

Lenalidomidă Sandoz

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

Broșură educațională pentru pacienți

Substanța(e) activă(e) (DCI Sau denumirea comună internațională.):

Lenalidomidă

Denumirea medicamentului:

Lenalidomidă Sandoz 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 7,5 mg, 15 mg, 20 mg și 25 mg, capsule

Număr versiune RMP aplicabilă.:

6.1

**Program de prevenire a apariției sarcinii în cazul administrării lenalidomidei (PPS)
Informații pentru pacienții/pacientele care iau tratament cu lenalidomidă**

Această broșură conține informații despre:

Prevenirea vătămării fătului: Dacă lenalidomida este luată în timpul sarcinii, este de așteptat să provoace malformații congenitale grave sau decesul fătului.

PPS privind lenalidomida: Acest program este conceput pentru a asigura faptul că feteșii nu sunt expuși la lenalidomidă. Această broșură vă va oferi informații despre așteptările pe care să le aveți de la tratamentul dumneavoastră și vă va explica riscurile, precum și responsabilitățile dumneavoastră.

Lenalidomida trece în spermă și este de așteptat să provoace malformații congenitale grave sau decesul fătului. Deci, există riscuri dacă un bărbat care ia lenalidomidă are 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, sindroamele mielodisplazice, limfomul cu celule de tip manta și limfomul folicular. Trebuie să vă adresați medicului dacă aveți întrebări.

Atenție: Acest medicament poate provoca malformații congenitale grave, care pun viața în pericol. Dacă lenalidomida este luată în timpul sarcinii, este de așteptat să provoace malformații congenitale grave sau decesul fătului.

Lenalidomida nu trebuie utilizată niciodată de femeile gravide, deoarece se preconizează că o singură capsulă va cauza malformații congenitale grave.

Lenalidomida nu trebuie utilizată niciodată de femeile care pot rămâne gravide decât dacă urmează PPS.

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

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

Pentru propria sănătate și siguranță, vă rugăm să citiți cu atenție această broșură, precum și prospectul care însoțește medicamentul dumneavoastră. Dacă nu înțelegeți ceva, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru explicații suplimentare.

Cuprins

1. Introducere.....	Error! Bookmark not defined.
2. Lenalidomida și malformațiile congenitale	6
3. Lenalidomida și alte reacții adverse posibile.....	6
4. PPS.....	7
4.1. Evaluarea potențialului fertil	Error! Bookmark not defined.
4.2. Metode de contracepție pentru femeile cu potențial fertil	Error! Bookmark not defined.
4.3. Metode de contracepție pentru bărbați	Error! Bookmark not defined.
4.4. Femei fără potențial fertil	Error! Bookmark not defined.
5. Tratatamentul cu lenalidomidă	11
5.1. Înainte de a începe tratamentul.....	Error! Bookmark not defined.
5.2. Măsuri de siguranță în timpul tratamentului	Error! Bookmark not defined.
5.3. Primirea prescripției	Error! Bookmark not defined.
5.4. Cum să vă luați medicamentul	Error! Bookmark not defined.
5.5. Cerințe la încheierea tratamentului.....	Error! Bookmark not defined.
5.6. Aspecte de luat în considerare pentru manipularea produsului medicinal: pentru pacienți, membrii familiei și aparținători.....	Error! Bookmark not defined.
6. Note personale	Error! Bookmark not defined.
7. Listă de verificare	Error! Bookmark not defined.

1. Introducere

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

- împiedică dezvoltarea celulelor canceroase
- oprește creșterea vaselor de sânge asociate cancerului
- stimulează o parte a sistemului imunitar să atace celulele canceroase.

