

Lenalidomide Accord *(lenalidomidă)*

Programul de prevenire a sarcinii

Ghid pentru pacienți

Această broșură conține informații despre:

Prevenirea vătămării bebelușilor nenăscuți: dacă lenalidomida este luată în timpul sarcinii, este de așteptat să provoace malformații congenitale grave sau moartea copilului nenăscut.

Programul de prevenire a sarcinii cu lenalidomidă: Acest program este conceput pentru a se asigura că bebelușii nenăscuți nu sunt expuși la lenalidomidă. Vă va oferi informații despre ce să așteptați de la tratamentul dumneavoastră și vă va explica riscurile și responsabilitățile dumneavoastră.

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

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, sindromul mielodisplastic, limfom cu celule de manta sau limfom folicular. Trebuie să îl întrebați pe medicul dumneavoastră dacă aveți întrebări.

Avertisment: Malformații congenitale grave care pun viața în pericol. Dacă lenalidomida este luată în timpul sarcinii, este de așteptat să provoace malformații congenitale grave sau moartea copilului nenăscut.

Lenalidomida nu trebuie niciodată utilizată de femeile gravide, deoarece o singură capsulă poate provoca malformații congenitale severe.

Lenalidomida nu trebuie niciodată utilizată de femeile care pot rămâne gravide decât dacă urmează Programul de prevenire a sarcinii pentru lenalidomidă.

Pentru informații complete despre toate reacțiile adverse posibile, vă rugăm să citiți prospectul care însoțește medicamentul.

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

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

Cuprins

Introducere	4
Lenalidomida și malformațiile congenitale	5
Lenalidomida și alte reacții adverse posibile	5
Programul de prevenire a sarcinii	6
Evaluarea potențialului fertil	7
Metode contraceptive pentru femeile cu potențial fertil	8
Metode contraceptive pentru bărbați	9
Femei fără potențial fertil	11
Tratamentul cu lenalidomidă	12
Înainte de a începe tratamentul	12
Informații de siguranță pentru toți pacienții	13
Primirea rețetei dumneavoastră	14
Cum să iei medicamentul.....	15
Cerințe la încheierea tratamentului	16
Aspecte de luat în considerare pentru manipularea medicamentului: pentru pacienți, membri ai familiei și îngrijitori	17
Note personale	19
Lista de verificare	20

Introducere

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

- prin oprirea dezvoltării celulelor canceroase
- prin oprirea formării vaselor de sânge care alimentează celulele canceroase.
- prin stimularea sistemului imunitar pentru a ataca celulele canceroase

Lenalidomida este autorizată pentru utilizare la adulți pentru:

- Mielom multiplu nou diagnosticat – în monoterapie pentru a trata pacienții care au suferit un transplant de măduvă osoasă
- Mielom multiplu nou diagnosticat - în asociere cu alte medicamente pentru a trata pacienții care nu pot beneficia de un transplant de măduvă osoasă
- Mielom multiplu - în asociere cu un alt medicament pentru a trata pacienții care au mai urmat un tratament înainte
- Sindroame mielodisplastice datorate unui risc scăzut sau intermediar-1 - utilizată singură pentru a trata pacienții atunci când se aplică toate din următoarele:
 - au nevoie de transfuzii de sânge regulate pentru a trata nivelurile scăzute de globule roșii („anemie dependentă de transfuzii”)
 - au o anomalie a celulelor din măduva osoasă numită „anomalie citogenetică izolată prin deleție 5q”. Aceasta înseamnă că organismul dumneavoastră nu produce suficiente celule sanguine sănătoase
 - alte tratamente utilizate anterior nu sunt adecvate sau nu funcționează suficient de bine.
- Limfom cu celule de manta - utilizată singură pentru a trata pacienții care au fost tratați anterior cu alte medicamente
- Limfom folicular tratat anterior - administrată în asociere cu rituximab.

