

Lenalidomidă Sandoz

2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg 10 mg, 15 mg, 20 mg 25 mg,
Capsule

Broșură educațională pentru pacienți

Substanță(e) activă(e) (INN sau denumire comună):	Lenalidomidă
Produs(e) vizat(e) (denumire marcă(i)):	Lenalidomidă Sandoz 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, , 10 mg, 15 mg, 20 mg25 mg, capsule
Numărul versiunii PMR aplicabil:	4.1
Data Materialului Educațional:	07 decembrie 2021

Această broșură conține informații despre:

Prevenirea malformațiilor congenitale la copiii nenăscuți: Dacă lenalidomida este administrată în timpul sarcinii, este de așteptat să provoace malformații congenitale severe sau decesul copilului nenăscut.

Programul de Prevenire a Sarcinii (PPS) pentru Lenalidomidă: Acest Program este conceput pentru a se asigura că bebelușii nenăscuți nu sunt expuși la lenalidomidă. Acesta vă va oferi informații referitoare la ce anume să vă așteptați de la tratamentul dumneavoastră, și vă va explica riscurile și responsabilitățile dumneavoastră.

Lenalidomida trece în sperma bărbaților și este de așteptat să provoace malformații congenitale grave sau moartea unui copil nenăscut. Așadar, există un risc dacă aveți relații sexuale neprotejate cu o femeie care poate rămâne însărcinată.

Această broșură vă va ajuta să înțelegeți ce trebuie să faceți înainte, în timpul și după administrarea lenalidomidei.

Această broșură nu vă va oferi informații despre mielomul multiplu, sindroamele mielodisplazice, limfomul cu celule de manta și limfomul folicular. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră prescriptor dacă aveți întrebări.

Atenție: Malformații congenitale grave care pun viața în pericol. Dacă lenalidomida este administrată în timpul sarcinii, este de așteptat să provoace malformații congenitale severe sau decesul copilului nenăscut.

Lenalidomida nu trebuie utilizată niciodată de femeile care sunt însărcinate, deoarece este de așteptat ca doar o singură capsulă să provoace malformații congenitale grave.

Lenalidomida nu trebuie utilizată niciodată de către femeile care pot rămâne însărcinate, cu excepția cazului în care acestea respectă PPS.

Pentru sănătatea și siguranța dumneavoastră, vă rugăm să citiți cu atenție această broșură, precum și Prospectul care însoțește medicamentul dumneavoastră. Dacă nu înțelegeți ceva, vă rugăm să cereți explicații suplimentare medicului dumneavoastră.

Pentru informații complete despre toate efectele secundare posibile, vă rugăm să citiți Prospectul care însoțește medicamentul lenalidomidă.

Această broșură conține, de asemenea, informații importante despre cerința de a evita donarea de sânge în timpul tratamentului, despre manipularea în siguranță a lenalidomidei și despre eliminarea în siguranță a capsulelor de lenalidomidă neutilizate.

Cuprins

Introducere

Lenalidomida și malformațiile congenitale

Lenalidomida și alte efecte adverse posibile

PPS

Evaluarea potențialului fertil

Metode de contracepție pentru femeile cu potențial fertil

Metode de contracepție pentru bărbați

Femeile fără potențial fertil

Tratamentul cu Lenalidomidă

Înainte de începerea tratamentului dumneavoastră

Măsurile de siguranță în timpul tratamentului

Primirea rețetei dumneavoastră

Cum să vă luați medicamentele

Cerințe la sfârșitul tratamentului

Descrierea cardului pacientului și necesitatea acestuia

Aspecte de luat în considerare pentru manipularea medicamentului: pentru pacienți, membrii familiei și persoanele care îi îngrijesc pe pacienți

Note personale

Listă de verificare

1. Introducere

Lenalidomida acționează prin afectarea sistemului imunitar al organismului și prin atacarea directă a cancerului. Aceasta acționează în mai multe moduri diferite:

- Prin oprirea dezvoltării celulelor canceroase
- Prin oprirea creșterii vaselor de sânge din zona cancerului
- Stimulând o parte a sistemului imunitar să atace celulele canceroase.

