

VODIČ ZA BOLESNICE U REPRODUKTIVNOJ DOBI I NJIHOVE PARTNERE O PRIMJENI LENALIDOMIDA

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova koji sadrže lenalidomid u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju lijeka koji sadrži lenalidomid. Lijekovi koji sadrže lenalidomid mogu biti na tržištu pod različitim nazivima. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/ Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

- Lijek koji sadrži lenalidomid smijete koristiti samo Vi! Zabranjeno je davanje drugim osobama.
- Lenalidomid može uzrokovati teške, životno ugrožavajuće anomalije u djeteta, stoga je zabranjena njegova primjena u trudnica.
- Darivanje krvi tijekom liječenja lenalidomidom (uključujući privremene prekide liječenja) i još najmanje 7 dana nakon završetka liječenja je zabranjeno.

Prije početka liječenja pitajte Vašeg liječnika možete li zatrudnjeti, čak i ako mislite da to nije vjerojatno.

Ako možete zatrudnjeti:

- provodit ćete redovito testiranje na trudnoću pod nadzorom liječnika (prije svakog liječenja, barem svaka 4 tjedna tijekom liječenja i najmanje 4 tjedna nakon završetka liječenja), osim kad je potvrđeno da su jajovodi prekinuti i zatvoreni kako bi se spriječilo da jajašce dospije u maternicu (sterilizacija podvezivanjem jajovoda)
- morate koristiti djelotvornu kontracepciju najmanje 4 tjedna prije početka liječenja, tijekom liječenja i najmanje 4 tjedna nakon završetka liječenja. Liječnik će Vas savjetovati o odgovarajućim metodama kontracepcije.

Ako zatrudnite tijekom liječenja lenalidomidom, morate odmah prekinuti liječenje i obavijestiti Vašeg liječnika.

Ako ste trudni, zabranjeno je uzimati lenalidomid jer će naškoditi nerođenom djetetu.

OPĆE INFORMACIJE O LENALIDOMIDU

Lenalidomid uzrokuje prirođene mane kod životinja te se očekuje štetan učinak na nerođeno dijete u ljudi. Stoga je zabranjeno dijeliti lijek koji sadrži lenalidomid s drugom osobom.

Kako bi se osiguralo da nerođeno dijete ne bude izloženo lenalidomidu, liječnik će Vas obavijestiti što trebate raditi i kako postupati.

Također, Vaš liječnik će ispuniti Karticu za bolesnika koja će biti priložena Vašoj bolesničkoj dokumentaciji. Kartica za bolesnika dokumentira kako su i muški i ženski bolesnici obaviješteni o važnosti da ženska bolesnica ili partnerica muškog bolesnika NE SMIJU zatrudnjeti tijekom liječenja ovim lijekom i najmanje 4 tjedna nakon prestanka uzimanja lenalidomida (pogledajte niže za detalje).

Tijekom liječenja (uključujući privremene prekide liječenja) i još najmanje 7 dana nakon završetka liječenja zabranjeno je darivati krv.

Uvijek vratite sve neupotrijebljene kapsule ljekarniku ili liječniku što je prije moguće zbog sigurnog zbrinjavanja lijeka.

PROGRAM PREVENCIJE TRUDNOĆE

Prije početka liječenja pitajte svojeg liječnika možete li ostati trudni, čak i ako mislite da to nije vjerojatno.

Lijek koji sadrži lenalidomid zabranjeno je uzeti ako:

- ste trudni
- ste žena koja može zatrudnjeti, čak i ako ne planirate trudnoću, osim ako su ispunjeni svi uvjeti tzv. programa prevencije trudnoće koji detaljno opisan u nastavku.

Ako ste trudni ili mislite kako biste mogli biti trudni ili planirate zatrudnjeti, odmah obavijestite liječnika jer se očekuje da će lenalidomid štetno djelovati na nerođeno dijete.

Ako možete ostati trudni, morate slijediti sve potrebne mjere za sprječavanje trudnoće i osigurati da ne zatrudnite tijekom liječenja.

Ako možete ostati trudni, čak i ako pristanete i potvrdite svaki mjesec kako se nećete upuštati u spolne odnose, **prije liječenja morat ćete redovito provoditi testove na trudnoću pod nadzorom Vašeg liječnika.** Testovi na trudnoću će se ponavljati barem svaka 4 tjedna tijekom liječenja i najmanje 4 tjedna nakon završetka liječenja, osim ako se potvrdi da ste se podvrgnuli podvezivanju jajovoda.

Ako možete zatrudnjeti, morate primjenjivati učinkovitu kontracepciju najmanje 4 tjedna prije početka liječenja, tijekom liječenja (uključujući prekide liječenja) i najmanje 4 tjedna nakon prestanka liječenja.