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

Această broșură conține informații importante despre Programul de prevenire a sarcinii pentru lenalidomidă. 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 citiți prospectul înainte de a utiliza medicamentul, deoarece acesta conține informații despre toate reacțiile adverse care pot apărea la administrarea lenalidomidei.
- Să înțelegeți regulile de administrare a lenalidomidei în siguranță, inclusiv cum să preveniți sarcina.
- Să înțelegeți la ce să vă așteptați în timpul consultațiilor inițiale și ulterioare la medicul dumneavoastră.
- Ca medicul dumneavoastră să vă explice riscurile tratamentului cu lenalidomidă și

instrucțiunile specifice pe care trebuie să le urmați.

- Vă rugăm să vă asigurați că înțelegeți ce v-a spus medicul dumneavoastră, înainte de a începe tratamentul cu lenalidomidă.

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

Lenalidomida și malformațiile congenitale

Toate medicamentele pot provoca efecte nedorite sau „reacții adverse”. O reacție adversă extrem de importantă a lenalidomidei este că, dacă este administrată în timpul sarcinii, poate provoca malformații congenitale grave sau moartea unui copil nenăscut. Defectele congenitale includ brațe sau picioare scurte, mâini sau picioare malformate, defecte ale ochilor sau ale urechilor și probleme ale organelor interne. Aceasta înseamnă că lenalidomida nu trebuie luată niciodată de către:

- Femei care sunt gravide
- Femei care ar putea rămâne gravide, cu excepția cazului în care urmează Programul de prevenire a sarcinii pentru lenalidomidă

Lenalidomida și alte reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, lenalidomida poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Unele reacții adverse sunt mai frecvente decât altele și unele sunt mai grave decât altele. Întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă doriți mai multe informații și consultați prospectul. Majoritatea reacțiilor adverse sunt temporare și pot fi ușor prevenite și tratate. Cel mai important lucru este să știți la ce să vă așteptați și ce să raportați medicului prescriptor. Este important să discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți orice reacții adverse în timpul tratamentului cu lenalidomidă.

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:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

Tel: + 40 31 423 24 19

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

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

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

Accord Healthcare S.R.L.

Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, camera 6.11, sector 5, România

Telefon: 0799000919

e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com

Programul de prevenire a sarcinii

- Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră 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 copilul nenăscut.**
- Dacă sunteți capabilă să rămâneți gravidă, trebuie să urmați toate măsurile necesare pentru a preveni să rămâneți gravidă și pentru a vă asigura că nu sunteți gravidă în timpul tratamentului. Înainte de a începe tratamentul, trebuie să îl întrebați pe medicul dumneavoastră dacă puteți rămâne gravidă, chiar dacă credeți că acest lucru este puțin probabil
- Pentru a vă asigura că un copil nenăscut nu este expus la lenalidomidă, medicul dumneavoastră va completa un Formular de conștientizare a riscurilor, documentând faptul că ați fost informată cu privire la cerința de a NU rămâne gravidă pe toată durata tratamentului cu lenalidomidă și timp de cel puțin 4 săptămâni după oprirea tratamentului cu lenalidomidă.
- Dacă sunteți capabilă să rămâneți gravidă și chiar dacă sunteți de acord și confirmați în fiecare lună că nu vă veți angaja în activități heterosexuale, veți efectua teste de sarcină sub supravegherea medicului prescriptor, înainte de tratament. Acestea vor fi repetate cel puțin o dată la 4 săptămâni în timpul tratamentului, în timpul întreruperilor dozei și cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului (cu excepția cazului în care se confirmă că ați avut o sterilizare tubară)
- Dacă sunteți capabilă să rămâneți gravidă, cu excepția cazului în care vă angajați la o abținere absolută și continuați confirmată lunar, trebuie să utilizați cel puțin o metodă eficientă de contracepție timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe toată durata tratamentului (inclusiv în cazul întreruperilor dozei) și timp de cel puțin 4 săptămâni după oprirea tratamentului. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la metodele adecvate de contracepție, deoarece unele metode de contracepție nu sunt recomandate la administrarea lenalidomidei. Prin urmare, este esențial să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră prescriptor. Dacă este necesar, echipa spitalului dumneavoastră vă poate trimite la 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 oprirea tratamentului, trebuie să întrerupeți imediat tratamentul cu lenalidomidă și să îl informați imediat pe medicul care v-a prescris medicamentul. Medicul care vă prescrie medicamentul vă va trimite la un medic specializat sau cu experiență în teratologie pentru evaluare și consiliere.