Lenalidomida este autorizată în Europa pentru utilizare la adulți pentru:

- Mielomul multiplu nou diagnosticat – în monoterapie pentru a trata pacienții care au suferit un transplant de măduvă osoasă
- Mielom multiplu nou diagnosticat – în combinație cu alte medicamente pentru a trata pacienții care nu pot beneficia de un transplant de măduvă osoasă
- Mielom multiplu – în combinație cu un alt medicament pentru a trata pacienții care au mai urmat un tratament anterior
- Sindroame mielodisplastice – în monoterapie pentru a trata pacienții adulți cu anemie dependentă de transfuzii
- Limfomul cu celule de manta – în monoterapie pentru tratarea pacienților adulți cu limfom cu celule de manta recidivant sau refractar
- Limfom folicular tratat anterior – administrat împreună cu rituximab.

Lenalidomida este înrudită structural cu talidomida, despre care se știe că provoacă malformații congenitale grave, care pun viața în pericol. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita expunerea la lenalidomidă la un copil nenăscut.

Această broșură conține informații importante despre PPS. Trebuie să citiți cu atenție informațiile și înainte de a începe tratamentul trebuie:

- Să înțelegeți riscurile tratamentului cu lenalidomidă. Vă rugăm să vă asigurați că ați citit Prospectul înainte de a utiliza medicamentul, deoarece acesta conține informații despre toate efectele adverse care pot apărea la administrarea lenalidomidei.
- Să înțelegeți instrucțiunile pentru administrarea lenalidomidei în condiții de siguranță, inclusiv cum să preveniți sarcina
- Să înțelegeți la ce să vă așteptați în timpul consultațiilor inițiale și de urmărire cu medicul dumneavoastră prescriptor
- Medicul dumneavoastră prescriptor vă va explica riscurile tratamentului cu lenalidomidă și instrucțiunile specifice pe care trebuie să le urmați
- Vă rugăm să vă asigurați că ați înțeles ce v-a spus medicul dumneavoastră prescriptor înainte de a începe tratamentul cu lenalidomidă.

Dacă nu înțelegeți ceva, vă rugăm să îi cereți medicului dumneavoastră prescriptor explicații suplimentare.

2. Lenalidomida și defectele congenitale

Toate medicamentele pot provoca efecte nedorite sau „efecte adverse”. Un efect advers extrem de important al lenalidomidei este acela că, dacă este administrată în timpul sarcinii, este de așteptat să provoace malformații congenitale grave sau decesul copilului nenăscut. Defectele congenitale includ brațe sau picioare mai scurte, mâini sau picioare malformate, defecte ale ochilor sau urechilor și probleme ale organelor interne. Acest lucru înseamnă că lenalidomida nu trebuie luată niciodată de:

- Femeile care sunt însărcinate
- Femeile cu potențial fertil, cu excepția cazului în care respectă PPS pentru Lenalidomidă.

3. Lenalidomida și alte efecte secundare posibile

Ca toate medicamentele, lenalidomida poate provoca efecte adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Unele efecte adverse sunt mai frecvente decât altele, iar unele sunt mai grave decât altele. Adresați-vă medicului dumneavoastră prescriptor sau farmacistului dacă doriți mai multe informații și consultați Prospectul medicamentului. Majoritatea efectelor adverse sunt temporare și pot fi ușor de prevenit și tratat. Cel mai important lucru este să știți la ce să vă așteptați și ce trebuie să raportați medicului dumneavoastră prescriptor. Este important să discutați cu medicul dumneavoastră prescriptor dacă aveți orice efecte adverse în timpul tratamentului cu lenalidomidă.

4. PPS

Trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră prescriptor dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, deoarece este de așteptat ca lenalidomida să fie dăunătoare pentru un copil nenăscut.

- Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, trebuie să urmați toate măsurile necesare pentru a nu rămâne gravidă și să vă asigurați că nu sunteți gravidă în timpul tratamentului. Înainte de a începe tratamentul, trebuie să îl întrebați pe medicul prescriptor dacă puteți rămâne gravidă, chiar dacă considerați că acest lucru este puțin probabil
- Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă și chiar dacă sunteți de acord și confirmați în fiecare lună că nu vă veți angaja în activități heterosexuale, veți face teste de sarcină sub supravegherea medicului dumneavoastră prescriptor, înainte de tratament. Aceste teste vor fi repetate cel puțin o dată la 4 săptămâni în timpul tratamentului, în timpul întreruperii dozelor și la cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului (cu excepția cazului în care se confirmă că ați făcut o sterilizare tubară)
- Dacă există posibilitatea să rămâneți însărcinată, cu excepția cazului în care vă angajați la o abținere absolută și continuă confirmată lunar, trebuie să utilizați cel puțin o metodă eficace de contracepție timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe toată durata tratamentului (inclusiv în timpul întreruperii dozelor) și timp de cel puțin 4 săptămâni după întreruperea tratamentului. Medicul dumneavoastră prescriptor vă va sfătui cu privire la metodele de contracepție adecvate, deoarece unele tipuri de contracepție nu sunt recomandate cu lenalidomida. Prin urmare, este esențial

să discutați acest aspect cu medicul dumneavoastră prescriptor. Dacă este necesar, echipa din spitalul dumneavoastră vă poate îndruma către un specialist pentru sfaturi privind contracepția.

- Dacă suspectați că sunteți gravidă în orice moment în timpul tratamentului cu lenalidomidă sau în cele 4 săptămâni de la întreruperea acestuia, trebuie să întrerupeți imediat administrarea lenalidomidei și să informați imediat medicul dumneavoastră prescriptor. Medicul dumneavoastră prescriptor vă va îndruma către un medic specializat sau cu experiență în teratologie pentru evaluare și consiliere.

Evaluarea potențialului fertil

Pacientele vor fi evaluate de către medicul prescriptor în ceea ce privește potențialul fertil și, dacă nu vă încadrați într-una dintre următoarele categorii, trebuie să urmați sfaturile privind contracepția prezentate în secțiunea următoare:

- Aveți cel puțin 50 de ani și a trecut cel puțin un an de la ultima menstruație (dacă menstruația s-a oprit din cauza tratamentului împotriva cancerului, atunci există încă o șansă să rămâneți însărcinată)
- V-a fost îndepărtat uterul (histerectomie)
- V-au fost îndepărtate trompele uterine și ambele ovare (salpingo-ooforectomie bilaterală).
- Aveți insuficiență ovariană prematură, confirmată de un medic specialist ginecolog
- Aveți genotipul XY, sindromul Turner sau agenezie uterină.

Metode de contracepție pentru femeile cu potențial fertil

Este de așteptat ca lenalidomida să fie dăunătoare pentru copilul nenăscut.

- **S-a demonstrat că lenalidomida produce malformații congenitale la animale și se presupune că are un efect similar la om**
- Pentru a se asigura că un copil nenăscut nu este expus la lenalidomidă, medicul dumneavoastră prescriptor va completa un Formular de inițiere a tratamentului, documentând faptul că ați fost informată cu privire la cerința de a NU rămâne însărcinată pe toată durata tratamentului cu lenalidomidă și timp de cel puțin 4 săptămâni după oprirea tratamentului cu lenalidomidă
- Nu trebuie să împărțiți niciodată lenalidomida cu altcineva
- Trebuie să înapoiți întotdeauna toate capsulele nefolosite farmacistului pentru a fi eliminate în siguranță, cât mai curând posibil.
- Nu trebuie să donați sânge în timpul tratamentului, în timpul întreruperii dozelor sau timp de cel puțin 7 zile după terminarea tratamentului
- Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați Prospectul medicamentului.
- Nu trebuie să luați niciodată lenalidomidă dacă:
 - Sunteți însărcinată
 - Sunteți o femeie care poate rămâne însărcinată, chiar dacă nu intenționați să rămâneți însărcinată, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite toate condițiile din PPS.

Dacă prezentați orice efecte adverse în timpul tratamentului cu lenalidomidă, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră prescriptor sau farmacistului.