Lenalidomida este autorizată pentru utilizare la adulți, în România pentru:

- mielom multiplu nou diagnosticat - în monoterapie pentru tratarea pacienților care au efectuat un transplant de măduvă osoasă
- mielom multiplu nou diagnosticat – în asociere cu alte medicamente, pentru tratamentul pacienților care nu pot efectua un transplant de măduvă osoasă
- mielom multiplu – în asociere cu un alt medicament, pentru tratamentul pacienților care au urmat anterior tratament
- sindroame mielodisplazice asociate riscului scăzut sau intermediar-1 - utilizată în monoterapie pentru tratarea pacienților, atunci când se aplică următoarele:
 - necesită transfuzii regulate de sânge pentru a trata nivelurile scăzute de globule roșii din sânge „anemie dependentă de transfuzii”)
 - prezintă o anomalie a celulelor din măduva osoasă numită „anomalie citogenetică 5q cu deleție izolată”. Acest lucru 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 tip manta – utilizat în monoterapie pentru tratarea pacienților care au fost tratați anterior cu alte medicamente
 - limfom folicular tratat anterior – în asociere cu rituximab.

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

Această broșură conține informații importante despre PPS în cazul administrării lenalidomidei. Trebuie să citiți cu atenție informațiile. Înainte de începerea tratamentului, trebuie:

- să înțelegeți riscurile tratamentului cu lenalidomidă. Vă rugăm să citiți prospectul înainte de a utiliza medicamentul, deoarece conține informații despre toate reacțiile adverse care pot apărea la administrarea lenalidomidei
- să înțelegeți instrucțiunile pentru administrarea lenalidomidei în siguranță, inclusiv modul de prevenire a sarcinii
- să înțelegeți la ce să vă așteptați în timpul consulturilor inițiale și de urmărire cu medicul dumneavoastră prescriptor.
- medicul prescriptor vă va explica 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 aveți neclarități, vă rugăm să cereți medicului dumneavoastră explicații suplimentare.

2. Lenalidomida și malformațiile congenitale

Toate medicamentele pot provoca reacții adverse nedorite sau „reacții adverse”. Un efect secundar extrem de important al lenalidomidei este faptul că, dacă este administrată în timpul sarcinii, se preconizează că aceasta va cauza malformații congenitale grave sau decesul fătului. Malformațiile congenitale includ mâini sau picioare scurtate, mâini sau picioare malformate, defecte ale ochilor sau urechilor și probleme la nivelul organelor interne. Aceasta înseamnă că lenalidomida nu trebuie niciodată luată de:

- femeile care sunt însărcinate
- femeile care ar putea rămâne gravide, chiar dacă nu intenționează să rămână gravide, cu excepția cazului în care urmează PPS privind administrarea lenalidomidei.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă prezentați orice reacții adverse, adresați-vă medicului sau farmacistului . Aceasta include orice reacții adverse posibile, care nu sunt incluse 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

e-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca nr.169A, Clădirea A, etaj 1, Sector 1, București, România

adverse.event.romania@sandoz.com

patient.safety.romania@sandoz.com

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea mai multor informații privind siguranța acestui medicament.

3. Lenalidomida și alte reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, lenalidomida poate provoca reacții adverse, deși acestea nu apar la toate persoanele. Unele reacții adverse sunt mai frecvente decât altele, iar unele sunt mai grave

decât altele. Adresați-vă medicului care vă prescrie medicamentul sau farmacistului dacă doriți mai multe informații și consultați prospectul. Cele mai multe reacții adverse sunt temporare și pot fi ușor prevenite și tratate. Cel mai important lucru pe care să-l aveți în vedere este la ce aspecte să vă așteptați și ce să raportați medicului dumneavoastră. Este important să discutați cu medicul dumneavoastră dacă prezentați orice reacții adverse în timpul tratamentului cu lenalidomidă.

4. PPS

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă **deoarece se anticipează că lenalidomida este nocivă pentru făt.**