Evaluarea potențialului fertil

Pacientele de sex feminin vor fi evaluate de medicul prescriptor în ceea ce privește potențialul fertil și, cu excepția cazului în care vă încadrați într-una dintre următoarele categorii, trebuie să urmați sfaturile contraceptive prezentate în secțiunea următoare:

Sunteți considerată o femeie care nu poate rămâne gravidă dacă vă încadrați în una dintre următoarele categorii:

- Ai cel puțin 50 de ani și a trecut cel puțin un an de la ultima menstruație (dacă menstruația s-a oprit din cauza terapiei împotriva cancerului sau în timpul alăptării, atunci există încă șansa să rămâi gravidă)
- Uterul tău a fost îndepărtat (histerectomie)
- V-au fost îndepărtate trompele uterine și ambele ovare (salpingo-ovarectomie bilaterală).
- Ai insuficiență ovariană prematură, confirmată de un medic specialist ginecolog.
- Ai genotipul XY, sindromul Turner sau agenezia uterină.

Este posibil să aveți nevoie de o programare și de analize la un specialist cu competențe în evaluarea fertilității, pentru a confirma că nu puteți rămâne gravidă. Fiecare femeie care poate rămâne gravidă chiar dacă nu intenționează să o facă, trebuie să respecte măsurile de precauție detaliate în secțiunea privind metodele contraceptive.

Metode contraceptive pentru femeile cu potențial fertil

Lenalidomida este înrudită structural cu talidomida. Talidomida este o substanță teratogenă cunoscută la om care cauzează malformații congenitale grave care pun viața în pericol. Dacă lenalidomida este administrată în timpul sarcinii, este de așteptat un efect teratogen.

- S-a arătat că Lenalidomide Accord produce malformații congenitale la animale și se prevede a avea un efect similar la om
- Pentru a vă asigura că un copil nenăscut nu este expus la lenalidomidă, medicul dumneavoastră prescriptor va completa un Formular de conștientizare a riscurilor, documentând faptul că ați fost informată cu privire la cerința de a **NU** rămâne gravidă 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 nimeni altcineva.
- Trebuie să returnați întotdeauna la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective orice capsule neutilizate, pentru eliminarea în siguranță, cât mai curând posibil.
- Nu trebuie să donați sânge în timpul tratamentului, în timpul întreruperii dozei sau timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului.
- Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați prospectul.
- Nu trebuie să luați niciodată lenalidomidă dacă:
 - Sunteți gravidă.
 - Sunteți o femeie care poate rămâne gravidă, chiar dacă nu intenționați să rămâneți gravidă, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite toate condițiile Programului de prevenire a sarcinii.
- Dacă sunteți o femeie care ar putea rămâne gravidă, trebuie:
 - Utilizați contracepție eficientă începând cu cel puțin 4 săptămâni înainte de tratamentul cu lenalidomidă, în timpul tratamentului cu lenalidomidă, în timpul oricăror pauze ale tratamentului cu lenalidomidă și timp de cel puțin 4 săptămâni după oprirea tratamentului cu lenalidomidă.

Sau

- Sunteți de acord că nu vă veți angaja în activitate sexuală cu un partener bărbat începând cu cel puțin 4 săptămâni înainte de tratamentul cu lenalidomidă, în timpul tratamentului cu lenalidomidă, în timpul oricăror pauze ale tratamentului cu lenalidomidă și timp de cel puțin 4 săptămâni după oprirea tratamentului cu lenalidomidă. Vi se va cere să confirmați acest lucru în fiecare lună.
- Informați medicul prescriptor al metodei contraceptive că luați lenalidomidă.

- Informați medicul prescriptor de lenalidomidă dacă ați schimbat sau ați întrerupt metoda de contracepție.
- Înainte de a începe tratamentul cu lenalidomidă trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră prescriptor dacă există sau nu posibilitatea să rămâneți gravidă. Unele femei care nu au menstruații regulate sau care se apropie de menopauză pot fi totuși capabile să rămână gravide.
- Trebuie să începeți tratamentul cu lenalidomidă cât mai curând posibil după ce ați avut un rezultat negativ la testul de sarcină și ați primit lenalidomidă.
- **Nu luați lenalidomida** dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, deoarece se așteaptă că **lenalidomida este dăunătoare unui copil nenăscut**.

