

Lenalidomidă Sandoz

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

Pachet cu informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

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

Lenalidomidă

Denumirea medicamentului:

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

Număr versiune RMP aplicabilă.:

6.1

Lenalidomidă Sandoz

Pachet cu informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Acest Pachet cu informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății conține informațiile și materialele necesare pentru prescrierea și eliberarea lenalidomidei, inclusiv informații despre Programul de Prevenire a Sarcinii (PPS).

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

Ghidul pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Lenalidomida este indicată:

- În monoterapie pentru tratamentul de întreținere al pacienților adulți cu mielom multiplu nou diagnosticat care au fost supuși unui transplant autolog de celule stem
- În asociere cu dexametazonă; sau bortezomib și dexametazonă; sau melfalan și prednison pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu netratat anterior, care nu sunt eligibili pentru transplant
- În asociere cu dexametazonă pentru tratamentul mielomului multiplu la pacienții adulți cărora li s-a administrat cel puțin un tratament anterior
- În monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu anemie dependentă de transfuzii cauzată de sindroame mielodisplazice cu risc scăzut sau intermediar-1 asociate cu o anomalie citogenetică izolată de deleție 5q atunci când alte opțiuni terapeutice sunt insuficiente sau inadecvate
- În monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu limfom cu celule de tip manta recidivant sau refractar
- În asociere cu rituximab (anticorp anti-CD20) pentru tratamentul pacienților adulți cu limfom folicular tratat anterior (Gradul 1–3a).

Atunci când lenalidomida se administrează în asociere cu alte medicamente, trebuie consultat Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) corespunzător înainte de inițierea tratamentului.

Lenalidomida este înrudită din punct de vedere structural cu talidomida, o substanță teratogenă umană cunoscută care cauzează malformații congenitale grave, care pun viața în pericol. La maimuțe, lenalidomida a indus malformații similare cu cele descrise în cazul talidomidei.

Dacă lenalidomida este administrată în timpul sarcinii, se preconizează un efect teratogen al lenalidomidei la om. Prin urmare, lenalidomida este contraindicată în timpul sarcinii și la femeile aflate la vârsta fertilă, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite condițiile PPS descrise în acest material.

Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Această secțiune conține informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății care prescriu și eliberează lenalidomidă.

Pentru înregistrarea farmaciilor

Va fi necesar să completați formularul de înregistrare pentru a obține sau a prescrie lenalidomidă.

Informații pentru pacienți

Această secțiune conține informații despre lenalidomidă pe care trebuie să le furnizați pacienților dumneavoastră.

Formulare privind conștientizarea riscurilor

Există 3 versiuni ale acestui formular, în funcție de situația pacientului: pentru femeile cu potențial fertil, femeile fără potențial fertil sau pacienții bărbați. Completați formularul relevant înainte de a prescrie lenalidomidă pacienților dumneavoastră.

Cardul Pacientului

Va fi necesar să completați un Card al Pacientului pentru fiecare pacient.

Algoritmul de clasificare a pacienților**Întrebări frecvente**

Pachet cu informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății aferent PMR versiunea 6.1 Lenalidomidă Sandoz

Această broșură conține informațiile necesare pentru prescrierea și eliberarea lenalidomidei, inclusiv informații despre PPS. Vă rugăm să consultați și RCP-ul, care poate fi găsit la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

PPS privind lenalidomida:

Dacă lenalidomida este luată în timpul sarcinii, este de așteptat să provoace malformații congenitale grave sau moartea fătului. Acest program este conceput pentru a ne asigura că feteșii nu sunt expuși la lenalidomidă. Acesta vă va oferi informații despre cum să urmați programul și vă va explica responsabilitățile dumneavoastră.

Alte reacții adverse ale lenalidomidei:

O listă completă a tuturor reacțiilor adverse, informații suplimentare și precauții recomandate pot fi găsite în RCP-ul pentru lenalidomidă.

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

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

Pentru a asigura siguranța pacienților dumneavoastră, vă rugăm să citiți cu atenție această broșură. Trebuie să vă asigurați că pacienții dumneavoastră înțeleg pe deplin ceea ce le-ați spus despre lenalidomidă și că au furnizat o confirmare scrisă privind Formularul de conștientizare a riscurilor (RAF), înainte de începerea tratamentului.

Cuprins

1. Introducere.....	6
1.1 PPS privind lenalidomida	8
1.2 Recomandări de siguranță relevante pentru toți pacienții.....	10
2. Recomandări privind gestionarea terapeutică pentru evitarea expunerii fetale.....	11
2.1 Femei fără potențial fertil	11
2.2 Femei cu potențial fertil.....	12
2.3 Pacienți bărbați	14
2.4 Recomandări pentru toți pacienții	15
2.4.1 Aspecte de luat în considerare pentru manipularea produsului medical: pentru profesioniștii din domeniul sănătății și aparținătorii pacienților.....	15
2.4.2 Donarea de sânge	17
2.5 Prescrierea lenalidomidei	17
2.5.1 Durata maximă a prescripției.....	17
2.5.2 Prescripția inițială	17
2.5.3 Prescripții medicale ulterioare	18
2.6 Eliberarea lenalidomidei.....	18
2.6.1 Recomandări privind eliberarea.....	19
3. Evaluarea ulterioară a eficacității programului	19
4. Riscuri asociate lenalidomidei.....	19
4.1 Reacție de puseu tumoral (TFR) la pacienții cu limfom cu celule de tip manta și limfom folicular	19
4.2 Neoplazii primare apărute secundar (SPM)	19
4.3 Evoluția către leucemie mieloidă acută (LMA) la pacienții cu sindrom mielodisplazic (MDS) cu risc redus și intermediar-1	20
5. Raportarea evenimentelor adverse, a suspiciunilor de sarcină, a sarcinilor confirmate și a expunerilor fetale	20
6. Descrierea PPS și algoritmul de clasificare a pacienților	22
7. Detalii de contact	23

1. Introducere

Lenalidomida este un medicament imunomodulator.

Două studii clinice de fază 3 au evaluat tratamentul de întreținere cu lenalidomidă la pacienții cu mielom multiplu nou diagnosticat, care au fost supuși unui transplant autolog de celule stem (ASCT) (CALGB 100104 și IFM 2005-02).

În studiul CALGB 100104, pacienții au fost randomizați 1:1 în decurs de 90 până la 100 de zile după ASCT pentru a li se administra fie lenalidomidă, fie placebo. Doza de întreținere a fost de 10 mg o dată pe zi în zilele 1 până la 28 ale ciclurilor repetate de 28 de zile (creștere până la 15 mg o dată pe zi, după 3 luni, în absența toxicității care limitează doza), iar tratamentul a fost continuat până la progresia bolii.

Rezultatele supraviețuirii fără progresia bolii (SFP) la un moment dat (centralizare a datelor la 17 decembrie 2009) au arătat o reducere cu 62% a riscului de progresie a bolii sau deces care favorizează lenalidomida față de placebo. Riscul relativ a fost de 0,38 (Î 95%: 0,27, 0,54; $p < 0,001$). SFP mediană globală a fost de 33,9 luni (Î 95%: nu a putut fi evaluată [NE], NE) în grupul cu lenalidomidă comparativ cu 19,0 luni (Î 95%: 16,2, 25,6) în grupul cu placebo. SFP actualizată, utilizând un prag limită, din 01 februarie 2016, a continuat să demonstreze că lenalidomida a generat rate mai bune (risc relativ = 0,61; $p < 0,001$).