Metode de contracepție pentru bărbați

Este de așteptat ca lenalidomida să fie dăunătoare pentru copilul nenăscut

- **S-a demonstrat că lenalidomida produce malformații congenitale la animale și se presupune că are un efect similar la om**
- Pentru a se asigura că un copil nenăscut nu este expus la lenalidomidă, medicul dumneavoastră prescriptor va completa un Formular de Începere a Tratamentului, documentând faptul că ați fost informat cu privire la cerința ca partenera dumneavoastră să NU rămână însărcinată pe toată durata tratamentului dumneavoastră cu lenalidomidă și timp de cel puțin 7 zile după ce ați încetat tratamentul cu lenalidomidă
- Nu trebuie să împărțiți niciodată lenalidomida cu altcineva
- Trebuie să înapoiți întotdeauna orice capsule neutilizate farmacistului pentru a fi eliminate în condiții de siguranță, cât mai curând posibil
- Nu trebuie să donați sânge sau material seminal sau spermă în timpul tratamentului, în timpul întreruperii dozelor sau timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului
- Lenalidomida trece în sperma umană. Dacă partenera dumneavoastră este însărcinată sau poate rămâne însărcinată și nu utilizează metode contraceptive eficiente, trebuie să utilizați prezervative pe toată durata tratamentului, în timpul întreruperii dozelor și timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului cu lenalidomidă, chiar dacă v-ați făcut o vasectomie
- Dacă partenera dumneavoastră rămâne însărcinată în timpul tratamentului cu lenalidomidă sau în termen de 7 zile după ce ați oprit tratamentul cu lenalidomidă, trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră prescriptor, iar partenera dumneavoastră trebuie, de asemenea, să-și consulte imediat medicul
- Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați Prospectul medicamentului.

Dacă prezentați orice efecte adverse în timpul tratamentului cu lenalidomidă, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră prescriptor sau farmacistului.

Femei fără potențial fertil

Este de așteptat ca lenalidomida să fie dăunătoare pentru copilul nenăscut.

- **S-a demonstrat că lenalidomida produce malformații congenitale la animale și se presupune că are un efect similar la om**
- Pentru a se asigura că un copil nenăscut nu este expus la lenalidomidă, medicul dumneavoastră prescriptor va completa un Formular de inițiere a tratamentului în care va documenta faptul că nu puteți rămâne însărcinată
- Nu trebuie să împărțiți niciodată lenalidomida cu altcineva
- Trebuie să înapoiți întotdeauna, cât mai curând posibil, orice capsule neutilizate farmacistului pentru a fi eliminate în siguranță
- Nu trebuie să donați sânge în timpul tratamentului, în timpul întreruperii dozelor sau timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului

- Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați Prospectul medicamentului.

Dacă prezentați orice efecte adverse în timpul tratamentului cu lenalidomidă, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră prescriptor sau farmacistului.

5. Tratamentul cu Lenalidomidă

Înainte de începerea tratamentului dumneavoastră

Medicul dumneavoastră prescriptor va discuta cu dumneavoastră despre ceea ce vă puteți aștepta de la tratamentul dumneavoastră și vă va explica riscurile și responsabilitățile dumneavoastră.

Dacă există ceva ce nu înțelegeți, vă rugăm să îi solicitați medicului dumneavoastră prescriptor să vă explice din nou.

Înainte de a începe tratamentul, medicul dumneavoastră prescriptor vă va cere să citiți și să semnați un Formular de începere a tratamentului, care confirmă că în timpul tratamentului cu lenalidomidă:

- Înțelegeți riscurile de malformații congenitale și măsurile pe care trebuie să le luați pentru a preveni apariția acestui risc, în funcție de faptul dacă sunteți o pacientă care poate rămâne însărcinată, un pacient de sex masculin sau o pacientă care nu poate rămâne însărcinată
- Dacă puteți rămâne însărcinată, veți urma cerințele necesare pentru a preveni sarcina
- Înțelegeți celelalte mesaje importante privind siguranța
- În calitate de pacient de sex masculin, înțelegeți necesitatea de a utiliza prezervative în timpul tratamentului (inclusiv în cazul întreruperii dozelor) și timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului cu lenalidomidă dacă partenera dumneavoastră este însărcinată sau are potențial fertil și nu utilizează o metodă de contracepție eficace.

