

BROȘURĂ PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

LENALIDOMIDĂ LABORMED

CUPRINS

● INTRODUCERE	3
● POSOLOGIE	3
● RISCURILE LENALIDOMIDEI	4
● PROGRAMUL DE PREVENIRE A SARCINII	5
● PRESCRIEREA LENALIDOMIDEI	6
● INFORMAȚII PENTRU FARMACIȘTI	8
● INSTRUCȚIUNI DE MANIPULARE A MEDICAMENTULUI: PENTRU PROFESIONIȘTI ȘI PERSOANELE CARE ÎNGRIJESC PACIENȚII	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
● LISTA DE VERIFICARE ȘI CONSILIERE	13

INTRODUCERE

Această broșură conține informațiile necesare pentru prescrierea și administrarea lenalidomidei, inclusiv informații despre Programul de Prevenire a Sarcinii (PPP).

Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) poate fi găsit pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDR): <https://www.anm.ro/nomenclator/medicamente>

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 dexamentazonă, 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 dexametazona, 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, când 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.

POSOLOGIE

1. **Mielom multiplu nou diagnosticat (MMND)**

- **Întreținerea cu lenalidomidă la pacienții care au fost supuși transplantului autolog de celule stem (TACS)**

Doza inițială recomandată de lenalidomidă este de 10 mg, o dată pe zi, pe cale orală, administrată continuu (în zilele 1-28 ale ciclurilor repetitive de 28 zile), până la progresia bolii sau apariția intoleranței. După 3 cicluri de întreținere cu lenalidomidă, doza poate fi crescută la 15 mg, o dată pe zi, pe cale orală, dacă este tolerată.

Pașii pentru reducerea dozei sunt furnizați în Secțiunea 4.2 din RCP.

- **Lenalidomidă în asociere cu dexametazonă până la progresia bolii la pacienții care nu sunt eligibili pentru transplant**

Doza inițială recomandată de lenalidomidă este de 25 mg, o dată pe zi, pe cale orală, în zilele 1 până la 21 ale ciclurilor repetitive de 28 zile. Doza recomandată de dexametazonă este de 40 mg, o dată pe zi, pe cale orală, în zilele 1, 8, 15 și 22 ale ciclurilor repetitive de 28 zile. Pacienții pot continua tratamentul cu lenalidomidă și dexametazonă până la progresia bolii sau instalarea intoleranței.

Pașii pentru reducerea dozei sunt furnizați în Secțiunea 4.2 din RCP.

- **Lenalidomidă în asociere cu bortezomib și dexametazonă, urmată de întreținere cu lenalidomidă și dexametazonă, la pacienții care nu sunt eligibili pentru transplant**

Doza inițială recomandată este de 25 mg lenalidomidă pe cale orală o dată pe zi, în zilele 1-14 din fiecare ciclu de 21 de zile, în asociere cu bortezomib și dexametazonă. Bortezomibul trebuie administrat prin injecție subcutanată (1,3 mg/m² suprafață corporală) de două ori pe săptămână în zilele 1, 4, 8 și 11 din fiecare ciclu de 21 de zile. Sunt recomandate până la opt cicluri de tratament de 21 de zile. (24 de săptămâni de tratament inițial).

Continuați lenalidomida 25 mg pe cale orală o dată pe zi în zilele 1-21 ale ciclurilor repetate de 28 de zile în asociere cu dexametazonă. Tratamentul trebuie continuat până la progresia bolii sau toxicitate inacceptabilă.

Pașii pentru reducerea dozei sunt furnizați în Secțiunea 4.2 din RCP.

- **Lenalidomidă în asociere cu melfalan și prednison, urmată de de întreținere cu lenalidomidă, la pacienții care nu sunt eligibili pentru transplant**

Doza inițială recomandată este de 10 mg de lenalidomidă o dată pe zi, pe cale orală, în zilele 1 până la 21 ale ciclurilor repetitive de 28 zile, timp de până la 9 cicluri, 0,18 mg/zi de melfalan, pe cale orală, în zilele 1 până la 4 ale ciclurilor repetitive de 28 zile, 2 mg/zi de prednison, pe cale orală, în zilele 1 până la 4 ale ciclurilor repetitive de 28 zile. Pacienții care finalizează 9 cicluri sau care nu pot finaliza tratamentul asociat din cauza intoleranței vor fi tratați cu lenalidomidă în monoterapie, după cum urmează: 10 mg o dată pe zi, pe cale orală, în zilele 1 până la 21 ale ciclurilor repetitive de 28 zile, până la progresia bolii.