- În cazul în care puteți rămâne gravidă, trebuie să urmați toate măsurile necesare pentru a preveni sarcina și pentru a vă asigura că nu sunteți gravidă în timpul tratamentului. Înainte de a începe tratamentul, trebuie să întrebați medicul dacă puteți rămâne gravidă, chiar dacă credeți că acest lucru este puțin probabil.
- În scopul de a vă asigura că fătul nu este expus la lenalidomidă, medicul dumneavoastră va completa un Formular de conștientizare a riscurilor care să ateste că ați fost informată cu privire la cerința ca dumneavoastră să **NU** rămâneți gravidă pe toată durata tratamentului cu lenalidomidă și timp de cel puțin 4 săptămâni după întreruperea tratamentului cu lenalidomidă.
- În cazul în care puteți să rămâneți gravidă și chiar dacă sunteți de acord și confirmați în fiecare lună că nu veți avea contact heterosexual, veți efectua teste de sarcină sub supravegherea medicului dumneavoastră înainte de tratament. Acestea se vor repeta cel puțin o dată la 4 săptămâni în timpul tratamentului, în timpul întreruperii dozei și la cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului (cu excepția cazului în care se confirmă că ați efectuat o sterilizare tubară).
- În cazul în care puteți rămâne gravidă, cu excepția cazului în care vă angajați la abținerea absolută și continuă, confirmată lunar, trebuie să utilizați cel puțin o metodă contraceptivă eficientă timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe întreaga durată a tratamentului (inclusiv întreruperile dozei) și timp de cel puțin 4 săptămâni după întreruperea tratamentului cu lenalidomidă. Medicul care vă prescrie medicamentul vă va sfătui cu privire la metodele contraceptive adecvate, deoarece unele tipuri de contracepție nu sunt recomandate în asociere cu lenalidomida. Prin urmare, este esențial să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră. Dacă este necesar, echipa spitalului vă poate trimite la un specialist pentru recomandări privind contracepția.
- În cazul în care suspectați că sunteți gravidă în orice moment în timp ce luați lenalidomidă sau în cele 4 săptămâni după întreruperea administrării, trebuie să întrerupeți imediat tratamentul cu lenalidomidă și să informați imediat medicul care vă

prescrie medicamentul. Medicul dumneavoastră vă va îndruma către un medic specializat sau cu experiență în teratologie, pentru evaluare și consiliere.

4.1. Evaluarea potențialului fertil

Pacientelor li se evaluează potențialul fertil de către medicul prescriptor și, dacă nu vă încadrați în una dintre următoarele categorii, trebuie să urmați recomandările privind contracepția prezentate în următoarea secțiune:

Sunteți considerată a fi o femeie care nu este capabilă să rămână gravidă dacă sunteți în una din următoarele categorii:

- aveți vârsta minimă de 50 de ani și a trecut cel puțin 1 an de la ultima menstruație (dacă menstruația s-a oprit din cauza terapiei cancerului, atunci există încă șanse să rămâneți gravidă)
- uterul v-a fost îndepărtat (histerectomie)
- v-au fost îndepărtate trompele uterine și ambele ovare (salpingo-ovarectomie bilaterală)
- aveți insuficiență ovariană prematură, confirmată de un ginecolog specialist
- prezentați genotipul XY, sindromul Turner sau ageneza uterină.

Este posibil să aveți nevoie de o consultație și de teste efectuate de un medic specialist în obstetrică-ginecologie pentru a confirma că nu puteți rămâne gravidă. Fiecare femeie care poate rămâne gravidă, chiar dacă nu intenționează acest lucru, trebuie să respecte măsurile de precauție detaliate în această secțiune.