În studiul IFM 2005-02, pacienții care au fost supuși ASCT și au obținut cel puțin un răspuns stabil la boală în momentul recuperării hematologice au fost randomizați 1:1 pentru a li se administra fie lenalidomidă, fie placebo (10 mg o dată pe zi în zilele 1 până la 28 ale ciclurilor repetate de 28 zile; creștere până la 15 mg o dată pe zi, după 3 luni, în absența toxicității care limitează doza) după două cicluri de consolidare cu lenalidomidă (25 mg/zi în zilele 1 până la 21 ale unui ciclu de 28 de zile). Tratamentul a trebuit continuat până la progresia bolii. Studiul a fost scos din regimul orb pe baza recomandărilor comitetului de monitorizare a datelor, după depășirea pragului pentru o analiză intermediară planificată în prealabil a SFP. După scoaterea din regimul orb, pacienții cărora li s-a administrat placebo nu au fost trecuți la tratamentul cu lenalidomidă înainte de a dezvolta boală progresivă. Brațul în care s-a administrat lenalidomidă a fost întrerupt ca măsură proactivă de siguranță după ce s-a observat un dezechilibru al malignităților primare apărute secundar (SPM). Rezultatele SFP la scoaterea din regimul orb, în urma analizei intermediare planificate în prealabil, utilizând o centralizare a datelor la 07 iulie 2010 (urmărire la 31,4 luni) au arătat o reducere cu 48% a riscului de progresie a bolii sau deces favorabil lenalidomidei față de placebo. Riscul relativ a fost de 0,52 (Î 95%: 0,41, 0,66; $p < 0,001$). SFP mediană globală a fost de 40,1 luni (Î 95%: 35,7, 42,4) în brațul cu lenalidomidă față de 22,8 luni (Î 95%: 20,7, 27,4) în brațul cu placebo. SFP actualizată, utilizând o centralizare a datelor la 01 februarie 2016 (urmărire de 96,7 luni), a continuat să demonstreze că lenalidomida a avut rate mai bune (risc relativ = 0,57; $p < 0,001$).

Un studiu clinic de fază 3 la pacienți cu mielom multiplu nou diagnosticat (MM-020) a comparat lenalidomida și dexametazona (Rd) administrate pentru două durate diferite (adică până la boala progresivă [brațul Rd] sau până la optsprezece cicluri de 28 de zile [72 de săptămâni; brațul Rd18]) cu melfalan, prednison și talidomidă (MPT) administrată pentru maximum douăsprezece cicluri de 42 de zile (72 de săptămâni). Studiul a demonstrat o prelungire semnificativă statistic a beneficiului SFP la pacienții tratați cu Rd comparativ cu MPT. Raportul de risc a fost de 0,69 ($p < 0,001$).

Versiunea aprobată de ANMDMR în noiembrie 2025

Un alt studiu de fază 3 la pacienți cu mielom multiplu nou diagnosticat (MM-015) a fost efectuat pentru a evalua siguranța și eficacitatea lenalidomidei în asociere cu melfalan și prednison (MPR), cu sau fără tratament de întreținere cu lenalidomidă până la progresia bolii, și pentru a le compara cu siguranța și eficacitatea melfalanului și prednisonului administrate pentru maximum 9 cicluri.

Studiul a arătat o prelungire semnificativă statistic a beneficiului SFP la pacienții cărora li s-a administrat RMP+ comparativ cu MPp+p (melfalan, prednison, placebo + placebo). Riscul relativ a fost de 0,37 ($p < 0,001$).*

În studiile clinice de fază 3 la pacienții cu mielom multiplu cărora li s-a administrat cel puțin un tratament anterior, timpul median până la progresia bolii (TTP) a fost de 60,1 săptămâni la pacienții tratați cu lenalidomidă/dexametazonă comparativ cu 20,1 săptămâni la pacienții tratați cu placebo/dexametazonă. SFP mediană a fost de 48,1 săptămâni la pacienții tratați cu lenalidomidă/dexametazonă comparativ cu 20,0 săptămâni la pacienții tratați cu placebo/dexametazonă.*

Într-un studiu clinic de fază 3 efectuat la pacienți cu sindroame mielodisplazice (MDS-004), un procent semnificativ mai mare de pacienți a atins criteriul final principal de independență de transfuzie (>182 zile) în cazul administrării lenalidomidei 10 mg comparativ cu placebo (55,1% față de 6,0%). Timpul median până la obținerea independenței de transfuzie în brațul de tratament cu lenalidomidă 10 mg a fost de 4,6 săptămâni. Durata mediană a independenței de transfuzie nu a fost atinsă în niciunul dintre brațele de tratament, dar trebuie să depășească 2 ani pentru subiecții tratați cu lenalidomidă. Creșterea mediană a valorii hemoglobinei (Hgb) față de valoarea inițială în brațul de 10 mg a fost de 6,4 g/dl.*

A fost efectuat un studiu de fază 2 cu lenalidomidă ($N = 170$) comparativ cu un singur medicament din studiul ales în monoterapie cu clorambucil, citarabină, rituximab, fludarabină sau gemcitabină ($N = 84$) la pacienți cu limfom cu celule de tip manta (MCL) refractari la ultimul regim sau care au recidivat de 1–3 ori (Studiul MCL-002); SFP mediană a fost semnificativ mai bună pentru lenalidomidă comparativ cu alegerea investigatorului (37,6 față de 22,7 săptămâni; rata de risc = 0,61; $p = 0,004$).*

*text conform RCP

Atunci când lenalidomida se administrează în asociere cu alte medicamente, trebuie consultat RCP-ul corespunzător înainte de inițierea tratamentului. Vă rugăm să consultați RCP pentru informații suplimentare. Acest lucru poate fi găsit pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

1.1 PPS privind lenalidomida

Lenalidomida este înrudită structural cu talidomida. Talidomida este o substanță teratogenă umană cunoscută, care cauzează malformații congenitale grave, care pun viața în pericol. S-a efectuat un studiu privind dezvoltarea embriofetală la maimuțe cărora li s-a administrat lenalidomidă în doze de până la 4 mg/kg/zi. Rezultatele acestui studiu au arătat că lenalidomida a produs malformații externe (membre scurte; degete, încheietura mâinii și/sau coccige malformate; degete supranumerare sau absente) la descendenții maimuțelor de sex feminin care au primit medicamentul în timpul sarcinii. Talidomida a produs tipuri similare de malformații în același studiu.

Dacă lenalidomida este administrată în timpul sarcinii, se preconizează un efect teratogen la om. Prin urmare, lenalidomida este contraindicată în timpul sarcinii și la femeile aflate la vârsta fertilă, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite condițiile PPS descrise în prezenta broșură destinată profesioniștilor din domeniul sănătății.



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

- Descrierea PPS și clasificarea pacienților pe baza sexului și a potențialului fertil sunt stabilite în algoritmul atașat.
- Toți bărbații și toate femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să efectueze, la inițierea tratamentului, consiliere cu privire la necesitatea de a evita sarcina (acest lucru trebuie documentat prin intermediul unui RAF).
- Pacienții trebuie să fie capabili să respecte cerințele privind utilizarea și manipularea în siguranță lenalidomidei.
- Pacienții trebuie să primească Broșura pentru pacienți, RAF și Cardul pacientului. Aceste materiale le reamintesc pacienților informațiile educaționale cheie privind cerințele Programului de Prevenire a Sarcinii și unele dintre riscurile importante ale tratamentului prezentate în Pachetul informativ pentru profesioniștii din domeniul sănătății.

