinis gydymas: lenalidomido derinys su bortezomibu ir deksametazonu

Gydymo lenalidomido deriniu su bortezomibu ir deksametazonu pradėti negalima, jei ANS yra $< 1,0 \times 10^9/l$ ir (arba) trombocitų skaičius yra $< 50 \times 10^9/l$.

Rekomenduojama pradinė lenalidomido dozė yra 25 mg kartą per parą, vartojama per burną 1-14 kiekvieno 21 dienos ciklo dienomis kartu su bortezomibu ir deksametazonu. Bortezomibas turi būti leidžiamas po oda (1,3 mg/m² kūno paviršiaus ploto) du kartus per savaitę, 1, 4, 8 ir 11 kiekvieno 21 dienos ciklo dienomis (daugiau informacijos žr. Vaistinio preparato charakteristikų santraukoje).

Rekomenduojama taikyti iki aštuonių 21 dienos gydymo ciklų (24 savaitių pradinis gydymas).

Tęstinis gydymas: lenalidomido derinys su deksametazonu iki progresavimo

Toliau tęsti 25 mg lenalidomido kartą per parą vartojimą per burną 1-21-ą pasikartojančių 28 gydymo ciklų dienomis kartu su deksametazonu. Gydymas tęsiamas iki ligos progresavimo arba nepriimtino toksinio poveikio pasireiškimo.

Dozės mažinimo etapai

	Lenalidomidas
Pradinė dozė	25 mg
Dozės lygis -1	20 mg
Dozės lygis -2	15 mg
Dozės lygis -3	10 mg
Dozės lygis -4	5 mg
Dozės lygis -5	2,5 mg ^b

Dozės sumažinimas visiems vaistiniams preparatams gali būti taikomas atskirai

Trombocitopenija

Kai trombocitų	Rekomenduojamas gydymas
Sumažėjimas iki $< 30 \times 10^9/l$	Nutraukti gydymą lenalidomidu
Vėl pasiekia $\geq 50 \times 10^9/l$	Vėl skirti lenalidomidą -1 dozės lygiu vieną kartą per parą
Kiekvienas kitas sumažėjimas žemiau $30 \times 10^9/l$	Nutraukti gydymą lenalidomidu
Vėl pasiekia $\geq 50 \times 10^9/l$	Vėl skirti lenalidomidą kitu žemesniu dozės lygiu vieną kartą per parą.

ANS – neutropenija

Kai ANS	Rekomenduojamas gydymas
Pirmas sumažėjimas iki $< 0,5 \times 10^9/l$	Nutraukti gydymą lenalidomidu
Vėl pasiekia $\geq 1 \times 10^9/l$, kai neutropenija yra vienintelis stebimas toksinis poveikis	Vėl skirti pradinę lenalidomido dozę vieną kartą per parą
Vėl pasiekia $\geq 0,5 \times 10^9/l$, kai stebimas kitas nei neutropenija nuo dozės priklausantis toksinis poveikis kraujodarai	Vėl skirti lenalidomidą -1 dozės lygiu vieną kartą per parą
Kiekvienas kitas sumažėjimas žemiau $0,5 \times 10^9/l$	Nutraukti gydymą lenalidomidu
Vėl pasiekia $\geq 0,5 \times 10^9/l$	Vėl skirti lenalidomidą kitu žemesniu dozės lygiu vieną kartą per parą.

Gydytojo nuožiūra, jei neutropenija yra vienintelis toksinis poveikis skiriant vaistinį preparatą bet kokių dozės lygiu, papildomai skiriamas granulocitų kolonijas stimuliuojantis faktorius (G-CSF) ir išlaikomas lenalidomido dozės lygis.

Lenalidomido derinio su melfalanu ir prednizonu vartojimas, po to taikant palaikomąjį gydymą lenalidomidu pacientams, kurie nėra tinkami transplantacijai

Gydymo lenalidomidu negalima pradėti, jei ANS yra $< 1,5 \times 10^9/l$ ir (arba) trombocitų skaičius yra $< 75 \times 10^9/l$.

Rekomenduojama dozė

Rekomenduojamos pradinės dozės yra:

- lenalidomido geriamoji dozė 10 mg kartą per parą 1-21-ą pasikartojančių 28 dienų ciklų dienomis ne ilgiau kaip 9 ciklus,
- geriamoji 0,18 mg/kg melfalano dozė 1-4-ą pasikartojančių 28 dienų ciklų dienomis,
- geriamoji 2 mg/kg prednizono dozė 1-4-ą pasikartojančių 28 dienų ciklų dienomis.

Pacientai, kurie baigė 9 ciklus arba kurie negali baigti gydymo vaistinių preparatų deriniu dėl netoleravimo, gydomi tik lenalidomidu (monoterapija) taip: skiriant 10 mg per burną kartą per parą 1-21-ą pasikartojančių 28 dienų ciklų dienomis, kol liga neprogresuoja.