Pașii pentru reducerea dozei sunt furnizați în Secțiunea 4.2 din RCP.

- **Mielom multiplu cu cel puțin un tratament anterior**

Doza inițială recomandată este de 25 mg lenalidomidă, o dată pe zi, pe cale orală, în zilele 1 până la 21 ale ciclurilor repetitive de 28 zile. Doza recomandată de dexametazonă este de 40 mg, o dată pe zi, pe cale orală, în zilele 1 până la 4, 9 până la 12 și 17 până la 20 ale fiecărui ciclu de 28 zile, pentru primele 4 cicluri de tratament și, ulterior, de 40 mg o dată pe zi, în zilele 1 până la 4, la fiecare 28 zile.

Medicii prescriptori trebuie să evalueze cu atenție doza de dexametazonă care va fi utilizată, luând în considerare afecțiunea și starea bolii pacientului.

Pașii pentru reducerea dozei sunt furnizați în Secțiunea 4.2 din RCP.

2. **Sindroame mielodisplazice (SMD)**

Doza inițială recomandată este de 10 mg lenalidomidă, o dată pe zi, pe cale orală, în zilele 1 până la 21 ale ciclurilor repetitive de 28 zile.

Pașii pentru reducerea dozei sunt furnizați în Secțiunea 4.2 din RCP.

3. **Limfom folicular (LF)**

Doza inițială recomandată de lenalidomidă este de 20 mg, oral, o dată pe zi, în zilele 1 până la 21 a ciclurilor repetate de 28 de zile, pentru până la 12 cicluri de tratament. Doza inițială recomandată de rituximab este de 375 mg/m² intravenos (IV) în fiecare săptămână în ciclul 1 (zilele 1, 8, 15 și 22) și ziua 1 a fiecărui ciclu de 28 de zile pentru ciclurile 2 până la 5.

Pașii pentru reducerea dozei sunt furnizați în Secțiunea 4.2 din RCP.

RISCURILE LENALIDOMIDEI

Următoarea secțiune conține informații despre cum să reduceți la minim principalele riscuri asociate cu utilizarea 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. Inițierea tratamentului cu lenalidomidă la acești pacienți trebuie făcută cu prudență. 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, lenalidomida poate fi continuată la pacienții cu reacție de exacerbare tumorală de Gradul 1 sau 2 (RET) fără întrerupere sau modificare. La latitudinea medicului, se poate administra terapia cu 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 ≤ 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 secundare hematologice (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 screening-ul standard al cancerului pentru apariția TMPS și instituirea tratamentului, 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 au fost observate cazuri de TMPS hematologic, cum ar fi leucemia mieloidă acută (LMA), la pacienții cu mielom multiplu nou diagnosticat care au luat lenalidomidă în asociere cu melfalan sau imediat după doze mari de melfalan și TACS (DMM / TACS; vezi pct. 4.4 din RCP). Această creștere nu a fost observată, în studiile clinice, la pacienții cu mielom multiplu nou diagnosticat care luau lenalidomidă în asociere cu dexametazonă comparativ cu talidomidă în asociere cu melfalan și prednison.

Progresia către leucemie mieloidă acută la pacienții cu SMD 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) (vezi 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 grave, cu risc vital. S-a efectuat un studiu privind dezvoltarea embriofetală la maimuțe cărora li s-au administrat lenalidomidă în doze de până la 4 mg/kg/zi. Rezultatele acestui studiu indică faptul că lenalidomida a provocat malformații externe (părți îndoite, scurtate, malformate, cu rotație anormală și/sau absențe ale unor părți ale extremităților, oligo - și/sau polidactilie) la descendenții femelelor de maimuță cărora li s-au administrat substanța activă în timpul gestației. Talidomida a cauzat aceleași tipuri de malformații în cadrul aceluiași studiu.
- Dacă lenalidomida este utilizată în timpul sarcinii este de așteptat apariția unui efect teratogen al lenalidomidei la om. De aceea Lenalidomida Labormed este contraindicată la pacientele gravide și la femeile aflate în perioada fertilă, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite toate condițiile specificate în Programul 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.
- Pacientele aflate în perioada fertilă, pacienții de sex masculin și pacientele care nu se mai află în perioada fertilă trebuie să fie consiliați cu privire la necesitatea evitării sarcinii („Lista de verificare pentru consiliere” este furnizată cu această broșură).
- Pacienții trebuie să fie capabili să respecte cerințele privind utilizarea în siguranță a lenalidomidei.
- Pacienții trebuie să primească Broșura educațională adecvată, Formularul de inițiere a tratamentului și Cardul pacientului.
- Înainte de a prescrie lenalidomida, cardul pacientului trebuie completat. Cardul pacientului trebuie păstrat la fișa

medicală a pacientului. Pentru pacientele aflate la vârsta fertilă, cardul pacientului va documenta și data și rezultatele testului lunar de sarcină.

