

Lenalidomidă Sandoz

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

Pachet cu informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

| | |
|---|--|
| 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 mg și 25 mg, Capsule |
| Numărul versiunii RMP aplicabil: | 4.1 |
| Data Materialului Educațional: | 07 decembrie 2021 |

Lenalidomidă Sandoz

Pachet cu informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Acest pachet conține informații și materiale necesare pentru prescrierea și eliberarea lenalidomidei, inclusiv informații despre Programul de Prevenire a Sarcinii (PPS).

Este o cerință a PPS ca toți profesioniștii din domeniul sănătății să se asigure că au citit și au înțeles acest pachet înainte de a prescrie sau elibera lenalidomidă pentru orice pacient.

Pe spatele pachetului este inclus un ghid de referință ușor de utilizat. Acesta rezumă informațiile pentru siguranța continuă a pacientului și principalele etape ale procesului PPS pentru lenalidomidă.

Lenalidomida este indicată:

- Ca monoterapie pentru tratamentul de întreținere la pacienții adulți cu mielom multiplu nou diagnosticat care au suferit un transplant autolog de celule stem
- Ca terapie de asociere cu dexametazonă sau bortezomib și dexametazonă sau melfalan și prednison pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu netratat anterior, care nu sunt eligibili pentru transplant
- În asociere cu dexametazonă pentru tratamentul mielomului multiplu la pacienții adulți care au primit cel puțin un tratament anterior
- Ca monoterapie, pentru tratamentul pacienților adulți cu anemie dependentă de transfuzii cauzată de sindroamele mielodisplastice cu risc scăzut sau intermediar -1 asociate cu o anomalie citogenetică prin deleția 5q izolată atunci când alte opțiuni terapeutice sunt insuficiente sau inadecvate
- Ca monoterapie, pentru tratamentul pacienților adulți cu limfom cu celule în manta recidivant sau refractar
- În asociere cu rituximab (anticorp anti-CD20), pentru tratamentul pacienților adulți cu limfom folicular tratat anterior (gradul 1 – 3a).

Atunci când lenalidomida este administrată în asociere cu alte medicamente, trebuie consultat rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) corespunzător înainte de inițierea tratamentului.

Lenalidomida este structural înrudită cu talidomida, o substanță teratogenă umană cunoscută care provoacă malformații congenitale grave care pun în pericol viața. Lenalidomida a indus, la maimuțe, malformații similare cu cele descrise cu talidomida.

În cazul în care lenalidomida este administrată în timpul sarcinii, se poate produce un efect teratogen la om. Lenalidomida este, prin urmare, contraindicată în timpul sarcinii și la femeile aflate în perioada fertilă, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite condițiile din PPS descrise în acest pachet.

Această broșură conține informațiile necesare pentru prescrierea și eliberarea lenalidomidei, inclusiv informații despre PPS. Vă rugăm să consultați și RCP disponibil la cerere.

PPS pentru lenalidomidă

Dacă lenalidomida este administrată în timpul sarcinii, este de așteptat să provoace malformații congenitale severe sau decesul copilului nenăscut. Acest program este conceput pentru a se asigura că bebelușii nenăscuți nu sunt expuși la lenalidomidă. Acest material educațional vă va oferi informații despre cum să urmați programul și vă va explica responsabilitățile pe care le aveți.

Alte reacții adverse ale lenalidomidei:

Vă rugăm să consultați RCP al lenalidomidei pentru informații complete privind toate efectele adverse și precauțiile recomandate., disponibil la cerere.

În această broșură sunt incluse, de asemenea, informații importante despre eliminarea în siguranță a capsulelor nedorite și despre restricțiile privind donarea de sânge în timpul tratamentului.

Această broșură vă va ajuta să înțelegeți aceste probleme și să vă asigurați că știți ce trebuie să faceți înainte de a prescrie și de a elibera lenalidomida.

Pentru a asigura sănătatea și siguranța pacienților dumneavoastră, vă rugăm să citiți cu atenție această broșură. Trebuie să vă asigurați că pacienții dumneavoastră au înțeles pe deplin ceea ce le-ați spus despre lenalidomidă și că au furnizat confirmarea scrisă în Formularul de inițiere a tratamentului, înainte de a începe tratamentul.

Cuprins

1. Introducere
 - 1.1 Indicații aprobate
 - 1.2 PPS pentru lenalidomidă
2. Sfaturi de management terapeutic pentru evitarea expunerii fetale
 - 2.1 Femei fără potențial fertil
 - 2.2 Femei cu potențial fertil
 - 2.3. Bărbați
 - 2.4 Sfaturi pentru toți pacienții, profesioniștii din domeniul sănătății și persoanele care îi îngrijesc pe pacienți
 - 2.4.1 Aspecte de care trebuie să țineți cont pentru manipularea medicamentului
 - 2.4.2. Donarea de sânge
 - 2.5 Prescrierea lenalidomidei
 - 2.5.1 Perioadă maximă de prescriere
 - 2.5.2 Rețeta inițială
 - 2.5.3 Repetarea ulterioară a rețetelor
 - 2.6 Eliberarea lenalidomidei
 - 2.6.1 Comandarea lenalidomidei
 - 2.6.2 Consiliere privind eliberarea
3. Evaluarea eficacității PPS
4. Posologie
 - 4.1 Mielom Multiplu nou diagnosticat
 - 4.1.1 Întreținere cu Lenalidomidă la pacienții care au fost supuși unui transplant autolog de celule stem (TACS)
 - 4.1.2 Lenalidomidă în asociere cu dexametazonă până la progresia bolii la pacienții care nu sunt eligibili pentru transplant
 - 4.1.3 Lenalidomidă în asociere cu bortezomib și dexametazonă, urmat de lenalidomidă și dexametazonă până la progresia bolii la pacienții care nu sunt eligibili pentru transplant
 - 4.1.4 Lenalidomidă în asociere cu melfalan și prednison urmat de întreținere cu lenalidomidă la pacienții care nu sunt eligibili pentru transplant
 - 4.2 Mielom multiplu cu cel puțin o terapie anterioară
 - 4.3 Sindroame mielodisplastice (SMD)
 - 4.4 Limfom cu celule de manta (MCL)
 - 4.5 Limfom Folicular
5. Riscuri selectate ale Lenalidomidei
 - 5.1 Reacția de agravare tumorală la pacienții cu limfom folicular
 - 5.2 Tumori maligne primare apărute secundar
 - 5.3 Progresia spre LMA la pacienții cu SMD cu risc scăzut și cu risc intermediar -
1
6. Raportarea Reacțiilor Adverse, a sarcinilor suspectate și confirmate și a expunerii fetale

7. Descrierea PPS și a Algoritmului de clasificare a pacienților

8. Formular de înregistrare a farmaciei cu privire la Lenalidomidă

9. Formulare de inițiere a tratamentului

9.1.1. Formular de inițiere a tratamentului cu lenalidomidă pentru femeile cu potențial fertil

9.1.2. Formular de inițiere a tratamentului cu lenalidomidă pentru femeile fără potențial fertil

9.1.3. Formular de inițiere a tratamentului cu lenalidomidă pentru bărbați

10. Liste de verificare a tratamentului

10.1. Listă de verificare combinată pentru inițierea tratamentului cu lenalidomidă

11. Ghid de prescriere și eliberare a lenalidomidei

12. Întrebări frecvente (FAQs)

13. Date de contact

Pachet Educațional pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății, implicați în prescrierea sau eliberarea lenalidomidei

1. Introducere

1.1 Indicații aprobate

Lenalidomida este un medicament imunomodulator.

- Lenalidomida ca monoterapie este indicată pentru tratamentul de întreținere al pacienților adulți cu mielom multiplu nou diagnosticat care au suferit un transplant autolog de celule stem.
- Lenalidomida ca terapie de asociere cu dexametazonă, sau bortezomib și dexametazonă, sau melfalan și prednison este indicată pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu netratat anterior, care nu sunt eligibili pentru transplant.
- Lenalidomida în asociere cu dexametazonă este indicată pentru tratamentul mielomului multiplu la pacienții adulți care au primit cel puțin un tratament anterior.
- Lenalidomida ca monoterapie este indicată pentru tratamentul pacienților adulți cu anemie dependentă de transfuzii datorată sindroamelor mielodisplastice cu risc scăzut sau intermediar -1 asociate cu o anomalie citogenetică prin deleția 5q izolată atunci când alte opțiuni terapeutice sunt insuficiente sau inadecvate.
- Lenalidomida ca monoterapie este indicată pentru tratamentul pacienților adulți cu limfom cu celule de manta recidivant sau refractar.
- Lenalidomida în asociere cu rituximab (anticorp anti-CD20) este indicată pentru tratamentul pacienților adulți cu limfom folicular tratat anterior (gradul 1 – 3a).

Atunci când lenalidomida este administrată în asociere cu alte medicamente, înainte de inițierea tratamentului trebuie consultat RCP-ul corespunzător.

1.2 PPS pentru lenalidomidă

Lenalidomida este înrudită structural cu talidomida. Talidomida este o substanță cunoscută ca fiind teratogenă la om, care provoacă malformații congenitale grave care pun viața în pericol. Un studiu privind dezvoltarea embrionară fetală a fost efectuat la maimuțe cărora li s-a administrat lenalidomidă în doze de până la 4mg/kg/zi. Rezultatele acestui studiu au arătat că lenalidomida a produs malformații externe (membre scurte, degete, încheietura mâinii și/sau coada îndoite, degete supranumerare sau absente) la progeniturile maimuțelor femele care au primit medicamentul în timpul sarcinii. Talidomida a produs tipuri similare de malformații în cadrul aceluiași studiu.



| | |
|---|--|
| În cazul în care lenalidomida este administrată în timpul sarcinii, este de așteptat un efect teratogen. Prin urmare, lenalidomida este contraindicată în timpul sarcinii și la femeile cu potențial fertil, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite condițiile din PPS. | |
|---|--|

- Toți bărbații și toate femeile cu potențial fertil trebuie să beneficieze, la începerea tratamentului, de consiliere privind necesitatea de a evita sarcina (acest lucru trebuie documentat prin intermediul unui formular de inițiere a tratamentului și listele de verificare pentru consiliere sunt furnizate împreună cu acest pachet).
- Este o cerință a PPS ca toți profesioniștii din domeniul sănătății să se asigure că au citit și au înțeles această broșură înainte de a prescrie sau de a elibera lenalidomidă pentru orice pacient.
- Descrierea PPS și clasificarea pacienților pe baza sexului și a potențialului fertil este prezentată în algoritmul atașat.
- Pacienții trebuie să fie capabili să respecte cerințele de utilizare în siguranță a lenalidomidei.
- Pacienților trebuie să li se pună la dispoziție Broșura pentru pacienți, Formularul de inițiere a Tratamentului și Cardul pentru Pacienți corespunzător.

