

Lenalidomidă Grindeks (lenalidomidă)

**BROȘURĂ CU INFORMAȚII PENTRU
PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII**

1. INTRODUCERE

Lenalidomida este un medicament imunomodulator.

Medicamentul Lenalidomidă Grindeks este indicat pentru următoarele:

- Ca monoterapie, pentru tratamentul de întreținere al pacienților adulți cu mielom multiplu nou diagnosticat, care au suferit transplant autolog de celule stem.

Și

- Ca terapie asociată 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.

Și

- În asociere cu dexametazonă, pentru tratamentul mielomului multiplu la pacienții adulți care au primit cel puțin un tratament anterior.

Și

- În asociere cu rituximab (anticorp anti-CD20), pentru tratamentul pacienților adulți cu limfom folicular tratat anterior (grad 1 - 3a).

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

Cea mai recentă versiune a RCP-lui este disponibil pe site-ul:
<https://nomenclator.anm.ro/medicamente>

2 POSOLOGIE

Mielom multiplu nou diagnosticat

Mentținerea lenalidomidei la pacienții care au suferit transplant autolog de celule stem (TASC)

Doza inițială recomandată de lenalidomidă este de 10 mg pe cale orală o dată pe zi în mod continuu (în zilele 1 - 28 ale ciclurilor repetate de 28 de zile), administrată până la progresia bolii sau apariția intoleranței. După 3 cicluri de întreținere cu lenalidomidă, doza poate fi

crescută la 15 mg oral o dată pe zi, dacă este tolerată. Etapele de reducere a dozei sunt furnizate în secțiunea 4.2 din RCP.

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 ale ciclurilor repetate de 28 de zile. Doza recomandată de dexametazonă este de 40 mg oral o dată pe zi, în zilele 1, 8, 15 și 22 ale ciclurilor repetate de 28 de zile. Pacienții pot continua tratamentul cu lenalidomidă și dexametazonă până la progresia bolii sau apariția intoleranței. Etapele de reducere a dozei sunt furnizate în secțiunea 4.2 din RCP

Lenalidomidă în asociere cu bortezomib și dexametazonă urmată 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, în zilele 1-14 ale fiecărui ciclu de 21 de zile, în asociere cu bortezomib și dexametazonă. Doza recomandată de bortezomib este de 1,3 mg/m² suprafață corporală, subcutanat 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 săptămâni de tratament inițial). Se continuă tratamentul 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 apariția toxicității inacceptabile. Etapele de reducere a dozei sunt furnizate în secțiunea 4.2 din RCP.

Lenalidomida în asociere cu melfalan și prednison urmată de întreținerea cu lenalidomidă la pacienții care nu sunt eligibili pentru transplant

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, pentru maximum 9 cicluri, melfalan 0,18 mg/kg pe cale orală în zilele 1 - 4 ale ciclurilor repetate de 28 de zile, prednison 2 mg/kg pe cale orală, în zilele 1 - 4 ale ciclurilor repetate de 28 de zile. Pacienții care finalizează 9 cicluri sau care nu pot finaliza terapia combinată din cauza intoleranței sunt tratați cu monoterapie cu lenalidomidă după cum urmează: 10 mg pe cale orală o dată pe zi, în zilele 1-21 ale ciclurilor repetate de 28 de zile, administrate până la progresia bolii. Etapele de reducere a dozei sunt furnizate în secțiunea 4.2 din RCP.

Pacienți cu 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 oral 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. Medicul prescriptor trebuie să evalueze cu atenție ce doză de dexametazonă să utilizeze, luând în considerare starea și statusul bolii pacientului. Etapele de reducere a dozei sunt furnizate în secțiunea 4.2 din RCP.

Limfom folicular

Doza inițială recomandată de lenalidomidă este de 20 mg pe cale orală o dată pe zi, în zilele 1-21 ale ciclurilor repetate de 28 de zile, pentru maximum 12 cicluri de tratament. Doza inițială recomandată de rituximab este de 375 mg/m² intravenos 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. Etapele de reducere a dozei sunt furnizate în secțiunea 4.2 din SmPC.