- Descrierea Programului de Prevenire a Sarcinii și clasificarea pacienților pe baza sexului și a potențialului fertil este prezentată în algoritmul programului de prevenire a sarcinii (atașat).

PRESCRIEREA LENALIDOMIDEI

Înainte de a emite rețeta inițială, medicul trebuie:

- să informeze pacientul despre tratamentul cu lenalidomidă, despre riscurile expunerii fetale și despre necesitatea de a lua măsuri adecvate pentru a evita expunerea fetală la lenalidomidă.
- să obțină confirmarea lor scrisă (folosind formularul corect de inițiere a tratamentului) că au primit și au înțeles aceste informații
- să păstreze formularul original de inițiere a tratamentului semnat în fișele medicale ale pacienților și să furnizeze pacientului o copie

Următoarele informații trebuie completate pe Cardul Pacientului:

- confirmarea faptului că a avut loc consilierea cu privire la utilizarea în condiții de siguranță a lenalidomidei;
- încadrarea pacientului (pacientă aflată în perioada fertilă/pacient de sex masculin/ pacientă care nu se mai află în perioada fertilă);
- pentru pacientele aflate în perioada fertilă trebuie completate data și rezultatul testului de sarcină.

Cardul pacientului completat trebuie păstrat în dosarul medical al pacientului și o copie a acestuia trebuie înmănată pacientului.

Pentru pacientele aflate la vârsta fertilă, cardul pacientului va documenta și data și rezultatele testului lunar de sarcină.

Perioada maximă de prescripție

- Paciente aflate în perioada fertilă:
 - Prescripțiile pentru pacientele aflate la vârsta fertilă pot avea o durată **maximă de 4 săptămâni**, conform schemelor de dozare a indicațiilor aprobate (posologie).
 - Nu prescrieți lenalidomidă pacientelor aflate în perioada fertilă decât dacă testul de sarcină este negativ și a fost efectuat cu cel mult 3 zile înainte de prescripție.

În mod ideal, testul de sarcină, eliberarea prescripției medicale și distribuția ar trebui să aibă loc în aceeași zi.

Pacientele care nu se mai află în perioada fertilă

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

- Vârsta peste 50 ani și amenoree instalată, în mod natural, de peste 1 an (amenoreea instalată în urma tratamentului citostatic sau în timpul alăptării nu exclude posibilitatea ca pacienta să fie în perioada fertilă).
- Insuficiență ovariană prematură confirmată de către un medic specialist ginecolog.
- Salpingo-ovarectomie bilaterală sau histerectomie în antecedente
- Genotip XY, sindrom Turner, agenezie uterină.

Dacă medicul nu este sigur că pacienta îndeplinește sau nu aceste criterii, atunci se recomandă să ceară sfatul unui ginecolog.

- Pacienți de sex masculin și paciente care nu se mai află în perioada fertilă
 - Pentru aceste categorii de pacienți, prescripțiile de lenalidomidă trebuie să fie limitate la o durată maximă de 12

săptămâni consecutive. Continuarea tratamentului necesită o nouă prescripție.

Recomandări privind siguranța, aplicabile în cazul femeilor aflate în perioada fertile

Pacientele aflate la vârsta fertilă 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.

Din cauza potențialului teratogen al Lenalidomidei Labormed, expunerea fătului trebuie evitată.

- Pacientele aflate în perioada fertilă trebuie (chiar dacă prezintă amenoree):
 - să utilizeze o metodă contraceptivă eficientă timp de 4 săptămâni înainte de tratament, pe durata tratamentului și timp de 4 săptămâni după întreruperea definitivă a tratamentului cu lenalidomidă, inclusiv pe durata întreruperii temporare a tratamentului;

SAU

- să se angajeze să mențină o abstență totală și continuă.