Toate materialele PPS pentru Lenalidomidă sunt cuprinse în Pachetul de informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății și se pot obține copii suplimentare utilizând datele de contact menționate în această material educațional.

Trebuie să vă asigurați că pacientul dumneavoastră înțelege pe deplin ceea ce i-ați spus despre lenalidomidă înainte de a începe tratamentul.

Pentru a se asigura că acțiunile de reducere la minimum a riscului de expunere a fătului sunt realizate pentru toți pacienții, eliberarea lenalidomidei va fi permisă numai de la farmaciile înregistrate la SANDOZ SRL (DAPP/Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață). DAPP nu va autoriza furnizarea de lenalidomidă către farmaciile care nu sunt înregistrate.

Următoarele sunt cerințe de bază ale PPS:

- Un sistem de distribuție controlat.
- Toți profesioniștii din domeniul sănătății care eliberează sau prescriu lenalidomidă trebuie să obțină pachetul cu informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății, privind lenalidomida.
-

2. Sfaturi de management terapeutic pentru evitarea expunerii fetale

2.1 Femei fără potențial fertil

Femeile din următoarele grupuri sunt considerate ca **neavând** potențial fertil și nu trebuie să facă un test de sarcină sau să primească sfaturi privind contracepția.

- Vârsta ≥ 50 de ani și amenoree naturală timp de ≥ 1 an. Rețineți că amenoreea în urma tratamentului împotriva cancerului sau în timpul alăptării nu exclude potențialul fertil

-
- Insuficiență ovariană prematură confirmată de un medic specialist ginecolog
 - Salpingo-ooforectomie bilaterală anterioară, sau histerectomie
 - Genotip XY, sindrom Turner, agenezie uterină.

Femeile cu potențial fertil sunt toate celelalte femei care au menstruație sau sunt în perimenopauză, chiar și cele care se abțin de la relații sexuale. Medicii prescriptori sunt sfătuiți să își trimită pacienta la un consult ginecologic în cazul în care nu sunt siguri dacă o femeie îndeplinește criteriile de a fi fără potențial fertil.

În cazul în care o pacientă nu îndeplinește cel puțin unul dintre criteriile de mai sus, dar medicul prescriptor consideră că pacienta nu are potențial fertil, atunci trebuie solicitată aprobarea prealabilă a oricărei abateri de la aceste criterii stipulate, de la DAPP. Aceasta este o cerință obligatorie. Vă rugăm să contactați Managementul Riscului comunicat de Sandoz SRL (DAPP) . Următoarele informații sunt necesare pentru a evalua dacă o pacientă, care nu îndeplinește cel puțin unul dintre criteriile de mai sus, poate fi tratată ca o femeie fără potențial fertil:

- Data nașterii și inițialele pacientei
- Detalii privind motivul pentru care medicul prescriptor consideră că pacienta nu are potențial fertil
- Contextul pentru care a fost solicitată o abatere.

2.2 Femei cu potențial fertil

Femeile cu potențial fertil nu trebuie să ia niciodată lenalidomidă dacă sunt:

- Însărcinate.
- Femei care pot rămâne însărcinate, chiar dacă nu intenționează să rămână însărcinate, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite toate condițiile din PPS.

Având în vedere riscul teratogen preconizat al lenalidomidei, trebuie evitată expunerea fetală.

Femeile cu potențial fertil (chiar dacă au amenoree) trebuie:

- Să utilizeze cel puțin o metodă contraceptivă eficientă timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de tratament, în timpul tratamentului și până la cel puțin 4 săptămâni după tratamentul cu lenalidomidă, și chiar și în cazul întreruperii dozei

sau

- Să se angajeze la abținere sexuală absolută și continuă, confirmată lunar.

și

- Să aibă un test de sarcină negativ, sub supraveghere medicală (cu o sensibilitate minimă de 25 mIU/ml), după ce s-a stabilit că urmează o metodă contraceptivă de 4 săptămâni, test efectuat cel puțin la intervale de 4 săptămâni în timpul terapiei (acest lucru include întreruperea dozei) și cel puțin 4 săptămâni după terminarea terapiei (cu excepția cazului în care este confirmată sterilizarea tubară). Acest lucru include și acele femei cu potențial fertil care confirmă abținerea sexuală absolută și continuă.

Pacientele trebuie sfătuite să informeze medicul care le prescrie contracepția despre tratamentul cu lenalidomidă.

Pacientele trebuie sfătuite să vă informeze în cazul în care este necesară schimbarea sau întreruperea metodei de contracepție.

Nu trebuie să existe mai mult de **3 zile** între data ultimului test de sarcină negativ și data rețetei.

În cazul în care nu utilizează o metodă contraceptivă eficientă, pacienta trebuie să fie îndrumată către un profesionist din domeniul sănătății cu pregătire corespunzătoare pentru consiliere contraceptivă, pentru a putea fi inițiată contracepția.

Următoarele pot fi considerate ca fiind exemple de metode contraceptive adecvate:

- Implant
- Sistem intrauterin cu eliberare de levonorgestrel (IUS)
- Medroxiprogesteron acetat depot
- Sterilizare tubară
- Relații sexuale doar cu un partener vasectomizat; vasectomia trebuie să fie confirmată prin două analize de spermă negative
- Pilule de inhibare a ovulației doar cu progesteron (de exemplu, desogestrel).

TRATAMENTUL PENTRU O FEMEIE CU POTENȚIAL FERTIL NU POATE ÎNCEPE PÂNĂ CÂND PACIENTA NU UTILIZEAZĂ CEL PUȚIN O METODĂ EFICACE DE CONTRACEPȚIE TIMP DE CEL PUȚIN 4 SĂPTĂMÂNI SAU SE ANGAJEAZĂ LA ABSTINENȚĂ ABSOLUTĂ ȘI CONTINUĂ ȘI TESTUL DE SARCINĂ ESTE NEGATIV.

Din cauza riscului crescut de tromboembolism venos la pacienții cu mielom multiplu care iau lenalidomidă în terapie combinată și, într-o măsură mai mică, la pacienții cu mielom multiplu, care iau lenalidomidă în monoterapie, nu se recomandă pilulele contraceptive orale combinate. Dacă o pacientă utilizează în prezent contracepție orală combinată, pacienta trebuie să treacă la una dintre metodele eficiente enumerate mai sus.

Riscul de tromboembolism venos continuă timp de 4 până la 6 săptămâni după întreruperea contracepției orale combinate. Eficacitatea steroizilor contraceptivi poate fi redusă în timpul tratamentului combinat cu dexametazonă.

Implanturile și sistemele intrauterine cu eliberare de levonorgestrel sunt asociate cu un risc crescut de infecție în momentul inserției și cu sângerări vaginale neregulate. Trebuie luate în considerare antibioticele profilactice în special la pacientele cu neutropenie.

Inserția dispozitivelor intrauterine cu eliberare din cupru nu este, în general, recomandată din cauza riscurilor potențiale de infecție în momentul inserției și a pierderilor de sânge menstrual care pot compromite pacientele cu neutropenie sau trombocitopenie.

Pacienta dumneavoastră trebuie sfătuită că, dacă apare o sarcină în timpul tratamentului cu lenalidomidă, trebuie să întrerupă imediat tratamentul și să își informeze medicul.

Cerințe în cazul în care se suspectează o sarcină în timpul tratamentului cu lenalidomidă:

- Întrerupeți imediat tratamentul
- Trimiteți pacienta la un medic specializat sau cu experiență în teratologie pentru evaluare și consiliere
- Notificați imediat Sandoz SRL – Departamentul farmacovigilență despre toate evenimentele adverse sau apariția sau suspiciunea de apariție a unei sarcini, conform datelor de contact menționate la finalul acestui material educațional
- Sarcinile suspectate pot fi raportate.

2.3 Bărbați

Având în vedere riscul teratogen așteptat al lenalidomidei, trebuie evitată expunerea fetală.

Informați-vă pacientul care sunt metodele contraceptive eficiente pe care le poate folosi partenera sa.

Lenalidomida este prezentă în materialul seminal. Prin urmare, toți pacienții de sex masculin trebuie să utilizeze prezervative pe toată durata tratamentului, în timpul întreruperii dozei și timp de 1 săptămână după încetarea tratamentului, dacă partenera lor este însărcinată sau are potențial fertil și nu utilizează o metodă contraceptivă eficientă, chiar dacă pacientul de sex masculin a suferit o vasectomie.

Pacienții trebuie instruiți că, în cazul în care partenera lor rămâne însărcinată în timpul tratamentului cu lenalidomidă sau în termen de 7 zile de la întreruperea tratamentului cu lenalidomidă, aceștia trebuie să informeze imediat medicul curant. Partenera trebuie să își informeze imediat medicul curant. Se recomandă ca aceasta să fie trimisă la un medic specializat în teratologie pentru evaluare și consiliere.

Pacienții de sex masculin nu trebuie să doneze material seminal sau spermă în timpul tratamentului, inclusiv în timpul întreruperii dozelor și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului cu lenalidomidă.

În cazul în care partenera unui bărbat rămâne însărcinată, atunci acesta trebuie să își informeze imediat medicul, apoi trebuie să:

Trimiteți partenera la un medic specializat sau cu experiență în teratologie pentru evaluare și consiliere.

Anunțați imediat SANDOZ SRL despre toate aceste evenimente, contactând Departamentul de Farmacovigilență al SANDOZ SRL (Telefon: +40 21 310 44 30; Fax: 021 310 40 29). Vă rugăm să completați, de asemenea, Formularul de Raportare a Sarcinii inclus în acest pachet. SANDOZ SRL va dori să urmărească împreună cu dumneavoastră evoluția tuturor sarcinilor suspectate la paciente sau la partenerile pacienților de sex masculin.

2.4 Sfaturi pentru toți pacienții, profesioniștii din domeniul sănătății și persoanele care îi îngrijesc pe pacienți

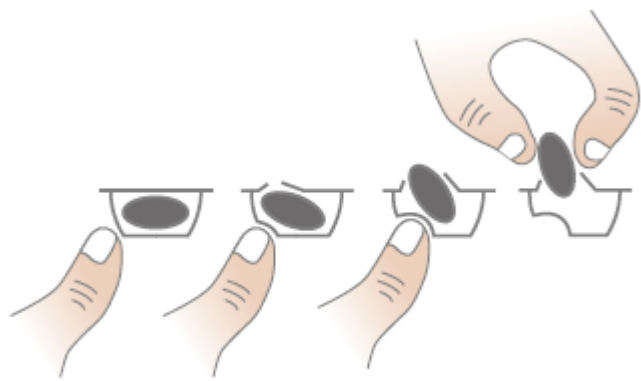
2.4.1 Aspecte de care trebuie să ții cont pentru manipularea medicamentului

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.