Nu toate metodele de contracepție sunt adecvate în timpul tratamentului cu lenalidomidă. Dumneavoastră și partenerul dumneavoastră trebuie să discutați cu medicul prescriptor formele de contracepție adecvate pe care amândoi le considerați acceptabile. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate trimite la un specialist pentru sfaturi privind contracepția.

Dacă aveți reacții adverse în timpul tratamentului cu lenalidomidă, trebuie să anunțați medicul sau farmacistul.

Metode contraceptive pentru bărbați

Lenalidomida este înrudită structural cu talidomida. Talidomida este o substanță teratogenă cunoscută la om care cauzează malformații congenitale grave care pun viața în pericol. Dacă lenalidomida este administrată în timpul sarcinii, este de așteptat un efect teratogen.

- **S-a arătat că medicamentul Lenalidomide Accord produce malformații congenitale la animale și se prevede a avea un efect similar la om**
- **Cereți medicului dumneavoastră să vă informeze care sunt metodele contraceptive eficiente pe care le poate folosi partenera dumneavoastră.**
- Pentru a se asigura că un bebeluș nenăscut nu este expus la lenalidomidă, medicul dumneavoastră va completa un Formular de conștientizare a riscurilor, în care să documentați că ați fost informat cu privire la cerința ca partenera dumneavoastră să **NU** rămână gravidă pe toată durata tratamentului cu lenalidomidă și pentru cel puțin 7 zile după ce dumneavoastră opriți tratamentul cu lenalidomidă.
- Nu trebuie să împărțiți niciodată lenalidomida cu nimeni altcineva.
- Trebuie să returnați întotdeauna la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective orice capsule neutilizate, pentru eliminarea în siguranță, cât mai curând posibil.

- Nu trebuie să donați sânge sau lichid seminal în timpul tratamentului, în timpul întreruperii dozei sau timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului.
- Lenalidomida trece în lichidul seminal uman. Dacă partenera dumneavoastră este gravidă sau poate rămâne gravidă și nu folosește o contracepție eficientă, trebuie să utilizați prezervative pe toată durata tratamentului, în timpul întreruperii dozei și cel puțin 7 zile după ce ați întrerupt tratamentul cu lenalidomidă, chiar dacă ați suferit o vasectomie.
- Dacă partenera dumneavoastră rămâne gravidă în timp ce luați lenalidomidă sau în decurs de 7 zile după ce ați încetat să mai luați lenalidomidă, trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră, iar partenera dumneavoastră trebuie să-și consulte imediat medicul.
- Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați prospectul.

Dacă aveți reacții adverse în timpul tratamentului cu lenalidomidă, trebuie să anunțați medicul sau farmacistul.

Femei fără potențial fertil

Lenalidomida este înrudită structural cu talidomida. Talidomida este o substanță teratogenă cunoscută la om care cauzează malformații congenitale grave care pun viața în pericol. Dacă lenalidomida este administrată în timpul sarcinii, este de așteptat un efect teratogen.

- S-a arătat că medicamentul Lenalidomide Accord produce malformații congenitale la animale și se prevede a avea un efect similar la om
- Pentru a se asigura că un copil nenăscut nu este expus la lenalidomidă, medicul dumneavoastră va completa un Formular de conștientizare a riscurilor, în care să se documenteze că nu puteți rămâne gravidă.
- Nu trebuie să împărțiți niciodată lenalidomida cu nimeni altcineva.
- Trebuie să returnați întotdeauna la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective orice capsule neutilizate, pentru eliminarea în siguranță, cât mai curând posibil.
- Nu trebuie să donați sânge în timpul tratamentului, în timpul întreruperii dozei sau timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului.
- Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați prospectul.

Dacă aveți reacții adverse în timpul tratamentului cu lenalidomidă, trebuie să anunțați medicul sau farmacistul.

Tratamentul cu lenalidomidă

Înainte de a începe tratamentul

Medicul dumneavoastră vă va vorbi despre aspectele la care să vă așteptați de la tratamentul dumneavoastră și vă va explica riscurile și responsabilitățile dumneavoastră. Dacă există ceva ce nu înțelegeți, vă rugăm să cereți medicului dumneavoastră explicații suplimentare.