ȘI

- să efectueze, sub supraveghere medicală, teste de sarcină având o sensibilitate de cel puțin 25 mIU/ml, după ce a utilizat o metodă contraceptivă eficientă timp de cel puțin 4 săptămâni, la fiecare 4 săptămâni (inclusiv pe durata întreruperii temporare a tratamentului) și la 4 săptămâni de la încheierea tratamentului, cu excepția cazurilor de sterilizare tubară confirmată. Această cerință include pacientele aflate în perioada fertilă, care practică o abstență totală și continuă.

Pacientele trebuie instruite să informeze medicul care le prescrie metoda de contracepție despre tratamentul cu lenalidomidă.

Pacientele trebuie instruite să informeze medicul, dacă e necesară oprirea sau schimbarea metodei de contracepție folosite.

Dacă nu utilizează o metodă contraceptivă eficientă, pacienta trebuie să se adreseze personalului medical calificat, pentru recomandări privind inițierea contracepției.

Următoarele exemple pot fi considerate metode contraceptive adecvate:

- Implantul hormonal subcutanat
- Sistemul intrauterin cu eliberare de levonorgestrel (SIU)
- Acetatul de medroxiprogesteron retard
- Sterilizarea tubară
- Rapoarte sexuale numai cu un partener vasectomizat; vasectomia trebuie confirmată prin două analize ale spermei cu rezultate negative
- Contraceptive orale care inhibă ovulația care conțin numai progesteron (adică desogestrel)

Din cauză că pacientele cu mielom multiplu, cărora li se administrează lenalidomidă în cadrul unui tratament asociat, și, în mai mică măsură, pacientele cu mielom multiplu și sindrom mielodisplazic cărora li se administrează lenalidomidă în monoterapie, prezintă un risc crescut de tromboembolie venoasă, nu se recomandă administrarea de contraceptive orale combinate acestor paciente. Dacă o pacientă utilizează, în mod obișnuit, un contraceptiv oral combinat, acesta trebuie înlocuit cu una dintre metodele contraceptive eficiente enumerate mai sus. Riscul tromboemboliei venoase se menține timp de 4-6 săptămâni după întreruperea administrării unui contraceptiv oral combinat. Eficacitatea contraceptivelor steroidiene poate fi redusă în timpul tratamentului concomitent cu dexametazonă.

Implanturile și sistemele intrauterine cu eliberare de levonorgestrel prezintă 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.

Dispozitivele intrauterine cu eliberare de cupru nu sunt, în general, recomandate, din cauza riscului potențial de infecție în momentul inserției și de apariție a unor pierderi de sânge semnificative la menstruație, care pot determina complicații la pacientele cu neutropenie sau trombocitopenie.

Pacientele trebuie instruite să întrerupă imediat tratamentul și să informeze medicul, dacă rămân gravide în timpul tratamentului cu lenalidomidă.

Recomandări privind siguranța, aplicabile în cazul pacienților de sex masculin

Din cauza potențialului teratogen al Lenalidomidei Labormed, expunerea fătului trebuie evitată.

Pacientul trebuie informat care sunt metodele contraceptive eficiente pe care le poate folosi partenera sa.

- Lenalidomida este prezentă în sperma umană. Toți pacienții de sex masculin trebuie să utilizeze prezervative dacă au raporturi sexuale cu femeile gravide sau aflate în perioada fertilă și care nu utilizează măsuri contraceptive eficiente (chiar dacă pacientul este vasectomizat) pe parcursul tratamentului și timp de 7 zile după întreruperea administrării dozelor și/sau oprirea tratamentului.
- Pacienții trebuie instruiți că, dacă partenera sa rămâne gravidă în timp ce pacientul se află sub tratament cu Lenalidomidă Labormed, sau în decurs de 7 zile după ce acesta a încetat să ia Lenalidomidă Labormed, pacientul trebuie să își informeze imediat medicul curant. Partenera trebuie să îl informeze imediat pe medicul ginecolog. Este recomandat ca partenera să se adreseze unui medic specializat sau cu experiență 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 dozelor și timp de cel puțin 7 zile de la întreruperea tratamentului cu lenalidomidă

Donarea de sânge

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

INFORMAȚII PENTRU FARMACIȘTI

Farmacistul 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 aflate în perioada fertilă ar trebui să aibă loc în maximum 7 zile de la prescripție, iar data ultimului test de sarcină negativ trebuie să fie făcut într-un interval de 3 zile înaintea prescrierii rețetei.