Dozės mažinimo etapai

	Lenalidomidas	Melfalanas	Prednizonas
Pradinė dozė	10 mg	0,18 mg/kg	2 mg/kg
Dozės lygis -1	7,5 mg	0,14 mg/kg	1 mg/kg
Dozės lygis -2	5 mg	0,10 mg/kg	0,5 mg/kg
Dozės lygis -3	2,5 mg	Netaikoma	0,25 mg/kg

Jei neutropenija yra vienintelis toksinis poveikis skiriant vaistinį preparatą bet koku dozės lygiu, papildomai skirti granulocitų kolonijas stimuliuojantį faktorių (G-KSF) ir palaikyti lenalidomido dozės lygį.

Trombocitopenija

Kai trombocitų	Rekomenduojamas gydymas
Pirmas sumažėjimas iki $< 25 \times 10^9/l$	Nutraukti gydymą lenalidomidu
Vėl pasiekia $\geq 25 \times 10^9/l$	Vėl skirti lenalidomidą ir melfalaną -1 dozės lygiu
Kiekvienas kitas sumažėjimas mažiau $30 \times 10^9/l$	Nutraukti gydymą lenalidomidu
Vėl pasiekia $\geq 30 \times 10^9/l$	Vėl skirti lenalidomidą kitu žemesniu dozės lygiu (-2 arba -3 dozės lygis) vieną kartą per parą.

ANS – neutropenija

Kai neutrofilų	Rekomenduojamas gydymas
Pirmas sumažėjimas iki $< 0,5 \times 10^9/l$	Nutraukti gydymą lenalidomidu
Vėl pasiekia $\geq 0,5 \times 10^9/l$, kai neutropenija yra vienintelis stebimas toksinis poveikis	Vėl skirti pradinę lenalidomido dozę vieną kartą per parą
Vėl pasiekia $\geq 0,5 \times 10^9/l$, kai stebimas kitas nei neutropenija nuo dozės priklausantis toksinis poveikis kraujodarai	Vėl skirti lenalidomidą -1 dozės lygiu vieną kartą per parą
Kiekvienas kitas sumažėjimas mažiau $0,5 \times 10^9/l$	Nutraukti gydymą lenalidomidu
Vėl pasiekia $\geq 0,5 \times 10^9/l$	Vėl skirti lenalidomidą kitu žemesniu dozės lygiu vieną kartą per parą.

Gydytojo nuožiūra, jei neutropenija yra vienintelis toksinis poveikis skiriant vaistinį preparatą bet koku dozės lygiu, papildomai skiriamas granulocitų kolonijas stimuliuojantis faktorius (G-CSF) ir išlaikomas lenalidomido dozės lygis.

Indikacija: Dauginė mieloma, kai prieš tai taikytas mažiausiai vienas gydymo kursas

Gydymo lenalidomidu negalima pradėti, jei

- ANS yra $< 1,0 \times 10^9/l$
- ir (arba) trombocitų skaičius yra $< 75 \times 10^9/l$, arba
- priklausomai nuo kaulų čiulpų infiltracijos plazminėmis ląstelėmis, trombocitų skaičius $< 30 \times 10^9/l$.

Rekomenduojama dozė

Rekomenduojama pradinė geriamoji lenalidomido dozė yra 25 mg vieną kartą per parą 1-21-ą pasikartojančio 28 dienų ciklo dienomis.

Rekomenduojama geriamoji deksametazono dozė yra 40 mg vieną kartą per parą 1-4, 9-12 ir 17-20 kiekvieno 28 dienų ciklo dienas pirmus 4 gydymo ciklus, po to 40 mg vieną kartą per parą 1-4 kiekvieno 28 dienų ciklo dieną.

Vaistinių preparatų skiriančios gydytojos turi atidžiai įvertinti, kokią deksametazono dozę reikia vartoti, atsižvelgdami į paciento būklę ir ligos eigą.

Dozės mažinimo etapai

Pradinė dozė	25 mg
Dozės lygis -1	15 mg
Dozės lygis -2	10 mg
Dozės lygis -3	5 mg

Trombocitopenija

Kai trombocitų	Rekomenduojama dozė
Pirmas sumažėjimas iki $<30 \times 10^9/l$	Nutraukti gydymą lenalidomidu
Vėl pasiekia $\geq 30 \times 10^9/l$	Vėl skirti lenalidomidą 1 dozės lygiu
Kiekvienas kitas sumažėjimas mažiau $30 \times 10^9/l$	Nutraukti gydymą lenalidomidu
Vėl pasiekia $\geq 30 \times 10^9/l$	Vėl skirti lenalidomidą kitu žemesniu dozės lygiu (-2 arba -3 dozės lygis) vieną kartą per parą. Neskirkite mažesnės dozės nei 5 mg vieną kartą per parą.