Persoanele care manipulează medicamentul trebuie să poarte mănuși de unică folosință atunci când manipulează blisterul sau capsula. Mănușile trebuie apoi îndepărtate cu grijă, pentru a preveni expunerea pielii, trebuie plasate într-o pungă de plastic sigilabilă, din polietilenă, iar pungă trebuie 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 de blister 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 diminua 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

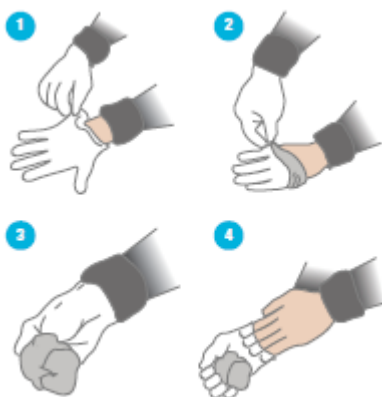
În cazul în care conținutul capsulei este atașat de piele sau de membranele mucoase

- 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 lentile de contact 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 iritație, vă rugăm să contactați un oftalmolog.

Tehnica corectă de îndepărtare a mănușilor:

- Prindeți marginea exterioară de lângă încheietura mâinii (1)
- Desprindeți-o de mână, întorcând mănușa pe dos (2)
- Țineți-o în cealaltă mână, cea 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.



2.4.2 Donarea de sânge

Pacienții nu trebuie să doneze sânge în timpul tratamentului și timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului cu lenalidomidă.

2.5 Prescrierea lenalidomidei

2.5.1 Perioadă maximă de prescriere

Rețeta pentru femeile cu potențial fertil poate fi pentru o durată maximă de patru săptămâni, în conformitate cu schemele de doze din indicațiile aprobate (posologie). Pentru toți ceilalți pacienți, rețetele de lenalidomidă trebuie limitate la o durată maximă de 12 săptămâni, iar continuarea tratamentului necesită o nouă prescripție.

2.5.2 Rețeta inițială

Înainte de a elibera rețeta inițială, medicul prescriptor trebuie:

- Să consilieze pacientul cu privire la utilizarea în siguranță a lenalidomidei în conformitate cu măsurile descrise în acest material educațional și în RCP, care se găsesc în acest pachet.
- Să obțină confirmarea scrisă a pacientului (utilizând formularul de inițiere a tratamentului) că a primit și a înțeles aceste informații și să îi furnizeze o copie
- Să se asigure că pacientul utilizează metoda contraceptivă adecvată, dacă este cazul.
- Să se asigure că pacienta utilizează metode contraceptive eficiente (dacă este cazul).
- Să înmâneze fiecărui pacient Cardul pacientului, completat corespunzător .

2.5.3 Repetarea ulterioară a rețetelor

Pacientul trebuie să se întoarcă la un medicul prescriptor pentru fiecare repetare a rețetei de lenalidomidă

Pacientul prezintă Cardul pacientului, iar în cazul femeilor aflate în perioada fertilă, medicul va completa corespunzător data efectuării testului de sarcină.

2.6 Eliberarea lenalidomidei

Este o cerință a PPS ca farmaciile care doresc să achiziționeze și să elibereze lenalidomidă să fie înregistrate la SANDOZ SRL. Înregistrarea presupune primirea unui Pachet cu informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății și trimiterea prin e-mail, fax (sau prin poștă) către SANDOZ SRL, în atenția Departamentului comercial, a unui Formular de înregistrare a farmaciei, semnat, pentru a indica acordul și conformitatea cu conținutul acestuia.

Eliberarea lenalidomidei va fi permisă numai de la farmaciile înregistrate la SANDOZ SRL. SANDOZ SRL nu va autoriza cumpărarea și furnizarea lenalidomidei către farmaciile care nu sunt înregistrate .

Lenalidomida este furnizată farmaciilor înregistrate în cadrul programului de reducere la minimum a riscurilor al SANDOZ SRL, cunoscut sub numele de Programul de Prevenire a Sarcinii (PPS), doar în scopul eliberării produsului de către farmacia înregistrată în cadrul PPS, către pacient.

2.6.1. Comandarea lenalidomidei:

Pentru a se asigura că farmacia este autorizată, distribuitorul va primi din partea SANDOZ SRL o listă actualizată a farmaciilor înregistrate.

Pentru femeile cu potențial fertil, rețetele pentru lenalidomidă trebuie să fie limitate la 4 săptămâni de tratament, iar continuarea tratamentului necesită o nouă rețetă. În mod ideal, testarea sarcinii, eliberarea unei rețete și eliberarea medicamentului trebuie să aibă loc în aceeași zi. Eliberarea lenalidomidei trebuie să aibă loc în maximum 7 zile de la data rețetei, iar data ultimului test de sarcină negativ, trebuie să fie în cele 3 zile anterioare datei rețetei.

Pentru bărbați și femeile care nu au potențial fertil, rețetele de lenalidomidă trebuie limitate la 12 săptămâni, iar continuarea tratamentului necesită o nouă rețetă.

2.6.2 Consiliere privind eliberarea

- Vă rugăm să vă asigurați că eliberați blisterele cu lenalidomidă intacte; capsulele nu trebuie să fie scoase din blistere și ambalate în flacoane
- Pentru fiecare rețetă, considerați eliberarea pentru maximum 4 săptămâni pentru femeile cu potențial fertil sau pentru maximum 12 săptămâni pentru toți ceilalți pacienți
- Vă rugăm să instruiți toți farmaciștii din cadrul farmaciei dumneavoastră cu privire la procedurile de eliberare a lenalidomidei
- Instruiți pacienții să returneze la farmacie orice lenalidomidă neutilizată. Farmaciile trebuie să accepte orice lenalidomidă nefolosită returnată de pacienți pentru distrugere

și să urmeze indicațiile privind buna practică farmaceutică pentru distrugerea medicamentelor periculoase.

3.0 Evaluarea eficacității PPS

Termenii Autorizației de Punere pe Piață a lenalidomidei impun ca SANDOZ SRL să evalueze eficacitatea PPS pentru a se asigura că sunt luate toate măsurile rezonabile pentru a reduce riscul de expunere a fătului la lenalidomidă.

Prin urmare, este esențial ca farmaciile să se asigure că toată documentația asociată cu PPS este completată cu exactitate, în interesul siguranței pacienților.

4.0 Posologie

4.1 Mielom Multiplu nou diagnosticat

4.1.1 Întreținere cu Lenalidomidă la pacienții care au fost supuși unui transplant autolog de celule stem (TACS)

Doza inițială recomandată este lenalidomidă 10 mg pe cale orală o dată pe zi, în mod continuu (în zilele 1 – 28 din ciclurile repetate de 28 de zile), administrată până la progresia bolii sau intoleranță. După 3 cicluri de întreținere cu lenalidomidă, doza poate fi crescută la 15 mg pe cale orală o dată pe zi, dacă este tolerată.

4.1.2 Lenalidomidă în asociere cu dexametazonă până la progresia bolii la pacienții care nu sunt eligibili pentru transplant

Doza inițială recomandată de lenalidomidă este de 25 mg pe cale orală o dată pe zi, în zilele 1-21 din ciclurile repetate de 28 de zile. Doza recomandată de dexametazonă este de 40 mg pe cale orală o dată pe zi în Zilele 1, 8, 15 și 22 din ciclurile repetate de 28 de zile. Pacienții pot continua tratamentul cu lenalidomidă și dexametazonă până la progresia bolii sau intoleranță.

4.1.3 Lenalidomidă în asociere cu bortezomib și dexametazonă, urmat de lenalidomidă și dexametazonă până la progresia bolii la pacienții care nu sunt eligibili pentru transplant

Doza inițială recomandată de lenalidomidă este de 25 mg pe cale orală o dată pe zi, zilele 1-14 ale fiecărui ciclu de 21 de zile, în asociere cu bortezomib și dexametazonă. Bortezomibul trebuie administrat prin injecție subcutanată (1,3 mg/m² de suprafață corporală) de două ori pe săptămână în zilele 1, 4, 8 și 11 ale fiecărui ciclu de 21 de zile.

Se recomandă până la opt cicluri de tratament de 21 de zile (24 de săptămâni de tratament inițial).

Continuarea tratamentului cu Lenalidomidă 25 mg pe cale orală, o dată pe zi, în zilele 1-21 ale ciclurilor repetate de 28 de zile, în asociere cu dexametazonă. Tratamentul trebuie continuat până la progresia bolii sau toxicitate inacceptabilă.

4.1.4 Lenalidomidă în asociere cu melfalan și prednison urmat de întreținere cu lenalidomidă la pacienții care nu sunt eligibili pentru transplant

Doza inițială recomandată este lenalidomidă 10 mg pe cale orală o dată pe zi în zilele 1-21 din ciclurile repetate de 28 de zile, timp de până la 9 cicluri, melfalan 0,18 mg/kg pe cale orală în zilele 1-4 din ciclurile repetate de 28 de zile, prednison 2 mg/kg pe cale orală în zilele 1-4 din ciclurile repetate de 28 de zile. Pacienții care finalizează 9 cicluri sau care nu pot finaliza tratamentul combinat din cauza intoleranței sunt tratați cu lenalidomidă în monoterapie, după cum urmează: 10 mg pe cale orală o dată pe zi, în Zilele 1-21 din ciclurile repetate de 28 de zile, administrată până la progresia bolii.

4.2 Mielom multiplu cu cel puțin o terapie anterioară

Doza inițială recomandată de lenalidomidă este de 25 mg pe cale orală o dată pe zi, în zilele 1-21 ale ciclurilor repetate de 28 de zile. Doza recomandată de dexametazonă este de 40 mg pe cale orală o dată pe zi în zilele 1-4, 9-12 și 17-20 ale fiecărui ciclu de 28 de zile pentru primele 4 cicluri de tratament și apoi 40 mg o dată pe zi în zilele 1-4 la fiecare 28 de zile.

Medicii prescriptori trebuie să evalueze cu atenție ce doză de dexametazonă să utilizeze, ținând cont de starea și statutul bolii pacientului.

4.3 Sindroame mielodisplastice (SMD)

Tratamentul cu lenalidomidă nu trebuie inițiat dacă numărul absolut de neutrofile (ANC) $< 0,5 \times 10^9/L$ și/sau numărul de trombocite $< 25 \times 10^9/L$.

Doza inițială recomandată de lenalidomidă este de 10 mg pe cale orală, o dată pe zi, în zilele 1-21 ale ciclurilor repetate de 28 de zile.

4.4 Limfom cu celule de manta (MCL)

Doza inițială recomandată de lenalidomidă este de 25 mg pe cale orală o dată pe zi, în zilele 1-21 ale ciclurilor repetate de 28 de zile.

4.5 Limfom Folicular

Doza inițială recomandată de lenalidomidă este de 20 mg pe cale orală, o dată pe zi, în zilele 1-21 din ciclurile repetate de 28 de zile, timp de până la 12 cicluri de tratament. Doza inițială recomandată de rituximab este de 375 mg/m² pe cale intravenoasă în fiecare săptămână în Ciclul 1 (zilele 1, 8, 15 și 22) și în ziua 1 a fiecărui ciclu de 28 de zile pentru Ciclurile 2 până la 5.