Medicul dumneavoastră prescriptor va păstra o copie pentru dosarul dumneavoastră medical și vă va furniza dumneavoastră o copie a Formularului de inițiere a tratamentului.

Măsuri de siguranță în timpul tratamentului

Ce trebuie să faceți dacă ați luat mai multă lenalidomidă decât doza prescrisă:

Dacă din greșeală luați prea multe capsule, contactați imediat medicul dumneavoastră prescriptor.

Ce trebuie să faceți dacă uitați să vă luați lenalidomida:

Dacă uitați să vă luați lenalidomida și vă amintiți în termen de 12 ore de la doza omisă, puteți lua lenalidomida imediat ce vă amintiți și puteți continua cu următoarea doză la ora obișnuită. Dacă au trecut mai mult de 12 ore de la doza omisă, săriți peste doza respectivă și luați următoarea doză la ora obișnuită.

La următoarea vizită, anunțați-l pe medicul prescriptor dacă ați omis vreo doză.

Administrarea altor medicamente

Vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră prescriptor sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente cumpărate fără rețetă. Dacă mergeți

la un alt medic prescriptor sau la un alt profesionist din domeniul sănătății pentru tratament (de exemplu, la stomatolog), trebuie să le spuneți că luați lenalidomidă și orice alte medicamente.

Cum să vă luați medicamentele

Farmacistul dumneavoastră vă poate oferi ajutor și sfaturi privind administrarea medicamentelor. Unele persoane consideră că este util să marcheze pe un calendar când și-au luat medicamentele în fiecare zi sau să seteze un ceas cu alarmă care să le reamintească să își ia medicamentele.

- Medicul dumneavoastră vă va prescrie o doză de lenalidomidă potrivită pentru dumneavoastră
- Luați întotdeauna medicamentele exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră prescriptor. Verificați cu medicul dumneavoastră prescriptor sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur(ă)
- Medicul dumneavoastră prescriptor vă poate ajusta doza în funcție de rezultatul analizelor de sânge și de orice efecte adverse pe care le puteți avea
- Nu luați mai multe capsule decât v-a prescris medicul dumneavoastră. Dacă aveți îndoieli, cereți sfatul medicului dumneavoastră prescriptor sau al farmacistului
- Capsulele de lenalidomidă trebuie înghițite întregi, cu un pahar de apă
- Lenalidomida poate fi administrată în orice moment al zilei, dar trebuie să fie luată aproximativ la aceeași oră în fiecare zi
- Lenalidomida poate fi administrată cu sau fără alimente
- Nu rupeți, nu deschideți și nu mestecați capsulele. Dacă pulberea dintr-o capsulă spartă de lenalidomidă intră în contact cu pielea, spălați imediat și temeinic pielea cu apă și săpun.

Cerințe la sfârșitul tratamentului

După terminarea tratamentului cu lenalidomidă, este important:

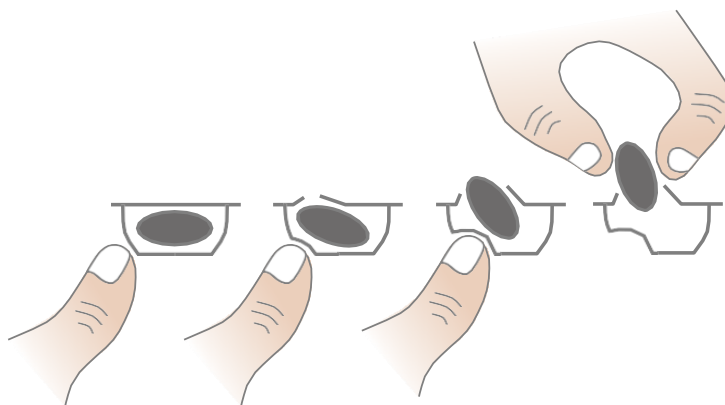
- Să înapoiați farmacistului dumneavoastră orice capsule de lenalidomidă neutilizate
- Să nu donați sânge timp de cel puțin 7 zile.