Recomandări pentru eliberare

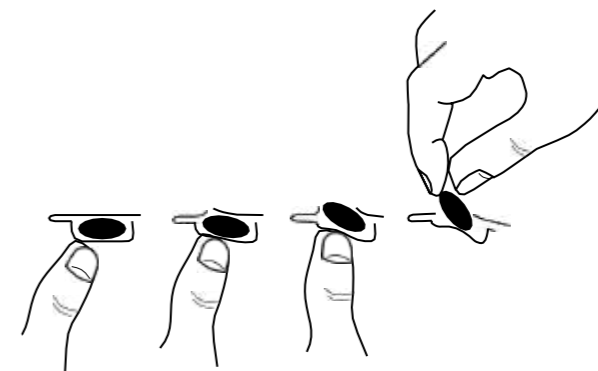
- Ambalajul original ce conține blisterele de lenalidomidă trebuie să fie intacte la eliberare. În situația în care se eliberează fracție, blisterele de lenalidomidă trebuie puse în punguțe de hârtie și să aibă data expirării ștanțată pe blister (vezi pagina următoare). Capsulele nu trebuie scoase din blistere.
- Pentru fiecare prescripție, eliberarea lenalidomidei se face pentru maximum 4 săptămâni pentru pacientele aflate în perioada fertilă sau pentru 12 săptămâni pentru pacienții de sex masculin și pentru pacientele care nu se mai află în perioada fertilă.
- Pacientul trebuie să se prezinte la farmacie cu **rețeta**.
- Pacienții trebuie instruiți să returneze lenalidomida neutilizată în farmacie.

Consilierea pacienților

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

INSTRUCȚIUNI DE MANIPULARE A MEDICAMENTULUI: PENTRU PROFESIONIȘTI 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 pe ambele capete, deoarece aceasta poate duce la deformarea și ruperea capsulei. Se recomandă să se apese doar pe o parte la capătul capsulei (vezi figura de mai jos), deoarece punând presiune pe o parte, se reduce riscul de deformare sau rupere a capsulei.
- Se recomandă să se apese doar pe o parte la capătul capsulei (vezi figura de mai jos), deoarece punând presiune pe o parte, se reduce riscul de deformare sau rupere a capsulei.
- Profesioniștii din domeniul sănătății, persoanele care îi îngrijesc pe pacienți 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 aruncate în conformitate cu cerințele locale. După îndepărtarea mănușilor, mâinile 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. (vezi mai jos)



Când manipulați medicamentul, utilizați următoarele precauții pentru a preveni expunerea potențială dacă sunteți membru al familiei și / sau o persoană care îl îngrijește pe pacient

- 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 produsul și / sau ambalajul (de exemplu blister sau capsulă)
- Utilizați tehnica adecvată atunci când îndepărtați mănușile pentru a preveni expunerea potențială a pielii (vezi mai jos)
- Așezați mănușile într-o pungă de plastic din polietilenă sigilabilă și aruncați-o în conformitate cu cerințele locale
- Spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun după îndepărtarea mănușilor.

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

- Dacă ambalajul exterior (cutia de carton) este deteriorat vizibil - **Nu 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 cât mai curând posibil produsul nefolosit la farmacist pentru a fi eliminat în siguranță.

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

- Atunci când capsulele sunt zdrobite sau rupte, pulberea care conține substanța medicamentoasă se poate împrăști și dispersa în aer. Evitați împrăștierea și inhalarea pulberii.
- Purtați mănuși de unică folosință pentru a curăța pulberea.
- Puneți o cârpă umedă sau un prosop umed peste zona acoperită de pulbere pentru a minimiza dispersarea pulberii

în aer. Adăugați lichid din abundență pentru a permite pulberii să se dizolve. După manipulare, curățați bine zona cu săpun și apă și uscați-o.