ANS – neutropenija

Kai neutrofilų	Rekomenduojamas gydymas
Pirmas sumažėjimas iki $<0,5 \times 10^9/l$	Nutraukti gydymą lenalidomidu
Vėl pasiekia $\geq 0,5 \times 10^9/l$, kai neutropenija yra vienintelis stebimas toksinis poveikis	Vėl skirti pradinę lenalidomido dozę vieną kartą per parą
Vėl pasiekia $\geq 0,5 \times 10^9/l$, kai stebimas kitas nei neutropenija nuo dozės priklausantis toksinis poveikis kraujodarai	Vėl skirti lenalidomidą 1 dozės lygiu vieną kartą per parą
Kiekvienas kitas sumažėjimas $<0,5 \times 10^9/l$	Nutraukti gydymą lenalidomidu
Vėl pasiekia $\geq 0,5 \times 10^9/l$	Vėl skirti lenalidomidą kitu žemesniu dozės lygiu (1, 2 arba 3 dozės lygis) vieną kartą per parą. Neskirkite mažesnės nei 5 mg dozės vieną kartą per parą.

Gydytojo nuožiūra, jei neutropenija yra vienintelis toksinis poveikis skiriant vaistinių preparatų bet koku dozės lygiu, papildomai skiriamas granulocitų kolonijas stimuliuojantis faktorius (G-CSF) ir išlaikomas lenalidomido dozės lygis.

Indikacija: Mielodisplaziniai sindromai

Gydymo lenalidomidu negalima pradėti, jei ANS yra $<0,5 \times 10^9/l$ ir (arba) trombocitų skaičius $<25 \times 10^9/l$.

Rekomenduojama dozė

Rekomenduojama pradinė geriamoji lenalidomido dozė yra 10 mg vieną kartą per parą 1-21-ą pasikartojančio 28 dienų ciklo dienomis.

Dozės mažinimo etapai

Pradinė dozė	10 mg vieną kartą per parą 1-21 dienomis kas 28 dienas
Dozės lygis -1	5 mg vieną kartą per parą 1-28 dienomis kas 28 dienas
Dozės lygis -2	2,5 mg vieną kartą per parą 1-28 dienomis kas 28 dienas ^a
Dozės lygis -3	2,5 mg kas antrą parą 1-28 dienomis kas 28 dienas ^a

Trombocitopenija

Kai trombocitų	Rekomenduojama dozė
Sumažėja iki $<25 \times 10^9/l$	Nutraukti gydymą lenalidomidu.
Vėl pasiekia $\geq 25 \times 10^9/l$ - $<50 \times 10^9/l$ bent 2 kartus per ≥ 7 dienas arba kai trombocitų skaičius bet kuriuo metu atsistato iki $\geq 50 \times 10^9/l$	Vėl skirti lenalidomidą kitu žemesniu dozės lygiu (-1, -2 arba -3 dozės lygis)

ANS – neutropenija

Kai neutrofilų	Rekomenduojamas gydymas
Sumažėjimas iki $<0,5 \times$	Nutraukti gydymą lenalidomidu
Vėl pasiekia $\geq 1,0 \times 10^9/l$	Vėl skirti lenalidomidą kitu žemesniu dozės lygiu (-1, -2 arba -3 dozės lygis)

Lenalidomido vartojimo nutraukimas

Pacientai, kuriems per 4 mėnesius nuo gydymo pradžios nepasireiškia bent nedidelis eritroidinis atsakas, o kraujo perpilimo poreikis sumažėjo bent 50% arba, jei kraujo perpilimas neatliekamas, hemoglobino kiekis padidėjo 1 g/dl, gydymą lenalidomidu reikia nutraukti.

Indikacija: Mantijos ląstelių limfoma**Rekomenduojama dozė**

Rekomenduojama pradinė geriamoji lenalidomido dozė yra 25 mg vieną kartą per parą 1-21-ą pasikartojančio 28 dienų ciklo dienomis.

Dozės mažinimo etapai

Pradinė dozė	25 mg vieną kartą per parą 1-21 dienomis kas 28 dienas
Dozės lygis -1	20 mg vieną kartą per parą 1-21 dienomis kas 28 dienas
Dozės lygis -2	15 mg vieną kartą per parą 1-21 dienomis kas 28 dienas
Dozės lygis -3	10 mg vieną kartą per parą 1-21 dienomis kas 28 dienas
Dozės lygis -4	5 mg vieną kartą per parą 1-21 dienomis kas 28 dienas
Dozės lygis -5	2,5 mg vieną kartą per parą 1-21 dienomis kas 28 dienas arba 5 mg kas antrą parą 1-21 dienomis kas 28 dienas

Trombocitopenija

Kai trombocitų	Rekomenduojama dozė
Sumažėja iki $<50 \times 10^9/l$	Nutraukti gydymą lenalidomidu ir mažiausiai kartą per 7 dienas atlikti bendrą kraujo tyrimą
Vėl pasiekia $\geq 60 \times 10^9/l$	Vėl skirti lenalidomidą kitu žemesniu dozės lygiu (-1 dozės lygis)
Po to vėl sumažėja $<50 \times 10^9/l$	Nutraukti gydymą lenalidomidu ir kartą per 7 dienas atlikti bendrą kraujo tyrimą
Vėl pasiekia $\geq 60 \times 10^9/l$	Vėl skirti lenalidomidą kitu žemesniu dozės lygiu (-2, -3, -4 arba -5 dozės lygis). Negalima dozuoti žemiau 5 dozės lygio

