

BROȘURĂ PENTRU PROFESIONIȘTI DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

**LENALIDOMIDĂ LABORMED
(lenalidomidă)**

CUPRINS

● INTRODUCERE.....	3
● RISCURILE ASOCIATE TRATAMENTULUI CU LENALIDOMIDĂ.....	3
● PROGRAMUL DE PREVENIRE A SARCINII.....	4
● PRESCRIEREA LENALIDOMIDEI.....	5
● INFORMAȚII PENTRU FARMACIȘTI.....	8
● ASPECTE DE LUAT ÎN CONSIDERARE CU PRIVIRE LA MANIPULAREA MEDICAMENTULUI: PENTRU PROFESIONIȘTI ȘI PERSOANELE CARE ÎNGRIJESC PACIENȚI.....	9
● CERINȚE ÎN CAZUL ÎN CARE APARE O SARCINĂ.....	11
● RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE.....	11
● DESCRIEREA PROGRAMULUI DE PREVENIRE A SARCINII ȘI ALGORITMUL DE CLASIFICARE A PACIENTULUI.....	12

INTRODUCERE

Această broșură conține informațiile necesare pentru prescrierea și eliberarea lenalidomidei, inclusiv informații privind Programul de Prevenire a Sarcinii (PPS).

Vă rugăm să citiți și Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP), care poate fi accesat pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR): <https://www.anm.ro/nomenclator/medicamente>

Indicații terapeutice

Mielom multiplu

Lenalidomidă Labormed, ca monoterapie, este indicat pentru tratamentul de întreținere al pacienților adulți cu mielom multiplu nou-diagnosticat care au fost supuși transplantului autolog de celule stem.

Lenalidomidă Labormed, ca tratament combinat, este indicat în asociere cu dexametazonă, bortezomib și dexametazonă sau melfalan și prednison pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu netratat anterior care nu sunt eligibili pentru transplant.

Lenalidomidă Labormed este indicat, în asociere cu dexametazonă, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu cărora li s-a administrat cel puțin un tratament anterior.

Sindroame mielodisplazice

Lenalidomidă Labormed, ca monoterapie, este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu anemie dependentă de transfuzie din cauza sindroamelor mielodisplazice cu risc scăzut sau intermediar -1, asociate cu o anomalie citogenetică prin deleția 5q izolată, în situația în care alte opțiuni terapeutice sunt insuficiente sau inadecvate.

Limfom folicular

Lenalidomidă Labormed în asociere cu rituximab (anticorp anti-CD20) este indicată pentru tratamentul pacienților adulți cu limfom folicular tratat anterior (Gradul 1 - 3a).

Când lenalidomida este administrată în asociere cu alte medicamente, trebuie să se consulte Rezumatul Caracteristicilor Produsului corespunzător înainte de inițierea tratamentului.

RISCURILE ASOCIATE TRATAMENTULUI CU LENALIDOMIDĂ

Următoarea secțiune conține informații privind modul în care pot fi reduse la minimum riscurile asociate utilizării lenalidomidei. Vă rugăm să consultați și Rezumatul Caracteristicilor Produsului, secțiunile: 4.2 Doze și mod de administrare, 4.3 Contraindicații, 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare și 4.8 Reacții adverse.

Reacția de exacerbare tumorală la pacienții cu limfom folicular

Reacția de exacerbare tumorală (RET) a fost frecvent observată la pacienții cu limfom folicular tratați cu lenalidomidă și rituximab. Pacienții cu risc de RET sunt cei cu încărcătură tumorală înaltă înaintea tratamentului. Trebuie să se acționeze cu prudență atunci când lenalidomida este introdusă în tratamentul acestor pacienți. Acești pacienți trebuie monitorizați îndeaproape, în special în timpul primului ciclu de tratament sau la creșterea dozei, și se impune adoptarea măsurilor de precauție corespunzătoare.

La alegerea medicului prescriptor, lenalidomida poate fi continuată la pacienții cu reacție de exacerbare tumorală de Gradul 1 sau 2 (RET) fără întrerupere sau modificare. La

alegerea medicului prescriptor, se pot administra antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), corticosteroizi cu durată limitată și/sau analgezice narcotice. La pacienții cu RET de Gradul 3 sau 4, opriți tratamentul cu lenalidomidă și inițiați terapia cu AINS, corticosteroizi și/sau analgezice narcotice. Când RET revine la \leq Gradul 1, reîncepeți tratamentul cu lenalidomidă la același nivel de doză pentru restul ciclului. Pacienții pot fi tratați pentru gestionarea simptomelor, conform indicațiilor pentru tratamentul RET de Gradul 1 și 2.