Înainte de a începe tratamentul, medicul dumneavoastră vă va cere să citiți și să semnați un Formular de conștientizare a riscurilor, care confirmă că în timp ce luați lenalidomidă:

- Înțelegeți riscurile malformațiilor 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 gravidă, un pacient de sex masculin sau o pacientă care nu poate rămâne gravidă
- Dacă puteți rămâne gravidă, veți urma cerințele necesare pentru a preveni sarcina
- Înțelegeți celelalte mesaje importante de siguranță.
- În calitate de pacient de sex masculin, înțelegeți necesitatea de a utiliza prezervative în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor dozei) și timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului cu lenalidomidă dacă partenera dumneavoastră este gravidă sau are potențial fertil și nu utilizează metode contraceptive eficiente.

Medicul dumneavoastră va păstra o copie a formularului pentru dosarul dumneavoastră medical și vă va oferi o copie.

Informații de siguranță în timpul tratamentului

Există măsuri suplimentare pe care trebuie să le înțelegeți în timp ce luați lenalidomidă.

- Vă rugăm să vă amintiți că medicamentul dumneavoastră cu lenalidomidă trebuie să fie utilizat numai de dumneavoastră. Nu împărtășiți medicamentul dumneavoastră cu nimeni altcineva, chiar dacă are simptome similare cu ale dumneavoastră.
- Păstrați capsulele de lenalidomidă în siguranță, astfel încât nimeni altcineva să nu le poată lua accidental. Păstrați capsulele de lenalidomidă în cutia originală, la temperatura camerei
- Nu utilizați capsulele după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Păstrați lenalidomida departe de îndemâna și vederea copiilor.

Primirea rețetei dumneavoastră

Pentru femeile cu potențial fertil, medicul dumneavoastră va scrie o rețetă pentru cel mult 4 săptămâni, cu condiția să fi avut un test de sarcină negativ valabil cu 3 zile înainte de data prescrierii și trebuie să vi se elibereze medicamentul în termen de 7 zile de la data prescrierii.

Pentru femeile fără potențial fertil și pacienții de sex masculin, medicul dumneavoastră va scrie o rețetă pentru cel mult 12 săptămâni.

Va trebui să vă vedeți medicul de fiecare dată când aveți nevoie de o nouă rețetă.

Cum să luați medicamentul

Farmacistul vă poate oferi ajutor și sfaturi privind administrarea medicamentului. Unii oameni consideră că este util să marcheze pe un calendar când își iau medicamentul în fiecare zi sau să seteze un ceas cu alarmă pentru a le reaminti să-și ia medicamentul.

- Medicul dumneavoastră vă va prescrie doza de lenalidomidă potrivită pentru dumneavoastră.
- Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza în funcție de rezultatul analizelor de sânge și de orice reacții adverse pe care le puteți experimenta.
- Nu luați mai multe capsule decât v-a prescris medicul dumneavoastră. Dacă aveți dubii, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Capsulele de lenalidomidă trebuie înghițite întregi, cu un pahar cu apă
- Capsulele nu trebuie deschise, sparte sau mestecate.
- Lenalidomida poate fi luată în orice moment al zilei, dar trebuie luată aproximativ la aceeași oră în fiecare zi.
- Lenalidomidă poate fi luată cu sau fără alimente.

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

Dacă luați accidental prea multe capsule, contactați imediat medicul.

Ce trebuie să faceți dacă uitați să luați lenalidomidă:

Dacă uitați să luați lenalidomida și vă amintiți în termen de 12 ore de la doza uitată, puteți lua lenalidomida imediat ce vă amintiți și continuați cu următoarea doză la ora normală. Dacă au trecut mai mult de 12 ore de la doza uitată, omiteți cu totul acea doză și luați următoarea doză la ora normală.

Anunțați medicul prescriptor dacă ați omis orice doză la următoarea vizită.

Administrarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală. Dacă mergeți la alt medic prescriptor sau la alt profesionist din domeniul sănătății pentru tratament (stomatologul dumneavoastră, de exemplu), trebuie să îi spuneți că luați lenalidomidă și orice alte medicamente.