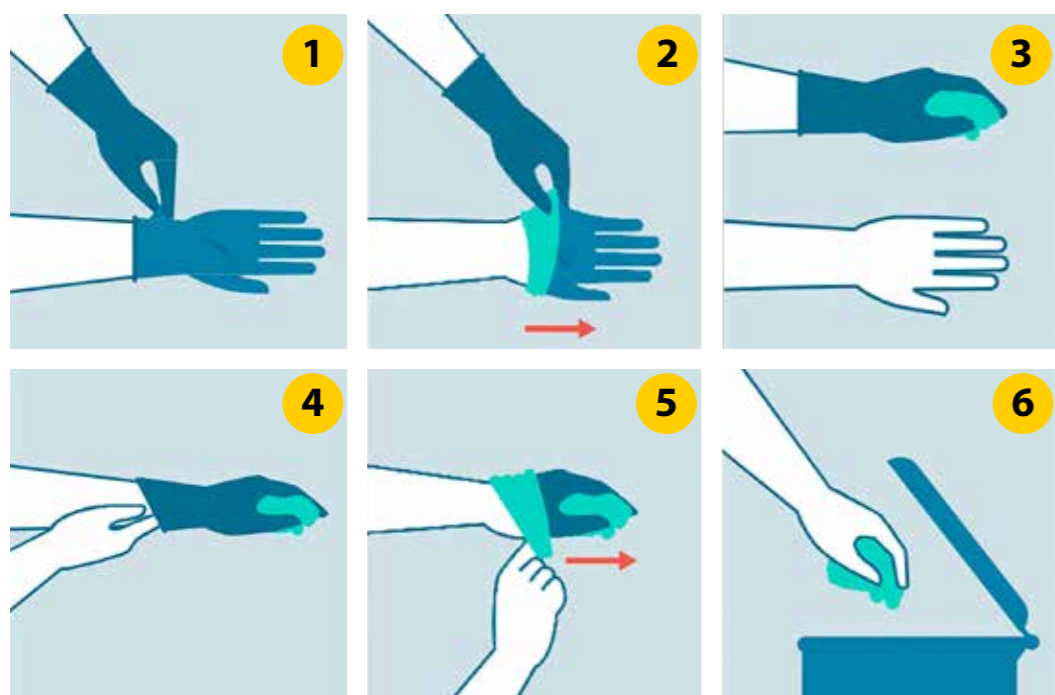
- Așezați toate materialele contaminate, inclusiv cârpa sau prosopul și mănușile, într-o pungă de plastic din polietilenă sigilabilă și aruncați-le în conformitate cu cerințele locale pentru medicamente.
- După îndepărtarea mănușilor, spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun.
- Vă rugăm să raportați incidentul imediat la următoarele date de contact:
Labormed Pharma SA, România – Departament Farmacovigilență
Adresă de corespondență: Bd. Theodor Pallady nr. 50, sector 3,
București, 032266, România
Tel: +4 021 304.75.97
e-mail: PV-Romania@zentiva.com

În cazul contactului **conținutului capsulei cu pielea sau membranele mucoase**

- Dacă atingeți pulberea, spălați riguros zona expusă cu apă și săpun
- Dacă v-a intrat pulbere în ochi, dacă este cazul și vă este ușor, scoateți-vă lentilele de contact și aruncați-le. Spălați imediat ochii cu cantități mari de apă timp de cel puțin 15 minute. Dacă apare iritație, vă rugăm să contactați un oftalmolog.

Tehnica adecvată pentru îndepărtarea mănușilor

- Apucați marginea exterioară lângă încheietura mâinii (1)
- Desprindeți mănușa de mână, întorcând-o pe dos (2)
- Țineți-o în mână opusă (cea cu mănușa) (3)
- Glisați degetele mâinii libere pe sub mănușa cealaltă, la încheietura mâinii rămase, având grijă să nu atingeți exteriorul mănușii (4)
- Desprindeți mănușa de mână, obținând astfel un sac pentru ambele mănuși (5)
- Aruncați în recipientul corespunzător (6)
- Spălați imediat mâinile cu apă și săpun



CERINȚE ÎN CAZUL ÎN CARE APARE O SARCINĂ

- Opriți tratamentul pacientei
- Trimiteți pacienta la un medic specializat sau cu experiență în teratologie, pentru evaluare și recomandări.
- Anunțați Labormed Pharma SA de toate cazurile apărute în aceste circumstanțe.
- Formularul de raportare a sarcinii este disponibil în acest pachet. După completare, trebuie trimis la Labormed Pharma SA la:
e-mail: PV-Romania@zentiva.com
Labormed Pharma SA dorește să urmărească progresul tuturor sarcinilor împreună cu dumneavoastră.

RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Utilizarea în siguranță a lenalidomidei este de o importanță capitală. 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.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Lenalidomidă Labormed, 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
www.anm.ro