Tumori maligne primare suplimentare

Riscul apariției tumorilor maligne primare suplimentare (TMPS) trebuie luat în considerare înainte de inițierea tratamentului cu lenalidomidă, fie în asociere cu melfalan, fie imediat după doze mari de melfalan și transplant autolog de celule stem (TACS). Medicii prescriptori trebuie să evalueze cu atenție pacienții înainte și în timpul tratamentului, utilizând metodele standard de depistare a cazurilor de leucemie mieloidă acută pentru a monitoriza apariția TMPS și să instituie tratamentul după cum este indicat. O creștere a TMPS a fost observată în studiile clinice la pacienții cu leucemie mieloidă acută (LMA) tratați anterior cu lenalidomidă/dexametazonă comparativ cu martorii, reprezentate în special de carcinoame cutanate bazocelulare sau cu celule scuamoase.

În studiile clinice privind mielomul multiplu nou diagnosticat au fost observate cazuri de TMPS hematologic, cum ar fi leucemia mieloidă acută (LMA), la pacienți care au luat lenalidomidă în asociere cu melfalan sau imediat după doze mari de melfalan (DMM) și TACS (DMM / TACS; a se vedea pct. 4.4 din RCP). Această creștere nu a fost observată în studiile clinice privind mielomul multiplu nou diagnosticat la pacienții care luau lenalidomidă în asociere cu dexametazonă comparativ cu talidomidă în asociere cu melfalan și prednison.

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

Variabilele inițiale, incluzând citogenetica complexă și mutația TP53, sunt asociate cu progresia către LMA la subiecții dependenți de transfuzie și cu anomalie Del (5q) (pentru detalii, a se vedea pct. 4.4 din RCP).

PROGRAMUL DE PREVENIRE A SARCINII

- Lenalidomida este asemănătoare din punct de vedere structural cu talidomida. Talidomida este o substanță activă cu efecte teratogene cunoscute la om, care determină malformații congenitale severe 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 provocat malformații externe (membre scurte, degete îndoite, răsucirea articulației radiocarpene și/sau a cozii, degete supranumerare sau absente) la descendenții femelelor de maimuță cărora li s-a administrat lenalidomidă în timpul gestației. În același studiu, talidomida a provocat malformații de același tip.
- Dacă lenalidomida este utilizată în timpul sarcinii, se poate aștepta să apară un efect teratogen. Prin urmare, lenalidomida este contraindicată în timpul sarcinii și la femeile cu potențial fertil, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite condițiile din Programului de Prevenire a Sarcinii.
- Este o cerință a Programului de Prevenire a Sarcinii 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 pacientă.
- La inițierea tratamentului, toți pacienții de sex masculin și toate pacientele cu potențial fertil trebuie să fie consiliați cu privire la necesitatea de a evita sarcina.
- Pacienții trebuie să fie capabili să respecte cerințele privind utilizarea în siguranță a lenalidomidei.
- Pacienților trebuie să li se furnizeze Broșura pentru pacient adecvată, Formularul de conștientizare a riscurilor și Cardul pentru pacient.
- Înainte de prescrierea lenalidomidei, trebuie completat Cardul pacientului. Cardul pacientului completat trebuie păstrat la dosarul medical al pacientului. Pentru persoanele de sex feminin cu potențial fertil, pe cardul pacientului se va înregistra și data și rezultatele testului de sarcină lunar.

- Descrierea Programului de Prevenire a Sarcinii și clasificarea pacienților în funcție de sex și potențialul fertil este prezentată în algoritmul programului de prevenire a sarcinii atașat (pagina 12).

PRESCRIEREA LENALIDOMIDEI

Înainte de emiterea prescripției medicale inițiale trebuie să:

- Instruiți pacientul cu privire la utilizarea în siguranță a lenalidomidei în conformitate cu măsurile descrise în această broșură și în RCP.
- Obțineți confirmarea în scris a pacientului, utilizând Formularul corect de conștientizare a riscurilor, că a primit și a înțeles aceste informații.
- Păstrați Formularul de conștientizare a riscurilor, semnat, în dosarele medicale ale pacienților și furnizați o copie pacientului.