5.0 Riscuri selectate ale Lenalidomidei

Următoarea secțiune conține sfaturi pentru profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la modul de reducere la minimum a unora dintre principalele riscuri asociate cu utilizarea lenalidomidei.

Versiune aprobată de ANMDMR în august 2022

5.1 Reacția de agravare tumorală la pacienții cu limfom folicular

Reacția de agravare tumorală (TFR) a fost observată foarte frecvent la pacienții cu limfom folicular tratat cu lenalidomidă și rituximab. Pacienții cu risc de TFR sunt cei cu încărcătură tumorală mare înainte de tratament. Trebuie exercitată prudență atunci când se introduce lenalidomida acestor pacienți. Acești pacienți trebuie monitorizați îndeaproape, în special în timpul primului ciclu sau al creșterii dozei și trebuie luate măsurile de precauție adecvate.

La latitudinea medicului prescriptor, lenalidomida poate fi continuată la pacienții cu TFR de gradul 1 sau 2 fără întrerupere sau modificare. La latitudinea medicului prescriptor, se poate administra un tratament cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), corticosteroizi pe durată limitată și/sau analgezice narcotice. La pacienții cu TFR de gradul 3 sau 4, întrerupeți tratamentul cu lenalidomidă și inițiați terapia cu AINS, corticosteroizi și/sau analgezice narcotice. Atunci când TFR se rezolvă la \leq Gradul 1, se reia tratamentul cu lenalidomidă la același nivel de doză pentru restul ciclului. Pacienții pot fi tratați pentru gestionarea simptomelor conform ghidului pentru tratamentul TFR de gradul 1 și 2.

5.2 Tumori maligne primare apărute secundar

Riscul de apariție a unor tumori maligne primare apărute secundar (SPM) trebuie luat în considerare înainte de inițierea tratamentului cu lenalidomidă, fie în asociere cu melfalan, fie imediat după administrarea de doze mari de melfalan și TACS. Medicii prescriptori trebuie să evalueze cu atenție pacienții înainte și în timpul tratamentului, utilizând screeningul standard pentru cancer, pentru depistarea apariției SPM și să instituie tratamentul conform indicațiilor.

În studiile clinice a fost observată o creștere a SPM la pacienții cu mielom tratați anterior cu lenalidomidă/dexametazonă în comparație cu pacienții martori, cuprinzând în principal cancere cutanate cu celule bazale sau cu celule scuamoase.

Cazuri de SPM hematologice, cum ar fi leucemie mieloidă acută (LMA), au fost observate în studiile clinice privind mielomul multiplu nou diagnosticat la pacienții care au luat lenalidomidă în asociere cu melfalan sau imediat după administrarea de doze mari de melfalan și TACS. Această creștere a riscului de SPM hematologice nu a fost observată în studiile clinice privind mielomul multiplu nou diagnosticat la pacienții care iau lenalidomidă în asociere cu dexametazonă, comparativ cu talidomida în asociere cu melfalan și prednison.

5.3 Progresia spre LMA la pacienții cu SMD cu risc scăzut și cu risc intermediar - 1

Variabilele inițiale, inclusiv citogenetica complexă și mutația TP53, sunt asociate cu progresia spre LMA la subiecții care sunt dependenți de transfuzii și care prezintă o anomalie Del (5q).

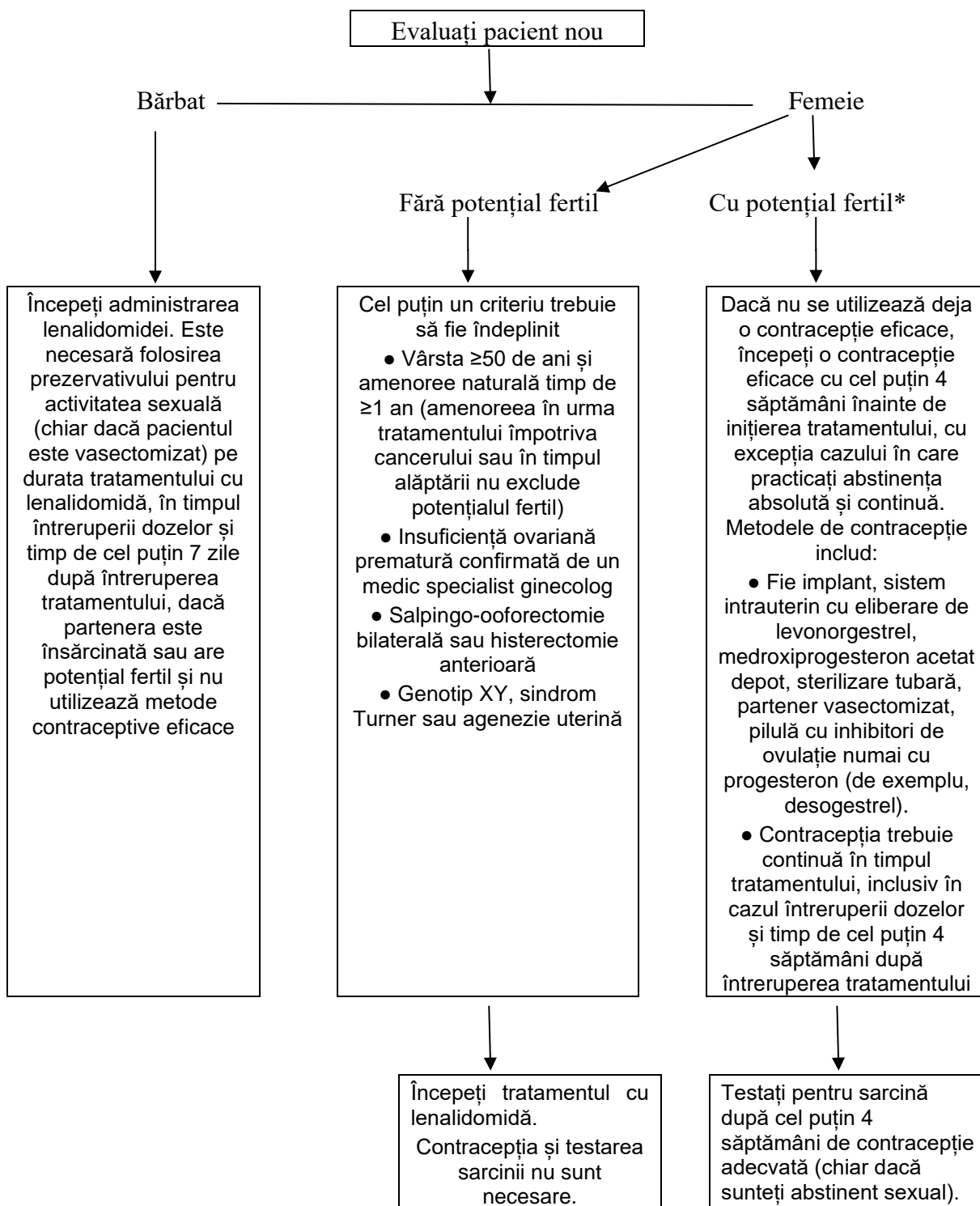
6.0. Raportarea Reacțiilor Adverse, a sarcinilor suspectate și confirmate și a expunerii fetale

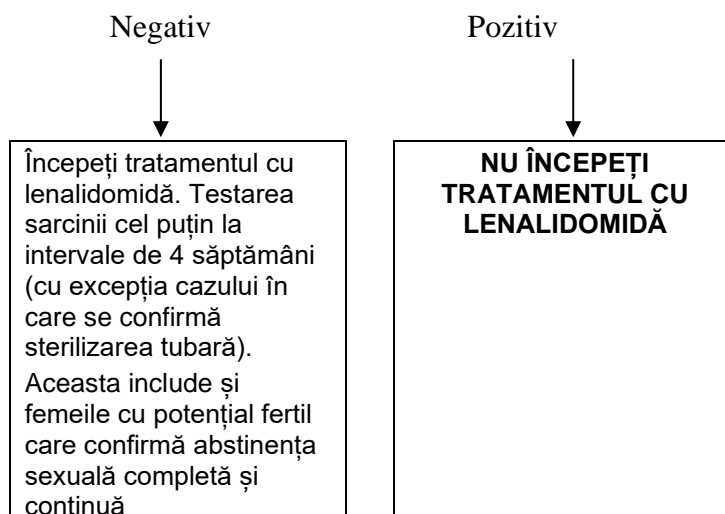
Utilizarea în condiții de siguranță a lenalidomidei este de importanță capitală.

Versiune aprobată de ANM DMR în august 2022

Reacțiile adverse (și cazurile de sarcină suspectată sau confirmată sau de expunere fetală) trebuie raportate. Formularele de raportare a reacțiilor adverse și formularele de raportare a sarcinii sunt incluse în acest pachet și trebuie transmise Departamentului Farmacovigilență al SANDOZ SRL. (A se vedea datele de contact).

7.0. Descrierea PPS și a Algoritmului de clasificare a pacienților





*Femeile cu potențial fertil sunt toate celelalte femei care nu îndeplinesc cel puțin un criteriu pentru femeile fără potențial fertil și care au menstruație sau sunt în premenopauză, chiar și cele care se abțin de la relații sexuale.

Medicii prescriptori sunt sfătuiți să își îndrume pacienta către un consult ginecologic dacă nu sunt siguri că o femeie îndeplinește criteriile de a fără potențial fertil.

