

Alkaloid-INT

Lenalidomidă Alkaloid-INT

5 mg, 10 mg, 15 mg, 25 mg
Capsule (lenalidomidă)

GHIDUL PENTRU PACIENTELE CU POTENȚIAL FERTIL ȘI PARTENERUL ACESTORA

Acest ghid este un material educațional obligatoriu, ca o condiție din autorizația de punere de piață, pentru comercializarea medicamentelor care conțin lenalidomidă, cu scopul de a reduce la minimum riscurile importante.

Informațiile conținute în acest material educațional nu înlocuiesc informațiile din prospect, care este inclus în fiecare cutie a medicamentului. Medicamentele care conțin lenalidomidă pot fi găsite pe piață sub diferite denumiri comerciale. Pentru informații complete înainte de a utiliza medicamentul, vă rugăm să citiți prospectul.

Acest material educațional poate fi găsit și pe site-ul autorității naționale competente (Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România).

REZUMATUL RISCURILOR IMPORTANTE ȘI MĂSURILE RECOMANDATE PENTRU PREVENIREA ȘI/SAU REDUCEREA LA MINIMUM ALE ACESTORA

- **Medicamentul poate fi utilizat numai de către persoana căreia i s-a prescris acest medicament! Nu trebuie utilizat de către alte persoane.**
- **Lenalidomida poate cauza anomalii grave care pot pun viața bebelușului în pericol, de aceea utilizarea acestui medicament este interzisă în timpul sarcinii.**
- **Nu donați sânge în timpul tratamentului cu lenalidomidă, în timpul întreruperii tratamentului și cel puțin 7 zile după terminarea tratamentului.**

Înainte de a începe tratamentul, întrebați medicul dumneavoastră dacă puteți rămâne gravidă, chiar dacă credeți că acest lucru este puțin probabil.

Dacă puteți rămâne gravidă (există potențial fertil):

- **Veți efectua periodic teste de sarcină sub supravegherea unui medic (înainte de fiecare tratament, cel puțin la fiecare 4 săptămâni în timpul tratamentului și la cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului), cu excepția cazului în care se confirmă că trompele uterine au fost legate și blocate, ceea ce împiedică ovulul să ajungă în uter (sterilizare tubară).**
- **Utilizați o metodă de contracepție adecvată timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de a începe tratamentul, în timpul tratamentului și timp de cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la metodele eficiente de contracepție.**

Alkaloid-INT

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu lenalidomidă, opriți imediat tratamentul și adresați-vă medicului.

Dacă sunteți gravidă, nu utilizați lenalidomidă, deoarece poate fi dăunător pentru făt și nou-născut.

Alkaloid-INT

CUPRINS

INFORMAȚII GENERALE PRIVIND LENALIDOMIDA.....	3
PROGRAMUL DE PREVENIRE A SARCINII.....	3
CE TREBUIE LUAT ÎN CONSIDERARE LA GESTIONAREA MEDICAMENTULUI: pentru pacienți, membri ai familiei și persoanele care îi îngrijesc pe pacienți.....	4

Alkaloid-INT

INFORMAȚII GENERALE PRIVIND LENALIDOMIDA

Lenalidomida cauzează malformații congenitale la animale și este de așteptat să aibă un efect dăunător asupra fătului la om. Este strict interzis să oferiți un medicament care conține lenalidomidă altor persoane.

Pentru a vă asigura că fătul nu este expus la lenalidomidă, medicul dumneavoastră vă va spune ce să faceți și cum să procedați.

Medicul dumneavoastră va completa, de asemenea, *Cardul pacientului*, care va fi anexat fișei dumneavoastră medicale. *Cardul pacientului* confirmă că pacienții de sex masculin și feminin au fost informați cu privire la faptul că este esențial ca pacienta sau partenera unui pacient de sex masculin să NU rămână gravidă în timpul tratamentului cu acest medicament și timp de cel puțin 4 săptămâni după întreruperea tratamentului cu lenalidomidă (vezi mai jos pentru mai multe informații).