Când prescrieți lenalidomidă, următoarele informații trebuie înregistrate pe Cardul pacientului:

- confirmarea faptului că s-a efectuat instruirea cu privire la utilizarea în siguranță a lenalidomidei
- categoria pacientului (pacientă cu potențial fertil / pacientă care nu are potențial fertil / pacient de sex masculin)
- confirmarea că pacienta utilizează o metodă eficace de contracepție (în cazul pacientelor cu potențial fertil)
- pentru persoanele de sex feminin cu potențial fertil, data și rezultatul testului de sarcină

Cardul pentru pacient completat trebuie să fie păstrat în dosarul medical al pacientului și trebuie furnizată o copie pacientului. Pentru pacientele cu potențial fertil, pe cardul pacientului se va înregistra și data și rezultatele testului de sarcină lunar.

Farmacistul va trebui să verifice completarea corectă a Cardului pentru pacient pentru fiecare pacient înainte de fiecare eliberare de lenalidomidă.

Perioada maximă de prescripție

Pacientele cu potențial fertil:

- Prescripțiile medicale pentru pacientele cu potențial fertil pot avea **o durată maximă de 4 săptămâni**, conform schemelor de doze pentru indicațiile aprobate (posologie).
- Nu eliberați medicamentul către o pacientă cu potențial fertil decât dacă testul de sarcină este negativ și a fost efectuat într-un interval de 3 zile de la prescrierea medicamentului.

Toți ceilalți pacienți

Pentru toți ceilalți pacienți, prescripțiile medicale de lenalidomidă trebuie limitate la o durată maximă de 12 săptămâni consecutive și continuarea tratamentului necesită o nouă prescripție medicală.

Paciente fără potențial fertil

Se consideră că pacientele din următoarele grupuri **nu** au potențial fertil:

- Vârsta ≥ 50 de ani și care prezintă amenoree din cauze naturale de ≥ 1 an. Țineți cont de faptul că amenoreea instalată în urma tratamentului citostatic sau în timpul alăptării nu exclude potențialul fertil.
- Insuficiență ovariană prematură confirmată de un medic specialist ginecolog
- Salpingo-ooforectomie bilaterală sau histerectomie în antecedente
- Genotip XY, sindrom Turner, agenezie uterină.

Se consideră că o pacientă de sex feminin are potențial fertil cu excepția cazurilor în care îndeplinește cel puțin unul dintre criteriile de mai sus.

Se recomandă medicilor prescriptori să trimită pacienta la un consult ginecologic în cazul în care nu sunt siguri dacă o pacientă îndeplinește criteriile pentru a avea potențial fertil.

Recomandări privind siguranța, aplicabile în cazul femeilor cu potențial fertil

Pacientele cu potențial fertil nu trebuie să ia niciodată lenalidomidă dacă:

- sunt însărcinate;
- pot rămâne însărcinate, chiar dacă nu intenționează să rămână însărcinate, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite toate condițiile din Programul de Prevenire a Sarcinii.

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

- Pacientele cu potențial fertil (chiar dacă prezintă amenoree) trebuie să:
 - utilizeze cel puțin o metodă eficace de contracepție timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de tratament, în timpul tratamentului și până la cel puțin 4 săptămâni după tratament, inclusiv pe durata întreruperii temporare a tratamentului;
- SAU**
- să se angajeze să mențină o abținere totală și continuă, confirmată lunar prin test de sarcină
- ȘI**
- Să aibă un test de sarcină negativ supervizat medical (cu o sensibilitate minimă de 25 mUI/ml) după utilizarea metodei contraceptive timp de cel puțin 4 săptămâni, cel puțin la intervale de 4 săptămâni în timpul tratamentului (aceasta include întreruperile dozei) și la cel puțin 4 săptămâni după încheierea tratamentului (cu excepția cazului în care este confirmată sterilizarea tubară). Această cerință include acele persoane de sex feminin cu potențial fertil care confirmă abținere sexuală absolută și continuă.
- Pacientele trebuie sfătuite să îl informeze pe medicul care prescrie metoda contraceptivă despre tratamentul cu lenalidomidă.
 - Pacientele trebuie sfătuite să vă informeze dacă este necesară modificarea sau oprirea metodei de contracepție.

Dacă nu utilizează o metodă eficace de contracepție, pacienta trebuie să fie îndrumată către un profesionist din domeniul sănătății calificat corespunzător pentru recomandări privind metoda contraceptivă astfel încât să poată fi inițiată contracepția.