Sfaturi suplimentare pentru femeile cu potențial fertil:

- Continuați să utilizați metoda dumneavoastră de contracepție timp de cel puțin încă 4 săptămâni.
- Medicul dumneavoastră prescriptor va efectua un ultim test de sarcină după cel puțin 4 săptămâni de la terminarea tratamentului, cu excepția cazului în care se confirmă că ați suferit o sterilizare tubară.

Sfaturi suplimentare pentru pacienții de sex masculin:

- Dacă ați utilizat o metodă contraceptivă eficace, trebuie să continuați să o faceți timp de cel puțin 7 zile de la terminarea tratamentului
- Dacă partenera dumneavoastră a folosit o metodă contraceptivă eficace, ea trebuie să continue să facă acest lucru timp de cel puțin 4 săptămâni de la terminarea tratamentului
- Nu donați material seminal sau spermă timp de cel puțin 7 zile de la terminarea tratamentului.



Descrierea cardului pacientului și necesitatea acestuia

Cardul pacientului trebuie să conțină următoarele elemente:

- Verificarea faptului că a avut loc o consiliere adecvată
- Documentația privind potențialul fertil
- Datele și rezultatele testului de sarcină.

Aspecte de luat în considerare pentru manipularea medicamentului: pentru pacienți, membrii familiei și persoanele care îi îngrijesc pe pacienți

Păstrați blisterele cu capsulele în ambalajul original.

Capsulele se pot deteriora ocazional atunci când le apăsați pentru a le scoate din blister, în special atunci când presiunea este exercitată pe partea centrală a capsulei. Nu trebuie să apăsați pe capsule pentru a le scoate din blister prin exercitarea unei presiuni asupra părții centrale și nici prin exercitarea unei presiuni asupra ambelor capete, deoarece acest lucru poate duce la deformarea și ruperea capsulei.

Se recomandă să se apese doar într-un singur loc la capătul capsulei (a se vedea figura de mai jos), deoarece astfel presiunea este localizată într-un singur loc, ceea ce reduce riscul de deformare sau rupere a capsulei.

Profesionioniștii din domeniul sănătății, persoanele care îi îngrijesc pe pacienți și membrii familiei trebuie să poarte mănuși de unică folosință atunci când manipulează blisterul sau capsula. Mănușile trebuie apoi îndepărtate cu grijă pentru a preveni expunerea pielii, plasate într-o pungă de plastic sigilabilă din polietilenă și eliminată în conformitate cu cerințele locale. Măinile trebuie apoi spălate bine cu apă și săpun. Femeile care sunt însărcinate sau care suspectează că ar putea fi însărcinate nu trebuie să manipuleze blisterul sau capsula. Consultați mai jos pentru îndrumări suplimentare.

Atunci când manipulați medicamentul, utilizați următoarele măsuri de precauție pentru a preveni expunerea potențială:

- Dacă sunteți o femeie însărcinată sau suspectați că ați putea fi însărcinată, nu trebuie să manipulați blisterul sau capsula
- Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați produsul și sau ambalajul (de exemplu, blisterul sau capsula)
- Utilizați o tehnică adecvată atunci când vă scoateți mănușile pentru a preveni o potențială expunere a pielii (a se vedea mai jos)
- Puneți mănușile într-o pungă de plastic sigilabilă din polietilenă și eliminați-le în conformitate cu cerințele locale
- Spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun după ce ați îndepărtat mănușile.

În cazul în care un ambalaj al produsului medicamentos pare vizibil deteriorat, utilizați următoarele măsuri de precauție suplimentare pentru a preveni expunerea:

- Dacă ambalajul exterior este vizibil deteriorat – **Nu deschideți**
- Dacă benzile blister-ului sunt deteriorate sau prezintă scurgeri sau dacă se observă că capsulele sunt deteriorate sau prezintă scurgeri
 - Închideți imediat cutia exterioară
 - Introduceți produsul într-o pungă de plastic sigilabilă din polietilenă
 - Returnați ambalajul neutilizat farmacistului pentru eliminare în condiții de siguranță, cât mai curând posibil.