Este interzisă donarea de sânge în timpul tratamentului, în timpul întreruperii tratamentului și la cel puțin 7 zile de la finalizarea acestuia.

Returnați ambalajul vizibil deteriorat împreună cu medicamentul nefolosit în cadrul spitalelor publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, pentru eliminarea acestora în siguranță cât mai curând posibil.

Dacă observați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. La fel se va proceda și în cazul oricăror posibile reacții adverse care nu sunt enumerate în prospect. Prin raportarea reacțiilor adverse, puteți contribui la evaluarea siguranței acestui medicament (a se vedea mai jos lista de contacte privind raportarea).

Pentru informații complete despre medicamentul care vi se administrează, vă rugăm să citiți prospectul inclus în fiecare cutie a medicamentului.

PROGRAM DE PREVENIRE A SARCINII

Înainte de a începe tratamentul, întrebați medicul dacă puteți rămâne gravidă chiar și atunci când considerați că este puțin probabil.

Este interzisă administrarea unui medicament care conține lenalidomidă dacă:

- sunteți gravidă;
- aveți potențial fertil, deși nu intenționați să rămâneți gravidă decât dacă sunt îndeplinite cerințele *Programului de prevenire a sarcinii*, care sunt descrise mai jos.

Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, informați imediat medicul, deoarece este de așteptat că lenalidomida să fie dăunătoare fătului!

Dacă puteți rămâne gravidă, trebuie să luați toate măsurile necesare pentru a preveni sarcina și să vă asigurați că nu rămâneți gravidă în timpul tratamentului.

Dacă puteți rămâne gravidă, chiar dacă sunteți de acord și confirmați în fiecare lună că nu veți avea relații sexuale, va trebui să efectuați periodic teste de sarcină înainte de tratament sub supraveghere medicală. Testele de sarcină se vor repeta cel puțin la fiecare 4 săptămâni în timpul tratamentului și la cel puțin 4 săptămâni

Alkaloid-INT

după terminarea acestuia, cu excepția cazului în care se confirmă că ați efectuat ligatura trompelor uterine.

Dacă puteți rămâne gravidă, trebuie să utilizați o metodă de contracepție eficace cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, în timpul tratamentului (inclusiv întreruperile acestuia) și cu cel puțin 4 săptămâni după întreruperea tratamentului.

Următoarele metode de contracepție sunt considerate adecvate:

- implant hormonal subcutanat;
- sistem intrauterin cu eliberare de levonorgestrel (SIU);
- acetatul de medroxiprogesteron retard;
- ligatura trompelor uterine (sterilizare tubară);
- raport sexual numai cu un partener vasectomizat; vasectomia trebuie confirmată prin două analize ale spermei cu rezultate negative;
- contraceptive orale care inhibă ovulația și care conțin numai progesteron (adică desogestrel).

Medicul dumneavoastră vă va îndruma către metode de contracepție adecvate, deoarece unele metode nu sunt recomandate în timpul tratamentului cu lenalidomidă. Prin urmare, este foarte important să discutați acest subiect cu medicul dumneavoastră. Adresați-vă medicului ginecolog pentru sfaturi suplimentare despre contracepție.

Dacă trebuie să schimbați sau să întrerupeți utilizarea metodei de contracepție, trebuie să informați:

- Medicul care v-a prescris metoda de contracepție, despre faptul că luați lenalidomidă
- Medicul care v-a prescris lenalidomidă, despre faptul că ați întrerupt utilizarea sau ați modificat metoda de contracepție

Dacă bănuți că ați putea fi gravidă în orice moment în timp ce luați lenalidomidă sau timp de 4 săptămâni după terminarea tratamentului, **încetați imediat să luați lenalidomidă** și informați imediat medicul. Acesta vă va îndruma către un medic specialist în ceea ce privește efectele nocive asupra fătului (teratologie) pentru evaluare și sfaturi.