4.2. Metode de contracepție pentru femeile cu potențial fertil

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

- **S-a demonstrat că lenalidomida produce malformații congenitale la animale și că este de așteptat să aibă un efect similar la om.**
- În scopul de a vă asigura că fătul nu este expus la lenalidomidă, medicul dumneavoastră va completa un Formular de conștientizare a riscurilor care să ateste că ați fost informat cu privire la cerința ca dumneavoastră să **NU** rămâneți gravidă pe toată durata tratamentului cu lenalidomidă și timp de cel puțin 4 săptămâni după întreruperea tratamentului cu lenalidomidă.
- Nu trebuie să dați niciodată lenalidomidă unei alte persoane.
- Trebuie să returnați întotdeauna la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective orice capsule neutilizate, pentru a fi eliminate 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 terminarea tratamentului.
 - Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați prospectul.
 - Nu trebuie să luați niciodată lenalidomidă dacă:
 - sunteți însărcinată
 - sunteți femeie care poate să rămână gravidă, chiar dacă nu intenționați să rămâneți gravidă, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite toate condițiile PPS.
 - În cazul în care sunteți femeie care ar putea rămâne însărcinată, trebuie să:
 - utilizați metode contraceptive eficiente începând cu cel puțin 4 săptămâni înainte de tratamentul cu lenalidomidă, în timpul tratamentului cu lenalidomidă, în timpul oricărei pauze în tratamentul cu lenalidomidă și timp de cel puțin 4 săptămâni după întreruperea tratamentului cu lenalidomidă
- SAU
- fiți de acord că nu vă veți angaja în activități sexuale cu un partener de sex masculin cu cel puțin 4 săptămâni înainte de tratamentul cu lenalidomidă, în timpul tratamentului cu lenalidomidă, în timpul oricăror pauze în tratamentul cu lenalidomidă și timp de cel puțin 4 săptămâni după întreruperea tratamentului cu lenalidomidă. Vi se va cere să confirmați acest lucru în fiecare lună.
- Informați persoana care vă prescrie contracepția că administrați lenalidomidă.
- Informați persoana care vă prescrie lenalidomida dacă ați schimbat sau ați întrerupt utilizarea metodei de contracepție.
- Înainte de a începe tratamentul cu lenalidomidă, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă există sau nu posibilitatea să rămâneți gravidă. Unele femei care nu au menstrule regulate sau care se apropie de menopauză pot fi în continuare în măsură să rămână gravide.
- 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 lenalidomidă dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, deoarece este de așteptat ca lenalidomida să fie nocivă pentru făt.

Nu toate tipurile de contracepție sunt adecvate în timpul tratamentului cu lenalidomidă. Dumneavoastră și partenerul dumneavoastră trebuie să discutați cu medicul prescriptor care sunt formele adecvate de contracepție pe care le considerați acceptabile amândoi. Dacă este

necesar, medicul dumneavoastră (profesionistul din domeniul sănătății) vă poate trimite la un specialist pentru recomandări privind contracepția.

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

4.3. Metode de contracepție pentru bărbați

Lenalidomida este înrudită structural de talidomidă. Talidomida este o substanță teratogenă umană cunoscută, care cauzează malformații congenitale grave, care pun viața în pericol. Dacă lenalidomida este administrată în timpul sarcinii, se preconizează un efect teratogen.

- **S-a demonstrat că lenalidomida produce malformații congenitale la animale și se preconizează că va avea un efect similar la om.**
- Cereți informații medicului prescriptor despre metodele contraceptive eficiente pe care le poate utiliza partenerul de sex feminin.
- Pentru a vă asigura că fătul nu este expus la lenalidomidă, medicul care vă prescrie medicamentul va completa un Formular de conștientizare a riscurilor care să ateste că ați fost informat cu privire la cerința ca partenera dumneavoastră să **NU** rămână gravidă pe toată durata tratamentului cu lenalidomidă și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului cu lenalidomidă.
- Nu trebuie să dați niciodată lenalidomidă unei alte persoane.
- Trebuie să returnați întotdeauna la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective orice capsule neutilizate pentru a fi eliminate în siguranță cât mai curând posibil.
- Nu trebuie să donați sânge sau spermă în timpul tratamentului, în timpul întreruperii dozei sau timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului.
- Lenalidomida trece în sperma umană. Dacă partenera dumneavoastră este gravidă sau poate rămâne gravidă și nu utilizează măsuri contraceptive eficiente, trebuie să utilizați prezervative pe toată durata tratamentului, în timpul întreruperilor administrării dozei și la cel puțin 7 zile după ce opriți tratamentul cu lenalidomidă, chiar dacă ați efectuat o vasectomie.
- În cazul în care partenera dumneavoastră rămâne gravidă în timp ce luați lenalidomidă sau în decurs de 7 zile după ce ați încetat să luați lenalidomidă, trebuie să informați imediat medicul prescriptor, iar partenera dumneavoastră trebuie să se adreseze imediat medicului.
- Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați prospectul.