În cazul în care produsul este eliberat sau vărsat, luați măsurile de precauție adecvate pentru a reduce la minimum expunerea prin utilizarea unei protecții personale adecvate:

- În cazul în care capsulele sunt zdrobite sau sparte, se poate elibera praf care conține substanța medicamentoasă. Evitați dispersarea pulberii și evitați să respirați pulberea
- Purtați mănuși de unică folosință pentru a curăța pulberea
- Așezați o cârpă sau un prosop umed peste zona cu pulbere pentru a reduce la minimum pătrunderea pulberii în aer. Adăugați lichid în exces pentru a permite materialului să intre în soluție. După manipulare, curățați bine zona cu apă și săpun și uscați-o
- Așezați toate materialele contaminate, inclusiv cârpa sau prosopul umed și mănușile, într-o pungă de plastic sigilabilă, din polietilenă și eliminați-le în conformitate cu cerințele locale pentru medicamente
- Spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun după ce ați îndepărtat mănușile
- Vă rugăm să vă adresați imediat medicului prescriptor și/sau farmacistului.

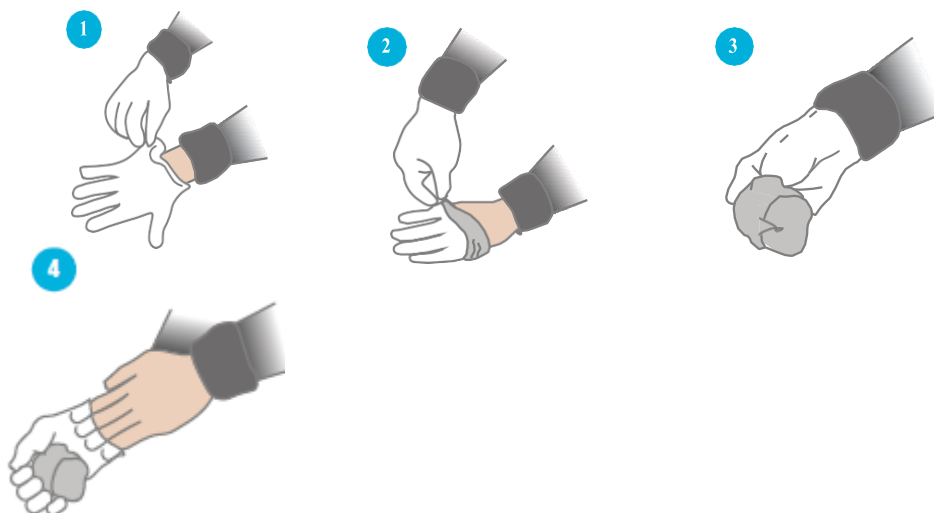
În cazul în care conținutul capsulei este atașat de piele sau de membranele mucoase:

- Dacă atingeți pulberea medicamentoasă, vă rugăm să spălați bine zona expusă cu apă curentă și săpun
- Dacă pulberea intră în contact cu ochii, dacă purtați și dacă este ușor de făcut, îndepărtați lentilele de contact și aruncați-le. Spălați imediat ochii cu cantități mari de

apă timp de cel puțin 15 minute. Dacă apare iritația, vă rugăm să contactați un oftalmolog.

Tehnica corectă de îndepărtare a mănușilor:

- Prindeți marginea exterioară a mănușii, de lângă încheietura mâinii (1)
- Desprindeți-o de mână, întorcând mănușa pe dos (2)
- Țineți-o în cealaltă mână îmbrăcată în mănușă (3)
- Introduceți ușor degetele neîmbrăcate în mănușă sub încheietura mâinii rămase cu mănușă, având grijă să nu atingeți partea exterioară a mănușii (4)
- Desprindeți-o din interior, creând o pungă pentru ambele mănuși.
- Aruncați-le în containerul corespunzător
- Spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun.



6. Note personale

Vă rugăm să folosiți acest spațiu pentru a scrie orice întrebări pentru medicul dumneavoastră prescriptor pentru a fi discutate la următoarea programare.