Următoarele pot fi considerate exemple de metode adecvate de contracepție:

- Implant

- Sistem cu cedare intrauterină de levonorgestrel (SIU)
- Medroxiprogesteron acetat, preparat retard
- Sterilizare tubară
- Relații sexuale numai cu un partener de sex masculin vasectomizat; vasectomia trebuie confirmată prin două analize de material seminal cu rezultate negative
- Contraceptivele care conțin numai progesteron care inhibă ovulația (adică desogestrel).

Din cauza riscului crescut de tromboembolie venoasă la pacientele cu mielom multiplu cărora li se administrează lenalidomidă în cadrul unui tratament asociat și într-o măsură mai mică la pacientele cu mielom multiplu și sindrom mielodisplazic cărora li se administrează lenalidomidă în monoterapie, contraceptivele orale combinate nu sunt recomandate.

Dacă o pacientă utilizează în prezent contracepție orală combinată, pacienta trebuie să treacă la una dintre metodele eficiente enumerate mai sus. Riscul de tromboembolie venoasă persistă timp de 4 până la 6 săptămâni după întreruperea contracepției orale combinate. Eficacitatea contraceptivelor steroidiene poate fi redusă în timpul tratamentului concomitent cu dexametazonă.

Implanturile și sistemele intrauterine cu eliberare de levonorgestrel sunt asociate cu un risc crescut de infecție în momentul inserției și de apariție a hemoragiilor vaginale neregulate. Trebuie evaluată necesitatea instituirii unui tratament profilactic cu antibiotice, în special la pacientele cu neutropenie.

Nu se recomandă inserarea dispozitivelor intrauterine cu eliberare de cupru din cauza riscurilor potențiale de infecție în momentul inserării și a pierderii de sânge menstrual care pot pune în pericol pacientele cu neutropenie sau trombocitopenie.

Pacienta dumneavoastră trebuie informată asupra faptului că, în cazul în care apare o sarcină în timp ce i se administrează lenalidomidă, trebuie să întrerupă imediat tratamentul și să informeze imediat medicul prescriptor.

Recomandările privind siguranța pentru pacienții de sex masculin

- Având în vedere riscul teratogen preconizat al lenalidomidei, expunerea fetală trebuie evitată.
- Informați pacientul care sunt metodele contraceptive eficiente pe care le poate utiliza partenera sa.
- Lenalidomida este prezentă în materialul seminal. De aceea, toți pacienții de sex masculin trebuie să utilizeze prezervative pe întreaga durată a tratamentului, în timpul întreruperii dozei și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea definitivă a acestuia, dacă partenerii lor au potențial fertil și nu utilizează metode contraceptive eficiente și chiar dacă pacientul de sex masculin a fost vasectomizat.
- Pacienții trebuie instruiți asupra faptului că, în cazul în care partenera lor rămâne gravidă în timp ce lor i se administrează lenalidomidă sau în decurs de 7 zile după ce au încetat să mai utilizeze lenalidomidă, trebuie să îl informeze imediat pe medicul lor prescriptor. Partenera trebuie să-și informeze imediat medicul ginecolog. Este recomandat ca partenera să fie îndrumată către un medic specializat în teratologie pentru evaluare și recomandări.
- Pacienții de sex masculin nu trebuie să doneze material seminal sau spermă în timpul tratamentului, inclusiv în timpul întreruperii dozei și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului cu lenalidomidă.

Donarea de sânge

Pacienții nu trebuie să doneze sânge în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor dozelor) și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului cu lenalidomidă.

INFORMAȚII PENTRU FARMACIȘTI

Farmacista are un rol important în asigurarea utilizării sigure și corecte a lenalidomidei.

Eliberarea lenalidomidei

În mod ideal, efectuarea testului de sarcină, prescrierea rețetei și eliberarea ar trebui să aibă loc în aceeași zi. Eliberarea lenalidomidei pentru pacientele cu potențial fertil ar trebui să aibă loc în maximum 7 zile de la prescripție, iar data ultimului test de sarcină negativ trebuie să fie într-un interval de 3 zile înainte de data prescrierii.