CE TREBUIE LUAT ÎN CONSIDERARE LA GESTIONAREA MEDICAMENTULUI: pentru pacienți, membri ai familiei și persoanele care îi îngrijesc pe pacienți

Medicamentul se va păstra în ambalajul original.

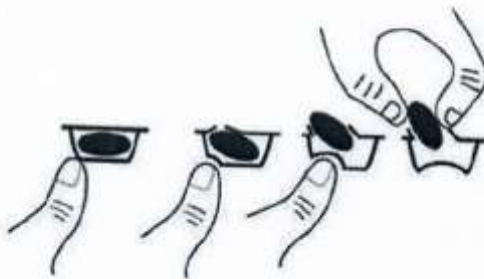
Presarea capsulelor din blister le poate deteriora, mai ales dacă presiunea este exercitată pe partea de mijloc a capsulei. Capsulele nu trebuie să fie presate din blister prin exercitarea unei presiuni asupra părții din mijloc sau prin exercitarea presiunii la ambele capete, deoarece această mișcare poate cauza deteriorarea și ruperea capsulei.

Se recomandă presarea doar într-un singur loc, la capătul capsulei (a se vedea imaginea de mai jos), deoarece astfel se reduce riscul de deformare și rupere a capsulei.

Atunci când manipulează blistere sau capsule, profesioniștii din domeniul sănătății vor purta mănuși de unică folosință, care trebuie apoi îndepărtate cu grijă, pentru a preveni expunerea pielii la medicament, și plasate într-o pungă de plastic din polietilenă care poate fi închisă și îndepărtată în conformitate cu reglementările locale. După îndepărtarea mănușilor, este

Alkaloid-INT

necesar să se spele mâinile cu apă și săpun. Femeile care sunt gravide sau cred că ar putea fi gravide nu trebuie să utilizeze blistere sau capsule. Pentru îndrumări suplimentare, vă rugăm să citiți informațiile menționate mai jos.



Dacă sunteți un membru al familiei sau persoană care îngrijește pacientul, luați următoarele măsuri de precauție atunci când manipulați medicamentul pentru a preveni expunerea potențială la medicament:

- Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă nu utilizați blisterul sau capsulele.
- Când manipulați medicamentul și/sau ambalajul acestuia (de exemplu, blistere sau capsule), purtați mănuși de unică folosință.
- Utilizați o tehnică adecvată de îndepărtare a mănușilor pentru a preveni expunerea potențială a pielii (a se vedea textul de mai jos).
- Puneți mănușile într-o pungă sigilabilă de plastic din polietilenă, care poate fi eliminată în conformitate cu reglementările locale.
- După îndepărtarea mănușilor, spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun.

Dacă ambalajul medicamentului pare vizibil deteriorat, aplicați următoarele măsuri de precauție suplimentare pentru a preveni expunerea la medicament:

- Dacă ambalajul exterior (cutia) este vizibil deteriorat - nu deschideți cutia.
- Dacă blisterul este deteriorat sau rupt, sau observați că capsulele sunt deteriorate sau curg - **închideți imediat cutia exterioară din carton.**
- Plasați ambalajul medicamentului într-o pungă sigilabilă din plastic (polietilenă)

Returnați ambalajul vizibil deteriorat împreună cu medicamentul nefolosit în cadrul spitalelor publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, pentru eliminarea acestora în siguranță cât mai curând posibil.

Dacă medicamentul este scos din cutie sau s-a vărsat, trebuie luate măsuri de precauție adecvate pentru a reduce expunerea:

- Dacă capsulele sunt zdrobite sau rupte, este posibil ca persoana care manipulează produsul să fi fost expusă contactului cu pulberea provenită de la medicament. Evitați dispersarea și inhalarea pulberii.
- Purtați mănuși de unică folosință pentru a curăța pulberea.
- Aplicați o cârpă umedă peste zona cu pulbere, pentru a reduce dispersarea acesteia în aer. Umeziți bine cârpa pentru a permite materialului să absoarbă pulberea. După colectarea pulberii zona respectivă trebuie curățată cu apă și săpun și uscată.
- Plasați toate articolele care au intrat în contact cu medicamentul, inclusiv cârpa umedă și mănușile, într-o pungă din plastic (polietilenă) și aruncați-le în conformitate cu cerințele locale referitoare la îndepărtarea medicamentelor.
- După îndepărtarea mănușilor, spălați-vă mâinile cu apă și săpun.
- Vă rugăm să informați medicul sau farmacistul .