RISCURILE TRATAMENTULUI CU LENALIDOMIDĂ

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. Vă rugăm să consultați și RCP (secțiunea 4.2 Posologie și mod de administrare, 4.3 Contraindicații, 4.4 Atenționări și precauții speciale de utilizare și 4.8 Reacții adverse).

Reacția de exacerbare tumorală (RET) la pacienții cu limfom cu celule de manta și limfom folicular

Reacția de exacerbare tumorală (RET) a fost frecvent observată la pacienții cu limfom cu celule de manta, care au fost tratați cu lenalidomidă sau cu limfom folicular tratați cu lenalidomidă și rituximab. Pacienții cu risc de RET sunt cei cu încărcătură tumorală mare înainte de tratament. Trebuie să se acționeze cu prudență la introducerea lenalidomidei în tratamentul acestor pacienți la. Acești pacienți trebuie monitorizați îndeaproape, în special în timpul primului ciclu de tratament sau la creșterea dozei și trebuie luate măsurile de precauție adecvate.

La alegerea medicului prescriptor, lenalidomida poate fi continuată la pacienții cu RET de gradul 1 sau 2, fără întrerupere sau modificare. La latitudinea medicului prescriptor, se poate administra tratament cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), corticosteroizi cu durată limitată și/sau analgezice narcotice. La pacienții cu RET de grad 3 sau 4, opriți tratamentul cu lenalidomidă și inițiați terapia cu AINS, corticosteroizi și/sau analgezice narcotice. Când RET se rezolvă la gradul 1, reîncepeți tratamentul cu lenalidomidă la același nivel al dozei pentru restul ciclului. Pacienții pot fi tratați pentru gestionarea simptomelor conform ghidului pentru tratamentul RET de grad 1 și 2.

Tumori maligne primare suplimentare

Riscul de apariție a tumorilor maligne primare suplimentare (TMPS) trebuie luat în considerare înainte de inițierea tratamentului cu lenalidomidă, fie în asociere cu melfalan, fie imediat după melfalan în doză mare și TACS. Medicii prescriptori trebuie să evalueze cu atenție

pacienții înainte și în timpul tratamentului utilizând screeningul standard al cancerului pentru apariția TMPS și să instituie tratamentul conform indicațiilor. În studiile clinice efectuate la pacienții cu mielom tratați anterior cu lenalidomidă/dexametazonă, s-a observat o creștere a cazurilor de TMPS comparativ cu martorii, care constau în principal în cancere cutanate bazocelulare sau scuamo-celulare.

Cazuri de TMPS hematologice, cum ar fi leucemia 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 unei doze mari de melfalan (DMM) și TACS (DMM/TACS; vezi secțiunea 4.4 din SmPC). Această creștere 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.

Progresia către leucemie mieloidă acută (LMA) la pacienții cu sindrom mielodisplazic (SMD) cu risc scăzut și int-1

Variabilele de referință, inclusiv citogenetica complexă și mutația TP53, sunt asociate cu progresia către LMA la subiecții care sunt dependenți de transfuzii și prezintă o anomalie Del (5q). (vezi secțiunea 4.4 din RCP).

3 PROGRAMUL DE PREVENIRE A SARCINII (PPS)

- Lenalidomida este înrudită structural cu talidomida. Talidomida este o substanță activă cunoscută ca având efecte teratogene la om și care cauzează malformații congenitale grave care pun viața în pericol. A fost efectuat un studiu de dezvoltare embrio-fetală 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 îndoite, răsucirea articulației radiocarpene și/sau a cozii, degete supranumerare sau absente) la descendenții maimuțelor femele care au primit medicamentul în timpul sarcinii. Talidomida a produs tipuri similare de malformații în cadrul aceluiași studiu.
- Dacă lenalidomida este administrată în timpul sarcinii, este de așteptat un efect teratogen. Prin urmare, lenalidomida este contraindicată în sarcină și la femeile cu potențial fertil, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite condițiile Programului de prevenire a sarcinii.
- Este o cerință a Programului de prevenire a sarcinii ca toate cadrele medicale să se asigure că au citit și înțeles acest ghid înainte de a prescrie sau elibera lenalidomidă pentru orice pacient.
- Toți bărbații și toate femeile cu potențial fertil trebuie să beneficieze, la inițierea tratamentului, de consiliere privind necesitatea de a evita expunerea fătului la lenalidomidă în timpul sarcinii.
- Pacienții trebuie să fie capabili să se conformeze cerințelor de utilizare în siguranță a lenalidomidei.
- Pacienților trebuie să li se pună la dispoziție Broșura pentru pacienți, Cardul pacientului și Formularul de conștientizare a riscurilor tratamentului cu Lenalidomida Grindeks.
- Medicul va completa un Card al pacientului, care va fi păstrat împreună cu dosarul medical al pacientului. Pentru persoanele de sex feminin cu potențial fertil, pe cardul pacientului se va înregistra și data și rezultatele testului de sarcină lunar.
- Descrierea Programului de prevenire a sarcinii și clasificarea pacienților în funcție de gen și de potențialul fertil este prezentată în algoritmul de mai jos:

Descrierea Programului de prevenire a sarcinii și a Algoritmului de clasificare a pacientului

Evaluare pacient nou

Bărbat

Femeie

Începeți tratamentul cu lenalidomidă. Este necesar prezervativul în timpul raportului sexual (chiar dacă pacientul este vasectomizat) pe durata tratamentului cu lenalidomidă, în timpul întreruperii dozei și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului, dacă partenera este gravidă sau are potențial fertil și nu utilizează metode contraceptive

Fără potențial fertil

- Vârsta ≥ 50 ani și cu amenoree instalată natural de ≥ 1 an (amenoreea în urma terapiei anti-cancer sau în timpul alăptării nu exclude potențialul fertil).
- Insuficiență ovariană prematură, confirmată de un ginecolog specialist
- Salpingo-ooforectomie bilaterală sau histerectomie efectuată anterior
- Genotip XY, sindrom Turner, agenezie uterină.

Se începe tratamentul cu Lenalidomidă Grindeks.
Nu sunt necesare contracepția și testul de sarcină.

Cu potențial fertil

Dacă nu se utilizează deja contracepție eficace, se începe utilizarea metodelor eficace de contracepție cu cel puțin 4 săptămâni înainte de inițierea tratamentului, cu excepția cazului în care se practică abstinanță absolută și continuă.

Metodele de contracepție includ:

- Implant, sistem intrauterin cu eliberare de levonorgestrel, medroxiprogesteronacetat cu eliberare prelungită;
- sterilizare tubară,
- partener vasectomizat,
- pilulă cu progesteron în monoterapie, cu inhibare ovulatorie (și anume, desogestrel)

Contracepția continuă pe durata tratamentului și 4 săptămâni după tratament.

Test de sarcină după cel puțin 4 săptămâni de contracepție adecvată (chiar dacă pacienta este abstinentă sexual)

Negativ

Se începe tratamentul cu Lenalidomidă Grindeks.
Test de sarcină la intervale de minimum 4 săptămâni (chiar dacă pacienta este abstinentă sexual).

Pozitiv

NU ÎNCEPEȚI TRATAMENTUL.
Informați cadrul medical cu pregătire adecvată.

4 PRESCRIEREA ȘI ELIBERAREA LENALIDOMIDEI

4.1 Paciente cu potențial fertil

- Prescripțiile medicale la femeile aflate la vârsta fertilă pot fi eliberate pentru o durată maximă a tratamentului de 4 săptămâni conform schemelor de doze pentru indicațiile aprobate.
- A nu se elibera către o femeie aflată la vârsta fertilă, cu excepția cazului în care testul de sarcină este negativ și a fost efectuat într-un interval de 3 zile înainte de data prescrierii. Cea mai bună practică este ca testul de sarcină, prescrierea și eliberarea medicamentului să aibă loc în aceeași zi.
- Pentru femeile cu potențial fertil, medicamentul poate fi eliberat la farmacie în termen de cel mult 7 zile de la data prescrierii.

4.2 Toți ceilalți pacienți

Pentru toți ceilalți pacienți, prescripțiile de lenalidomida trebuie limitate la o durată maximă a tratamentului de 12 săptămâni consecutive, iar continuarea tratamentului necesită o nouă prescripție.