Toate materialele PPS privind lenalidomida sunt, de asemenea, disponibile ca materiale individuale. Pot fi obținute copii suplimentare pe suport de hârtie contactând Sandoz Pharmaceuticals SRL, folosind datele de contact afișate în partea din față a acestei broșuri și pot fi accesate și prin intermediul site-ului Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

Pachet cu informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății aferent PMR versiunea 6.1 Lenalidomidă Sandoz
Trebuie să vă asigurați că pacientul dumneavoastră înțelege pe deplin ceea ce i-ați spus despre lenalidomidă înainte de a începe tratamentul.

Pentru implementarea Programului de Prevenire a Sarcinii (PPS) aferent Lenalidomidei Sandoz și pentru obținerea medicamentului, este necesar ca toți profesioniștii din domeniul sănătății să fi citit și înțeles materialul educațional adresat profesioniștilor din domeniul sănătății, înainte de prescrierea sau eliberarea lenalidomidei către orice pacient.

- Înainte de eliberarea primei prescripții, medicul prescriptor trebuie să completeze Cardul Pacientului și Formularul de conștientizare a riscului (RAF) corespunzător pentru fiecare pacient.
- Farmaciile trebuie să se înregistreze la Sandoz Pharmaceuticals SRL pentru a comanda și elibera lenalidomida. Pentru a face acest lucru, farmacistul trebuie fie să contacteze Sandoz Pharmaceuticals SRL utilizând detaliile din partea din față a acestei broșuri, și să utilizeze Formularul de Înregistrare a Farmaciei.
Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
adverse.event.romania@sandoz.com, patient.safety.romania@sandoz.com
- În cazul în care lenalidomida este prescrisă, aceasta trebuie să fie însoțită de Cardul Pacientului, care este completat de către medic și verificat de către farmacist.
- Formularul de înregistrare a farmaciei pe suport de hârtie și Cardul Pacientului sunt disponibile în secțiunile ulterioare ale acestui pachet cu informații.

Tuturor pacienților trebuie să li se furnizeze Broșura pentru pacient și un Card al pacientului — aceste materiale reamintesc pacienților informațiile educaționale-cheie și riscurile tratamentului și pot fi găsite la secțiunea 1.2 a acestui material “Recomandări de siguranță relevante pentru toți pacienții”.

Pentru femeile aflate la vârstă fertilă, prescripțiile de lenalidomidă trebuie limitate la o durată maximă a tratamentului de 4 săptămâni, în conformitate cu indicațiile aprobate, schemele de doze, iar continuarea tratamentului necesită o nouă rețetă. În mod ideal, testarea sarcinii, eliberarea unei prescripții și eliberarea medicamentului ar trebui să aibă loc în aceeași zi. Eliberarea lenalidomidei trebuie să aibă loc în termen de maximum 7 zile de la prescripție, iar data ultimului test negativ de sarcină trebuie să fie în termen de 3 zile înainte de data prescripției.

Pentru toți ceilalți pacienți, prescripțiile de lenalidomidă pot fi pentru o durată maximă a tratamentului de 12 săptămâni, iar continuarea tratamentului necesită o nouă rețetă.

Acest Pachet cu informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății conține, de asemenea, Formulare de conștientizarea riscurilor pentru pacienți (RAF)..

Pentru a se asigura că măsurile de reducere la minimum a riscului de expunere fetală sunt întreprinse pentru toți pacienții, eliberarea lenalidomidei va fi permisă numai de la farmaciile înregistrate la Sandoz Pharmaceuticals SRL. Sandoz nu va autoriza furnizarea de lenalidomidă farmaciilor care nu sunt înregistrate. Înregistrarea unei farmacii în Programul de

Pachet cu informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății aferent PMR versiunea 6.1 Lenalidomidă Sandoz
acces controlat Sandoz, se va face pe baza Formularului de Înregistrare a Farmaciei pentru
Lenalidomidă Sandoz.

Următoarele sunt toate cerințele de bază ale PPS:

- program de acces controlat
- Toți profesioniștii din domeniul sănătății care eliberează sau prescriu lenalidomidă, trebuie să se citească Pachetul cu informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății privind lenalidomidă.
- Toate farmaciile care eliberează lenalidomidă trebuie să fie de acord să implementeze măsurile de reducere la minimum a riscurilor prin înregistrarea în PPS al Sandoz Pharmaceuticals SRL.
- Fiecare rețetă de lenalidomidă trebuie să fie însoțită de Cardul Pacientului, care este completat de către medic și verificat de către farmacist.

1.2 Recomandări de siguranță relevante pentru toți pacienții

Pe lângă informațiile despre PPS, această broșură conține recomandări importante pentru profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la modul de reducere la minimum a riscului de reacții adverse în timpul tratamentului cu lenalidomidă.

Pentru mai multe informații despre utilizarea și profilul de siguranță adecvate ale lenalidomidei, vă rugăm să consultați RCP-ul, care poate fi găsit pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

2. Recomandări privind gestionarea terapeutică pentru evitarea expunerii fetale

2.1 Femei fără potențial fertil

Se consideră că femeile din următoarele grupuri nu au potențial fertil și nu trebuie să fie supuse testelor de sarcină sau să primească recomandări de contracepție:

- ≥ 50 de ani și amenoree natural de ≥ 1 an*
- Insuficiență ovariană prematură confirmată de un ginecolog specialist
- Salpingo-ooforectomie bilaterală sau histerectomie
- genotipul XY, sindromul Turner sau agenezie uterină

*Amenoreea după tratamentul cancerului sau în timpul alăptării nu exclude potențialul fertil.

Se consideră că o pacientă are potențial fertil, cu excepția cazului în care îndeplinește cel puțin unul dintre criteriile de mai sus. Medicii prescriptori sunt sfătuiți să-și trimită pacientul pentru o opinie ginecologică dacă nu sunt siguri dacă o femeie îndeplinește criteriile pentru a fi considerată fără potențial fertil.

Dacă o pacientă nu îndeplinește cel puțin unul dintre criteriile de mai sus, dar medicul prescriptor consideră că pacienta nu are potențial fertil, atunci trebuie solicitată aprobarea prealabilă a oricărei abateri de la aceste criterii stipulate de la Sandoz. Următoarele informații sunt necesare pentru a evalua dacă o pacientă care nu îndeplinește cel puțin unul dintre criteriile de mai sus poate fi tratată ca pacientă fără potențial fertil:

- data nașterii și inițialele pacientei
- detalii despre motivul pentru care medicul prescriptor consideră că pacienta nu are potențial fertil
- motivul pentru care a fost solicitată o abatere.

2.2 Femei cu potențial fertil

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

- **gravide**
- capabile să rămână gravide, chiar dacă nu intenționează să rămână gravide, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite toate condițiile PPS

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

- Femeile cu potențial fertil trebuie:
 - să utilizeze cel puțin o metodă contraceptivă eficientă timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de terapie, în timpul tratamentului și până la cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului cu lenalidomidă și chiar în cazul întreruperii administrării dozei **sau**
 - să se angajeze la abținere absolută și continuă, confirmată lunar

ȘI

- Este necesar ca pacienta să efectueze un test de sarcină cu o sensibilitate minimă de 25 mUI/ml, cu rezultat negativ, supervizat de un medic, înainte de eliberarea prescripției medicale pentru lenalidomidă. Acest test trebuie realizat după ce pacienta a urmat un tratament contraceptiv timp de cel puțin 4 săptămâni.
- Ulterior, testul de sarcină trebuie repetat la intervale de minimum 4 săptămâni pe durata tratamentului (inclusiv în perioadele de întrerupere a administrării dozei) și la cel puțin 4 săptămâni după încheierea terapiei, cu excepția cazurilor în care este confirmată sterilizarea tubară.
- Se aplică și pentru femeile cu potențial fertil care confirmă abținere sexuală absolută și continuă.
-

Pacientelor trebuie să li se recomande să informeze profesionistul din domeniul sănătății care le prescrie tratamentul contraceptiv, cu privire la tratamentul cu lenalidomidă.

