

# Alkaloid-INT

## Lenalidomidă Alkaloid-INT

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

### GHIDUL PACIENTULUI DE SEX MASCULIN PENTRU UTILIZAREA LENALIDOMIDEI

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.**

**Utilizați întotdeauna o metodă de protecție împotriva sarcinii nedorite (prezervativul) în timpul actului sexual în timp ce utilizați lenalidomidă, deoarece lenalidomida se excretă în sperma umană!**

**Dacă partenera dumneavoastră este gravidă sau poate rămâne gravidă și nu folosește o metodă de contracepție eficace, trebuie să utilizați prezervativul în timpul tratamentului și cel puțin 7 zile după încheierea acestuia, chiar dacă ați fost supus unei intervenții de vasectomie.**

**Dacă partenera dumneavoastră rămâne gravidă în timp ce luați lenalidomidă, informați imediat medicul dumneavoastră. Se recomandă ca și partenera să se adreseze medicului.**

# 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).

## PROGRAM DE PREVENIRE A SARCINII

Lenalidomida este excretată în sperma umană.

Dacă luați lenalidomidă și **partenera dumneavoastră este gravidă** sau ar putea rămâne gravidă și nu utilizează metode contraceptive eficiente, trebuie să utilizați prezervative în timpul tratamentului, în timpul întreruperii tratamentului și cel puțin 7 zile după tratament, chiar dacă ați fost supus unei intervenții de vasectomie.

**Dacă luați lenalidomidă și partenera dumneavoastră rămâne gravidă** în timp ce utilizați lenalidomidă sau la 7 zile după terminarea tratamentului cu lenalidomidă, **medicul pacientului de sex masculin și medicul partenerei acestuia trebuie informați imediat.**

Nu donați spermă în timpul tratamentului, pe durata întreruperii tratamentului și pentru cel puțin 7 zile de la terminarea tratamentului.

## 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

## Alkaloid-INT

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 necesar să se spele mâinile cu apă și săpun. Femeile care sunt gravide sau cred că ar putea fi gravide nu trebuie să manipuleze 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 manipulați 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:**

## Alkaloid-INT

- 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.

### 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.



## Alkaloid-INT

### **Puteți contacta Alkaloid-INT la următoarele date de contact:**

#### Farmacovigilență 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](mailto:drugreactions@regalconsult.ro); [alina.subtirica@regalconsult.ro](mailto:alina.subtirica@regalconsult.ro);  
[pharmacovigilance@alkaloid.si](mailto:pharmacovigilance@alkaloid.si)

Tel: 021 5397531; 0721 250 650

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](mailto:adr@anm.ro)

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

Website: [www.anm.ro](http://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](mailto:office.romania@magnapharm.eu);