ANS – neutropenija

Kai neutrofilų	Rekomenduojamas gydymas
Sumažėjimas iki $<1,0 \times 10^9/l$ mažiausiai 7 dienas arba sumažėjimas iki $<1,0 \times 10^9/l$ kartu su karščiavimu (kūno temperatūra $\geq 38,5^\circ C$) arba sumažėjimas iki $<0,5 \times 10^9/l$	Nutraukti gydymą lenalidomidu ir mažiausiai kartą per 7 dienas atlikti bendrą kraujo tyrimą
Vėl pasiekia $\geq 1,0 \times 10^9/l$	Vėl skirti lenalidomidą kitu žemesniu dozės lygiu (-1 dozės lygis)
Kiekvienas kitas sumažėjimas $<1,0 \times 10^9/l$ mažiausiai 7 dienas arba Sumažėjimas $<1,0 \times 10^9/l$ su karščiavimu (kūno temperatūra $\geq 38,5^\circ C$) arba Sumažėjimas iki $<0,5 \times 10^9/l$	Nutraukti gydymą lenalidomidu
Vėl pasiekia $\geq 1,0 \times 10^9/l$	Vėl skirti lenalidomidą kitu žemesniu dozės lygiu (-2, -3 arba -4, -5 dozės lygis). Negalima dozuoti žemiau 5 dozės

Indikacija: Folikulinė limfoma (FL) kai buvo taikytas bent vienas ankstesnis gydymas

Gydymo lenalidomidu nealima pradėti, jei ANS yra $<1 \times 10^9/l$ ir (arba) trombocitų skaičius $<50 \times 10^9/l$, nebent esant antrinei limfomos infiltracijai kaulų čiulpuose.

Rekomenduojama dozė

Rekomenduojama pradinė geriamoji lenalidomido dozė yra 20 mg vieną kartą per parą 1-21-ą pasikartojančio 28 dienų ciklo dienomis. Rekomenduojama pradinė rituksimabo dozė yra 375 mg/m^2 suleidžiant į veną (IV) kiekvieną savaitę 1 ciklo dieną (1,8,15 ir 22 dieną) ir pirmą 28 dienų ciklo dieną nuo 2 iki 5 ciklo.

Dozės mažinimo etapai

Pradinė dozė	20 mg vieną kartą per parą 1-21 dienomis kas 28 dienas
Dozės lygis -1	15 mg vieną kartą per parą 1-21 dienomis kas 28 dienas
Dozės lygis -2	10 mg vieną kartą per parą 1-21 dienomis kas 28 dienas ^a
Dozės lygis -3	5 mg kas antrą parą 1-21 dienomis kas 28 dienas ^a

Apie dozės koregavimą dėl rituksimabo toksinio poveikio žr. atitinkamo preparato charakteristikų santrauką (PCS).

Trombocitopenija

Kai trombocitų	Rekomenduojama dozė
Sumažėja iki $<50 \times 10^9/l$	Nutraukti gydymą lenalidomidu ir kas 7 dienas atlikti bendrą kraujo tyrimą
Vėl pasiekia $\geq 50 \times 10^9/l$	Vėl skirti lenalidomidą kitu žemesniu dozės lygiu (-1 dozės lygis)
Kiekvienas kitas sumažėjimas mažiau $50 \times 10^9/l$	Nutraukti gydymą lenalidomidu ir kas 7 dienas atlikti bendrą kraujo tyrimą
Vėl pasiekia $\geq 50 \times 10^9/l$	Vėl skirti lenalidomidą kitu žemesniu dozės lygiu (-2 arba -3 dozės lygis). Neskirkite mažesnės dozės nei -3 dozės lygis.

ANS – neutropenija

Kai neutrofilų	Rekomenduojamas gydymas
Sumažėjimas iki $<1,0 \times 10^9/l$ mažiausiai 7 dienas arba Sumažėjimas iki $<1,0 \times 10^9/l$ kartu su karščiavimu (kūno temperatūra $\geq 38,5^\circ C$) arba Sumažėjimas iki $<0,5 \times 10^9/l$	Nutraukti gydymą lenalidomidu ir kartą per 7 dienas atlikti bendrą kraujo tyrimą
Vėl pasiekia $\geq 1,0 \times 10^9/l$	Vėl skirti lenalidomidą kitu žemesniu dozės lygiu (-1 dozės lygis)
Kiekvienas kitas sumažėjimas $<1,0 \times 10^9/l$ mažiausiai 7 dienas arba Sumažėjimas $<1,0 \times 10^9/l$ su karščiavimu (kūno temperatūra $\geq 38,5^\circ C$) arba Sumažėjimas iki $<0,5 \times 10^9/l$	Nutraukti gydymą lenalidomidu ir kartą per 7 dienas atlikti bendrą kraujo tyrimą
Vėl pasiekia $\geq 1,0 \times 10^9/l$	Vėl skirti lenalidomidą kitu žemesniu dozės lygiu (-2 arba -3 dozės lygis). Neskirkite mažesnės dozės nei -3 dozės lygis

Gydytojo nuožiūra, jei neutropenija yra vienintelis toksinis poveikis skiriant vaistinį preparatą bet koku dozės lygiu, papildomai skiriamas granulocitų kolonijas stimuliuojantis faktorius (G-CSF).