Pacientelor trebuie să li se recomande să informeze profesionistul din domeniul sănătății dacă este necesară o modificare sau întreruperea metodei de contracepție.

Nu trebuie să treacă mai mult de 3 zile între data rezultatului negativ obținut la testul de sarcină și data prescripției medicale. Cea mai bună practică este ca testul de sarcină, prescrierea și eliberarea medicamentului să aibă loc în aceeași zi.

Dacă pacientei nu i se prescrie o metodă contraceptivă eficientă, aceasta trebuie trimisă la un profesionist din domeniul sănătății, cu instruire adecvată pentru a-i oferi recomandări înainte de începerea contracepției.

Următoarele pot fi considerate exemple de metode adecvate de contracepție:

- implant
- sistem intrauterin cu eliberare de levonorgestrel
- acetat de medroxiprogesteron cu eliberare prelungită

- sterilizare tubară
- contact sexual numai cu un partener vasectomizat de sex masculin; vasectomia trebuie confirmată prin două analize negative ale spermei
- anticoncepționale cu progesteron, în monoterapie, inhibitoare a ovulației (și anume, desogestrel).

TRATAMENTUL LA O FEMEIE CU POTENȚIAL FERTIL NU POATE SĂ FIE ÎNȚIAT ÎNAINTE CA PACIENTA SĂ ÎNCEAPĂ CEL PUȚIN O METODĂ EFICACE DE CONTRACEPȚIE, PE CARE SĂ O UTILIZEZE TIMP DE MINIMUM 4 SĂPTĂMÂNI SAU ÎNAINTE CA ACEASTA SĂ SE ANGAJEZE LA ABSTINENȚĂ ABSOLUTĂ ȘI CONTINUĂ. DE ASEMENEA, TREBUIE ÎNDEPLINITĂ CONDIȚIA CA TESTUL DE SARCINĂ SĂ FIE NEGATIV.

Din cauza riscului crescut de tromboembolie venoasă la pacientele cu mielom multiplu care primesc tratament cu lenalidomidă în terapie combinată și într-o măsură mai mică la pacientele cu mielom multiplu, sindroame mielodisplazice și limfom celule de tip mantle care primesc tratament cu lenalidomidă în monoterapie, medicamentele contraceptive orale combinate nu sunt recomandate. Dacă o pacientă utilizează în prezent metode contraceptive orale combinate, aceasta trebuie să treacă la una dintre metodele eficiente enumerate mai sus. Riscul de tromboembolie venoasă continuă timp de 4 - 6 săptămâni după întreruperea contracepției orale combinate. Eficacitatea steroizilor contraceptivi poate fi redusă în timpul tratamentului concomitent cu dexametazonă.

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

Introducerea dispozitivelor intrauterine cu eliberare de cupru nu este recomandată din cauza riscurilor potențiale de infecție la momentul inserției și a pierderii de sânge menstrual, care pot compromite pacientele cu neutropenie severă sau trombocitopenie severă.

Pacienta trebuie informată că, dacă apare o sarcină în timpul tratamentului cu lenalidomidă, aceasta trebuie să întrerupă imediat tratamentul și să îl informeze pe medicul prescriptor.

Cerințe de respectat în cazul unei suspiciuni de sarcină în timpul tratamentului cu lenalidomidă:

- **Opriiți imediat tratamentul.**
- **Trimiteti pacienta la un medic specializat sau cu experiență în teratologie, pentru consiliere și evaluare.**
- **Notificați imediat Sandoz cu privire la toate suspiciunile de sarcină la paciente sau la partenerile pacienților de sex masculin, contactând Sandoz Pharmaceuticals SRL.**
- **Raportați sarcina suspectată la**

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

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

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

Sau către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Calea Floreasca nr.169A, Clădirea A, etaj 1, Sector 1, București, România
adverse.event.romania@sandoz.com, patient.safety.romania@sandoz.com

2.3 Pacienții bărbați

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

Informați pacientul cu privire la metodele contraceptive eficiente pe care partenera sa le poate utiliza.

Lenalidomida este prezentă în sperma umană în timpul tratamentului. Ca măsură de precauție toți pacienții de sex masculin care iau lenalidomidă, inclusiv cei care au suferit o vasectomie (dat fiind că lichidul seminal poate conține lenalidomidă în continuare, chiar și în absența spermatozoizilor), trebuie să utilizezi prezervativul pe toată durata tratamentului, în timpul întreruperii administrării și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului dacă partenera este gravidă sau are potențial fertil și nu utilizează măsuri contraceptive.

Pacienții trebuie instruiți că, dacă partenera lor rămâne gravidă în timp ce pacientul ia lenalidomidă sau în decurs de 7 zile după ce a încetat să mai ia lenalidomidă, trebuie să informeze imediat medicul prescriptor. Partenera trebuie să informeze imediat medicul său. Se recomandă ca aceasta să fie îndrumată către un medic specializat în teratologie pentru evaluare și consiliere.

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

Dacă partenera unui pacient de sex masculin devine gravidă, acesta trebuie să informeze medicul prescriptor imediat astfel încât acesta din urmă să poată:

- să trimită partenera la un medic specializat sau cu experiență în teratologie pentru recomandări și evaluare
- să notifice Sandoz imediat, contactând
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
- Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) va dori să țină legătura cu dumneavoastră pentru a monitoriza progresul tuturor sarcinilor suspectate la pacientele de sex feminin sau partenerile pacienților de sex masculin.

Puteți raporta o suspiciune de sarcină online prin intermediul

Agenției Naționale 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

2.4 Recomandări pentru **toți** pacienții

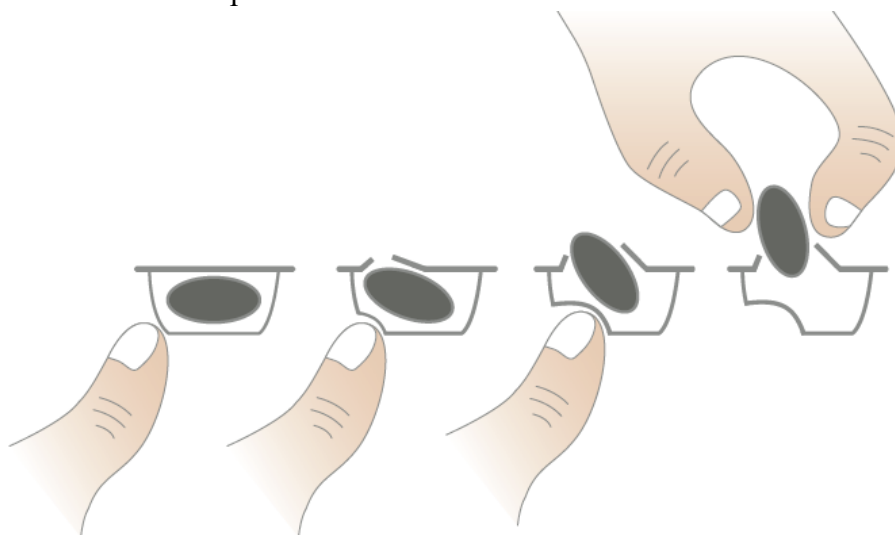
2.4.1 Aspecte de luat în considerare pentru manipularea produsului medical: pentru profesioniștii din domeniul sănătății și aparținătorii pacienților

Nu dați medicamentul niciunei alte persoane, chiar dacă au simptome similare. Păstrați-l în siguranță astfel încât nimeni altcineva să nu le poată lua din greșeală și nu le lăsați la îndemâna copiilor.