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

4.4. Femei fără potențial fertil

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

- **S-a demonstrat că lenalidomida produce malformații congenitale la animale și se preconizează că va avea un efect similar la om.**
- Pentru a vă asigura că fătul nu este expus la lenalidomidă, medicul dumneavoastră prescriptor va completa un Formular de conștientizare a riscurilor care să ateste că nu puteți să rămâneți gravidă.
- Nu trebuie să dați niciodată lenalidomidă unei alte persoane.
- Trebuie să returnați întotdeauna la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective orice capsule neutilizate, pentru a fi eliminate în siguranță cât mai curând posibil.
- Nu trebuie să donați sânge în timpul tratamentului, în timpul întreruperii administrării dozei sau timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului.
- Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați prospectul.

5. Tratamentul cu lenalidomidă

5.1. Înainte de a începe tratamentul

Medicul dumneavoastră vă va spune la ce să vă așteptați de la tratamentul dumneavoastră și vă va explica riscurile și responsabilitățile.

Dacă aveți neclarități, vă rugăm să cereți medicului prescriptor să vă explice din nou.

Înainte de începerea tratamentului, medicul prescriptor vă va cere să citiți și să semnați un Formular de conștientizare a riscurilor, care confirmă că în timpul tratamentului cu lenalidomidă:

- înțelegeți riscurile privind apariția malformațiilor congenitale și măsurile pe care trebuie să le luați pentru a preveni sarcina, dacă sunteți femeie cu potențial fertil, pacient de sex masculin sau femeie fără potențial fertil.
- în cazul în care aveți potențial fertil și puteți să deveniți gravidă, veți respecta cerințele pentru a preveni sarcina
- înțelegeți celelalte mesaje importante de siguranță
- în calitate de pacient de sex masculin, înțelegeți necesitatea utilizării prezervativelor în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor administrării dozei) și timp de cel

puțin 7 zile după întreruperea tratamentului cu lenalidomidă, dacă partenera dumneavoastră este gravidă sau este femeie cu potențial fertil și nu utilizează măsuri contraceptive eficiente.

Medicul prescriptor va păstra un exemplar al Formularului de conștientizare a riscurilor în dosarul dumneavoastră medical și vă va furniza un exemplar și dumneavoastră.

5.2. Măsuri de siguranță în timpul tratamentului

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

- Vă rugăm să rețineți că lenalidomida prescrisă dumneavoastră trebuie utilizată numai de către dumneavoastră. Nu dați medicamentul niciunei alte persoane, chiar dacă prezintă simptome similare cu dumneavoastră.
- Păstrați capsulele de lenalidomidă în siguranță, astfel încât nicio persoană să nu le poată lua din greșeală. Păstrați capsulele de lenalidomidă în cutia originală, la temperatura camerei.
- Nu utilizați lenalidomida după data de expirare înscrisă pe cutie. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.
- Nu păstrați lenalidomida la îndemâna și vederea copiilor.

5.3. Primirea prescripției

Medicul prescriptor vă va furniza un Card al Pacientului, care trebuie prezentat farmacistului; cardul confirmă faptul că au fost respectate toate măsurile PPS asociate cu administrarea lenalidomidei. Farmacistul dumneavoastră va cere să examineze acest card, înainte de a vă elibera lenalidomida.

Pentru femeile cu potențial fertil, medicul prescriptor va scrie o prescripție pentru o perioadă de cel mult 4 săptămâni de administrare, cu condiția să fi obținut un rezultat negativ la testul de sarcină efectuat cu cel mult 3 zile înainte de data prescripției. Medicamentul trebuie să fie eliberat în maximum 7 zile de la data prescripției.

Pentru pacientele femei fără potențial fertil și pacienții de sex masculin, medicul prescriptor va emite o prescripție pentru cel mult 12 săptămâni de administrare.

Va trebui să mergeți la medicul prescriptor de fiecare dată când aveți nevoie de o prescripție nouă.

5.4. Cum să vă luați medicamentul

Farmacistul vă poate oferi ajutor și recomandări cu privire la administrarea medicamentelor. Unii oameni consideră că este util să marcheze pe un calendar când au luat medicamentele în fiecare zi sau să seteze o alarmă pentru a le reaminti să administreze medicamentele.

