

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

**LENALIDOMIDĂ LABORMED
(lenalidomidă)**

CUPRINS

● Broșură pentru pacientele aflate în perioada fertilă	3
● PROGRAMUL DE PREVENIRE A SARCINII	3
● Broșura pentru pacientele care NU se mai află în perioada fertilă	4
● Informații pentru pacienții de sex masculin	4
● Instrucțiuni de manipularea medicamentului: pentru pacienți, membrii familiei și persoanele care îngrijesc pacienții	5
● Reacții adverse	7
● Raportarea reacțiilor adverse	7

Broșură pentru pacientele aflate în perioada fertilă

- Lenalidomidă Labormed este denumirea comercială pentru lenalidomidă.
- **Se așteaptă ca Lenalidomidă Labormed să aibă efecte dăunătoare asupra fătului.**
- **S-a demonstrat că administrarea de lenalidomidă produce defecte congenitale la animale și este de așteptat să aibă un efect similar la om.**
- Pentru a se asigura că niciun făt nu este expus la Lenalidomidă Labormed, a fost dezvoltat Programul de Prevenire a Sarcinii. Într-o primă etapă, medicul dumneavoastră va completa Cardul pacientului, care demonstrează că ați fost informată despre necesitatea de a NU rămâne gravidă în timpul tratamentului cu Lenalidomidă Labormed și timp de cel puțin patru săptămâni după terminarea tratamentului cu Lenalidomidă Labormed. Medicul dumneavoastră va păstra exemplarul original al Cardului în dosarul medical și vă va înmâna o copie a acestuia.
- Data și rezultatul testului lunar de sarcină vor fi înscrise pe cardul pacientului.
- Farmacistul dumneavoastră va verifica cardul pacientului înainte de fiecare eliberare de lenalidomidă.
- Nu dați niciodată Lenalidomidă Labormed altei persoane.
- Restituiți întotdeauna farmacistului toate capsulele neutilizate.
- 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 la Lenalidomida Labormed, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați prospectul.
- Nu trebuie să luați niciodată lenalidomidă dacă:
 - sunteți însărcinată,
 - puteți rămâne 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

- Spuneți-i medicului 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 nu rămâne gravidă și pentru a vă asigura că nu sunteți gravidă pe durata tratamentului. Înainte de a începe tratamentul, discutați cu medicul, dacă sunteți aptă să rămâneți gravidă, chiar dacă nu credeți că este posibil.
- Dacă sunteți aptă să rămâneți gravidă, chiar dacă v-ați angajat să mențineți abstenență absolută și continuă și confirmați acest lucru lunar, veți face teste de sarcină sub supravegherea medicului dumneavoastră (înaintea fiecărui tratament, o dată la 4 săptămâni în timpul tratamentului în timpul întreruperii dozei și după cel puțin 4 săptămâni de la terminarea tratamentului), cu excepția cazului în care s-a confirmat că trompele uterine au fost secționare și ligaturate, pentru a împiedica ajungerea ovulelor în uter (sterilizare tubară).
- Dacă sunteți aptă să rămâneți gravidă trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente timp de cel puțin 4 săptămâni înainte începerii tratamentului, în timpul tratamentului și timp de cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului. Medicul dumneavoastră vă va recomanda o metodă contraceptivă adecvată, dat fiind că anumite metode contraceptive nu sunt recomandate în asociere cu Lenalidomidă Labormed. Deci, este esențial să discutați aceste lucruri cu medicul dumneavoastră.
- Dacă în prezent nu folosiți o metodă de contracepție eficientă, medicul dumneavoastră vă va putea sfătui în acest sens.
- Dacă suspectați că ați rămas gravidă în timpul tratamentului cu Lenalidomidă Labormed sau în 4 săptămâni după oprirea tratamentului, întrerupeți tratamentul și informați imediat medicul. Medicul dumneavoastră vă va îndruma către un medic specializat sau cu experiență în teratologie pentru evaluare și sfaturi.

- Înainte de a începe tratamentul, medicul dumneavoastră vă va cere să citiți și să semnați **formularul de inițiere a tratamentului**, care confirmă faptul că, în timp ce luați lenalidomidă:
 - înțelegeți riscurile defectelor congenitale
 - înțelegeți alte mesaje importante de siguranță pe care trebuie să le acceptați și să le respectați
 - medicul dumneavoastră va păstra originalul acestui formular în dosarul medical și vă va furniza un exemplar.