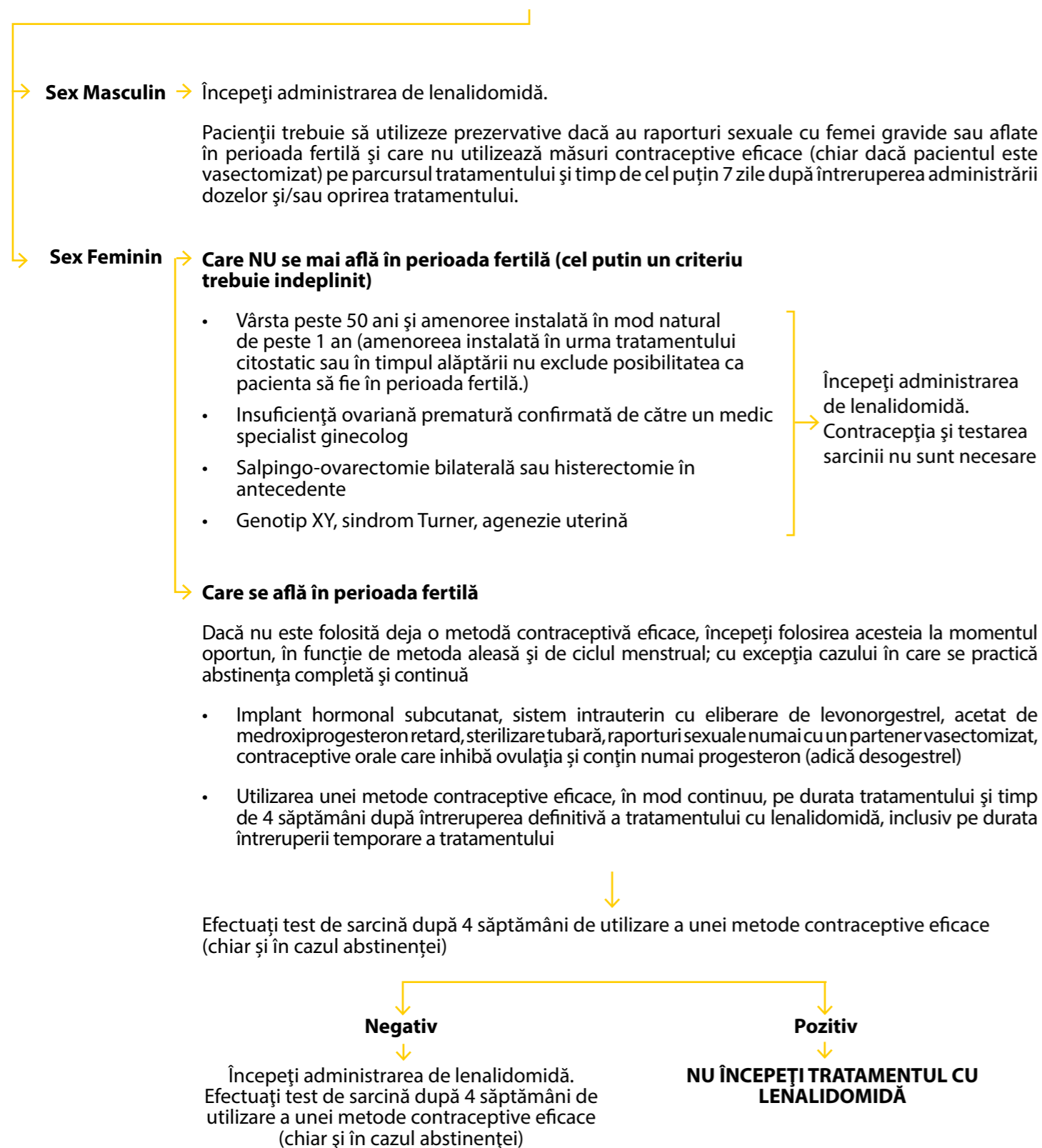
Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Labormed Pharma SA, România – Departament Farmacovigilență

Adresă de corespondență: Bd. Theodor Pallady nr. 50, sector 3,
București, 032266, România
e-mail: PV-Romania@zentiva.com

DESCRIEREA PROGRAMULUI DE PREVENIRE A SARCINII ȘI ALGORITMUL DE CLASIFICARE A PACIENTULUI

Evaluarea unui nou pacient



LISTA DE VERIFICARE ȘI CONSILIERE

Această listă de verificare ajută la asigurarea unei utilizări sigure și corecte a medicamentului înainte de inițierea tratamentului cu lenalidomidă.

Vă rugăm să alegeți coloana aplicabilă pentru categoria de risc a pacientului și să consultați mesajele de consiliere de mai jos.