8. Formular de înregistrare a farmaciei cu privire la Lenalidomidă

A se completa de farmacistul-sef sau de adjunctul desemnat

| | |
|--|--|
| Denumirea farmaciei: | |
| Farmacist-Şef (sau adjunctul desemnat): | |
| Numărul de telefon de contact: | |
| Email: | |
| Adresa farmaciei care eliberează medicamentul: | Adresa de Livrare (dacă diferă de cea a farmaciei care eliberează medicamentul): |
| Tel: | Tel: |
| Fax: | Fax: |
| Email: | Email: |
| Adresa de unde se face comanda (dacă diferă de adresa de livrare): | |

În numele [denumirea farmaciei], sunt de acord să pun în aplicare următoarele proceduri de reducere la minimum a riscurilor în cazul rețetelor pentru lenalidomidă, așa cum sunt specificate de Sandoz SRL (DAPP) în Pachetul cu informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății privind lenalidomida.

| | | |
|----|--|--------|
| 1. | Am citit și am înțeles Pachetul cu Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății privind lenalidomida. | BIFAȚI |
| 2. | Toți farmaciștii care eliberează lenalidomidă vor fi citit și înțeles Pachetul cu informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății privind lenalidomida. | BIFAȚI |
| 3. | Toți farmaciștii care eliberează lenalidomidă au obligația de a verifica existența Cardului pacientului, care însoțește rețeta și sa verifice corectitudinea informațiilor completate de către medicul prescriptor. | BIFAȚI |
| 4. | În cazul pacientelor cu potențial fertil, suplimentar, farmacistul are obligația de a verifica data testului de sarcina negativ menționat pe Cardul pacientului și va elibera Lenalidomida doar în cazul în care sunt îndeplinite criteriile comunicate de DAPP în materialele educaționale. În acest caz farmacistul va documenta data eliberării lenalidomidei pe Cardul pacientei cu potențial fertil | BIFAȚI |
| . | | |
| 5. | Lenalidomida se eliberează, se verifică și se păstrează în conformitate cu procedurile standard aplicabile în farmacie pentru medicamentele anticanceroase orale. | BIFAȚI |
| 6. | Eliberarea va fi limitată la o cantitate pentru cel mult 4 săptămâni pentru femeile cu potențial fertil și 12 săptămâni pentru bărbați și pentru femeile fără potențial fertil. | BIFAȚI |

Pachet cu Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății aferent versiunii 4.1 EU RMP
Lenalidomidă Sandoz

| | | |
|----|---|--------|
| 7. | Eliberarea lenalidomidei femeilor cu potențial fertil trebuie să aibă loc în termen de 7 zile de la prescriere. | BIFAȚI |
|----|---|--------|

Înțeleg că înregistrarea în vederea obținerii și furnizării lenalidomidei va fi acordată doar în cazul în care sunt de acord cu punctele 1-8 descrise mai sus, deoarece furnizarea lenalidomidei fără participarea la reducerea la minimum necesară a riscurilor pentru prevenirea sarcinii este contrară condițiilor din autorizația de punere pe piață. Înregistrarea este valabilă timp de 2 ani, moment în care voi confirma faptul că vom continua să respectăm procedurile de reducere la minimum a riscurilor prin completarea acestui formular și trimiterea lui la **Sandoz SRL**, în atenția Departamentului Comercial.

Semnătură:

Nume în clar:

Data: zz/ll/aaaa

Trimiteți prin fax /e-mail formularele completate către

Sandoz SRL

Departamentul Comercial.

Tel.: 021 407 51 60

Fax: 021 407 51 61

E-mail: commercial.romania@sandoz.com.

.....

9. Formulare de inițiere a tratamentului cu lenalidomidă

9.1. Formular de inițiere a tratamentului cu lenalidomidă pentru femeile cu potențial fertil

Introducere

Acest Formular de inițiere a tratamentului trebuie completat pentru fiecare femeie cu potențial fertil înainte de începerea tratamentului cu lenalidomidă. Formularul trebuie păstrat împreună cu dosarul medical al pacientei, iar o copie trebuie furnizată acesteia. Este obligatoriu ca femeile cu potențial fertil să primească consiliere și instruire pentru a fi informate cu privire la riscurile tratamentului cu lenalidomidă. Lenalidomida este contraindicată la femeile cu potențial fertil dacă nu sunt îndeplinite toate condițiile de consiliere.

Scopul Formularului de inițiere a tratamentului este de a proteja pacientele și orice posibil făt prin asigurarea faptului că pacientele sunt pe deplin informate și înțeleg riscul de teratogenitate și alte efecte adverse asociate cu utilizarea lenalidomidei. Acesta nu este un contract și nu absolvă pe nimeni de responsabilitățile sale în ceea ce privește utilizarea în siguranță a medicamentului și prevenirea expunerii fetale.

Avertisment: Lenalidomida este înrudită structural cu talidomida. Talidomida este o substanță activă teratogenă umană cunoscută, care provoacă malformații congenitale grave care pun viața în pericol. Lenalidomida a indus la maimuțe malformații similare cu cele descrise în cazul talidomidei. Dacă lenalidomida este administrată în timpul sarcinii, este de așteptat un efect teratogen al lenalidomidei la om. Condițiile din PPS trebuie îndeplinite pentru toate pacientele, cu excepția cazului în care există dovezi fiabile că pacienta nu are potențial fertil.

Dacă lenalidomida este administrată în timpul sarcinii, este de așteptat ca aceasta să provoace malformații congenitale severe sau decesul copilului nenăscut.

| Date privind pacienta | | | | | | | | | |
|--------------------------------|------------|--------------|--------------|-------------------|----|----|------|--|--|
| Prenumele pacientei: | | | | | | | | | |
| Numele de familie al pacientei | | | | | | | | | |
| Data nașterii | Zi (ZZ) | Lună (LL) | An (AAAA) | Data consilierii: | ZZ | LL | AAAA | | |

| Trimitere pentru contracepție | | | |
|--|----|----|------|
| Este necesară o trimitere pentru contracepție | | DA | NU |
| Trimiterea pentru contracepție a fost făcută | ZZ | LL | AAAA |
| Consultație contraceptivă efectuată la data de | ZZ | LL | AAAA |

| Prevenirea sarcinii |
|---------------------|
| |

Pachet cu Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății aferent versiunii 4.1 EU RMP
Lenalidomidă Sandoz

| | |
|--|---------------|
| S-a stabilit că pacienta folosește una dintre următoarele metode contraceptive timp de cel puțin 4 săptămâni | <i>Bifați</i> |
| Implant | <i>Bifați</i> |
| IUS cu eliberare de levonorgestrel | <i>Bifați</i> |
| Medroxiprogesteron acetat depot | <i>Bifați</i> |
| Sterilizare tubară | <i>Bifați</i> |
| Relații sexuale doar cu un partener masculin vasectomizat; vasectomia trebuie să fie confirmată prin două analize de spermă negative | <i>Bifați</i> |
| Pilule de inhibare a ovulației doar cu progesteron (de exemplu, desogestrel) | <i>Bifați</i> |
| Angajament de abținere completă și absolută | <i>Bifați</i> |

| | | | |
|--|----|----|------|
| Test de sarcină | | | |
| Data ultimului test de sarcină negativ | ZZ | LL | AAAA |

Tratamentul cu lenalidomidă nu poate începe până când nu se stabilește că pacienta folosește cel puțin o metodă eficace de contracepție timp de 4 săptămâni sau se angajează la abținere completă și continuă și obține un test de sarcină negativ.

Confirmarea medicului prescriptor

Am explicat integral pacientei menționate mai sus natura, scopul și riscurile asociate tratamentului cu lenalidomidă, în special riscurile pentru femeile cu potențial fertil.

Voi respecta toate obligațiile și responsabilitățile mele în calitate de medic prescriptor pentru lenalidomidă.

| |
|---|
| Prin prezenta confirm că am furnizat pacientei următoarele documente: |
| <input type="checkbox"/> Broșura educațională pentru pacienți |
| <input type="checkbox"/> Cardul pacientului |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|-------|----|----|------|--|--|--|--|--|--|
| Prenumele medicului prescriptor: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Numele de familie al medicului prescriptor | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Semnătura medicului prescriptor | | | | | | | | | | Data: | ZZ | LL | AAAA | | | | | | |

| | |
|--|-----------------------------|
| Pentru pacientă: Vă rog să citiți cu atenție și dacă sunteți de acord cu mențiunile, scrieți inițialele dumneavoastră în căsuțele alăturate | |
| Înțeleg că se anticipează apariția unor malformații congenitale grave în cazul utilizării lenalidomidei. Am fost avertizată de către medicul meu prescriptor că orice copil nenăscut | <i>Inițialele pacientei</i> |

Pachet cu Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății aferent versiunii 4.1 EU RMP
Lenalidomidă Sandoz

| | |
|---|-----------------------------|
| prezintă un risc ridicat de malformații congenitale și ar putea chiar să moară dacă o femeie este însărcinată sau rămâne însărcinată în timp ce ia lenalidomidă. | |
| Înțeleg că nu trebuie să iau lenalidomidă dacă sunt însărcinată sau intenționez să rămân însărcinată. | <i>Inițialele pacientei</i> |
| Înțeleg că trebuie să folosesc cel puțin o metodă contraceptivă eficientă, fără întrerupere, timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe toată durata tratamentului și chiar și în cazul întreruperii dozelor, precum și timp de cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului sau să mă angajez la abținere sexuală absolută și continuă, confirmată lunar. O metodă contraceptivă eficientă trebuie inițiată de către un profesionist din domeniul sănătății instruit corespunzător. | <i>Inițialele pacientei</i> |
| Înțeleg că, dacă trebuie să îmi schimb sau să îmi întrerup metoda de contracepție, voi discuta mai întâi cu medicul care mi-a prescris contracepția și cu medicul care mi-a prescris lenalidomida. | <i>Inițialele pacientei</i> |
| Înțeleg că, înainte de a începe tratamentul cu lenalidomidă, trebuie să fac un test de sarcină sub supraveghere medicală. Cu excepția cazului în care se confirmă că am suferit o sterilizare tubară, atunci voi face un test de sarcină cel puțin o dată la 4 săptămâni în timpul tratamentului și un test la cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului. | <i>Inițialele pacientei</i> |
| Înțeleg că trebuie să întrerup imediat tratamentul cu lenalidomidă și să îmi informez medicul prescriptor dacă rămân însărcinată în timpul tratamentului cu acest medicament; sau dacă nu am menstruație sau dacă am sângerări menstruale neobișnuite; sau cred, DIN ORICE MOTIV, că aș putea fi însărcinată. | <i>Inițialele pacientei</i> |
| Înțeleg că lenalidomida îmi va fi prescrisă DOAR mie, nu trebuie să o împart cu NIMENI. | <i>Inițialele pacientei</i> |
| Am citit Broșura pentru pacienți privind lenalidomida și înțeleg conținutul acesteia, inclusiv informațiile despre alte posibile probleme de sănătate importante (reacții adverse) asociate cu utilizarea lenalidomidei. | <i>Inițialele pacientei</i> |
| Înțeleg că nu pot dona sânge în timpul tratamentului cu lenalidomidă (inclusiv în cazul întreruperii dozelor) și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului. | <i>Inițialele pacientei</i> |
| Înțeleg că trebuie să înapoiez toate capsulele de lenalidomidă nefolosite la farmacie, la sfârșitul tratamentului meu. | <i>Inițialele pacientei</i> |
| Înțeleg că, chiar dacă am amenoree, trebuie să respect sfaturile privind contracepția. | <i>Inițialele pacientei</i> |
| Am fost informată cu privire la riscul tromboembolic și la posibila obligație de a lua tromboprofilaxie în timpul tratamentului cu lenalidomidă. | <i>Inițialele pacientei</i> |
| Înțeleg că medicul prescriptor îmi va furniza Cardul pacientului. Medicul va completa Cardul pacientului la fiecare eliberare a rețetei. | <i>Inițialele pacientei</i> |
| Înțeleg că trebuie să prezint Cardul pacientului, completat de către medic, împreună cu rețeta la farmacie, pentru eliberarea Lenalidomidei | <i>Inițialele pacientei</i> |

Confirmarea pacientei:

Confirm că înțeleg și că voi respecta cerințele PPS pentru lenalidomidă și sunt de acord că medicul meu prescriptor poate iniția tratamentul meu cu lenalidomidă.