Broșura pentru pacientele care NU se mai află în perioada fertilă

- Lenalidomidă Labormed este denumirea comercială pentru lenalidomidă.
- **Se așteaptă ca Lenalidomidă Labormed să aibă efecte dăunătoare asupra fătului.**
- **S-a demonstrat că administrarea de lenalidomidă produce defecte congenitale la animale și este de așteptat să aibă un efect similar la om.**
- Pentru a se asigura că niciun făt nu este expus la Lenalidomidă Labormed, medicul dumneavoastră va completa Cardul pacientului, care demonstrează că nu sunteți aptă să rămâneți gravidă. Medicul dumneavoastră va păstra exemplarul original al Cardului în dosarul medical și vă va înmâna o copie a acestuia.
- Farmacistul dumneavoastră va verifica cardul pacientului înainte de fiecare eliberare de lenalidomidă.
- Nu dați niciodată Lenalidomidă Labormed altei persoane.
- Restituiți întotdeauna farmacistului toate capsulele neutilizate cât mai repede 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 la Lenalidomidă Labormed, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați prospectul.
- Înainte de a începe tratamentul, medicul dumneavoastră vă va cere să citiți și să semnați **formularul de inițiere a tratamentului**, care confirmă faptul că, în timp ce luați lenalidomidă:
 - înțelegeți riscurile defectelor congenitale
 - înțelegeți alte mesaje importante de siguranță pe care trebuie să le acceptați și să le respectați
 - medicul dumneavoastră va păstra originalul acestui formular în dosarele medicale și vă va furniza un exemplar.

Informații pentru pacienții de sex masculin

- Lenalidomidă Labormed este denumirea comercială pentru lenalidomidă.
- **Se așteaptă ca Lenalidomidă Labormed să aibă efecte dăunătoare asupra fătului**
- **S-a demonstrat că administrarea de lenalidomidă produce defecte congenitale la animale și este de așteptat să aibă un efect similar la om.**
- Pentru a se asigura că niciun făt nu este expus la Lenalidomidă Labormed, medicul dumneavoastră va completa Cardul pacientului, care demonstrează că ați fost informat despre cerințele ca partenera dumneavoastră să NU rămână gravidă în timpul tratamentului dumneavoastră cu Lenalidomidă Labormed și timp de 7 zile după ce terminați tratamentul cu Lenalidomidă Labormed. Medicul dumneavoastră va păstra originalul cardului pacientului în fișele dumneavoastră medicale și vă va furniza o copie.
- Farmacistul dumneavoastră va verifica cardul pacientului înainte de fiecare eliberare de lenalidomidă.
- Nu dați niciodată Lenalidomidă Labormed altei persoane.
- Restituiți întotdeauna farmacistului toate capsulele neutilizate cât mai repede posibil.
- Lenalidomidă Labormed trece în sperma umană. Dacă partenera dumneavoastră este gravidă sau poate rămâne gravidă și nu utilizează metode contraceptive eficiente, trebuie să utilizați prezervative pe durata tratamentului, în timpul întreruperii și timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului, chiar dacă ați făcut vasectomie.
- Dacă partenera dumneavoastră rămâne gravidă în timpul tratamentului cu Lenalidomidă Labormed sau în decurs de 7 zile după oprirea tratamentului, informați-vă imediat medicul. Partenera dumneavoastră trebuie să-și informeze și ea

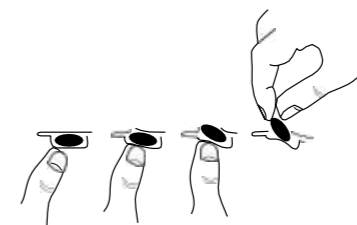
imediat medicul.

- Nu trebuie să donați sânge, material seminal sau spermă în timpul tratamentului, în timpul întreruperii dozei și timp de cel puțin 7 zile după încheierea tratamentului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse la Lenalidomidă Labormed, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați prospectul.
- Înainte de a începe tratamentul, medicul dumneavoastră vă va cere să citiți și să semnați **formularul de inițiere a tratamentului**, care confirmă faptul că, în timp ce luați lenalidomidă:
 - înțelegeți riscurile defectelor congenitale
 - înțelegeți alte mesaje importante de siguranță pe care trebuie să le acceptați și să le respectați
 - medicul dumneavoastră va păstra originalul acestui formular în dosarele medicale și vă va furniza un exemplar.