Recomandări privind eliberarea

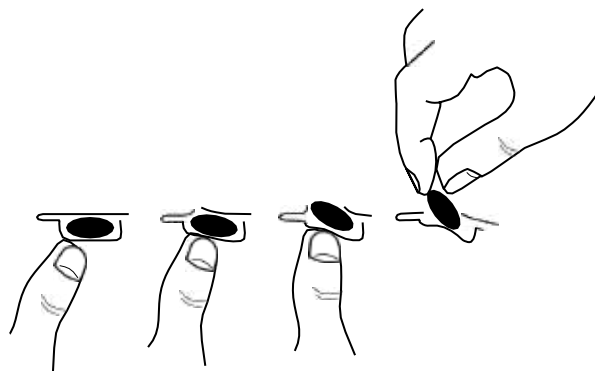
- Vă rugăm să vă asigurați că eliberați blistere intacte de lenalidomidă; capsulele nu trebuie îndepărtate din blistere și ambalate în flacoane.
- Pentru fiecare prescripție medicală, eliberați cel mult necesarul pentru 4 săptămâni pentru pacientele cu potențial fertil sau pentru 12 săptămâni pentru toți ceilalți pacienți.
- Pacientul trebuie să prezinte farmaciei Cardul său pentru pacient împreună cu prescripția medicală și farmacia va verifica acest card înainte de eliberarea lenalidomidei.
- Instruiți pacienții să returneze orice capsulă neutilizată de lenalidomidă către spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective.

Consilierea pacienților

La fiecare eliberare de lenalidomidă, trebuie reamintit pacienților informațiile cheie privind riscul teratogen, utilizarea și manipularea lenalidomidei în condiții de siguranță.

ASPECTE DE LUAT ÎN CONSIDERARE CU PRIVIRE LA MANIPULAREA MEDICAMENTULUI: PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII ȘI PERSOANELE CARE ÎNGRIJESC PACIENȚII

- Păstrați blisterele cu capsulele 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) pentru a reduce riscul de deformare sau rupere a capsulei.
- Profesioniștii din domeniul sănătății și persoanele care îngrijesc pacienții trebuie să poarte mănuși de unică folosință atunci când manipulează blisterul sau capsula. Mănușile trebuie apoi îndepărtate cu atenție pentru a preveni expunerea pielii, introduse 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 un profesionist din domeniul sănătății sau o 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 atunci 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).
- Așezați mănușile într-o pungă de plastic, din polietilenă, sigilabilă și eliminați-le în conformitate cu cerințele locale.
- Spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun, după îndepărtarea mănușilor.

Dacă ambalajul unui medicament 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, din polietilenă.
- Returnați ambalajul neutilizat către spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, pentru eliminarea acestuia în siguranță, cât mai curând posibil.

Dacă produsul este scurs sau vărsat, luați măsurile de precauție adecvate pentru a reduce la minimum expunerea, prin utilizarea echipamentului individual de protecție adecvat:

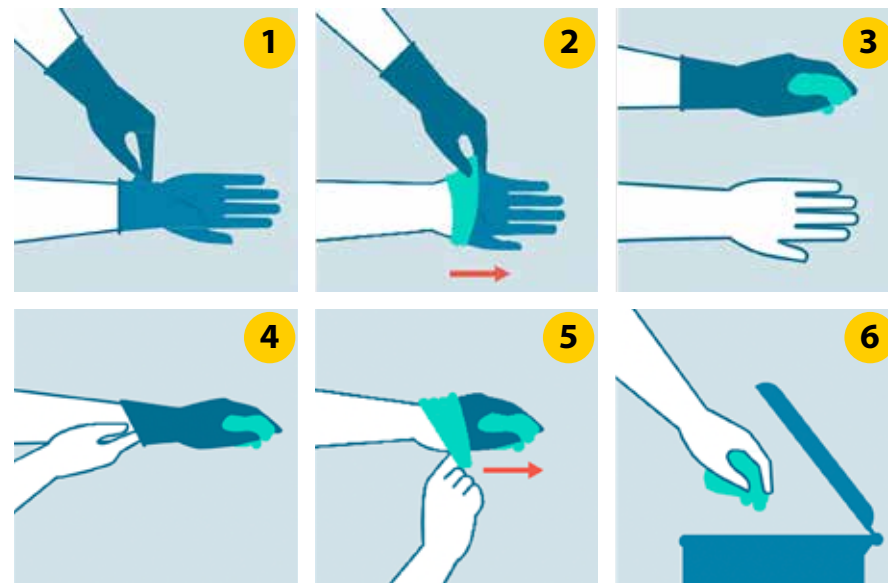
- În cazul în care capsulele sunt zdrobite sau rupte, se poate elibera pulbere care conține substanța medicamentoasă. Evitați dispersarea pulberii și evitați să respirați pulberea.
- Purtați mănuși de unică folosință pentru a curăța pulberea.
- Puneți o lavetă umedă sau un prosop umed peste zona cu pulbere 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 aruncați-le în conformitate cu cerințele locale pentru medicamente.
- După îndepărtarea mănușilor, spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun.
- Vă rugăm să raportați incidentul către Departamentul de Farmacovigilență Labormed-Pharma SA, la adresa de e-mail PV-Romania@zentiva.com sau la numărul de telefon +40 21 304 75 97.