Datele cu caracter personal sunt utilizate exclusiv în scopul de a vă înscrie în PPS și sunt prelucrate de SANDOZ SRL, în calitate de DAPP de produse farmaceutice și de Filialele sale din întreaga lume, în măsura și pe perioada necesară, în scopul respectării obligațiilor legale ale Planului de management al riscurilor și în scopul stocării.

În cazul în care aveți întrebări legate de utilizarea datelor dumneavoastră cu caracter personal, vă rugăm să ne contactați la

Tel.: 021 407 51 60

Fax: 021 407 51 61.

| | | | | | |
|----------------------|--|-------|----|----|------|
| Semnătura pacientei: | | Data: | ZZ | LL | AAAA |
|----------------------|--|-------|----|----|------|

Declarația interpretului (dacă este cazul)

Am interpretat informațiile de mai sus pacientei/părintelui depunând toate eforturile necesare în acest sens și într-un mod pe care cred că îl poate înțelege. Aceasta/acesta este de acord să urmeze măsurile de precauție necesare pentru a preveni expunerea unui copil nenăscut la lenalidomidă.

| | | | | | | | |
|---------|--|--------------------|--|-------|----|----|------|
| Semnat: | | Nume: (în clar) | | Data: | ZZ | LL | AAAA |
|---------|--|--------------------|--|-------|----|----|------|

9.2. Formular de inițiere a tratamentului cu lenalidomidă pentru femeile fără potențial fertil

Introducere

Acest Formular de inițiere a tratamentului trebuie completat pentru fiecare femeie fără potențial fertil înainte de începerea tratamentului cu lenalidomidă. Formularul trebuie păstrat împreună cu dosarul medical al pacientei, iar o copie trebuie furnizată acesteia.

Este obligatoriu ca femeile fără potențial fertil să primească consiliere și instruire pentru a fi informate despre riscurile tratamentului cu lenalidomidă.

Scopul Formularului de inițiere a tratamentului este de a proteja pacientele și orice posibil făt prin asigurarea faptului că pacientele sunt pe deplin informate și înțeleg riscul de teratogenitate și alte efecte adverse asociate cu utilizarea lenalidomidei. Acesta nu este un contract și nu absolvă pe nimeni de responsabilitățile sale în ceea ce privește utilizarea în siguranță a medicamentului și prevenirea expunerii fetale.

Avertisment: Lenalidomida este înrudită structural cu talidomida. Talidomida este o substanță activă teratogenă umană cunoscută, care provoacă malformații congenitale grave, care pun viața în pericol. Lenalidomida a indus la maimuțe malformații similare cu cele descrise în cazul talidomidei. Dacă lenalidomida este administrată în timpul sarcinii, este de așteptat un efect teratogen al lenalidomidei la om. Condițiile din PPS trebuie îndeplinite pentru toate pacientele, cu excepția cazului în care există dovezi fiabile că pacienta nu are potențial fertil.

În cazul în care lenalidomida este administrată în timpul sarcinii, este de așteptat să provoace malformații congenitale severe sau decesul copilului nenăscut.

| Date privind Pacienta | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------|------------|--------------|--------------|-------------------|----|----|------|--|--|--|--|--|
| Prenumele pacientei: | | | | | | | | | | | | |
| Numele de familie al Pacientei | | | | | | | | | | | | |
| Data nașterii | Zi (ZZ) | Lună (LL) | An (AAAA) | Data consilierii: | ZZ | LL | AAAA | | | | | |

Confirmarea medicului prescriptor

Am explicat integral pacientei menționate mai sus natura, scopul și riscurile asociate tratamentului cu lenalidomida, în special riscurile pentru femeile cu potențial fertil.

Voi respecta toate obligațiile și responsabilitățile mele în calitate de medic prescriptor pentru lenalidomidă.

Prin prezenta confirm că am furnizat pacientei următoarele documente:

- Broșura educațională pentru pacienți
 Cardul pacientului

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|-------|----|----|------|--|--|--|--|--|--|
| Prenumele Medicului prescriptor: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Numele de familie al Medicului prescriptor | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Semnătura Medicului prescriptor | | | | | | | | | | | Data: | ZZ | LL | AAAA | | | | | | |

Pentru pacientă: Vă rugăm să citiți cu atenție și, dacă sunteți de acord cu mențiunile, scrieți inițialele dumneavoastră în casuțele alăturate

| | |
|---|-----------------------------|
| Înțeleg că se anticipează apariția unor malformații congenitale grave în cazul utilizării lenalidomidei. Am fost avertizată de către medicul meu prescriptor că orice copil nenăscut prezintă un risc ridicat de malformații congenitale și ar putea chiar să moară dacă o femeie este însărcinată sau rămâne însărcinată în timp ce ia lenalidomidă. | <i>Inițialele pacientei</i> |
| Înțeleg că lenalidomida va fi prescrisă DOAR pentru mine, nu trebuie să o împart cu NIMENI. | <i>Inițialele pacientei</i> |
| Am citit Broșura educațională pentru pacienți privind lenalidomida și am înțeles conținutul acesteia, inclusiv informațiile despre alte posibile probleme de sănătate importante (reacții adverse) asociate cu utilizarea lenalidomidei. | <i>Inițialele pacientei</i> |
| Înțeleg că nu pot dona sânge în timpul tratamentului cu lenalidomidă (inclusiv în cazul întreruperii dozelor) și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului. | <i>Inițialele pacientei</i> |
| Înțeleg că trebuie să înapoiez toate capsulele de lenalidomidă nefolosite la farmacie, la sfârșitul tratamentului meu. | <i>Inițialele pacientei</i> |
| Am fost informată cu privire la riscul tromboembolic și la posibila obligație de a lua tromboprolifaxie în timpul tratamentului cu lenalidomidă. | <i>Inițialele pacientei</i> |
| Înțeleg că medicul prescriptor îmi va furniza Cardul pacientului. Medicul va completa Cardul pacientului la fiecare eliberare a rețetei. Înțeleg că trebuie să prezint Cardul pacientului, completat de către medic, împreună cu rețeta, la farmacie, pentru eliberarea Lenalidomidei. | <i>Inițialele pacientei</i> |

Confirmarea pacientei:

Confirm că înțeleg și că voi respecta cerințele PPS pentru lenalidomidă și sunt de acord că medicul meu prescriptor poate iniția tratamentul meu cu lenalidomidă.

Datele cu caracter personal sunt utilizate exclusiv în scopul de a vă înscrie în PPS și sunt prelucrate de SANDOZ SRL, în calitate de DAPP de produse farmaceutice și de Filialele sale
Versiune aprobată de ANMDMR în august 2022

din întreaga lume, în măsura și pe perioada necesară, în scopul respectării obligațiilor legale ale Planului de management al riscurilor și în scopul stocării.

În cazul în care aveți întrebări legate de utilizarea datelor dumneavoastră cu caracter personal, vă rugăm să ne contactați la.

Tel.: 021 407 51 60 Fax: 021 407 51 61

| | | | | | |
|----------------------|--|-------|----|----|------|
| Semnătura pacientei: | | Data: | ZZ | LL | AAAA |
|----------------------|--|-------|----|----|------|

Declarația interpretului (dacă este cazul)

Am interpretat informațiile de mai sus pacientei/părintelui, depunând toate eforturile necesare în acest sens și într-un mod pe care cred că îl poate înțelege. Aceasta/acesta este de acord să urmeze măsurile de precauție necesare pentru a preveni expunerea unui copil nenăscut la lenalidomidă.

| | | | | | | | |
|---------|--|--------------------|--|-------|----|----|------|
| Semnat: | | Nume: (în clar) | | Data: | ZZ | LL | AAAA |
|---------|--|--------------------|--|-------|----|----|------|

9.3. Formular de inițiere a tratamentului cu lenalidomidă pentru bărbați

Introducere

Acest Formular de inițiere a tratamentului trebuie completat pentru fiecare pacient de sex masculin înainte de începerea tratamentului cu lenalidomidă. Formularul trebuie păstrat împreună cu dosarul medical al pacientului, iar o copie trebuie furnizată acestuia.

Este obligatoriu ca bărbații să primească consiliere și instruire pentru a fi informați cu privire la riscurile lenalidomidei.

Scopul Formularului de inițiere a tratamentului este de a proteja pacienții și orice posibil făt, asigurându-se că pacienții sunt pe deplin informați și înțeleg riscul de teratogenitate și alte efecte adverse asociate cu utilizarea lenalidomidei. Acesta nu este un contract și nu absolvă pe nimeni de responsabilitățile sale în ceea ce privește utilizarea în siguranță a medicamentului și prevenirea expunerii fetale.

Avertisment: Lenalidomida este înrudită structural cu talidomida. Talidomida este o substanță activă teratogenă umană cunoscută, care provoacă malformații congenitale grave, care pun viața în pericol. Lenalidomida a indus la maimuțe malformații similare cu cele descrise în cazul talidomidei. Dacă lenalidomida este administrată în timpul sarcinii, este de așteptat un efect teratogen al lenalidomidei la om. Condițiile din PPS trebuie îndeplinite pentru toate pacientele, cu excepția cazului în care există dovezi fiabile că pacienta nu are potențial fertil.

În cazul în care lenalidomida este administrată în timpul sarcinii, este de așteptat să provoace malformații congenitale severe sau decesul copilului nenăscut.

| Date privind pacientul | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------------|------------|--------------|--------------|-------------------|----|----|------|--|--|--|--|--|
| Prenumele pacientului: | | | | | | | | | | | | |
| Numele de familie al pacientului | | | | | | | | | | | | |
| Data nașterii | Zi (ZZ) | Lună (LL) | An (AAAA) | Data consilierii: | ZZ | LL | AAAA | | | | | |

| Prevenirea sarcinii | |
|---|---------------|
| Pacientul confirmă că: | |
| Va folosi un prezervativ în timpul actului sexual cu o femeie cu potențial fertil | <i>Bifați</i> |
| Partenera lui utilizează o metodă contraceptivă eficace | <i>Bifați</i> |
| Partenera lui este o femeie fără potențial fertil | <i>Bifați</i> |
| Se angajează la abținere completă și absolută | <i>Bifați</i> |

Confirmarea medicului prescriptor

Versiune aprobată de ANMDMR în august 2022

Am explicat integral pacientului menționat mai sus natura, scopul și riscurile asociate tratamentului cu lenalidomidă, în special riscurile pentru femeile cu potențial fertil. Voi respecta toate obligațiile și responsabilitățile mele în calitate de medic prescriptor pentru lenalidomidă.