Informații pentru TOȚI pacienții

Instrucțiuni de manipularea medicamentului: pentru pacienți, membrii familiei 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.
- 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 figura de mai jos).



Măsuri de precauție pentru prevenirea expunerii accidentale la manipularea medicamentului, pentru membrii al familiei și/sau persoanele care îngrijesc pacienții:

- 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 (de exemplu, blister sau capsulă)
- Utilizați tehnica adecvată atunci când îndepărtați mănușile pentru a preveni expunerea pielii (vezi mai jos)
- Puneți mănușile în pungi din plastic de polietilenă sigilabile și aruncați-le în conformitate cu cerințele locale
- După îndepărtarea mănușilor, spălați bine mâinile cu apă și săpun

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

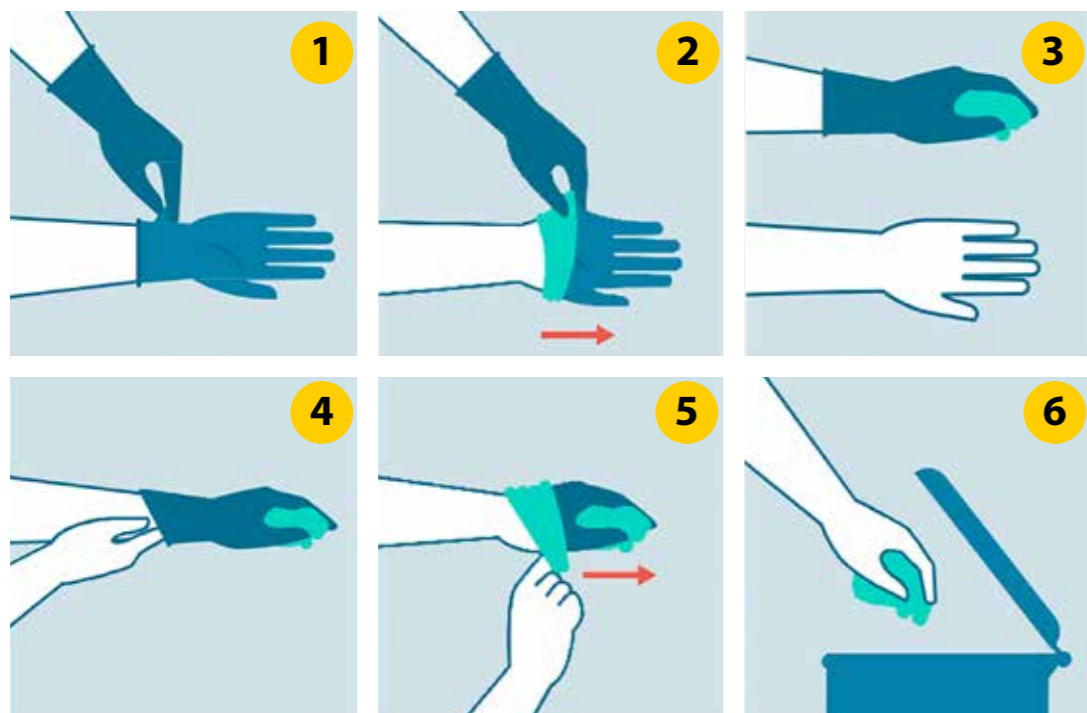
- Atunci când capsulele sunt zdrobite sau rupte, pulberea care conține substanța medicamentoasă se poate împrăști și dispersa în aer. Evitați împrăștierea și inhalarea pulberii.
- Purtați mănuși de unică folosință pentru a curăța pulberea.
- Puneți o cârpă umedă sau un prosop umed peste zona acoperită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

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.

Tehnică 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



REAȚII ADVERSE

Ca toate medicamentele, lenalidomida poate provoca reacții adverse, cu toate că 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 sau farmacistul dacă doriți mai multe informații și consultați prospectul.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct către: **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**, str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, fax: +4 021 316.34.97, e-mail: adr@anm.ro, www.anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

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

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

Referințe la informațiile din prospectul medicamentului

Vă rugăm să citiți cu atenție prospectul inclus în fiecare cutie Lenalidomidă Labormed.

Prospectul poate fi găsit și pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR): <https://www.anm.ro/nomenclator/medicamente>