7. Lista de verificare

Vă rugăm să utilizați această listă de verificare pentru a confirma că ați înțeles toate informațiile importante referitoare la tratamentul cu lenalidomidă.

Toți pacienții

- Da, am primit și am înțeles toate informațiile privind riscurile de malformații congenitale asociate cu administrarea lenalidomidei.
- Da, am primit și am înțeles toate informațiile privind riscurile altor efecte adverse asociate cu administrarea lenalidomidei.
- Da, am înțeles că nu trebuie să donez sânge în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperii dozelor) și timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului.
- Da, am înțeles că trebuie să semnez Formularul de inițiere a tratamentului înainte de a începe tratamentul.

Pacienți de sex masculin

- Da, am înțeles necesitatea de a utiliza prezervative în timpul tratamentului, în timpul întreruperii dozelor și timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului cu lenalidomidă, dacă am o parteneră de sex feminin care este însărcinată sau poate rămâne însărcinată și nu utilizează metode contraceptive eficiente.
- Da, am înțeles că nu trebuie să donez spermă sau material seminal în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperii dozelor) și timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului cu lenalidomidă.

Pacientele de sex feminin care pot rămâne însărcinate

- Da, voi utiliza o metodă eficientă de contracepție timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului cu lenalidomidă, în timpul tratamentului (chiar și în cazul întreruperii dozelor) și timp de cel puțin 4 săptămâni după ce am oprit tratamentul cu lenalidomidă.
- Da, înțeleg că trebuie să am un rezultat negativ la testul de sarcină înainte de a începe să iau tratamentul și cel puțin o dată la 4 săptămâni în timpul tratamentului și cel puțin 4 săptămâni după oprirea acestuia (cu excepția cazului în care s-a confirmat sterilizarea tubară).

Monitorizare specială

Deoarece lenalidomida poate provoca o scădere a numărului de globule albe și de trombocite, veți efectua analize de sânge regulate în timpul tratamentului. De asemenea, medicul dumneavoastră prescriptor va monitoriza cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră. Veți face analize de sânge mai frecvent în primele câteva luni, când începeți tratamentul.

Medicul dumneavoastră prescriptor vă poate ajusta doza de lenalidomidă sau vă poate opri tratamentul în funcție de rezultatele analizelor de sânge și de starea dumneavoastră generală. Dacă tratamentul trebuie oprit din orice motiv, medicul dumneavoastră prescriptor va discuta cu dumneavoastră despre alte opțiuni de tratament.

Nu uitați că farmacistul dumneavoastră vă poate oferi ajutor și sfaturi cu privire la administrarea medicamentelor dumneavoastră.

Puteți contacta Sandoz SRL la următoarele date de contact:

Farmacovigilență și Managementul Riscului:

Pentru informații și întrebări cu privire la managementul riscurilor privind medicamentul Lenalidomidă Sandoz, la PPS și raportarea oricărui eveniment advers sau a unei sarcini:

Sandoz S.R.L. Calea Floreasca nr.169A, Clădirea A, etaj 1, Sector 1, București, România,

E-mail: drugsafety.romania@novartis.com;

Telefon: +40 21 310 44 30;

Fax: 021 310 40 29

Informații Medicale:

Pentru a obține informații suplimentare referitoare la medicamentul Lenalidomidă Sandoz Sandoz S.R.L. Calea Floreasca nr.169A, Clădirea A, etaj 1, Sector 1, București, România,

Telefon: 021 407 51 60;

Fax: 021 407 51 61

E-mail: medical.ro@sandoz.com;

Distributor:

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

Centrul de Contact Comenzi SANDOZ SRL

Tel.: 021 407 51 60

Fax: 021 407 51 61

E-mail: commercial.romania@sandoz.com

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Sandoz S.R.L. Calea Floreasca nr.169A, Clădirea A, etaj 1, Sector 1, București, România,

E-mail: drugsafety.romania@novartis.com;

Versiune aprobată de ANM DMR în august 2022

Telefon: +40 21 310 44 30;

Fax: 021 310 40 29