Consiliere	Pacientă care nu se mai află în perioada fertilă*	Pacient de sex masculin	Pacientă care se află în perioada fertilă
Informare despre riscul teratogen așteptat ce poate să apară la copilul nenăscut			
Informare despre necesitatea utilizării unor măsuri contraceptive eficiente **, în mod continuu, timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe toată durata tratamentului, inclusiv în timpul întreruperilor tratamentului și timp de cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului sau să se angajeze la abținerea sexuală absolută și continuă	Nu este aplicabil	Nu este aplicabil	
Informare despre obligativitatea respectării recomandărilor privind contracepția, chiar dacă pacienta prezintă amenoree.	Nu este aplicabil	Nu este aplicabil	
Informare despre care sunt metodele eficiente de contracepție pe care le poate folosi pacienta sau partenera pacientului de sex masculin.	Nu este aplicabil		
Informare despre posibilele consecințe preconizate ale unei sarcini, precum și despre necesitatea de a consulta imediat un medic, dacă există riscul de fi gravidă.	Nu este aplicabil		
Informare despre necesitatea întreruperii tratamentului imediat dacă pacienta suspectează că este gravidă.	Nu este aplicabil	Nu este aplicabil	
Informare despre situația în care partenera pacientului de sex masculin rămâne gravidă în timp ce acesta administrează lenalidomidă sau la scurt timp după ce a încetat tratamentul: pacientul trebuie să informeze imediat medicul său și de asemenea este recomandat să își îndrume partenera la un medic specializat sau cu experiență în teratologie pentru evaluare și sfaturi.	Nu este aplicabil		Nu este aplicabil
Informare despre necesitatea utilizării prezervativelor, inclusiv la cei care au avut o vasectomie, deoarece lichidul seminal poate conține în continuare lenalidomidă în absența spermatozoidelor, pe toată durata tratamentului, în timpul întreruperii dozei și timp de cel puțin 7 zile după încetarea tratamentului, dacă partenera este gravidă sau în perioada fertilă, și nu utilizează metode contraceptive eficiente.	Nu este aplicabil		Nu este aplicabil
Recomandarea de a nu dona material seminal sau spermă în timpul tratamentului, în timpul întreruperilor acestuia și timp de cel puțin 7 zile de la întreruperea tratamentului	Nu este aplicabil		Nu este aplicabil
Informare despre riscul tromboembolic și posibila cerință de a lua tromboprolaxie în timpul tratamentului cu lenalidomidă			
Informare despre pericolele și măsurile de precauție necesare, asociate cu utilizarea lenalidomidei			
Informarea pacientului asupra necesității de a nu împărți niciodată medicamentul cu o altă persoană.			
Informare despre returnarea capsulelor neutilizate la farmacie.			
Recomandare de a nu dona sânge în timp ce pacientul administrează lenalidomidă, în timpul întreruperilor tratamentului și timp de cel puțin 7 zile de la întreruperea tratamentului.			

Confirmare	Femeie care nu se mai află în perioada fertilă*	Pacient de sex masculin	Femeie care se află în perioada fertilă
Dacă este necesar, pacientul va fi îndrumat către un profesionist din domeniul sănătății instruit corespunzător pentru sfaturi contraceptive, pentru a putea fi inițiată contracepția.	Nu este aplicabil	Nu este aplicabil	
Confirmare că pacientul este capabil să respecte măsuri contraceptive eficiente.	Nu este aplicabil		
Confirmarea faptului ca pacienta este de acord să efectueze teste de sarcină la intervale de 4 săptămâni, cu excepția cazului în care se confirmă sterilizarea tubară	Nu este aplicabil	Nu este aplicabil	
Test de sarcină negativ înainte de începerea tratamentului, chiar dacă abținerea absolută și continuă este prezentă.	Nu este aplicabil	Nu este aplicabil	

* Consultați broșura Profesiștilor din domeniul sănătății pentru criteriile pentru a determina dacă pacienta este o femeie care nu se mai află în perioada fertilă.

** Consultați broșura Profesiștilor din domeniul sănătății pentru informații despre contracepție.

TRATAMENTUL PENTRU PACIENTELE AFLATE ÎN PERIOADA FETILĂ NU POATE ÎNCEPE PÂNĂ CÂND NU S-A FOLOSIT O METODĂ EFICACE DE CONTRACEPȚIE PENTRU CEL PUȚIN 4 SĂPTĂMÂNI ÎNAINTE DE ÎNȚIEREA TERAPIEI SAU ABSTINEȚA SEXUALĂ ABSOLUTĂ ȘI CONTINUĂ ESTE ASUMATĂ ȘI EXISTĂ UN TEST DE SARCINĂ NEGATIV.

Puteți consulta Rezumatul caracteristicilor produsului Lenalidomidă Labormed scanând codul QR de mai jos:



