

**PROGRAMUL DE
PREVENIRE A SARCINII
BROȘURĂ PENTRU
PACIENȚI**

**LENALIDOMIDĂ LABORMED
(lenalidomidă)**

CUPRINS

● Informații pentru paciențele cu potențial fertil.....	3
● Programul de prevenire a sarcinii.....	3
● Informații pentru paciențele fără potențial fertil.....	4
● Informații pentru pacienții de sex masculin.....	4
● Aspecte de luat în considerare cu privire la manipularea medicamentului: pentru pacienți, membrii familiei și persoanele care îngrijesc pacienții.....	5
● Reacții adverse.....	7
Apel la raportarea reacțiilor adverse.....	7
● Trimitere către informațiile pentru pacient din prospect.....	7

Informații pentru pacientele cu potențial fertil

- Lenalidomidă Labormed este denumirea comercială pentru lenalidomidă.
- Este previzibil ca lenalidomida să aibă efecte dăunătoare asupra fătului.
- S-a demonstrat că lenalidomida produce malformații congenitale la animale și este de așteptat să aibă un efect similar la om.
- Pentru a se asigura că fătul nu este expus la lenalidomidă, medicul dumneavoastră prescriptor va completa un Formular de conștientizare a riscurilor în care demonstrează că ați fost informată cu privire la cerința ca dumneavoastră să **NU** rămâneți gravidă pe întreaga durată a tratamentului cu lenalidomidă și timp de cel puțin 4 săptămâni după oprirea tratamentului cu lenalidomidă. Medicul dumneavoastră prescriptor va păstra originalul acestui Formular în dosarul dumneavoastră medical și vă va furniza o copie.
- Pentru a se asigura că fătul nu este expus la lenalidomidă, a fost conceput Programul de prevenire a sarcinii. Medicul dumneavoastră va completa un Card pentru pacient în care confirmă că ați fost informată cu privire la cerința ca dumneavoastră să **NU** rămâneți gravidă pe întreaga durată a tratamentului cu lenalidomidă și timp de cel puțin 4 săptămâni după oprirea tratamentului cu lenalidomidă. Medicul dumneavoastră prescriptor va păstra originalul Cardului pentru pacient în dosarul dumneavoastră medical și vă va furniza o copie.
- Data și rezultatul testului lunar de sarcină vor fi completate în Cardul pacientului. Farmacistul va verifica Cardul pacientului înainte de fiecare eliberare de lenalidomidă.
- Nu trebuie să dați lenalidomida niciunei alte persoane.
- Trebuie să returnați întotdeauna capsulele neutilizate către spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, pentru eliminarea acestora în siguranță, cât mai curând posibil.
- Nu trebuie să donați sânge în timpul tratamentului, în timpul întreruperii dozei sau timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse în timp ce luați lenalidomidă, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră prescriptor sau farmacistului.
- Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați prospectul.
- Nu trebuie să luați niciodată lenalidomidă dacă:
 - Sunteți însărcinată
 - Sunteți o persoană de sex feminin capabilă să rămână gravidă, chiar dacă nu intenționați să rămâneți gravidă, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite toate condițiile din Programul de Prevenire a Sarcinii.

PROGRAMUL DE PREVENIRE A SARCINII

- Trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră prescriptor dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau dacă planificați să rămâneți gravidă, deoarece se așteaptă ca Lenalidomidă Labormed să aibă efecte dăunătoare asupra fătului.
- Dacă sunteți aptă să rămâneți gravidă, trebuie să respectați toate măsurile necesare pentru a preveni sarcina și pentru a vă asigura că nu sunteți gravidă pe durata tratamentului. Înainte de a începe tratamentul, trebuie să îl întrebați pe medicul dumneavoastră prescriptor dacă sunteți aptă să rămâneți gravidă, chiar dacă credeți că acest lucru este puțin probabil.
- Dacă sunteți aptă să rămâneți gravidă și chiar dacă sunteți de acord și confirmați în fiecare lună că nu vă veți angaja în activitate heterosexuale, veți efectua teste de sarcină sub supravegherea medicului prescriptor înainte de tratament. Acestea se vor repeta cel puțin la fiecare 4 săptămâni în timpul tratamentului, în timpul întreruperii dozei și după cel puțin 4 săptămâni de la terminarea tratamentului (cu excepția cazului în care se confirmă că ați efectuat o sterilizare tubară).
- Dacă sunteți aptă să rămâneți gravidă, trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente timp de cel puțin 4 săptămâni înaintea începerii tratamentului, pe toată durata tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor de doză) și timp de cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului. Medicul dumneavoastră prescriptor vă va sfătui cu privire la metodele adecvate de contracepție, deoarece unele tipuri de contracepție nu sunt recomandate în timpul tratamentului cu lenalidomidă. Prin urmare, este esențial să discutați aceste lucruri cu

medicul dumneavoastră prescriptor.

- Informați-l pe medicul care vă prescrie tipul de contracepție că luați lenalidomidă.
- Informați-l pe medicul dumneavoastră care vă prescrie lenalidomida dacă ați schimbat sau ați întrerupt metoda de contracepție.
- Dacă nu utilizați în prezent nicio metodă contraceptivă eficientă, medicul dumneavoastră vă va putea recomanda de unde o puteți obține.
- Dacă suspectați că ați rămas gravidă în orice moment în timp ce luați lenalidomidă sau în cele 4 săptămâni după oprire, trebuie să opriți imediat tratamentul cu lenalidomidă și să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră prescriptor. Medicul dumneavoastră prescriptor vă va trimite la un medic specializat sau cu experiență în teratologie pentru evaluare și recomandări.

Informații pentru pacientele fără potențial fertil

- Lenalidomidă Labormed este denumirea comercială pentru lenalidomidă.
- Este previzibil că lenalidomida are efecte dăunătoare asupra fătului.
- S-a demonstrat că lenalidomida produce malformații congenitale la animale și este de așteptat să aibă un efect similar la om.
- Pentru a se asigura că fătul nu este expus la lenalidomidă, medicul dumneavoastră prescriptor va completa un Formular de conștientizare a riscurilor în care va confirma că **NU** puteți rămâne gravidă. Medicul dumneavoastră prescriptor va păstra originalul acestui Formular în dosarul dumneavoastră medical și vă va furniza o copie.
- Pentru a se asigura că fătul nu este expus la lenalidomidă, medicul dumneavoastră prescriptor va completa un Card pentru pacient în care va confirma că **NU** puteți rămâne gravidă. Medicul dumneavoastră prescriptor va păstra originalul Cardului pentru pacient în dosarul dumneavoastră medical și vă va furniza o copie.
- Farmacistul dumneavoastră va verifica Cardul pacientului înainte de fiecare eliberare de lenalidomidă.
- Nu trebuie să dați lenalidomida niciunei alte persoane.
- Trebuie să returnați întotdeauna capsulele neutilizate către spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, pentru eliminarea acestora în siguranță, cât mai curând posibil.
- Nu trebuie să donați sânge în timpul tratamentului, în timpul întreruperii dozei și timp de cel puțin 7 zile după încheierea tratamentului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse în timp ce luați lenalidomidă, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră prescriptor sau farmacistului.
- Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați prospectul.

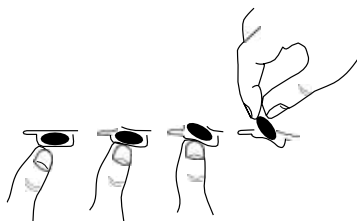
Informații pentru pacienții de sex masculin

- Lenalidomidă Labormed este denumirea comercială pentru lenalidomidă.
- Este previzibil că lenalidomida are efecte dăunătoare asupra fătului.
- S-a demonstrat că lenalidomida produce malformații congenitale la animale și este de așteptat să aibă un efect similar la om.
- Pentru a se asigura că fătul nu este expus la lenalidomidă, medicul dumneavoastră prescriptor va completa un Formular de conștientizare a riscurilor în care confirmă că ați fost informat cu privire la cerința ca partenera dumneavoastră să **NU** rămână gravidă pe întreaga durată a tratamentului dumneavoastră cu lenalidomidă și timp de cel puțin 7 zile după oprirea acestuia. Medicul dumneavoastră prescriptor va păstra originalul acestui Formular în dosarul dumneavoastră medical și vă va furniza o copie.
- Pentru a se asigura că fătul nu este expus la lenalidomidă, medicul dumneavoastră prescriptor va completa un Card pentru pacient în care confirmă că ați fost informat cu privire la cerința ca partenera dumneavoastră să **NU** rămână gravidă pe întreaga durată a tratamentului dumneavoastră cu lenalidomidă și timp de 7 zile după oprirea acestuia. Medicul dumneavoastră prescriptor va păstra originalul Cardului pentru pacient în dosarul dumneavoastră medical și vă va furniza o copie.
- Farmacistul va verifica Cardul pacientului înainte de fiecare eliberare de lenalidomidă.

- Nu trebuie să dați lenalidomida niciunei alte persoane.
- Trebuie să returnați întotdeauna capsulele neutilizate către spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, pentru eliminarea acestora în siguranță, cât mai curând posibil.
- Lenalidomida trece în sperma umană. Dacă partenera dumneavoastră este gravidă sau poate rămâne gravidă și nu utilizează metode contraceptive eficiente, trebuie să utilizați prezervative pe toată durata tratamentului, în timpul întreruperii dozei și cel puțin 7 zile după ce ați oprit administrarea lenalidomidei, chiar dacă ați făcut vasectomie.
- Dacă partenera dumneavoastră rămâne gravidă în timp ce luați lenalidomidă sau în decurs de 7 zile după ce ați încetat să mai luați lenalidomidă, trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră prescriptor, iar partenera dumneavoastră trebuie să-și consulte imediat medicul.
- Nu trebuie să donați sânge, material seminal sau spermă în timpul tratamentului, în timpul întreruperii dozei sau timp de cel puțin 7 zile după încheierea tratamentului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse în timp ce luați lenalidomidă, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră prescriptor sau farmacistului.
- Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați prospectul.

Aspecte de luat în considerare cu privire la manipularea medicamentului: pentru pacienți, membrii familiei și persoanele care îngrijesc pacienții

- Păstrați blisterele cu capsule în ambalajul original.
- Capsulele pot fi uneori deteriorate atunci când sunt extrase din blister, mai ales atunci când se pune presiune pe mijlocul capsulei. Capsulele nu trebuie scoase din blister apăsând pe mijloc sau apăsând pe ambele capete, deoarece aceasta poate duce la deformarea și ruperea capsulei.
- Se recomandă să se apese doar pe o parte la capătul capsulei (a se vedea figura de mai jos) deoarece astfel presiunea se aplică doar pe o parte, reducând riscul de deformare sau rupere a capsulei.
- Profesioniștii din domeniul sănătății, persoanele care îngrijesc pacienții și membrii familiei trebuie să poarte mănuși de unică folosință atunci când manipulează blisterul sau capsula. Mănușile trebuie apoi îndepărtate cu atenție pentru a preveni expunerea pielii, așezate într-o pungă de plastic din polietilenă sigilabilă și eliminate în conformitate cu cerințele locale. Măinile trebuie apoi spălate bine, cu apă și săpun. Femeile care sunt însărcinate sau suspectează că pot fi însărcinate nu trebuie să manipuleze blisterul sau capsula. Vedeți mai jos îndrumările suplimentare.



Atunci când manipulați medicamentul, luați următoarele măsuri de precauție pentru a preveni o eventuală expunere dacă sunteți membru al familiei și/sau persoană care îngrijește pacientul:

- Dacă sunteți gravidă sau suspectați că ați putea fi gravidă, nu trebuie să manipulați blisterul sau capsula.
- Purtați mănuși de unică folosință când manipulați medicamentul și/sau ambalajul (adică blisterul sau capsula).
- Utilizați tehnica adecvată atunci când îndepărtați mănușile pentru a preveni expunerea potențială a pielii (a se vedea mai jos).
- Puneți mănușile în pungi din plastic de polietilenă sigilabile și eliminați-le în conformitate cu cerințele locale.
- După îndepărtarea mănușilor, spălați bine mâinile cu apă și săpun.

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

- Dacă ambalajul exterior este vizibil deteriorat - **Nu îl deschideți.**
- Dacă blisterele sunt deteriorate sau au scurgeri sau observați deteriorarea sau scurgerea capsulelor - **Închideți imediat ambalajul exterior.**
- Plasați produsul în interiorul unei pungi sigilabile de plastic, de polietilenă.

- Returnați capsulele neutilizate către spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, pentru eliminarea acestora în siguranță, cât mai curând posibil.

Dacă medicamentul este scurs sau vărsat, luați măsurile de precauție adecvate pentru a reduce la minimum expunerea, prin utilizarea unei protecții personale adecvate:

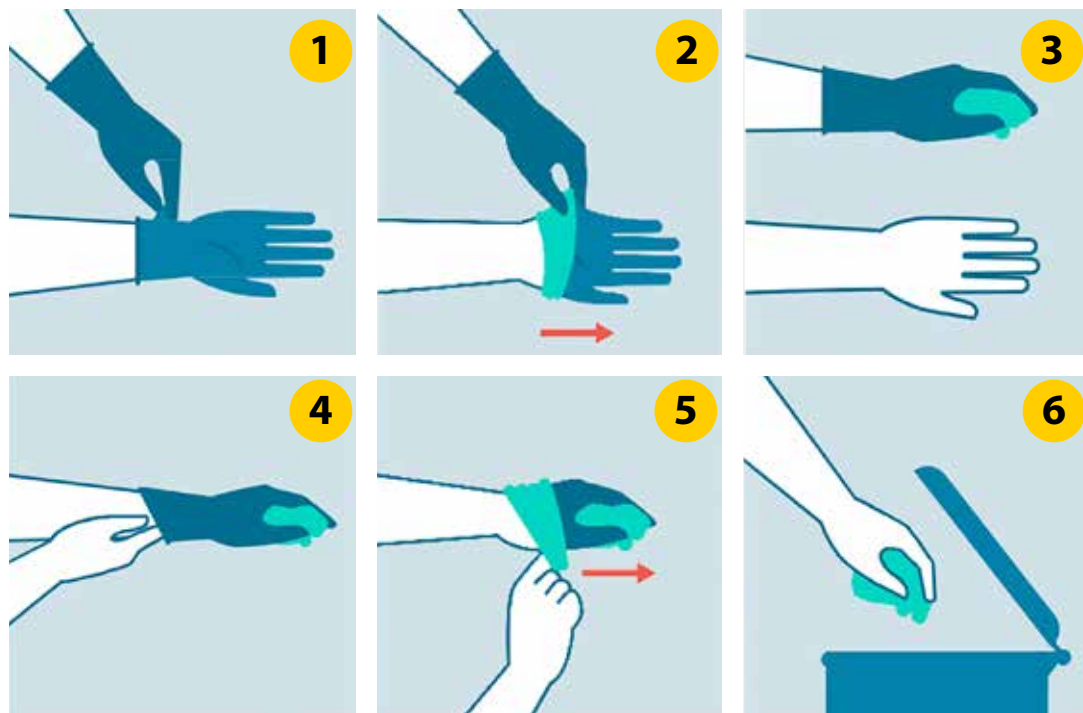
- În cazul în care capsulele sunt zdrobite sau rupte, se poate elibera pulbere care conține substanță medicamentoasă. Evitați dispersarea pulberii și evitați să respirați pulberea.
- Purtați mănuși de unică folosință pentru a curăța pulberea.
- Puneți o lavetă umedă sau un prosop peste zona cu pulbere pentru a reduce la minimum pătrunderea de pulbere în aer. Adăugați lichid în exces pentru a permite pulberii să intre în soluție. După manipulare, curățați bine zona cu săpun și apă și uscați-o.
- Așezați toate materialele contaminate, inclusiv laveta umedă sau prosopul și mănușile, într-o pungă de plastic, din polietilenă, sigilabilă și eliminați-o conform cerințelor locale privind medicamentele.
- După îndepărtarea mănușilor, spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun.
- Vă rugăm să raportați imediat medicului prescriptor și/sau farmacistului.

În cazul contactului conținutului capsulei cu pielea sau membranele mucoase

- Dacă atingeți pulberea de medicament, spălați riguros zona expusă cu apă curentă și săpun.
- Dacă pulberea intră în contact cu ochii dumneavoastră, în cazul în care purtați lentile de contact și acest lucru se poate face cu ușurință, îndepărtați-le și aruncați-le. Clătiți imediat ochii cu cantități mari de apă timp de cel puțin 15 minute. Dacă apare o iritație, vă rugăm să contactați un oftalmolog.

Tehnica adecvată pentru îndepărtarea mănușilor:

- Prindeți mănușa de marginea exterioară care se află lângă încheietură (1).
- Scoateți mănușa de pe mână, întorcând-o pe dos (2).
- Țineți-o cu mâna opusă, care poartă încă mănușa (3).
- Introduceți degetele neacoperite sub încheietura mănușii rămase, având grijă să nu atingeți exteriorul mănușii (4).
- Scoateți mănușa dinspre interior, creând o pungă pentru ambele mănuși (5).
- Eliminați-o în recipientul corespunzător (6).
- Spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun.



REAȚII ADVERSE

Ca toate medicamentele, lenalidomida poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele. Unele reacții adverse sunt mai frecvente decât altele și unele sunt mai grave decât altele. Acestea nu sunt toate efectele secundare care au fost raportate pentru lenalidomidă. Întrebați medicul dumneavoastră prescriptor sau farmacistul dacă doriți mai multe informații și consultați prospectul. Cel mai important lucru este să știți la ce să vă așteptați și ce să raportați medicului dumneavoastră prescriptor. Este important să discutați cu medicul dumneavoastră prescriptor dacă prezentați reacții adverse în timpul tratamentului cu lenalidomidă.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse, și pe cele nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

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

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

Labormed-Pharma S.A.,

Blv. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, cod 032266

Tel.: + 40 21 304 75 97,

E-mail: PV-Romania@zentiva.com

Trimitere către informațiile pentru pacient din prospect

Vă rugăm să citiți cu atenție Prospectul: Informații pentru pacient, furnizat cu fiecare cutie de Lenalidomidă Labormed.

Prospectul se găsește, de asemenea, pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR): <https://www.anm.ro/nomenclator/medicamente>.