- Medicul dumneavoastră vă va prescrie o doză de lenalidomidă potrivită pentru dumneavoastră.
- Luați întotdeauna lenalidomida exact cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul prescriptor sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.
- Medicul prescriptor vă poate ajusta doza în funcție de rezultatul analizelor de sânge și de eventualele reacții adverse pe care le-ați putea prezenta.
- Nu luați mai multe capsule decât v-a prescris medicul dumneavoastră. Dacă aveți dubii, adresați-vă medicului sau farmacistului.
- Capsulele de lenalidomidă trebuie înghițite întregi, cu un pahar de apă.
- Capsulele nu trebuie deschise, rupte sau mestecate.
- Lenalidomida poate fi administrată în orice moment al zilei, dar la aproximativ aceeași oră în fiecare zi.
- Lenalidomida poate fi luată cu sau fără alimente.

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

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

Ce trebuie să faceți dacă uitați să luați lenalidomida:

Dacă uitați să luați lenalidomida și vă amintiți în decurs de 12 ore de la doza omisă, puteți lua lenalidomida imediat ce vă amintiți și puteți continua cu următoarea doză la ora normală. Dacă au trecut mai mult de 12 ore de la doza omisă, omiteți doza și luați doza următoare la ora normală.

La următoarea dumneavoastră vizită, informați medicul prescriptor dacă ați omis orice doză.

Utilizarea altor medicamente

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

5.5. Cerințe la încheierea tratamentului

După terminarea tratamentului cu lenalidomidă, este important:

- să înapoiți la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective orice capsule de lenalidomidă neutilizate
- să nu donați sânge timp de cel puțin 7 zile.

Sfaturi suplimentare pentru femeile cu potențial fertil:

- Să utilizeze metoda de contracepție timp de cel puțin încă 4 săptămâni

Versiune aprobată de ANMDMR în noiembrie 2025

- Medicul dumneavoastră va efectua un test final de sarcină după cel puțin 4 săptămâni de la terminarea tratamentului, cu excepția cazului în care se confirmă că ați avut o ligatură tubară.

Sfaturi suplimentare pentru pacienții de sex masculin:

- În cazul în care utilizați prezervativ, trebuie să continuați să o faceți timp de cel puțin 7 zile.
- În cazul în care partenerul dumneavoastră de sex feminin a utilizat o metodă eficientă de contracepție, trebuie să continue să facă acest lucru timp de cel puțin 4 săptămâni.
- Nu donați spermă sau lichid seminal timp de cel puțin 7 zile.

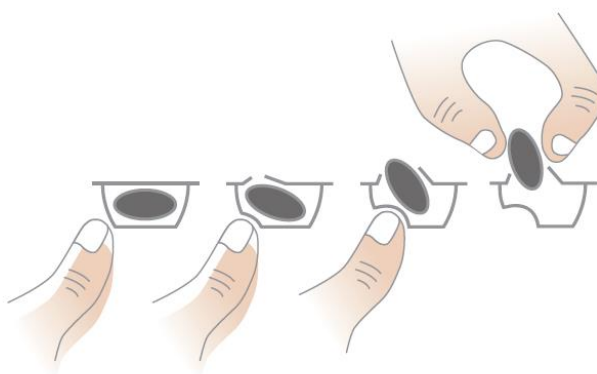
5.6. Aspecte de luat în considerare pentru manipularea produsului medicinal: pentru pacienți, membrii familiei și aparținători

Nu dați medicamentul niciunei alte persoane, chiar dacă are simptome similare. Păstrați-l în siguranță astfel încât nicio altă persoană să nu îl poată lua accidental și nu-l lăsați la îndemâna copiilor.

Păstrați blisterele cu capsulele în ambalajul original.

Capsulele se pot deteriora ocazional atunci când le apăsați pentru a le scoate din blister, mai ales atunci când presiunea este pusă pe mijlocul capsulei. Capsulele nu trebuie presate punând presiune pe mijloc pentru a fi scoase din blister. Presiunea trebuie pusă 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 aparținătorii trebuie să poarte mănuși de unică folosință atunci când manipulează blisterul sau capsula. Mănușile trebuie îndepărtate cu atenție pentru a preveni expunerea pielii și plasate într-o pungă de plastic sigilabilă, din polietilenă. Orice medicament neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. Apoi, mâinile trebuie spălate bine cu apă și săpun. Femeile gravide sau suspectate că ar putea fi gravide nu trebuie să manipuleze blisterul sau capsula. Consultați prospectul pentru recomandări suplimentare.