Cerințe la încheierea tratamentului

După finalizarea tratamentului cu lenalidomidă, este important să:

- Returnați orice capsule de lenalidomidă neutilizate la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective.
- 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 va efectua un test final de sarcină după cel puțin 4 săptămâni, cu excepția cazului în care se confirmă că ați avut o sterilizare tubară.

Sfaturi suplimentare pentru pacienții de sex masculin:

- Dacă ați folosit o metodă eficace de contracepție, trebuie să continuați să o folosiți timp de cel puțin 7 zile.
- Dacă partenera dumneavoastră a folosit o metodă eficace de contracepție, ea trebuie să continue să o folosească timp de cel puțin 4 săptămâni.
- Nu donați material seminal sau spermă timp de cel puțin 7 zile.

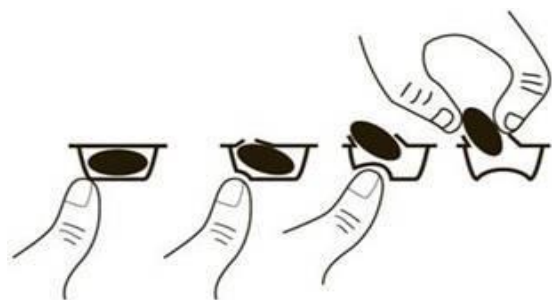
Aspecte de luat în considerare pentru manipularea medicamentului : pentru pacienți, membri ai familiei și îngrijitori

Nu împărțiți medicamentul cu nimeni altcineva, chiar dacă au simptome similare, Păstrați medicamentul în siguranță, astfel încât nimeni să nu îl poată lua accidental și nu îl lăsați la vedere și îndemâna copiilor.

Păstrați blisterele cu capsulele în ambalajul original.

Capsulele se pot deteriora ocazional la presarea lor din blister, mai ales atunci când presiunea este pusă pe mijlocul capsulei. Capsulele nu trebuie presate din blister prin presiune pe mijloc. Presiunea trebuie să fie situată doar într-un singur loc, ceea ce reduce riscul de deformare sau de rupere a capsulei (vezi figura de mai jos).

Profesioniștii din domeniul sănătății, membrii familiei și îngrijitorii trebuie să poarte mănuși de unică folosință atunci când manipulează blisterul sau capsulele. Îndepărtați mănușile cu atenție pentru a preveni expunerea pielii, puneți-le într-o pungă sigilabilă de plastic, din polietilenă. Eliminați-le în conformitate cu reglementările locale. Măinile trebuie apoi spălate bine cu apă și săpun. Femeile care sunt gravide sau care suspectează că ar putea fi gravide nu trebuie să manipuleze blisterul sau capsula. Consultați mai jos pentru îndrumări suplimentare.



Când manipulați medicamentul, utilizați următoarele măsuri de precauție pentru a preveni expunerea potențială dacă sunteți membru al familiei și/sau îngrijitor:

- Dacă sunteți o femeie gravidă sau bănuieți că ați putea fi gravidă, nu trebuie să manipulați blisterul sau capsula.
- Purtați mănuși de unică folosință când manipulați produsul și/sau ambalajul (adică blisterul sau capsulele)
- Utilizați tehnica adecvată atunci când scoateți mănușile pentru a preveni expunerea potențială a pielii (vezi mai jos)
- Puneți mănușile într-o pungă de plastic, din polietilenă, sigilabilă și aruncați-le în conformitate cu cerințele locale.
- Spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun după îndepărtarea mănușilor.
- Nu dați lenalidomidă unei alte persoane.

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

- Dacă cutia exterioară este vizibil deteriorată – **Nu o deschideți**
- Dacă blisterele sunt deteriorate sau au scurgeri sau se constată că, capsulele sunt deteriorate sau au scurgeri
 - **Închideți imediat cutia exterioară**
 - Puneți produsul într-o pungă de plastic, din polietilenă, sigilabilă
 - Returnați ambalajul neutilizat la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective pentru eliminare în siguranță, cât mai curând posibil.