Visiems pacientams skirtos saugumo rekomendacijos**A) Rekomenduojamos dozės korekcijos siekiant išvengti toksinio poveikio****Visos indikacijos**

- Pasireiškus 3-iojo arba 4-ojo laipsnio lenalidomido toksinio poveikio požymiams gydymą reikia nutraukti ir gydytojo nuožiūra atnaujinti, tik vienu lygiu mažesne doze, kai toksinio poveikio požymiai sieks ≤ 2 -ąjį laipsnį.
- Pasireiškus 2-ojo ar 3-iojo laipsnio toksinio poveikio odai požymiams reikia apsvarstyti ar nutraukti lenalidomido vartojimą. Lenalidomido vartojimą reikia nutraukti atsiradus angioneurozinės edemos, eksfoliacijos reiškiniams, pūslėms arba įtariant Stevenso-Džonsono sindromą, toksinę epidermio nekrolizę, joms pasireiškus vartojimas neturėtų būti atnaujintas.

Mantijos ląstelių arba Folikulinė limfoma – Naviko lizės sindromas (NLS, taip pat žr. C skyrių toliau)

Visiems pacientams turi būti taikoma NLS profilaktika (skiriami alopurinolis, rasburikazė arba lygiaverčiai preparatai pagal institucijos rekomendacijas), duoti pakankamai skysčių (gerti) pirmąją ciklo savaitę arba ilgesnį laiką esant klinikinėms indikacijoms. Norint stebėti NLS, pacientai turi turėti vaistinių preparatų lentelę pirmojo ciklo metu, ir pagal klinikinės indikacijas.

Pacientams, kuriems NLS nustatytas remiantis tyrimais arba esant 1-ojo laipsnio NLS požymių, gydymą lenalidomidu galima tęsti (skirti palaikomąją dozę) arba gydytojo sprendimu, dozę sumažinti vienu lygiu. Elektrolitų balanso atstatymui reikia gausiai skirti intraveninius skysčius bei atitinkamą medicininę priežiūrą laikantis vietinių standartų. Hiperurikemijai sumažinti gali reikėti skirti gydymą rasburikaze.

Paciento hospitalizacija gali būti taikoma gydytojo nuožiūra.

Esant 2-4-ojo laipsnio NLS, nutraukti lenalidomido vartojimą ir sudaryti savaitinį gydymo vaistinėmis preparatais planą arba panaudoti juos pagal indikacijas. Elektrolitų balanso atstatymui reikia skirti gausiai intraveninius skysčius bei atitinkamą medicininę priežiūrą laikantis vietinių standartų.

Gydytojo nuožiūra galimas rasburikazės vartojimas ir hospitalizacija. NLS pasiekus 0 laipsnį, gydytojo nuožiūra galima skirti lenalidomidą vienu mažesniu dozės lygmeniu.

Naviko paūmėjimo reakcija (NPR, žr. C skyrių toliau)

Gydytojo nuožiūra, esant 1-ojo ar 2-ojo NPR laipsniui gydymą lenalidomidu galima tęsti be pertraukos arba jį koreguoti. Gydytojo nuožiūra galima skirti gydymą nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), ribota trukme kortikosteroidais ir (arba) narkotiniais analgetikais. Pasireiškus 3-ojo ar 4-ojo NPR laipsniui, gydymą lenalidomidu reikia nutraukti ir pradėti gydymą NVNU, kortikosteroidais ir (arba) narkotiniais analgetikais. Kai NPR susilpnėja iki 1-ojo laipsnio, reikia vėl pradėti gydymą lenalidomido tokia pat doze iki ciklo pabaigos. Pacientus galima gydyti laikantis 1-ojo ir 2-ojo NPR laipsnio simptomų gydymo rekomendacijų.

B) Antrųjų pirminių piktybinių navikų rizika

Atliekant klinikinius tyrimus antrųjų pirminių piktybinių navikų (APPN) atvejai dažniau nustatyti mieloma sergantiems pacientams, kurie anksčiau buvo gydyti lenalidomidu/deksametazonu (3,98/100 asmens-metų) nei kontrolinei grupei (1,38/100 asmens-metų). Neinvaziniai APPN buvo bazalinių ląstelių arba plokščialąstelinės odos vėžys. Didžioji dalis invazinių APPN buvo solidiniai navikai.

Atliekant klinikinius tyrimus, kuriuose dalyvavo pacientai, kuriems naujai diagnozuota dauginė mieloma ir nėra tinkami transplantacijai, vartojusiems lenalidomido, melfalano bei prednizono derinį iki ligos progresavimo pacientams hematologinių APPN (ūminės mieloidinės leukemijos (ŪML), mielodisplazinio sindromo (MDS) dažnis padidėjo 4,9 karto (1,75/100 asmens-metų), palyginti su melfalano derinio su prednizonu vartojimu (0,36/100 asmens-metų).