Prin prezenta confirm că am furnizat pacientului următoarele documente:

- Broșura educațională pentru pacienți
 Cardul pacientului

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|-------|----|----|------|--|--|--|--|--|--|
| Prenumele Medicului prescriptor: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Numele de familie al Medicului prescriptor | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Semnătura Medicului prescriptor | | | | | | | | | | | Data: | ZZ | LL | AAAA | | | | | | |

Pentru pacient: Vă rog să citiți cu atenție și dacă sunteți de acord cu mențiunile, scrieți inițialele dumneavoastră în casuțele alăturate

| | |
|--|-------------------------------|
| Înțeleg că se anticipează apariția unor malformații congenitale grave în cazul utilizării lenalidomidei. Am fost avertizat de către medicul meu prescriptor că orice copil nenăscut prezintă un risc ridicat de malformații congenitale și ar putea chiar să moară dacă o femeie este însărcinată sau rămâne însărcinată în timp ce ia lenalidomidă. | <i>Inițialele pacientului</i> |
| Înțeleg că lenalidomida trece în sperma umană. Dacă partenera mea este însărcinată sau poate rămâne însărcinată și nu utilizează metode contraceptive eficiente, trebuie să folosesc prezervative pe toată durata tratamentului, în timpul întreruperii dozelor și timp de cel puțin 7 zile după ce opresc lenalidomida, chiar dacă am făcut o vasectomie. | <i>Inițialele pacientului</i> |
| Știu că trebuie să-mi informez imediat medicul prescriptor dacă cred că partenera mea ar putea fi însărcinată în timpul tratamentului cu lenalidomidă sau în termen de 7 zile după ce am oprit tratamentul cu lenalidomidă, iar partenera mea trebuie să fie trimisă la un medic specializat sau cu experiență în teratologie pentru evaluare și consiliere. | <i>Inițialele pacientului</i> |
| Înțeleg că lenalidomida îmi va fi prescrisă DOAR mie. Nu trebuie să o împart cu NIMENI. | <i>Inițialele pacientului</i> |
| Am citit broșura pentru pacienți privind lenalidomida și am înțeles conținutul acesteia, inclusiv informațiile despre alte posibile probleme de sănătate importante (reacții adverse) asociate cu utilizarea lenalidomidei. | <i>Inițialele pacientului</i> |
| Înțeleg că nu pot dona sânge în timpul tratamentului cu lenalidomidă (inclusiv în cazul întreruperii dozei) sau timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului. | <i>Inițialele pacientului</i> |

Pachet cu Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății aferent versiunii 4.1 EU RMP
Lenalidomidă Sandoz

| | |
|--|-------------------------------|
| Știu că nu pot dona material seminal sau spermă în timpul tratamentului cu lenalidomidă, în timpul întreruperii dozelor și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului cu lenalidomidă. | <i>Inițialele pacientului</i> |
| Înțeleg că trebuie să înapoiez toate capsulele de lenalidomidă nefolosite la farmacie, la sfârșitul tratamentului meu. | <i>Inițialele pacientului</i> |
| Am fost informat cu privire la metodele contraceptive eficiente pe care le poate folosi partenera mea de sex feminin. | <i>Inițialele pacientului</i> |
| Am fost informat cu privire la riscul tromboembolic și la posibila necesitate de a lua tromboprolaxie în timpul tratamentului cu lenalidomidă. | <i>Inițialele pacientului</i> |
| Înțeleg că medicul prescriptor îmi va furniza Cardul pacientului. Medicul va completa Cardul pacientului la fiecare eliberare a rețetei. Înțeleg că trebuie să prezint Cardul pacientului, completat de către medic, împreună cu rețeta, la farmacie, pentru eliberarea Lenalidomidei | <i>Inițialele pacientului</i> |

Confirmarea pacientului:

Confirm că înțeleg și că voi respecta cerințele PPS pentru lenalidomidă și sunt de acord că medicul meu prescriptor poate iniția tratamentul meu cu lenalidomidă.

Datele cu caracter personal sunt utilizate exclusiv în scopul de a vă înscrie în PPS și sunt prelucrate de SANDOZ SRL, în calitate de DAPP de produse farmaceutice și de Filialele sale din întreaga lume, în măsura și pe perioada necesară, în scopul respectării obligațiilor legale ale Planului de management al Riscurilor și în scopul stocării.

În cazul în care aveți întrebări legate de utilizarea datelor dumneavoastră cu caracter personal, vă rugăm să ne contactați la . Tel.: 021 407 51 60

Fax: 021 407 51 61

| | | | | | |
|------------------------|--|-------|----|----|------|
| Semnatura pacientului: | | Data: | ZZ | LL | AAAA |
|------------------------|--|-------|----|----|------|

Declarația interpretului (dacă este cazul)

Am interpretat informațiile de mai sus pacientului/părintelui depunând toate eforturile necesare în acest sens și într-un mod pe care cred că îl poate înțelege. Acesta este de acord să urmeze măsurile de precauție necesare pentru a preveni expunerea unui copil nenăscut la lenalidomidă.

| | | | | | | | |
|---------|--|--------------------|--|-------|----|----|------|
| Semnat: | | Nume: (în clar) | | Data: | ZZ | LL | AAAA |
|---------|--|--------------------|--|-------|----|----|------|



Formular de
raportare sarcina_ver:EA_ effective 01 iunie



Formular raportare

Notificare privind confidențialitatea datelor:

Datele dumneavoastră cu caracter personal vor fi prelucrate de către SANDOZ SRL, în calitate de DAPP de produse farmaceutice și de filialele sale din întreaga lume, în măsura și atât timp cât este necesar, în scopul respectării obligațiilor legale privind siguranța medicamentelor și în scopul stocării.

Pentru desfășurarea activităților Planului de management al riscurilor, este posibil să folosim furnizori de servicii terți, care se vor ocupa direct de orice raportare referitoare la sarcină, acționând în numele nostru și la instrucțiunile noastre prealabile.

SANDOZ SRL poate dezvălui informațiile dumneavoastră personale autorităților de reglementare, filialelor SANDOZ, furnizorilor de servicii sau altor colaboratori. Unele dintre aceste entități pot fi situate în afara UE. SANDOZ va lua măsurile adecvate, cum ar fi implementarea clauzelor standard de protecție a datelor adoptate de Comisia Europeană, pentru a se asigura că informațiile dumneavoastră personale vor fi păstrate în siguranță în conformitate cu legislația aplicabilă privind protecția datelor. SANDOZ va păstra datele dumneavoastră cu caracter personal numai pentru perioada de timp prevăzută de lege. În conformitate cu legislația aplicabilă, puteți avea dreptul de a accesa și de a verifica informațiile dumneavoastră personale deținute de SANDOZ, de a primi o copie a acestora, de a obține corectarea și ștergerea lor dacă sunt inexacte și de a vă opune la anumite prelucrări. Dacă doriți să vă exercitați aceste drepturi, puteți contacta responsabilul nostru cu protecția datelor la privacy.romania@sandoz.com

10. Liste de verificare a tratamentului

10.1. Listă de verificare combinată pentru inițierea tratamentului cu lenalidomidă

Această listă de verificare are rolul de a vă ajuta în consilierea unui pacient înainte de inițierea tratamentului cu lenalidomidă, pentru a vă asigura că medicamentul este utilizat în siguranță și corect. Vă rugăm să alegeți coloana aplicabilă pentru categoria de risc a pacientului și să vă referiți la mesajele de consiliere furnizate.

| | Femei cu potențial fertil* | Femei fără potențial fertil* | Bărbați |
|--|-------------------------------------|---------------------------------------|---------|
| Consiliere | | | |
| Informați pacienta/pacientul despre riscul teratogen așteptat pentru copilul nenăscut | ✓ | ✓ | ✓ |
| Informați pacienta/pacientul cu privire la necesitatea: - unei contracepții eficiente** timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe toată durata tratamentului și timp de cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului sau a abstenenței absolute și continue | ✓ | | |
| Informați pacienta/pacientul că, chiar dacă pacienta are amenoree, trebuie să respecte recomandările privind contracepția | ✓ | | |
| Confirmați că pacienta poate să respecte măsurile contraceptive | ✓ | | ✓ |
| Informați pacienta/pacientul despre consecințele potențiale ale sarcinii și despre necesitatea de a consulta rapid dacă există riscul de sarcină | ✓ | | ✓ |
| Informați pacienta despre necesitatea de a întrerupe imediat tratamentul în cazul în care se suspectează că este însărcinată | ✓ | | |
| Confirmați că pacienta este de acord să efectueze teste de sarcină la intervale de 4 săptămâni dacă nu se confirmă sterilizarea tubară | ✓ | | |
| Informați pacienta/pacientul despre riscurile și măsurile de precauție necesare asociate cu utilizarea lenalidomidei | ✓ | ✓ | ✓ |
| Informați pacienta/pacientul să nu împartă medicamentele | ✓ | ✓ | ✓ |
| Informați pacienta/pacientul să returneze capsulele neutilizate la farmacie | ✓ | ✓ | ✓ |
| Informați pacienta/pacientul să nu doneze sânge în timp ce ia lenalidomidă, în timpul întreruperilor de tratament sau timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului | ✓ | ✓ | ✓ |
| Informați pacientul despre necesitatea de a utiliza prezervativul, inclusiv cei care au suferit o vasectomie (deoarece lichidul seminal poate conține în continuare lenalidomidă în absența spermatozoizilor), pe întreaga durată a tratamentului, în timpul întreruperii dozelor și timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului dacă partenera este însărcinată sau are potențial fertil și nu utilizează metode contraceptive eficiente. | | | ✓ |

Pachet cu Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății aferent versiunii 4.1 EU RMP
Lenalidomidă Sandoz

| | | | |
|--|---|---|---|
| Informații pacientul despre necesitatea de a nu dona material seminal sau spermă în timpul tratamentului, în timpul întreruperilor dozelor și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea acestuia | | | ✓ |
| Informații pacienta/pacientul despre riscul tromboembolic și posibila necesitate de a lua tromboprolaxie în timpul tratamentului cu lenalidomidă | ✓ | ✓ | ✓ |
| Informații care sunt metodele contraceptive eficiente pe care le poate utiliza partenera unui pacient | ✓ | | ✓ |
| Informații pacientul că dacă partenera sa rămâne însărcinată în timpul tratamentului pacientului cu lenalidomidă sau la scurt timp după ce a oprit tratamentul cu lenalidomidă, acesta trebuie să-și informeze imediat medicul prescriptor și că se recomandă trimiterea partenerii la un medic specializat sau cu experiență în teratologie pentru evaluare și recomandări. | | | ✓ |

*Consultați Pachetul cu informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății pentru criteriile de stabilire dacă pacienta este o femeie fără potențial fertil.

** Consultați Pachetul cu informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății pentru informații privind contracepția.