Dacă medicamentul este eliberat sau vărsat, luați măsurile de precauție adecvate pentru a reduce la minimum expunerea, folosind protecție personală adecvată:

- Dacă capsulele sunt zdrobite sau sparte, se poate elibera pulbere care conține substanță medicamentoasă. Evitați dispersarea pulberii și evitați să respirați sau să inhalați pulberea.
- Purtați mănuși de unică folosință pentru a curăța pulberea.
- Puneți o cârpă umedă sau un prosop peste zona cu pulbere pentru a minimiza ajungerea pulberii în aer. Adăugați exces de lichid pentru a permite pulberii să intre în soluție. După manipulare, curățați bine zona cu apă și săpun și uscați-o
- Puneți toate materialele contaminate, inclusiv cârpa umedă sau prosopul și mănușile, într-o pungă de plastic, din polietilenă, sigilabilă. Aruncați-le în conformitate cu cerințele locale pentru medicamente.
- Spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun, după îndepărtarea mănușilor.
- Vă rugăm să raportați imediat medicului și/sau farmacistului.

Dacă conținutul capsulei este atașat de piele sau de membranele mucoase:

- Dacă atingeți pulberea de medicament, vă rugăm să spălați bine zona expusă cu apă curentă și săpun.
- Dacă pulberea intră în contact cu ochiul dumneavoastră, dacă purtați lentile de contact și dacă sunt ușor de îndepărtat, îndepărtați lentilele de contact și aruncați-le. Clătiți imediat ochii cu cantități mari de apă timp de cel puțin 15 minute. Dacă apare iritație, vă rugăm să contactați un oftalmolog.

Lista de verificare

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

Toți pacienții

<input type="checkbox"/>	Da, am înțeles că nu trebuie să împart lenalidomida cu nimeni altcineva.
<input type="checkbox"/>	Da, am înțeles că trebuie să returnez întotdeauna la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective orice capsule nefolosite, pentru eliminare în siguranță, cât mai curând posibil.
<input type="checkbox"/>	Da, am primit și am înțeles toate informațiile despre riscurile de malformații congenitale asociate cu administrarea de lenalidomidă.
<input type="checkbox"/>	Da, am primit și am înțeles toate informațiile despre riscurile altor reacții adverse asociate cu administrarea de lenalidomidă.
<input type="checkbox"/>	Da, am înțeles că nu trebuie să donez sânge în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperii dozei) și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului.
<input type="checkbox"/>	Da, înțeleg că trebuie să semnez Formularul de conștientizare al riscurilor înainte de a începe tratamentul.

Pacienți de sex masculin

<input type="checkbox"/>	Da, am înțeles necesitatea folosirii prezervativelor în timpul tratamentului, în timpul întreruperii dozei și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea lenalidomidei, dacă am o parteneră care este gravidă sau este capabilă să rămână gravidă și nu folosesc metode contraceptive eficiente.
<input type="checkbox"/>	Am înțeles că nu trebuie să donez lichid seminal sau spermă în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperii dozei) și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului cu lenalidomidă.

Pacientele femei cu potențial fertil

<input type="checkbox"/>	Da, voi folosi o metodă eficientă de contracepție cu cel puțin 4 săptămâni înainte de a începe tratamentul cu lenalidomidă, în timpul terapiei (chiar și în cazul întreruperii dozei) și cel puțin 4 săptămâni după ce am întrerupt tratamentul cu lenalidomidă.
<input type="checkbox"/>	Da, înțeleg că trebuie să am un rezultat negativ al testului de sarcină înainte de a începe tratamentul și cel puțin la fiecare 4 săptămâni în timpul tratamentului și cel puțin 4 săptămâni după întreruperea tratamentului (cu excepția cazului de sterilizare tubară confirmată).

Monitorizare specială

Deoarece lenalidomida poate determina scăderea numărului de globule albe și de trombocite, veți efectua analize regulate de sânge în timpul tratamentului. Medicul dumneavoastră va monitoriza, de asemenea, cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră. Veți face analize de sânge mai frecvent în primele câteva luni când începeți tratamentul.

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

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

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:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

Tel: + 40 31 423 24 19

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

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

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

Accord Healthcare S.R.L.

Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, camera 6.11, sector 5, România

Telefon: 0799000919

e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com