Pacientams, vartojusiems lenalidomido, melfalano ir prednizono derinį (9 ciklus), solidinių navikų APPN dažnis padidėjo 2,12 karto (1,57/100 asmens-metų), palyginus su pacientais, vartojusiais melfalano ir prednizono derinį (0,74/100 asmens-metų).

Pacientams, vartojusiems lenalidomido ir deksametazono derinį iki ligos progresavimo arba 18 mėnesių, hematologinių APPN dažnis (0,16/100 asmens-metų) nepadidėjo, palyginus su pacientais, vartojusiais talidomido, melfalano ir prednizono derinį (0,79/100 asmens-metų).

Pacientams, vartojusiems lenalidomido ir deksametazono derinį iki ligos progresavimo arba 18 mėnesių, solidinių navikų APPN dažnis padidėjo 1,3 karto (1,58/100 asmens-metų), palyginus su pacientais, vartojusiais talidomido, melfalano ir prednizono derinį (1,19/100 asmens-metų).

Didesnė antrųjų pirminių piktybinių navikų rizika, susijusi su lenalidomidu, taip pat svarbi ir NDDM po kamieninių ląstelių transplantacijos. Nors kol kas ši rizika nėra išsamiai apibūdinta, į ją derėtų atsižvelgti svarstant skirti lenalidomido ar jį vartojant tokiomis aplinkybėmis.

Hematologinių navikų, ypač ŪML, MDS ir B ląstelių navikų (tarp jų Hodžkino limfomos), dažnis buvo 1,31/100 asmens-metų lenalidomido grupėse ir 0,58/100 asmens-metų placebo grupėse (1,02/100 asmens-metų pacientų, vartojusių lenalidomidą po AKLT, grupėje ir 0,60/100 asmens-metų pacientų, nevartojusių lenalidomido po AKLT, grupėje). Solidinių navikų APPN dažnis buvo 1,36/100 asmens-metų lenalidomido grupėse ir 1,05/100 asmens-metų placebo grupėse (1,26/100 asmens-metų pacientų, vartojusių lenalidomidą po AKLT, grupėje ir 0,60/100 asmens-metų pacientų, nevartojusių lenalidomido po AKLT, grupėje).

Į šią hematologinių APPN atsiradimo riziką reikia atsižvelgti prieš pradedant gydymą lenalidomido deriniu su melfalanu arba iš karto po gydymo didele melfalano doze ir AKLT. Prieš gydymą ir gydymo metu gydytojai, taikydami standartinę vėžio patikrą, turi atidžiai įvertinti, ar pacientams neatsirado APPN ir pradėti gydymą pagal indikacijas.

C) Naviko paūmėjimo reakcija ir naviko lizės sindromas

Kadangi lenalidomidas pasižymi antineoplastinėmis savybėmis, gali pasireikšti navikolizės sindromo (NLS) komplikacijos. Pranešama apie NLS ir naviko paūmėjimo reakcijos (NPR) atvejus, įskaitant sukėlusius mirtį. NLS ir NPR rizika taikoma tiems pacientams, kuriems prieš gydymą navikas yra labai proliferavęs. Tokiems pacientams gydymą lenalidomidu reikia skirti atsargiai. Šiuos pacientus būtina stebėti atidžiai, ypač pirmojo ciklo arba dozės didinimo metu, ir imtis reikiamų atsargumo priemonių. **Kiti patarimai kaip vartoti lenalidomidą**

- Kapsulių negalima atidaryti arba traiškyti.
- **Lenalidomido kontaktas su oda.** Jei lenalidomido miltelių pateko ant odos, reikia nedelsiant gerai nuplauti odą vandeniu su muilu. Jei lenalidomido miltelių pateko ant gleivinių, juos reikia gerai nuplauti vandeniu.
- **Lenalidomido kontaktas su akimis.** Jei miltelių pateko į akis, nedelsiant plaukite akis gausiu vandens kiekiu mažiausiai 15 minučių. Jei nešiojate kontaktinius lęšius, išsiimkite lęšius ir juos išmeskite. Nedelsiant plaukite akis gausiu vandens kiekiu mažiausiai 15 minučių. Jei pasireiškia sudirginimas, kreipkitės į oftalmologą.

- **Kraujo donorystė.** Pacientai per gydymo lenalidomidu laikotarpį ir dar savaitę po gydymo pabaigos negali būti kraujo donorais.
- Pacientams reikia nurodyti niekada neduoti lenalidomido kitiems asmenims ir nesunaudotas kapsules užbaigus gydymą grąžinti vaistininkui.
- Daugiau informacijos apie darbą su lenalidomidu aprašyta Paciento brošiūroje.