Păstrați blisterele cu capsulele în ambalajul original.

Capsulele se pot deteriora ocazional atunci când le apăsați ca să le scoateți din blister, mai ales atunci când presiunea este pusă pe mijlocul capsulei. Capsulele nu trebuie scoase din blister punând presiune pe partea din mijloc. Presiunea trebuie exercitată numai într-un singur loc, ceea ce va reduce riscul de deformare sau rupere a capsulei (vezi figura de mai jos).

Profesioniștii din domeniul sănătății și aparținătorii pacienților trebuie să poarte mănuși de unică folosință atunci când manipulează blisterul sau capsula. Mănușile trebuie apoi îndepărtate cu atenție pentru a preveni expunerea pielii, puse într-o pungă de polietilenă din plastic sigilabilă și eliminate în conformitate cu cerințele locale. Femeile gravide sau suspecte că ar putea fi gravide nu trebuie să manipuleze blisterul sau capsula. Consultați informațiile de pe verso pentru îndrumări suplimentare.



Atunci când manipulați medicamentul, utilizați următoarele precauții pentru a preveni expunerea potențială dacă sunteți profesionist din domeniul sănătății sau aparținător:

- Dacă 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 medicamentul și/sau ambalajul (adică blisterul sau capsula).
- Folosiți tehnica adecvată atunci când îndepărtați mănușile pentru a preveni expunerea potențială a pielii (vezi informațiile de pe verso).
- Puneți mănușile într-o pungă de plastic sigilabilă din polietilenă și eliminați punga în conformitate cu cerințele locale.
- Spălați bine mâinile cu săpun și apă după îndepărtarea mănușilor.

Versiunea aprobată de ANMDMR în noiembrie 2025

- Pacienții trebuie sfătuiți să nu dea niciodată lenalidomidă unei alte persoane.

Dacă un ambalaj cu medicament este vizibil deteriorat, utilizați următoarele precauții suplimentare pentru a preveni expunerea:

- În cazul în care cutia exterioară este vizibil deteriorată, nu deschideți.
- În cazul în care blisterele sunt deteriorate sau prezintă scurgeri sau se observă că capsulele sunt deteriorate sau prezintă scurgeri, închideți imediat cutia exterioară.
- Puneți produsul într-o pungă de polietilenă din plastic sigilabilă.
- Returnați ambalajul neutilizat către spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective pentru a fi eliminat în siguranță cât mai curând posibil.

Dacă produsul este eliberat sau vărsat, luați măsurile adecvate de precauție pentru a reduce la minimum expunerea prin utilizarea unei protecții personale adecvate.

- În cazul în care capsulele sunt zdrobite sau rupte, poate fi eliberată o pulbere care conține medicamentul. Evitați dispersarea pulberii și nu inspirați pulberea.
- Folosiți mănuși de unică folosință pentru a curăța pulberea.
- Puneți o cârpă sau un prosop umed peste zona cu pulbere pentru a reduce la minimum dispersarea pulberii în aer. Adăugați un plus de lichid pentru a permite materialului 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. Eliminați în conformitate cu cerințele locale pentru medicamente.
- Spălați-vă bine mâinile cu săpun și apă după îndepărtarea mănușilor.
- Vă rugăm să raportați 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

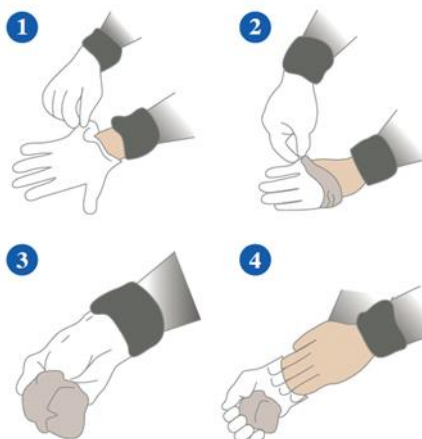
În cazul în care conținutul capsulei este prins de piele sau mucoase:

- Dacă atingeți pulberea, vă rugăm să spălați bine zona expusă cu apă și săpun.
- În cazul în care pulberea intră în contact cu ochii, dacă purtați lentile de contact și vă este ușor să le scoateți, îndepărtați lentilele de contact și aruncați-le. Spălați imediat ochii cu apă din abundență timp de cel puțin 15 minute. Dacă apare iritație, vă rugăm să contactați un oftalmolog.

Tehnica adecvată pentru îndepărtarea mănușilor

- Prințeți marginea exterioară lângă încheietura mâinii (1).
- Îndepărtați mănușa de mână, întorcând mănușa spre interior (2).
- Țineți mână opusă în interior (3).
- Treceți degetul scos din mănușă la nivelul încheietura acoperite de mănușă, având grijă să nu atingeți exteriorul mănușii (4).
- Îndepărtați mănușa din interior, creând un fel de pungă pentru ambele mănuși.

- Aruncați mănușa într-un recipient adecvat.



- Spălați bine mâinile cu săpun și apă.

2.4.2. Donarea de sânge

Pacienții nu trebuie să doneze sânge în timpul tratamentului (în timpul perioadelor în care tratamentul este întrerupt) sau timp de minimum 7 zile după întreruperea tratamentului cu lenalidomidă.

2.5. Prescrierea lenalidomidei

2.5.1. Durata maximă a prescripției

Pentru femeile cu potențial fertil, prescripțiile pentru lenalidomidă trebuie limitate la o durată maximă de 4 săptămâni de tratament, în conformitate cu indicațiile aprobate și regimurile de doze (posologie). Pentru toți ceilalți pacienți, prescripțiile pentru lenalidomidă trebuie limitate la o durată maximă de 12 săptămâni, iar continuarea tratamentului necesită o prescripție medicală nouă. Tratamentul cu lenalidomidă trebuie să fie inițiat și monitorizat de către medici cu experiență în administrarea tratamentelor imunomodulatoare sau chimioterapeutice și care au o înțelegere completă a riscurilor terapiei cu lenalidomidă și a cerințelor de monitorizare.

2.5.2. Prescripția inițială

Înainte de a elibera prescripția medicală inițială, trebuie:

- să îndrumați pacientul cu privire la utilizarea în siguranță a lenalidomidei în conformitate cu măsurile descrise în această broșură și în RCP, care pot fi găsite aici:

Agencia 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

- să obțineți confirmarea scrisă (folosind RAF corect) că pacienții au primit și au înțeles aceste informații și să furnizați pacientului un exemplar
- să furnizați pacientului Broșura pacientului și Cardul pacientului
- trebuie completat un Card al Pacientului pentru fiecare prescripție pentru pacienții care utilizează lenalidomidă, iar aceasta va conține:

Versiunea aprobată de ANMDMR în noiembrie 2025

- Inițialele pacientului, data nașterii și diagnosticul
- Numele, semnătura și data medicului prescriptor
- Categoria de risc pentru pacienți (femei cu potențial fertil, femei fără potențial fertil sau bărbați)
- Confirmarea faptului că pacienții au primit consiliere cu privire la utilizarea în siguranță a lenalidomidei și măsurile contraceptive necesare pentru femeile cu potențial fertil și pacienții de sex masculin
- Pentru femeile cu potențial fertil, data și rezultatul testului de sarcină
- Faptul că pacientul/a utilizează metode eficiente de contracepție (dacă este cazul)

Cardul Pacientului este prezentat de către pacient în farmacie, împreună cu prescripția însoțitoare, iar farmacia va verifica acest Card înainte de eliberarea lenalidomidei.

2.5.3. Prescripții medicale ulterioare

Înainte de a emite prescripții medicale ulterioare trebuie:

- să vă asigurați că pacientul continuă să înțeleagă riscurile terapiei cu lenalidomidă
- să vă asigurați că pacientul/a continuă să utilizează măsurile adecvate de contracepție, dacă este cazul
- să vă asigurați că este efectuat un test de sarcină, în cazurile indicate.

Eliberați pacientului prescripția medicală, iar în cazul femeilor cu potențial fertil, medicul va completa în Cardul pacientului data efectuării testului de sarcină.

Toți medicii prescriptori trebuie să citească și să înțeleagă informațiile din pachetul cu informații pentru profesioniștii în domeniul sănătății înainte de a prescrie lenalidomida.

2.6. Eliberarea lenalidomidei

Este o cerință a PPS ca farmaciile care doresc să comande și să elibereze lenalidomidă să fie înregistrate la Sandoz Pharmaceuticals SRL. Înregistrarea implică completarea și trimiterea prin e-mail, fax etc. la Sandoz a Formularului de înregistrare a farmaciei, semnat pentru a indica acordul și conformitatea cu conținutul.

Distribuirea lenalidomidei va fi permisă numai de la farmaciile înregistrate la Sandoz. Sandoz nu va autoriza achiziționarea și furnizarea de lenalidomidă farmaciilor care nu sunt înregistrate.

În cazul femeilor cu potențial fertil, prescripțiile pentru lenalidomidă trebuie limitate la o durată maximă de 4 săptămâni, iar continuarea tratamentului necesită o nouă rețetă. În mod ideal, efectuarea unui test de sarcină, emiterea unei prescripții și eliberarea ar trebui să aibă loc în aceeași zi. Eliberarea lenalidomidei trebuie să aibă loc în maximum 7 zile de la prescriere, iar data ultimului test de sarcină negativ trebuie să fie cu maximum 3 zile înainte de data prescripției.

Comandarea lenalidomidei

Farmacia trebuie să fie înregistrată la Sandoz pentru a comanda lenalidomidă.

2.6.1. Recomandări privind eliberarea

- vă rugăm să vă asigurați că eliberați intacte blisterele de lenalidomidă; capsulele nu trebuie scoase din blistere și ambalate în flacoane.
- în cazul fiecărei prescripții, se eliberează o cantitate maximă de medicament pentru 4 săptămâni în cazul femeilor cu potențial fertil sau o cantitate maximă de medicament pentru 12 săptămâni pentru toți ceilalți pacienți.
- vă rugăm să informați toți farmaciștii din farmacia dvs. cu privire la procedurile de eliberare a lenalidomidei.
- instruiți pacienții să returneze la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective orice capsule de lenalidomidă neutilizate.

3. Evaluarea ulterioară a eficacității programului

Termenii Autorizației de punere pe piață pentru lenalidomidă impun Sandoz să evalueze eficacitatea PPS pentru a se asigura că se iau toate măsurile rezonabile pentru a reduce riscul expunerii fetale în cazul pacienților tratați cu lenalidomidă.

Prin urmare, Sandoz este obligată să efectueze audituri la intervale regulate.

4. Riscuri asociate lenalidomidei

Următoarea secțiune conține recomandări pentru profesioniștii din domeniul sănătății privind modul de reducere la minimum a riscurilor principale asociate cu utilizarea lenalidomidei. Vă rugăm să consultați și RCP (secțiunile 4.2 Doze și mod de administrare, 4.3 Contraindicații, 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare și 4.8 Reacții adverse).

4.1. Reacția de puseu tumoral (TFR) la pacienții cu limfom cu celule de tip manta și limfom folicular

TFR a fost observată frecvent la pacienții cu limfom cu celule de tip manta care au fost tratați cu lenalidomidă și a fost observată foarte frecvent la pacienții cu limfom folicular tratați cu lenalidomidă și rituximab. Pacienții care prezintă un risc TFR sunt cei cu încărcătură tumorală crescută înainte de administrarea tratamentului. Trebuie procedat cu precauție atunci când acești pacienți încep tratamentul cu lenalidomidă. Aceștia trebuie monitorizați atent, mai ales în primul ciclu de tratament sau la creșterea dozei și trebuie luate măsuri adecvate de precauție.

La alegerea medicului prescriptor, tratamentul cu lenalidomidă poate fi continuat la pacienții cu TFR de grad 1 sau 2, fără întrerupere sau modificare. La alegerea medicului prescriptor, pot fi administrate medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), corticosteroizi pe durată limitată și/sau analgezice narcotice. La pacienții cu TFR de gradul 3 sau 4, se va opri tratamentul cu lenalidomidă și se va iniția tratament cu AINS, corticosteroizi pe durată limitată și/sau analgezice narcotice. Atunci când TFR revine la $\leq$ grad 1, se reia tratamentul cu lenalidomidă la același nivel de doze pentru restul ciclului de tratament. Pacienții pot fi tratați simptomatic conform recomandărilor pentru tratarea TFR de gradul 1 sau 2.

4.2. Neoplazii primare apărute secundar (SPM)

Riscul apariției SPM trebuie avut în vedere înainte de începerea tratamentului cu lenalidomidă, fie în asociere cu melfalan, fie imediat după administrarea de melfalan în doză mare și transplant

Versiunea aprobată de ANMDMR în noiembrie 2025

Pachet cu informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății aferent PMR versiunea 6.1 Lenalidomidă Sandoz autolog cu celule stem (ASCT). Medicii prescriptori trebuie să evalueze cu atenție pacienții înaintea și în timpul tratamentului utilizând metode de screening standard pentru cancer pentru a depista apariția SPM și trebuie să instituie tratament, conform indicațiilor.

S-a observat o creștere a apariției SPM în studiile clinice la pacienții cu mielom tratat anterior cu lenalidomidă/dexametazonă comparativ cu martorii, care au inclus, în principal, cancer cu celule bazale sau cancer cutanat cu celule scuamoase.

S-a observat o creștere de 2,12 a incidenței SPM tumori solide la pacienții la care s-a administrat lenalidomidă (9 cicluri) în asociere cu melfalan și prednison (1,57 per 100 persoane-ani) comparativ cu melfalan în asociere cu prednison (0,74 per 100 persoane-ani).

Au fost observate cazuri de SPM hematologice, cum este leucemia mieloidă acută (LMA), în studiile clinice privind mielomul multiplu recent diagnosticat la pacienții care primesc tratament cu lenalidomidă în asociere cu melfalan sau imediat după administrarea melfalan în doză mare și ASCTR (HDM/ASCT; vezi pct. 4.4. din RCP). Această creștere a riscului de apariție a neoplaziilor maligne secundare hematologice (SPM) nu a fost observată în studiile clinice efectuate la pacienți cu mielom multiplu nou diagnosticat care au primit lenalidomidă în combinație cu dexametazonă, comparativ cu cei tratați cu talidomidă în combinație cu melfalan și prednison. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați prospectul.

4.3. Evoluția către LMA (Leucemie mieloidă acută) la pacienții cu sindrom mielodisplazic (MDS) cu risc redus și intermediar-1

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

În consecință, nu se cunoaște raportul beneficiu-risc asociat lenalidomidei atunci când MDS este asociat cu del (5q) și citogenetică complexă (vezi pct. 4.4. din RCP).

5. Raportarea evenimentelor adverse, a suspiciunilor de sarcină, a sarcinilor confirmate și a expunerilor fetale

Utilizarea în siguranță al lenalidomidei este de importanță majoră.

Reacțiile adverse (și cazurile de sarcină suspectate sau confirmate sau de expunere fetală) trebuie să fie raportate.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Lenalidomidă Sandoz (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 (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

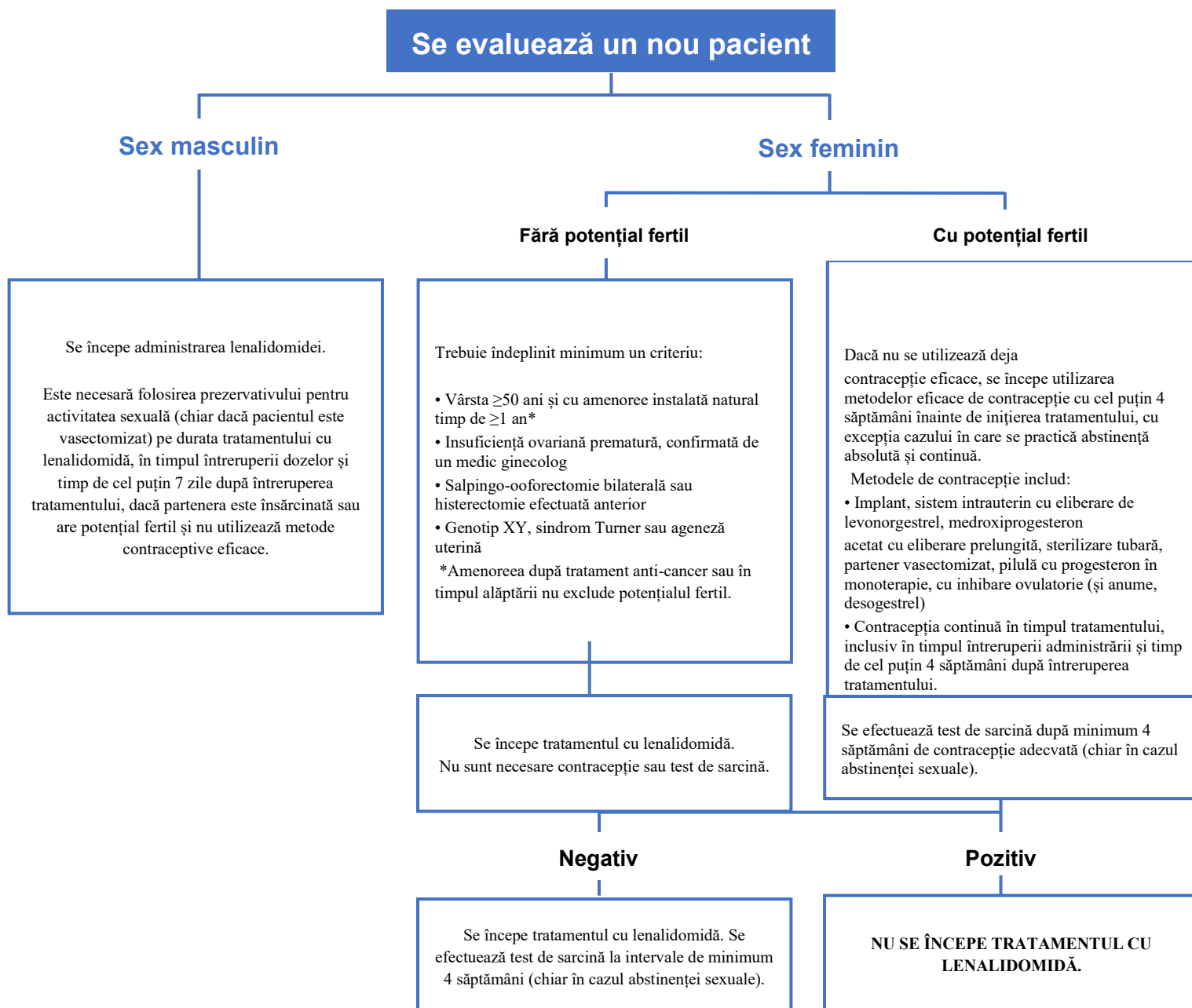
Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Sandoz 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

6. Descrierea PPS și algoritmul de clasificare a pacienților



7. Detalii 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,

mi.romania@sandoz.com

Formular de înregistrare a farmaciei pentru eliberarea lenalidomidei – Pagina 1 din 3

Se va completa de Farmacistul-șef sau Farmacistul adjunctul desemnat (SE SCRIE CU MAJUSCULE)

Vă rugăm să completați integral toate informațiile solicitate. *Câmpurile marcate astfel sunt obligatorii; informațiile incomplete vor duce la întârziere. Toate farmaciile care comandă și distribuie/eliberează lenalidomidă sunt obligate să completeze acest formular.

* Acest formular este completat de (selectați după caz)			Farmacist-șef ☐ Farmacist adjunct desemnat ☐	
*Numele farmacistului	Prenume:	Nume:		
Nr. de înregistrare a farmacistului:				
Detaliile de contact ale farmacistului	Telefon :	Email:		
ADRESA FARMACIEI				
Denumire companie/grup privat/altele (se introduce denumirea completă):				
* Denumirea farmaciei :				
* Adresă rând 1:				
Adresă rând 2:				
* Oraș:	* Județ :	* Cod poștal :		
*Detalii contact farmacie	Telefon:	Email:		
ADRESA DE LIVRARE (DACĂ ESTE DIFERITĂ)				
*Adresa rând 1:				
Adresa rând 2:				
*Oraș:	Județ:	*Cod poștal:		
*ACORDUL FARMACIEI				
Prin înregistrarea farmaciei menționate mai sus pentru a comanda și elibera lenalidomidă, sunt de acord să implementez și să asigur conformitatea cu măsurile de reducere la minimum a riscurilor, asociate cu Programul de prevenire a apariției sarcinii (PPS) pentru lenalidomidă, și să respect următoarele cerințe:				Bifați opțiunea pentru a confirma acordul:
1. Confirmați primirea Pachetului cu informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății privind lenalidomidă Acest pachet cu informații conține materiale educaționale, care sunt măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor.				☐

2. Confirmați că toți farmaciștii care eliberează lenalidomidă vor fi citit și înțeles Pachetul cu informații pentru Profesioniștii din Domeniul Sănătății privind lenalidomida și se vor asigura că măsurile de prevenire a apariției sarcinii au fost implementate înainte de eliberarea lenalidomidei.	☐
3. Verificați dacă fiecare prescripție de lenalidomidă are asociată un Card al pacientului.	☐
4. Verificați Cardul Pacientului să fie complet și/sau solicitați orice informații lipsă de la medicul prescriptor și/sau pacient dacă este necesar, înainte de eliberarea efectivă a lenalidomidei.	☐
5. Pentru femeile cu potențial fertil, verificați dacă Cardul pacientului confirmă faptul că: a. femeia cu potential fertil a fost consiliată/i s-a reamintit riscul teratogen și a utilizat cel puțin o metodă contraceptivă eficace timp de cel puțin 4 săptămâni b. femeia cu potențial fertil a obținut un rezultat negativ la un test de sarcină, efectuat cu cel mult 3 zile înainte de data prescripției c. eliberarea lenalidomidei se face în termen de 7 zile de la data prescripției d. furnizarea tratamentului nu depășește 4 săptămâni.	☐
6. Pentru pacienții de sex masculin, verificați dacă Cardul pacientului confirmă faptul că: a. pacientul a fost sfătuit /i s-a reamintit riscul teratogen și necesitatea utilizării prezervativului dacă este activ sexual cu o femeie gravidă sau cu o femeie cu potential fertil care nu utilizează măsuri contraceptive eficace b. furnizarea tratamentului nu depășește 12 săptămâni.	☐
7. Pentru femeile fără potențial fertil, verificați faptul că furnizarea tratamentului nu se face mai mult de 12 săptămâni.	☐
8. Asigurați-vă, la primirea lenalidomidei, că aceasta este eliberată pacientului numai de către farmacia înregistrată la Sandoz pentru îndeplinirea PPS pentru lenalidomidă. Se interzice strict vânzarea vrac.	☐

Formular de înregistrare a farmaciei – Pagina 3 din 3

Trebuie completată de Farmacistul-șef sau de Farmacistul-adjunct desemnat (SE SCRIE CU MAJUSCULE)

*DECLARAȚIA FARMACISTULUI

1. . Confirm că această înregistrare pentru a comanda și a elibera lenalidomida este valabilă pe termen nelimitat, în cazul oricărei schimbări în denumire, adresa sau date de contact , sunt obligat să notific Sandoz Pharmaceutical SRL, și dacă este necesar să reînregistrez farmacia menționată mai sus dacă doresc să continui să comand și să eliberez lenalidomidă. La fiecare modificare a versiunii RMP Lenalidomidă Sandoz, DAPP va transmite materialele educaționale aferente către farmacie.	☐
--	--------------------------

2. Înțeleg că în timpul perioadei de înregistrare, dacă nu pot îndeplini cerințele 1–8, înregistrarea farmaciei menționate mai sus va fi retrasă de către Sandoz și nu voi mai putea comanda lenalidomidă și mi se va cere să parcurg din nou procesul de înregistrare, în urma oricăror acțiuni (măsuri) de remediere necesare. Înțeleg că datele mele personale vor fi prelucrate de Sandoz în scopul administrării Programului de Prevenire a Sarcinii (PPS) pentru lenalidomidă.



* **Semnătura farmacistului:**

* **Data semnării:**

APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Lenalidomidă Sandoz (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:

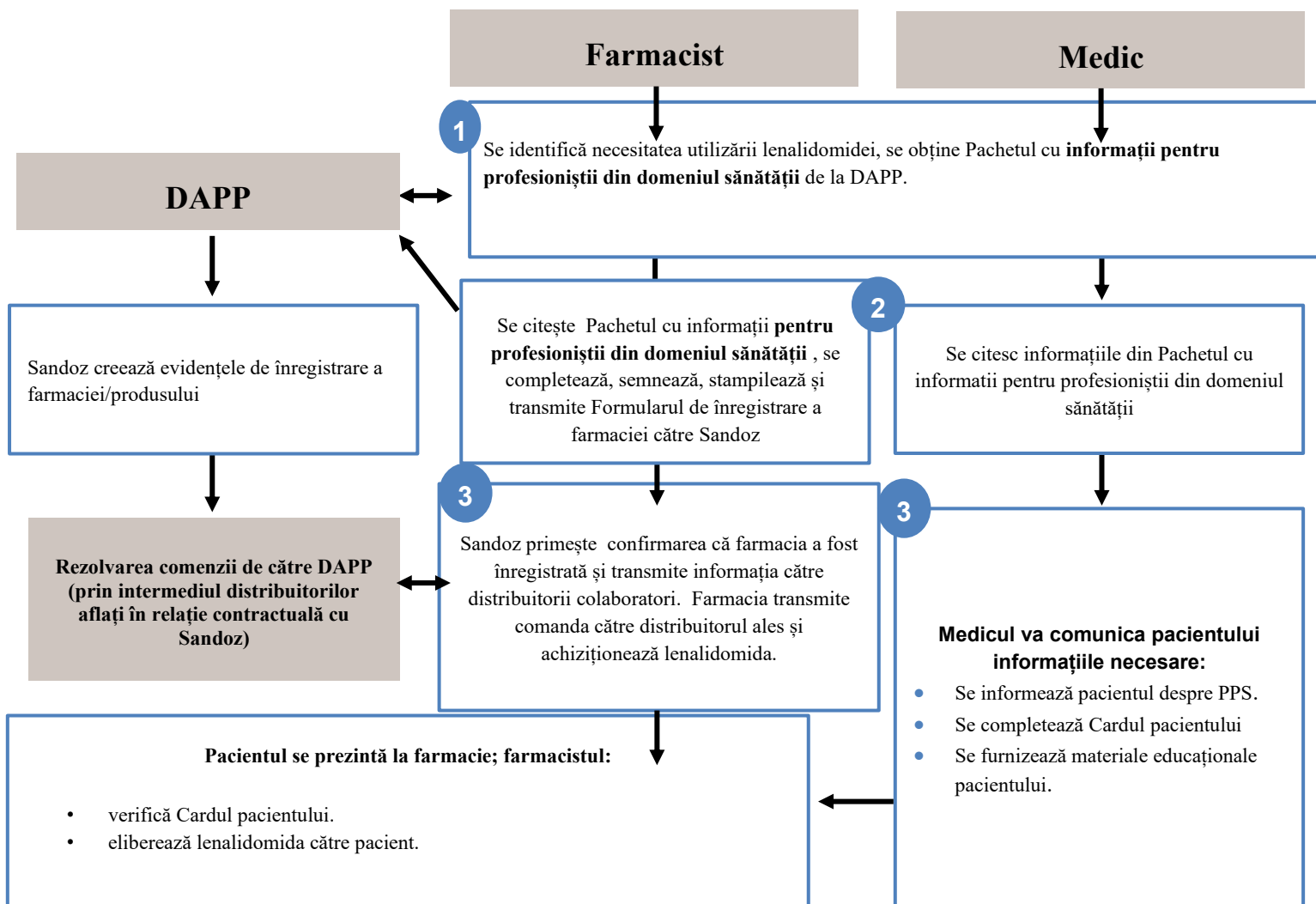
Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

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

adverse.event.romania@sandoz.com, patient.safety.romania@sandoz.com

Transmiteți prin email Formularul completat pentru înregistrarea farmaciei la Sandoz Pharmaceuticals SRL.

Înregistrarea farmaciei și eliberarea lenalidomidei



Întrebări frecvente

De unde pot obține exemplare suplimentare ale Pachetului cu informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății privind lenalidomida sau ale materialelor educaționale pentru pacienți?

Materialele educaționale în format electronic pot fi vizualizate sau descărcate de pe Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

Pentru a obține exemplare pe suport de hârtie sau dacă aveți orice întrebări sau solicitați informații suplimentare, vă rugăm să contactați DAPP 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

mi.romania@sandoz.net

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

Toate farmaciile trebuie să se înregistreze la Sandoz înainte de a comanda sau elibera lenalidomidă. Va trebui să înregistrați farmacia care face eliberarea utilizând Formularul de înregistrare a farmaciei. Acest formular este inclus în acest pachet. Formularele de înregistrare a farmaciei completate trebuie trimise prin e-mail sau prin fax la Sandoz. Odată ce ați returnat un Formular de înregistrare farmacie completat, vom informa distribuitorii care vă vor plasa pe lista înregistrată.

Unde comand lenalidomidă?

Odată înregistrat, pentru a comanda lenalidomidă, vă rugăm să contactați distribuitorul ales de dumneavoastră.

Cum ar trebui să raportează un eveniment advers sau o sarcină suspectată?

Apel la raportarea reacțiilor adverse sau sarcină suspectă

Puteți raporta reacțiile adverse sau sarcina suspectă 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 sau sarcina suspectă se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Versiunea aprobată de ANMDMR în noiembrie 2025

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

mi.romania@sandoz.net