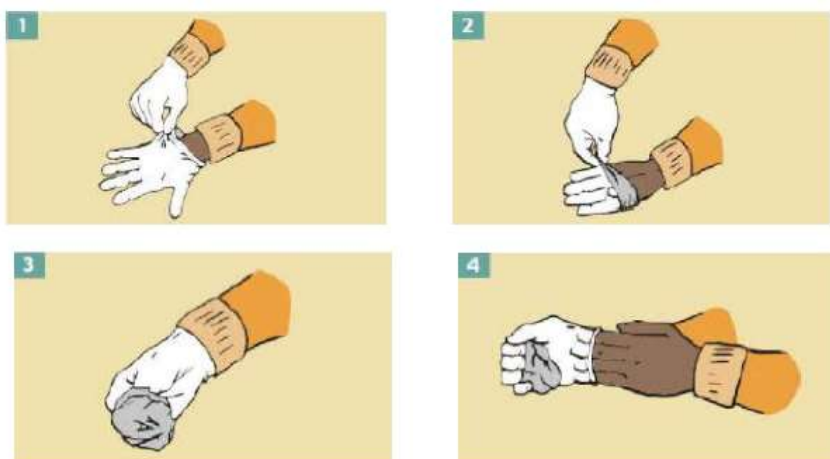
Alkaloid-INT

În cazul în care conținutul capsulei intră în contact cu pielea sau mucoasele:

- Dacă atingeți pulberea care provine de la medicament, vă rugăm să spălați cu atenție suprafața pielii expuse cu apă și săpun.
- Dacă pulberea a intrat în contact cu ochii, dacă purtați lentile de contact și acestea sunt ușor de îndepărtat, îndepărtați lentilele și aruncați-le. Clătiți imediat ochii cu o cantitate mare de apă timp de cel puțin 15 minute. Dacă apare o iritație a ochilor, vă rugăm să consultați un medic oftalmolog.

Tehnica adecvată de îndepărtare a mănușilor:

- Apucați marginea exterioară a mănușii aproape de încheietura mâinii (1).
- Îndepărtați mănușa de pe mână, rulând mănușa pe dos (2).
- Țineți în mână opusă mănușa scoasă (3).
- Introduceți mâna care nu mai este în mănușă sub încheietura mâinii celeilalte având grijă să nu atingeți partea exterioară a mănușii (4).
- Rulați din interior mănușa, pornind de la partea interioară, pentru a crea o pungă pentru ambele mănuși.
- Aruncați mănușile în recipientul de colectare a deșeurilor corespunzător.
- Spălați-vă mâinile cu săpun și apă.



Puteți contacta Alkaloid-INT la următoarele date de contact:

Farmacovigilantă și Managementul Riscului

Pentru informații și întrebări cu privire la managementul riscurilor privind medicamentul Lenalidomidă Alkaloid-INT, la PPS și raportarea oricărui eveniment advers sau a unei sarcini și orice informații medicale:

Email: drugreactions@regalconsult.ro; alina.subtirica@regalconsult.ro;
pharmacovigilance@alkaloid.si

Tel: 021 5397531; 0721 250 650

Alkaloid-INT

Sau puteți raporta direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Distribuitor:

Pentru cereri de livrare a medicamentelor și informații referitoare la înregistrarea farmaciei

MagnaPharm Marketing&Sales Romania SRL

Strada Av. Popișteanu 54A, Cladire 2, Etaj 7 ,Sector 1, Bucuresti, Romania Cod postal 012095

Tel : 0372 502 200

Email: office.romania@magnapharm.eu;