Eyðublað fyrir áhættuvitund fyrir upphaf meðferðar með Lenalidomid WH

Ráðgjöf

Þetta eyðublað fyrir áhættuvitund auðveldar þér að veita sjúklingum ráðgjöf áður en þeir hefja meðferð með Lenalidomid WH (lenalídómíð) svo tryggja megi örugga og rétta notkun lyfsins. Markmið eyðublaðsins um áhættuvitund er að vernda sjúklinga og hugsanleg fóstur með því að tryggja að sjúklingar séu fyllilega upplýstir um og skilji hættuna á vansköpun og öðrum aukaverkunum sem tengjast notkun Lenalidomid WH (lenalídómíð). Fræðsluefnið er útbúið og því miðlað/dreift til að uppfylla kröfur lyfjayfirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins. Þetta er ekki samningur og leysir engan undan skyldum sínum varðandi örugga notkun lyfsins og varnir gegn því að fóstur komist í snertingu við lyfið. .

Fyllt út af lækni

Nafn og símanúmer læknis: ____

Nafn sjúklings: ______________________________________

Dagsetning ráðgjafar: ________________________________

Undirskrift sjúklings:__________________________________

Undirskrift læknis:____________________________________

Veldu viðeigandi dálk fyrir áhættuflokk sjúklingsins og veittu viðeigandi ráðgjöf út frá því.

Upplýstir þú sjúklinginn þinn:	**Konur sem geta orðið þungaðar**	**Konur sem geta ekki orðið þungaðar**	**Karlar**
Nauðsyn þess að koma í veg fyrir útsetningu fósturs	☐	Á ekki við	☐
að ef konan sé þunguð eða hyggist verða það megi hún ekki taka lenalídómíð	☐	Á ekki við	Á ekki við

Útgáfa 01
Samþykkt af Lyfjastofnun í maí 2026

að hún skilji nauðsyn þess að koma í veg fyrir notkun lenalídómíðs á meðgöngu og að nota örugga getnaðarvörn án þess að taka hlé a.m.k. 4 vikum áður en meðferð er hafin, meðan á meðferð stendur og í a.m.k. 4 vikur eftir að meðferð lýkur	☐	Á ekki við	Á ekki við
að ef hún þurfi að breyta eða hætta notkun getnaðarvarnar á hún að upplýsa: a) lækninn sem ávísar getnaðarvörninni um að hún noti lenalídómíð b) lækninn sem ávísar lenalídómíði um að hún hafi stöðvað eða breytt notkun getnaðarvarnar	☐	Á ekki við	Á ekki við
nauðsyn þungunarprófa, þ.e. áður en meðferð hefst, á 4 vikna fresti meðan á meðferð stendur og eftir að meðferð lýkur	☐	Á ekki við	Á ekki við
nauðsyn þess að hætta strax notkun lenalídómíðs ef grunur er um þungun	☐	Á ekki við	Á ekki við
nauðsyn þess að hafa strax samband við lækninn ef grunur er um þungun	☐	Á ekki við	Á ekki við
að deila ekki lyfinu með öðrum	☐	☐	☐
að gefa ekki blóð meðan á meðferð stendur (þ.m.t. meðan á meðferðarhléi stendur) og í a.m.k. 7 daga eftir að meðferð með lenalídómíði er hætt	☐	☐	☐
að skila ónotuðum hylkjum í apótek þegar meðferð er lokið	☐	☐	☐
að lenalídómíð greinist í sæði og nauðsyn þess að nota smokka ef mök eru höfð við þungaða konu eða konu sem getur orðið þunguð sem ekki notar örugga getnaðarvörn (jafnvel þó karlmaðurinn hafi gengist undir ófrjósemisaðgerð)	Á ekki við ☐	Á ekki við	
að ef konan verður þunguð á að upplýsa lækninn strax um það og alltaf að nota smokk	☐ Á ekki við	Á ekki við	

að gefa ekki blóð, sæði eða sæðisfrumur meðan á meðferð stendur (þ.m.t. meðan á meðferðarhléi stendur) og í a.m.k. 7 daga eftir að meðferð með lenalídómíði er hætt		Á ekki við	

Getur þú staðfest að sjúklingurinn/sjúklingnum:	**Konur sem geta orðið þungaðar**	**Konur sem geta ekki orðið þungaðar**	**Karlar**
Hafi verið vísað til ráðgjafa um getnaðarvarnir, sé þess þörf?	☐	Á ekki við	Á ekki við
Sé hæfur um að fara eftir leiðbeiningum um getnaðarvarnir?	☐	Á ekki við	☐
Hafi samþykkt að fara í þungunarpróf á að minnsta kosti 4 vikna fresti meðan á meðferð stendur, nema staðfest sé að konan hafi farið í ófrjósemisaðgerð á eggjaleiðurum?	☐	Á ekki við	Á ekki við
Hafi farið í þungunarpróf með neikvæðri niðurstöðu fyrir meðferð (þótt viðhaft sé algjört og óslitið skírlífi)?	☐	Á ekki við	Á ekki við

* Styðjist við viðmiðin í bæklingnum „Upplýsingar fyrir helbrigðisstarfsmenn“ til að ákvarða hvort sjúklingurinn er kona sem getur ekki orðið þunguð.

MEÐFERÐ HJÁ KONU SEM GETUR ORÐIÐ ÞUNGUÐ GETUR EKKI HAFIST FYRR EN STAÐFEST ER AÐ SJÚKLINGURINN HAFI NOTAÐ AÐ MINNSTA KOSTI EINA ÖRUGGA GETNAÐARVÖRN Í AÐ MINNSTA KOSTI 4 VIKUR ÁÐUR EN MEÐFERÐ ER HAFIN EÐA HÚN HAFI OG MUNI STUNDA SKÍRLÍFI MEÐAN Á MEÐFERÐ STENDUR OG ÞUNGUNARPRÓF ER NEIKVÆTT

Útgáfa 01
Samþykkt af Lyfjastofnun í maí 2026