Nėštumo prevencijos programa

- Lenalidomido struktūra panaši į talidomido. Talidomidas yra žinoma teratogeninė veiklioji medžiaga žmogui, kuri sukelia sunkius, gyvybei pavojingus apsigimimus. Beždžionėms lenalidomidas sukėlė formavimosi ydų, panašių į tuos, kurie aprašyti su talidomidu. Jei lenalidomidas vartojamas nėštumo metu, gali pasireikšti teratogeninis lenalidomido poveikis žmonėms.
- Todėl nėštumo metu lenalidomidą vartoti draudžiama. Jo draudžiama vartoti vaisingo amžiaus moterims, nebent būtų įvykdytos visos lenalidomido *Nėštumo prevencijos programos* sąlygos.

Saugumo rekomendacijos vaisingo amžiaus moterims

Atsižvelgiant į numatomą teratogeninę lenalidomido riziką, reikia vengti poveikio vaisiui.

Vaisingo amžiaus moterys (netgi tuo atveju, jei yra amenorėja) privalo:

- 4 savaites iki gydymo pradžios, visu gydymo laikotarpiu ir dar 4 savaites po gydymo pabaigos naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą; net laikinai nutraukus gydymą, arba
- įsipareigoti visiškai ir nuolat susilaikyti nuo lytinių santykių.

IR

- turėti neigiamą nėštumo testą, atliktą sveikatos priežiūros specialisto priežiūroje (minimalus tyrimo jautrumas turi būti 25 mTV/ml) prieš pradedant gydymą, kai kontraceptinė priemonė buvo naudojama mažiausiai 4 savaites, mažiausiai kas 4 savaites gydymo metu (įskaitant laikiną gydymo nutraukimą) bei praėjus mažiausiai 4 savaitėms pabaigus gydymą (nebent yra patvirtinta kiaušintakių sterilizacija). Ši sąlyga būtina ir toms vaisingoms moterims, kurios pasižada visiškai ir nuolat susilaikyti nuo lytinių santykių prieš gydymą, gydymo lenalidomidu metu ir po gydymo.

Pacientės turi pranešti kontracepcijos priemones skiriančiam gydytojui apie gydymą lenalidomidu.

Pacientės turi Jums pranešti, jei būtina keisti arba nutraukti kontracepcijos priemonių vartojimą.

Jei pacientė nenaudoja veiksmingo kontracepcijos metodo, ją būtina nukreipti pas tinkamos kvalifikacijos sveikatos priežiūros specialistą, kuris moteriai patars, kokį kontracepcijos metodą pradėti naudoti.

Toliau išvardyti kontracepcijos metodai yra laikomi veiksmingų kontracepcijos metodų pavyzdžiais:

- implantas;
- levonorgestrelį atpalaiduojanti vartojimo į gimdą sistema (VGS);
- medroksiprogesterono acetato depo injekcija;
- kiaušintakių sterilizacija;
- lytiniai santykiai tik su partneriu, kuriam atlikta vazektomija, kuri patvirtinta dviem neigiamais ejakulato tyrimais;
- ovuliaciją slopinančios tik progesterono turinčios kontraceptinės tabletės (t.y. dezogestrelis).

Dėl padidėjusios venų tromboembolijos rizikos daugine mieloma sergančioms ir lenalidomido derinį su kitais vaistiniais preparatais vartojančioms pacientėms, ir dėl kiek mažesnės rizikos daugine mieloma sergančioms, ir tik lenalidomidą vartojančioms pacientėms nerekomenduojama vartoti sudėtinių geriamųjų kontracepcijos tablečių. Jei pacientė vartoja sudėtinius geriamuosius kontraceptikus, turėtų būti apsvarstytas šio kontracepcijos metodo pakeitimas vienu iš anksčiau pateiktų veiksmingų kontracepcijos metodų. Venų tromboembolijos rizika išlieka dar 4-6 savaites po sudėtinių geriamųjų kontraceptikų vartojimo nutraukimo. Kontraceptinių steroidų veiksmingumas gali sumažėti gydymo kartu su deksametazonu metu.

Implantai ir levonorgestrelį atpalaiduojančios vartojimo į gimdą sistemos yra susijusios su padidėjusia infekcijos patekimo rizika jų įdėjimo metu bei nereguliaraus kraujavimo iš makšties rizika. Ypač pacientams su neutropenija turi būti apsvarstomas profilaktinis antibiotikų skyrimas.

Varį atpalaiduojančios vartojimo į gimdą sistemos paprastai nėra rekomenduojamos dėl potencialios infekcijos patekimo rizikos įdėjimo metu ir kraujo praradimo menstruacijų metu, kas galėtų kelti pavojų pacientėms, turinčioms neutropeniją ar trombocitopeniją.

Pacientei reikia patarti, kad jei ji pastoja kai yra gydoma lenalidomidu, turi nutraukti gydymą ir nedelsiant informuoti apie tai savo gydytoją

Saugumo rekomendacijos nevaisingoms moterims

Pacientė moteris laikoma NEVAISINGA, jei ji atitinka bent vieną iš toliau nurodytų kriterijų:

- Amžius ≥ 50 metų ir natūrali amenorėja trunkanti vienerius 1 metus ar ilgiau (amenorėja dėl vėžio gydymo arba žindymo metu neatmeta pastojimo galimybių)
- Gydytojo ginekologo patvirtintas ankstyvas kiaušidžių nepakankamumas
- Anksčiau atlikta abipusė gimdos priedų pašalinimo operacija ar histerektomija
- XY genotipas, Turner'io sindromas, gimdos agenezė.