Când manipulați medicamentul, luați următoarele măsuri de precauție pentru a preveni expunerea posibilă dacă sunteți membru al familiei și/sau aparținător:

- În cazul în care sunteți femeie gravidă sau suspectați că ați putea fi gravidă, nu trebuie să manipulați blisterul sau capsula.
- Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați produsul și ambalajul (de exemplu, blister sau capsulă).
- Utilizați tehnica adecvată atunci când îndepărtați mănușile, pentru a preveni expunerea potențială a pielii (vezi prospectul).
- Îndepărtați mănușile într-o pungă de polietilenă, sigilabilă și aruncați-le în conformitate cu cerințele locale.
- Spălați bine mâinile cu săpun și apă, după îndepărtarea mănușilor.
- Nu dați lenalidomida unei alte persoane.

Dacă un ambalaj pare vizibil deteriorat, luați următoarele precauții suplimentare pentru a preveni expunerea:

- În cazul în care cutia exterioară este vizibil deteriorată, nu o deschideți.
- În cazul în care blisterele sunt deteriorate sau prezintă scurgeri sau în cazul în care capsulele sunt deteriorate sau prezintă scurgeri:
 - **Închideți imediat cutia.**
 - Puneți produsul într-o pungă sigilabilă de polietilenă.

Returnați ambalajele neutilizate la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective pentru a fi eliminate în Siguranță, cât mai curând posibil.

În cazul în care produsul este vărsat, intenționat sau nu, luați măsurile de precauție adecvate pentru a reduce la minimum expunerea, prin utilizarea unor măsuri adecvate de protecție personală:

- În cazul în care capsulele sunt zdrobite sau rupte, poate fi eliberat praf care conține substanță medicamentoasă. Evitați dispersarea pulberii și evitați inhalarea pulberii.
- Folosiți mănușide unică folosință pentru a curăța pulberea.
- Aplicați o cârpă umedă sau un prosop peste zona de pulbere pentru a reduce la minimum răspândirea pulberii în aer. Adăugați lichid pentru a dilua produsul. După manipulare, curățați bine zona cu apă și săpun și apoi uscați-o.
- Puneți toate materialele contaminate, inclusiv cârpa umedă sau prosopul și mănușile într-o pungă de plastic, din polietilenă, sigilabilă. Eliminați-o în conformitate cu cerințele locale pentru medicamente.
- Spălați bine mâinile cu apă și săpun, după îndepărtarea mănușilor.
- În acest caz, vă rugăm să raportați imediat medicului prescriptor și/sau farmacistului.

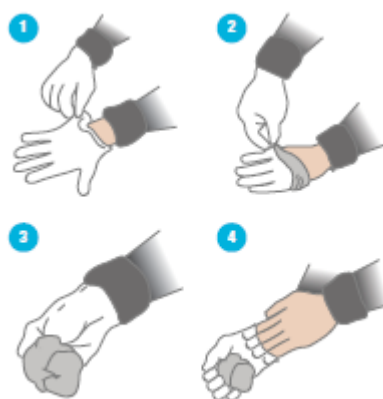
În cazul în care conținutul capsulei intră în contact cu pielea sau mucoasele:

- În cazul în care atingeți pulberea, vă rugăm să spălați bine zona expusă, cu apă curentă și săpun.
- În cazul în care pulberea intră în contact cu ochii sau cu lentilele de contact (dacă purtați și sunt ușor de scos), scoateți lentilele de contact și aruncați-le. Spălați imediat ochii cu

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

Tehnica adecvată pentru îndepărtarea mănușilor:

- Prindeți marginea exterioară lângă încheietura mâinii (1).
- Scoateți de pe mână, întorcând mănușa cu partea interioară spre exterior (2).
- Țineți-o în mâna opusă pe care încă purtați mănușa cealaltă (3).
- Îndepărtați degetul nemănușat sub încheietura mănușii rămase, având grijă să nu atingeți exteriorul mănușii (4).
- Îndepărtați-l din interior, creând o pungă pentru ambele mănuși.
- Eliminați într-un recipient adecvat.
- Spălați-vă bine mâinile cu săpun și apă.