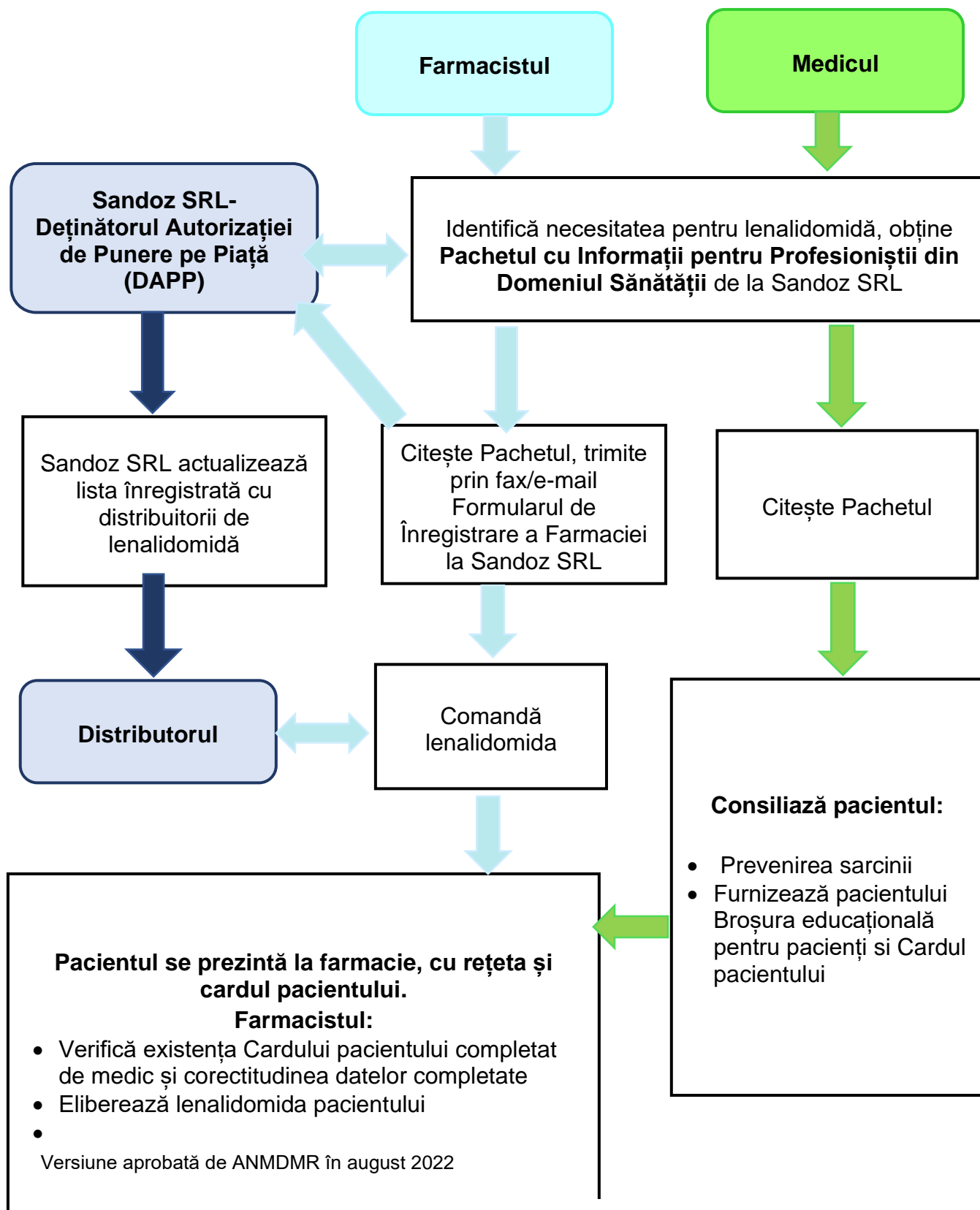
| | Femei cu potențial fertil | Femei fără potențial fertil* | Bărbați |
|---|------------------------------------|---------------------------------------|---------|
| Trimitere pentru contracepție | | | |
| Este necesară trimiterea pentru contracepție | ✓ | | |
| S-a făcut trimiterea pentru contracepție | ✓ | | |
| A fost finalizată consultația pentru contracepție | ✓ | | |
| | Femei cu potențial fertil | Femei fără potențial fertil | Bărbați |
| Contracepție | | | |
| Pacienta urmează în prezent una din următoarele metode de contracepție, de cel puțin 4 săptămâni | | | |
| Implant | ✓ | | |
| Sistem intrauterin care eliberează levonorgestrel (IUS) | ✓ | | |
| Medroxiprogesteron acetat depot | ✓ | | |
| Sterilizare | ✓ | | |
| Contact sexual doar cu un partener vasectomizat: vasectomia trebuie confirmată prin analiza negativă a materialului seminal | ✓ | | |
| Pilulă de inhibare a ovulației pe bază de progesteron (desogestrel) | ✓ | | |
| Pacienta se angajează la o abținere completă și absolută | ✓ | | |
| Test de sarcină negativ înainte de începerea tratamentului | ✓ | | |

| | | |
|-------|-------|---------|
| Femei | Femei | Bărbați |
|-------|-------|---------|

| | cu potențial fertil * | fără potențial fertil* | |
|---|-----------------------|------------------------|--|
| Femei fără potențial fertil | | | |
| Au fost îndeplinite unul dintre următoarele criterii pentru a stabili dacă pacienta este femeie NCBP | | | |
| Vârsta ≥ 50 ani și amenoreică în mod natural*** timp de ≥ 1 an, iar amenoreea nu a fost indusă de chimioterapie | | ✓ | |
| Insuficiență ovariană prematură confirmată de medicul specialist ginecolog | | ✓ | |
| Salpingo-ooforectomie bilaterală | | ✓ | |
| Genotipul XY, sindromul Turner, agenezie uterină | | ✓ | |

*** Amenoreea după terapia pentru cancer sau în timpul alăptării nu exclude potențialul fertil

TRATAMENTUL PENTRU O FEMEIE CU POTENȚIAL FERTIL NU POATE ÎNCEPE PÂNĂ CÂND PACIENTA NU URMEAZĂ CEL PUȚIN O METODĂ EFICACE DE CONTRACEPȚIE TIMP DE CEL PUȚIN 4 SĂPTĂMÂNI ÎNAINTE DE ÎNȚIEREA TRATAMENTULUI SAU SE ANGAJEAZĂ LA ABSTINENȚĂ ABSOLUTĂ ȘI CONTINUĂ, IAR TESTUL DE SARCINĂ ESTE NEGATIV.

11. Ghid de prescriere și eliberare a lenalidomidei

12. Întrebări frecvente (FAQs)

De unde pot obține copii suplimentare ale Pachetului cu informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății sau ale materialelor educaționale pentru pacient referitoare la lenalidomidă?

Dacă doriți copii suplimentare ale Pachetului cu informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății referitor la lenalidomidă sau orice alte materiale pentru profesioniștii din domeniul sănătății sau pentru pacienți, vă rugăm să telefonați sau să trimiteți un e-mail către SANDOZ SRL utilizând datele de contact de mai jos, sau vorbind cu orice reprezentant al SANDOZ

Sandoz S.R.L. - Calea Floreasca nr. 169A, clădirea A, et. 1, sect. 1, Bucuresti, România

Farmacovigilentă:

Tel.: +40 21 310 44 30

• Fax: 021 310 40 29

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

Care este durata maximă a rețetei pentru tratamentul cu lenalidomidă?

Durata maximă a rețetei pentru tratamentul cu lenalidomidă este de 4 săptămâni pentru pacientele femei cu potențial fertil și de 12 săptămâni pentru pacienții bărbați și femei fără potențial fertil.

Ce trebuie să fac înainte de a comanda sau de a elibera lenalidomidă?

Toate farmaciile trebuie să se înregistreze la **SANDOZ SRL** înainte de a comanda sau de a elibera lenalidomidă. Va trebui să înregistrați farmacia care eliberează utilizând Formularul de înregistrare a farmaciei. Acest formular este conținut în acest pachet. Formularele de înregistrare a farmaciei completate trebuie trimise prin e-mail sau prin fax la **SANDOZ SRL,**

Departamentul comercial

Tel.: 021 407 51 60

Fax: 021 407 51 61

E-mail: commercial.romania@sandoz.com

După ce ați transmis un Formular de înregistrare a farmaciei completat, vom informa distribuitorii care vă vor include în lista farmaciilor înregistrate.

Am nevoie de un număr de înregistrare pentru a comanda lenalidomida?

Nu, trebuie doar să vă înregistrați la **SANDOZ SRL**, transmițând Formularul de înregistrare a farmaciei. Vă vom înregistra și vom informa distribuitorul că sunteți înregistrat și că puteți primi lenalidomidă.

De unde comand lenalidomida?

După înregistrare, pentru a comanda lenalidomidă, vă rugăm să contactați Centrul de Contact Comenzi al SANDOZ SRL. Trebuie să fi returnat Formularul de înregistrare a farmaciei la SANDOZ SRL înainte de a putea plasa o comandă. Va trebui să completați Formularul de Comandă conținut în acest pachet și să trimiteți comanda prin fax sau e-mail la distribuitori.

Distribuitor: Centrul de Contact Comenzi al SANDOZ SRL

Tel.: 021 407 51 60

Fax: 021 407 51 61

E-mail: commercial.romania@sandoz.com

Cum trebuie să raportezi un eveniment advers sau o suspiciune de sarcină?

Evenimentele adverse și sau suspiciunile de sarcină trebuie raportate la DAPP – Departamentul farmacovigilență. Formularul de raportare a reacțiilor adverse și formularul de raportare a sarcinii sunt incluse în acest Pachet cu informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății. Formularele completate trebuie trimise la Departamentul farmacovigilență al SANDOZ, utilizând datele de contact de mai jos:

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

Care sunt datele de contact pentru informații medicale ale Sandoz

Pentru a contacta SANDOZ pentru informații medicale referitoare la Lenalidomidă Sandoz, vă rugăm să telefonați sau să trimiteți un e-mail către Departamentul Medical, utilizând datele de contact de mai jos:

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;

13.Date de contact

Farmacovigilență și Managementul Riscului :

Pentru informații și întrebări cu privire la managementul riscului privind medicamentul Lenalidomidă SANDOZ SRL, la PPS, raportarea reacțiilor adverse și a suspiciunii sau certitudinii sarcinii apărute în timpul tratamentului cu Lenalidomidă Sandoz: .

SANDOZ SRL

Calea Floreasca nr. 169A, clădirea A, et. 1, sector 1, București

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, ne puteți contacta la:

Tel.: +40 21 407 51 60

Fax: +40 21 407 51 61

E-mail: medical.ro@sandoz.com

Departament comercial:

Pentru cereri de livrare a medicamentelor și informații și întrebări 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

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Lenalidomidă Sandoz, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman /Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

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

SANDOZ SRL

Calea Floreasca nr. 169A, clădirea A, et. 1, sector 1, București

Tel.: +40 21 407 51 60

Fax: +40 21 407 51 61

E-mail: medical.ro@sandoz.com