4.3 Paciente fără potențial fertil

Determinați dacă o pacientă nu are potențial fertil.

Se consideră că o pacientă nu are potențial fertil, în următoarele cazuri:

- vârsta de ≥ 50 ani și amenoree instalată, în mod natural, de peste 1 an*
- insuficiență ovariană prematură confirmată de un medic specialist ginecolog
- salpingo-ovarectomie bilaterală sau histerectomie, survenită anterior
- genotip XY, sindrom Turner, agenezie uterină.

*Amenoreea instalată în urma tratamentului pentru cancer sau în timpul alăptării nu exclude posibilitatea ca pacienta să aibă fertilă.

Se recomandă solicitarea unui consult ginecologic dacă există nesiguranță cu privire la îndeplinirea acestor criterii.

ELIBERAREA LENALIDOMIDEI

Înregistrarea farmaciei

Este o cerință a PPS pentru lenalidomidă ca farmaciile care doresc să cumpere și să elibereze medicamente cu lenalidomidă să fie înregistrate la deținătorii de autorizații de introducere pe piață. Înregistrarea implică citirea și înțelegerea Broșurii cu informații pentru profesioniști din

domeniul sănătății și completarea unui formular de înregistrare a farmaciei, indicând acordul și conformitatea cu cerințele programului de prevenire a sarcinii pentru lenalidomidă.

Eliberarea medicamentelor cu lenalidomidă va fi permisă numai de la farmaciile înregistrate în cadrul PPS pentru lenalidomidă. Distribuitorul relevant nu va autoriza achiziționarea și furnizarea medicamentelor cu lenalidomidă către farmaciile care nu sunt înregistrate în cadrul PPS pentru lenalidomidă.

Lenalidomida este furnizată farmaciilor înregistrate în PPS pentru lenalidomidă numai în scopul eliberării către pacienta medicamentului, de către farmacia înregistrată în PPS.

Comandarea lenalidomidei:

Farmacia trebuie să fie înregistrată la deținătorul autorizației de introducere pe piață a medicamentului cu lenalidomidă pe care dorește să îl elibereze, înainte de a putea comanda lenalidomidă de la respectivul deținător al autorizației de introducere pe piață. Recomandări PPS pentru femeile cu potențial fertil

Femeile cu potențial fertil nu trebuie niciodată să utilizeze lenalidomidă în următoarele cazuri:

- sunt gravide
- pot rămâne gravide, chiar dacă nu intenționează să rămână gravide, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite toate condițiile din Programul de prevenire a sarcinii (PPS)

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

Femeile cu potențial fertil (inclusiv femeile cu amenoree) trebuie să:

- utilizeze cel puțin o metodă de contracepție eficace timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de tratament, pe durata tratamentului și timp de cel puțin 4 săptămâni după încheierea tratamentului cu lenalidomida, inclusiv pe durata întreruperii temporare a tratamentului sau
- să își asume angajamentul abstinentei sexuale totale și continue și să îl confirme lunar
ȘI
- să aibă un rezultat negativ la testul de sarcină (cu un grad de sensibilitate de minim 25 mUI/ml) efectuat sub supraveghere medicală anterior emiterii prescripției odată ce a fost folosită metoda de contracepție timp de cel puțin 4 săptămâni, cel puțin la fiecare

a 4-a săptămână în timpul tratamentului (cu includerea întreruperilor de doză) și la cel puțin 4 săptămâni după oprirea tratamentului (cu excepția cazurilor de sterilizare tubară confirmată). Această categorie include și femeile cu potențial fertil, care confirmă practicarea unei abținente sexuale totale și continue.

- Pacientele trebuie sfătuite să informeze medicul care le-a prescris contraceptive despre tratamentul cu lenalidomidă.

Pacientele trebuie sfătuite să îl informeze pe medicul curant dacă este nevoie de o schimbare a metodei de contracepție sau de oprirea acesteia.

Dacă nu este stabilită o metodă de contracepție eficace, trebuie recomandat pacientei să se adreseze unui medic specialist pentru a obține recomandări contraceptive înaintea inițierii tratamentului.