6. Note personale

Vă rugăm să utilizați acest spațiu pentru a nota orice întrebări pe care ați dori să le discutați cu medicul prescriptor la următoarea vizită.

7. Listă de verificare

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

Toți pacienții

- ☐ Da, am înțeles că nu trebuie să dau niciodată lenalidomida unei alte persoane.
- ☐ Da, am înțeles că ar trebui să returnez întotdeauna la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective orice capsule neutilizate pentru a fi eliminate în siguranță cât mai curând posibil.
- ☐ Da, am primit și am înțeles toate informațiile privind riscurile de malformații congenitale asociate cu administrarea lenalidomidei.
- ☐ Da, am primit și am înțeles toate informațiile privind riscurile altor reacții adverse asociate cu administrarea lenalidomidei.
- ☐ Da, am înțeles că nu trebuie să donez sânge în timpul tratamentului (inclusiv întreruperi ale dozei) și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului.
- ☐ Da, înțeleg că trebuie să semnez Formularul de conștientizare a riscurilor, înainte de a începe tratamentul.

Pacienții bărbați

- ☐ Da, am înțeles necesitatea utilizării prezervativului în timpul tratamentului, în timpul întreruperii dozei și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului cu lenalidomidă, dacă am o parteneră de sex feminin care este gravidă sau poate rămâne gravidă și care nu utilizează măsuri contraceptive eficiente.
- ☐ Da, am înțeles că nu trebuie să donez spermă sau lichid seminal în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor dozei) și timp de cel puțin 7 zile după oprirea administrării lenalidomidei.

Femei cu potențial fertil

- ☐ Da, voi utiliza o metodă contraceptivă eficientă timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului cu lenalidomidă, în timpul tratamentului (chiar și în cazul întreruperilor dozei) și timp de cel puțin 4 săptămâni după ce am întrerupt tratamentul cu lenalidomidă.
- ☐ Da, înțeleg că trebuie să am un rezultat negativ al testului de sarcină înainte de a începe tratamentul, cel puțin o dată la 4 săptămâni în timpul tratamentului și cel puțin 4 săptămâni după oprirea tratamentului (cu excepția cazului de ligatură tubară confirmată).

Monitorizare specială

Deoarece lenalidomida poate determina scăderea numărului de globule albe și de trombocite, vi se vor efectua analize de sânge regulate înainte de tratament, în fiecare săptămână în primele 8 săptămâni de tratament și apoi cel puțin o dată pe lună după aceea. Medicul va monitoriza, de asemenea, cât de bine funcționează rinichii. Veți face analize de sânge mai frecvent în primele câteva luni când veți începe tratamentul.

Medicul care vă prescrie medicamentul vă poate ajusta doza de lenalidomidă sau vă poate opri tratamentul, pe baza rezultatelor analizelor dumneavoastră de sânge și a stării dumneavoastră generale. Dacă tratamentul trebuie oprit din orice motiv, medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre alte opțiuni de tratament.

Versiune aprobată de ANMMDMR în noiembrie 2025

Rețineți: Farmacistul vă poate oferi ajutor și recomandări cu privire la administrarea medicamentelor.

Această broșură educațională pentru pacienți este produsă de Sandoz Pharmaceuticals SRL.

Informațiile medicale:

Pentru a raporta orice reacție adversă sau sarcina suspectată sau pentru a obține informații medicale privind produsele Sandoz, contactați Sandoz Pharmaceuticals SRL la:

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca nr.169A, Clădirea A, etaj 1, Sector 1, București, România

adverse.event.romania@sandoz.com,

patient.safety.romania@sandoz.com,

mi.romania@sandoz.com

De asemenea, puteți raporta reacții adverse prin intermediul

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 – București, e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>, Website: www.anm.ro

Protecția datelor:

Întrebările privind protecția datelor pot fi transmise la: Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.