În cazul contactului conținutului capsulei cu pielea sau membranele mucoase

- Dacă atingeți pulberea de medicament, spălați bine 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, 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.



CERINȚE ÎN CAZUL ÎN CARE SE SUSPICIONEAZĂ O SARCINĂ

- Opriți imediat tratamentul dacă este o pacientă de sex feminin.
 - Trimiteți pacienta la un medic specializat sau cu experiență în teratologie, pentru evaluare și recomandări.
- Notificați imediat Labormed-Pharma SA cu privire la toate evenimentele de acest tip:
 - Vă rugăm să raportați toate cazurile în care se suspicionează o sarcină la pacientele de sex feminin sau la partenerile pacienților de sex masculin tratate/tratați cu lenalidomidă către Departamentul de Farmacovigilență Labormed-Pharma SA, la adresa de e-mail PV-Romania@zentiva.com sau la numărul de telefon +40 21 304 75 97 sau la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (folosind datele de contact din secțiunea de mai jos „Raportarea reacțiilor adverse”). Labormed-Pharma SA dorește să urmărească împreună cu dumneavoastră evoluția tuturor cazurilor în care se suspicionează o sarcină la pacientele de sex feminin sau la partenerile pacienților de sex masculin.

Utilizarea în siguranță a lenalidomidei este de o importanță capitală. Reacțiile adverse suspectate și erorile de medicație pot fi raportate prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Ca parte a monitorizării continue a siguranței în cadrul Labormed-Pharma SA, compania dorește să afle despre reacțiile adverse care au apărut în timpul utilizării lenalidomidei. Puteți găsi formulare de raportare a reacțiilor adverse în acest pachet.

APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

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

Labormed-Pharma SA
Adresă de corespondență: Bd. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, cod 032266, România
Tel: +4 021 304.75.97
e-mail: PV-Romania@zentiva.com

DESCRIEREA PROGRAMULUI DE PREVENIRE A SARCINII ȘI A ALGORITMULUI DE CLASIFICARE A PACIENȚILOR

Evaluarea pacientului nou

→ **Sex Masculin** → Începeți tratamentul cu lenalidomidă.

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

→ **Sex Feminin** → **Fără potențial fertil**

Trebuie îndeplinit cel puțin un criteriu:

- Vârsta ≥ 50 de ani și care prezintă amenoree din cauze naturale de ≥ 1 an (amenoreea instalată în urma tratamentului citostatic sau în timpul alăptării nu exclude potențialul fertil);
- Insuficiență ovariană prematură confirmată de un medic specialist ginecolog;
- Salpingo-ooforectomie bilaterală sau histerectomie în antecedente;
- Genotip XY, sindrom Turner sau agenezie uterină.

→ Începeți tratamentul cu lenalidomidă.

Contracepția și testele de sarcină nu sunt necesare.

→ **Cu potențial fertil**

Dacă pacienta nu utilizează încă o metodă contraceptivă eficientă, inițiați o metodă contraceptivă eficientă cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea terapiei, cu excepția cazului în care practică abținerea absolută și continuă:

- Fie implant, sistem intrauterin cu eliberare de levonorgestrel, medroxiprogesteron acetat retard, sterilizare tubară, partener vasectomizat, anticoncepționale care inhibă ovulația care conțin numai progesteron (adică desogestrel);
- Contracepția continuă în timpul tratamentului, inclusiv în timpul întreruperii dozei și timp de cel puțin 4 săptămâni după întreruperea tratamentului.

Test de sarcină după cel puțin 4 săptămâni de contracepție adecvată (chiar dacă este abținută din punct de vedere sexual).

Negativ

Începeți tratamentul cu lenalidomidă.

Teste de sarcină cel puțin la intervale de 4 săptămâni (chiar și în cazul abținerei sexuale).

Pozitiv

NU ÎNCEPEȚI TRATAMENTUL CU LENALIDOMIDĂ!