Exemplele următoare pot fi considerate metode contraceptive adecvate:

- implant hormonal subcutanat
- sistemul intrauterin cu eliberare de levonorgestrel (SIU)
- acetat de medroxiprogesteron cu eliberare prelungită
- sterilizare tubară
- raport sexual exclusiv cu un partener vasectomizat; vasectomia trebuie confirmată prin două analize ale spermei cu rezultate negative
- contraceptive orale care inhibă ovulația și care conțin numai progesteron (adică desogestrel)

Ținând cont de riscul ridicat de tromboembolism venos în cazul pacientelor cu mielom multiplu care urmează o schemă de tratament cu lenalidomidă și dexametazonă, nu se recomandă administrarea de contraceptive orale combinate. În cazul în care pacienta ia un contraceptiv oral combinat, ea trebuie transferată pe una dintre metodele eficace menționate mai sus. Riscul tromboembolismului venos se prelungește timp de 4–6 săptămâni după întreruperea contraceptivului oral combinat. Eficacitatea steroizilor contraceptivi poate fi redusă pe durata administrării tratamentului concomitent cu dexametazonă.

Implanturile și sistemele intrauterine cu eliberare de levonorgestrel sunt asociate cu un risc crescut de apariție a infecției la momentul inserției și cu sângerări vaginale neregulate. Trebuie analizată posibilitatea administrării de antibiotice profilactice, în special la pacientele cu neutropenie.

Nu se recomandă inserarea dispozitivelor intrauterine cu eliberare de cupru din cauza riscurilor potențiale de infecție la momentul inserării și ale hemoragiilor menstruale, care pot

pune în pericol pacientele cu neutropenie sau trombocitopenie severă.

Pacienta trebuie informată că, dacă survine o sarcină în timpul tratamentului cu lenalidomidă, trebuie să întrerupă imediat tratamentul și să se adreseze imediat medicului.

4.4 Recomandările PPS aplicabile în cazul pacienților bărbați

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

Informați pacientul care sunt metodele eficiente de contracepție pe care le poate utiliza partenera lui.

Lenalidomida este prezentă în lichidul seminal. Ca măsură de precauție, toți pacienții de sex masculin care iau lenalidomidă, trebuie să folosească prezervative pe întreaga durată a tratamentului, în timpul întreruperii tratamentului și timp de cel puțin 7 zile după încheierea tratamentului, în cazul în care partenera lor este gravidă sau are potențial fertil și nu folosește măsuri contraceptive.

Pacienții trebuie să fie instruiți ca, în cazul în care partenera lor rămâne gravidă pe durata în care aceștia utilizează lenalidomidă sau în 7 zile de la încheierea administrării de lenalidomidă, să informeze imediat medicul prescriptor. Partenera trebuie să-și informeze imediat medicul. Este recomandat ca partenera să consulte un medic specializat în teratologie, pentru evaluare și recomandări.

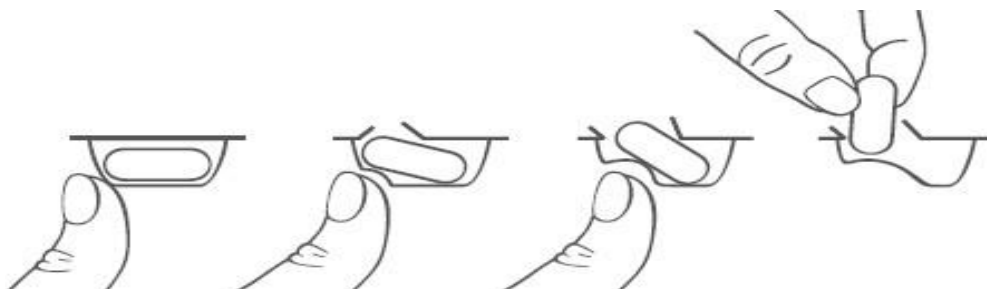
Pacienții de sex masculin nu trebuie să doneze lichid seminal sau spermă pe durata tratamentului, inclusiv în timpul întreruperii temporare a tratamentului și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului cu lenalidomida.

5 INSTRUCȚIUNI PRIVIND MANIPULAREA MEDICAMENTULUI: PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII ȘI PENTRU PERSOANELE CARE ÎNGRIJESC PACIENȚII

Nu dați medicamentul altcuiva/niciunei alte persoane, chiar dacă are simptome asemănătoare. Păstrați medicamentul în siguranță pentru ca nimeni altcineva să nu utilizeze capsulele accidentale și nu îl lăsați la îndemâna copiilor.

Păstrați blisterele cu capsulele în ambalajul original.

Capsulele se pot deteriora ocazional atunci când sunt apăsate în vederea scoaterii din blister, mai ales atunci când se pune presiune pe mijlocul capsulei. Capsulele nu trebuie să fie apăsate în vederea scoaterii din blister prin presiune exercitată asupra mijlocului capsulei. Presiunea trebuie exercitată doar la un singur capăt al capsulei, pentru a reduce riscul de deformare sau de rupere a capsulei (vezi figura de mai jos).



Profesioniștii din domeniul sănătății și persoanele care îngrijesc pacienții trebuie să poarte mănuși de unică folosință la manipularea blisterului sau a capsulei. Scoateți mănușile cu grijă pentru a preveni expunerea pielii. Mănușile trebuie apoi puse într-o pungă sigilabilă, din plastic polietilenic. Eliminați orice medicament neutilizat în conformitate cu cerințele locale. Măinile trebuie spălate apoi bine, cu apă și săpun. Femeile gravide sau pentru care se suspicionează că ar putea fi gravide nu trebuie să manipuleze blisterul sau capsula. Pentru îndrumări suplimentare, citiți cu atenție informațiile de mai jos.

5.1 La manipularea medicamentului, utilizați următoarele măsuri de precauție pentru a preveni expunerea potențială, dacă sunteți profesionist din domeniul sănătății sau persoană care îngrijește pacientul

- Dacă sunteți o femeie gravidă sau suspectați că ați putea fi gravidă, nu trebuie să manipulați blisterul sau capsula.
- Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați medicamentul și/sau ambalajul (adică blisterul sau capsula).
- Utilizați o tehnică adecvată când îndepărtați mănușile pentru a preveni expunerea potențială a pielii (vezi mai jos).
- Puneți mănușile într-o pungă sigilabilă, din plastic polietilenic și eliminați-le în conformitate cu cerințele locale.
- După îndepărtarea mănușilor, spălați bine mâinile cu apă și săpun.
- Pacienții trebuie sfătuiți să nu dea niciodată lenalidomidă niciunei alte persoane.

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

- În cazul în care cutia din carton este deteriorată vizibil – **nu deschideți**.
- În cazul în care foliile blisterelor sunt deteriorate sau prezintă scurgeri sau dacă se observă deteriorarea sau scurgerea capsulelor – **închideți imediat cutia din carton**.
- Plasați produsul în interiorul unei pungi sigilabile, din plastic polietilenic.

- Returnați ambalajul vizibil deteriorat împreună cu medicamentul nefolosit în cadrul spitalelor publice sau private (Legea 269/2003), conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, pentru a fi eliminat în siguranță cât mai curând posibil.

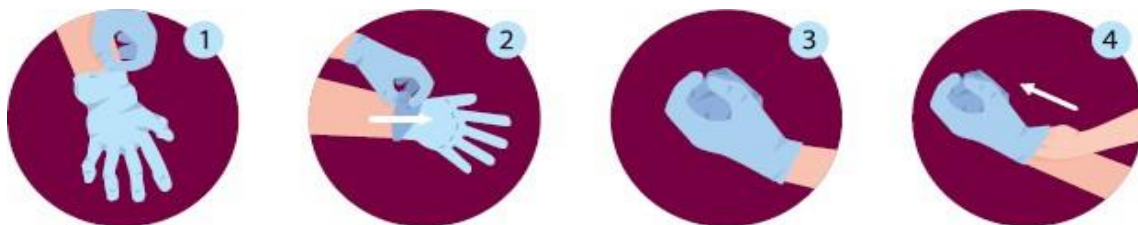
5.3 Dacă produsul este scurs sau vărsat, luați măsurile de precauție adecvate pentru a reduce la minimum expunerea, prin utilizarea unor măsuri de protecție personală adecvată

- În cazul în care capsulele sunt zdrobite sau rupte, pulberea care conține substanța medicamentoasă poate fi eliberată. 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 umed peste zona cu pulbere pentru a reduce la minimum dispersarea pulberii în aer. Adăugați lichid în exces pentru a permite pulberii să intre în soluție. După manipulare, curățați bine zona cu săpun și apă, apoi uscați-o.
- Puneți toate materialele contaminate, inclusiv cârpa umedă sau prosopul umed și mănușile, într-o pungă sigilabilă, din plastic polietilenic. Aruncați-o în conformitate cu cerințele locale pentru medicamente.
- După îndepărtarea mănușilor, spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun.
- Vă rugăm să raportați incidentul către AS Grindeks la adresa de e-mail: vigilance@grindeks.ro.

5.4 În cazul în care conținutul capsulei a luat contact cu pielea sau cu mucoasele

- Dacă atingeți pulberea de medicament, spălați bine zona expusă cu apă curată și săpun.
- Dacă ochiul dumneavoastră a intrat în contact cu pulberea, în cazul în care utilizați lentile de contact, îndepărtați-le și aruncați-le. Spălați imediat ochii timp de cel puțin 15 minute cu cantități mari de apă. Dacă apare iritația ochilor, vă rugăm să contactați un medic oftalmolog.

5.5 Tehnica adecvată pentru îndepărtarea mănușilor



- Apucați marginea exterioară a mănușii, de lângă încheietura mâinii (1).
- Îndepărtați mănușa de pe mână, întorcând mănușa în interior (2).
- Țineți mănușa îndepărtată în mână opusă, care poartă încă mănușa (3).
- Glisați degetul care nu mai este în mănușă sub încheietura celeilalte mâini, având grijă să nu atingeți exteriorul mănușii (4).
- Scoateți mănușa pornind dinspre partea interioară, creând un sac pentru ambele mănuși.
- Aruncați mănușile în recipientul corespunzător.
- Spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun.

5.6 Donarea de sânge

Trebuie ca toți pacienții să nu doneze sânge pe durata tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor de doză) și timp de încă cel puțin 7 zile de la încheierea tratamentului cu lenalidomidă.

5.7 Măsurile aplicate în eventualitatea unei sarcini suspicionate

- Opriti imediat tratamentul, dacă este vorba de o pacientă de sex feminin.
- Îndrumați pacienta către un medic specialist sau cu experiență în teratologie, pentru evaluare și recomandări.
- Notificați AS Grindeks pe e-mail, la adresa: vigilance@grindeks.ro, despre toate sarcinile suspectate la pacientele de sex feminin sau la partenerile pacienților de sex masculin.
- Formularul pentru raportarea cazurilor de sarcină este disponibil în pachetul educațional pentru profesioniștii din domeniul sănătății;
- AS Grindeks va dori să vă contacteze pentru urmărirea progresului tuturor sarcinilor raportate.

TRATAMENTUL ÎN CAZUL UNEI FEMEII CU POTENȚIAL FERTIL NU SE POATE ÎNIIȚA PÂNĂ CÂND ACEASTA NU A UTILIZAT CEL PUȚIN O METODĂ DE CONTRACEPȚIE EFICACE TIMP DE CEL PUȚIN 4 SĂPTĂMÂNI ÎNAINTE DE ÎNIIȚIEREA TRATAMENTULUI SAU ÎȘI IA ANGAJAMENTUL LA ABSTINENȚĂ SEXUALĂ TOTALĂ ȘI CONTINUĂ, REZULTATUL TESTULUI DE SARCINĂ FIIND NEGATIV

APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Lenalidomidă Grindeks (lenalidomidă) 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 din România (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

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:

vigilance@grindeks.ro

Informații de contact

Pentru informații și întrebări referitoare la gestionarea riscurilor asociate medicamentelor companiei AS Grindeks și la Programul de prevenire a sarcinii, vă rugăm să vă adresați către AS Grindeks pe e-mail: vigilance@grindeks.ro