Jei nesate įsitikinęs ar pacientė atitinka nurodytus kriterijus, nukreipkite pacientę ginekologo konsultacijai.

Saugumo patarimai pacientams vyrams

Atsižvelgiant į numatomą teratogeninę lenalidomido riziką, reikia vengti poveikio vaisiui.

- Lenalidomidas patenka į žmogaus spermą. Jeigu paciento partnerė yra nėščia ar gali pastoti, bet nenaudoja veiksmingos kontracepcijos metodo, pacientas privalo per gydymo laikotarpį, sustabdžius vaisto vartojimą ir dar 1 savaitę po gydymo pabaigos naudoti prezervatyvą, net jei pacientui atlikta vazektomija.
- Pacientui reikia nurodyti, kad jeigu vartojant lenalidomidą arba netrukus po vartojimo nutraukimo paciento partnerė pastos, jis turi nedelsdamas informuoti gydantį gydytoją, o jo partnerė turi nedelsdama kreiptis į savo gydytoją. Rekomenduojama, kad partnerė ištyrimui ir konsultacijai kreiptųsi į teratologijos srityje dirbantį gydytoją.

Reikalavimai įtarus nėštumą

- Nedelsiant nutraukite moters gydymą.
- Nukreipkite pacientę gydytojo, dirbančio teratologijos srityje arba turinčio šios srities praktikos konsultacijai.
- Užpildykite *Lenalidomido-nėštumo pranešimo formą*, esančią šios pakuotės sudėtyje.

Nėštumo prevencijos programos įgyvendinimo algoritmas

Pacientas vyras	Pacientė moteris	
	NEVAISINGO AMŽIAUS	VAISINGO AMŽIAUS
Paciento konsultacija	Pacientės konsultacija	Pacientės konsultacija
Pradėti gydyti lenalidomidu Gydymo lenalidomidu metu, įskaitant pertraukas tarp dozių ir 7 dienas po gydymo, jei partnerė yra nėščia ar vaisinga ir nenaudoja veiksmingų kontracepcijos priemonių, lytinių santykių metu būtina naudoti prezervatyvą (net jei atlikta vazektomija)	Įvykdyta bent viena iš šių sąlygų • Amžius ≥ 50 metų ir natūrali amenorėja trunkanti vienerius 1 metus ar ilgiau (amenorėja dėl vėžio gydymo arba žindymo metu neatmeta pastojimo galimybės) • Gydytojo ginekologo patvirtintas ankstyvas kiaušidžių nepakankamumas • Anksčiau atlikta abipusė gimdos priedų pašalinimo operacija ar histerektomija • XY genotipas, Turnerio sindromas, gimdos agenezė	Jei dar nenaudojate veiksmingos kontracepcijos, tinkamu laiku pradėkite naudoti veiksmingą kontracepciją, paremtą įprastu metodu ir menstruaciniu ciklu, išskyrus atvejus, kai visiškai ir nuolat susilaikoma nuo lytinių santykių Arba implantas, levonogastrelių atpalaiduojanti intrauterininė sistema, medroksiprogesterono acetato depo injekcija, kiaušintakių sterilizacija, partnerio vazektomja, ovuliacijos slopinimas progesterono piliulėmis (t. y. dezogestreliu) Kontracepcija tęsiama gydymo metu, įskaitant pertraukas tarp dozių ir 4 savaites užbaigus gydymą.
	Pradėti gydyti lenalidomidu Kontracepcija ir tyrimai dėl nėštumo nereikalingi.	Nėštumo testas po 4 savaičių tinkamoos kontracepcijos (net jei susilaikoma nuo lytinių santykių).
	Testas neigiamas Pradėti gydyti lenalidomidu Atlikti nėštumo testą kas 4-savaites (net susilaikant nuo lytinių santykių)	Testas teigiamas NEPRADĖTI gydyti lenalidomidu

Stebėjimas ir pranešimas apie nepageidaujamas reakcijas

G.L. Pharma GmbH nori kartu su Jumis stebėti visų nėštumų progresą, lenalidomido saugus vartojimas yra nepaprastai svarbus.

Vykdydami nuolatinę G.L Pharma saugumo stebėseną norime sužinoti apie nėštumus ir nepageidaujamas reakcijas, pasitaikiusias vartojant lenalidomidą.

Prašau pranešti:

UAB „GL Pharma Vilnius“

A.Jakšto g. 12, 01105 Vilnius,

Tel.: +370 52610705, el. paštas: office@gl-pharma.lt

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

Pranešdami apie nepageidaujamas reakcijas Jūs galite pateikti daugiau informacijos apie šio vaistinio preparato saugumą.

Informacija apie tai, kaip G.L. Pharma GmbH naudoja asmens duomenis, galite rasti čia <https://gl-pharma.at/privacy-policy/>