Sljedeće metode kontracepcije smatraju se prikladnima:

- Implantat
- Intrauterini sustav za otpuštanje levonorgestrela (IUS)
- Depo preparat medroksiprogesteron acetata
- Podvezivanje jajovoda
- Spolni odnos samo s partnerom koji je podvrgnut vazektomiji; vazektomija mora biti potvrđena dvjema negativnim analizama sperme
- Tablete samog progesterona koje inhibiraju ovulaciju (tj. dezogestrel)

Vaš liječnik će Vas uputiti u odgovarajuće metode kontracepcije, s obzirom da se neke metode ne preporučuju dok uzimate lenalidomid. Stoga je od ključne važnosti da o tome razgovarate sa svojim liječnikom. Dodatne savjete o kontracepciji potražite kod svojeg ginekologa.

Ako trebate promijeniti ili prestati koristiti metodu kontracepcije, trebate obavijestiti:

- Liječnika koji Vam je propisao kontracepciju da uzimate lenalidomid
- Liječnika koji Vam je propisao lenalidomid da ste prestali koristiti ili promijenili metodu kontracepcije

Ako posumnjate da ste trudni u bilo kojem trenutku dok uzimate lenalidomid ili u razdoblju od 4 tjedna nakon prestanka terapije, **morate odmah prestati uzimati lenalidomid** i odmah obavijestiti svojeg liječnika. Vaš će Vas liječnik uputiti liječniku s iskustvom za štetne učinke na nerođeno dijete (teratologija) zbog procjene i savjeta.

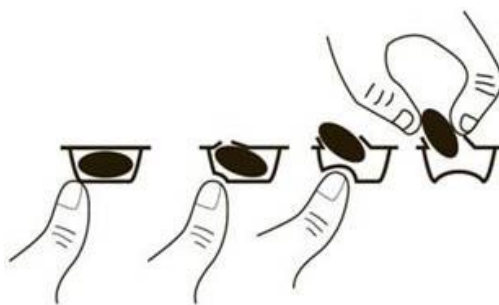
ŠTO SVE TREBA UZETI U OBZIR KOD RUKOVANJA LIJEKOM: ZA BOLESNIKE, ČLANOVE OBITELJI I NJEGOVATELJE

Blistere s kapsulama čuvajte u originalnom pakiranju.

Pri istiskivanju kapsula iz blistera može doći do njihova oštećenja, osobito ako se pritisne središnji dio kapsule. Kapsule se ne smiju istiskivati iz blistera pritiskanjem po sredini ili na oba kraja kapsule jer to može dovesti do deformacije i loma kapsule.

Preporučuje se pritisnuti samo na jednom mjestu na kraju kapsule (vidjeti sliku u nastavku) jer tako je pritisak ograničen samo na jedno mjesto, čime se smanjuje rizik od deformacije ili loma kapsule.

Pri rukovanju blisterom ili kapsulama zdravstveni radnici, negovatelji i članovi obitelji trebaju nositi rukavice za jednokratnu uporabu, koje potom trebaju pažljivo skinuti kako bi spriječili izlaganje kože lijeku te staviti u plastičnu polietilensku vrećicu koja se može zatvoriti i zbrinuti u skladu s lokalnim propisima. Nakon toga ruke treba temeljito oprati vodom i sapunom. Žene koje su trudne ili misle da bi mogle biti trudne ne smiju rukovati blisterom ni kapsulama. Za dodatne upute vidjeti dio u nastavku.



Ako ste član obitelji i/ili negovatelj, pri rukovanju lijekom poduzmite sljedeće mjere opreza kako biste spriječili potencijalnu izloženost lijeku:

- Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni ne smijete rukovati blisterom ili kapsulama.
- Pri rukovanju lijekom i/ili njegovim pakiranjem (tj. blisterom ili kapsulama) nosite rukavice za jednokratnu uporabu.
- Koristite pravilnu tehniku skidanja rukavica kako biste spriječili potencijalnu izloženost kože (vidjeti tekst u nastavku).
- Rukavice stavite u plastičnu polietilensku vrećicu koja se može zatvoriti i zbrinite u skladu s lokalnim propisima.
- Nakon skidanja rukavica ruke temeljito operite vodom i sapunom.

Ako je pakiranje lijeka vidno oštećeno, poduzmite sljedeće dodatne mjere opreza kako biste spriječili izlaganje lijeku:

- Ako je vanjsko pakiranje (kutija) vidno oštećeno – **Nemojte ga otvarati.**
- Ako je blister pakiranje oštećeno ili probušeno ili ste zamijetili da su kapsule oštećene ili propuštaju – **Odmah zatvorite kutiju.**
- Stavite lijek u plastičnu polietilensku vrećicu koja se može zatvoriti.
- Neiskorišteno pakiranje što prije vratite ljekarniku radi sigurnog zbrinjavanja lijeka.

Ako lijek izađe iz kapsule ili se prospe, treba poduzeti odgovarajuće mjere opreza kako bi se smanjila izloženost uz odgovarajuću osobnu zaštitu:

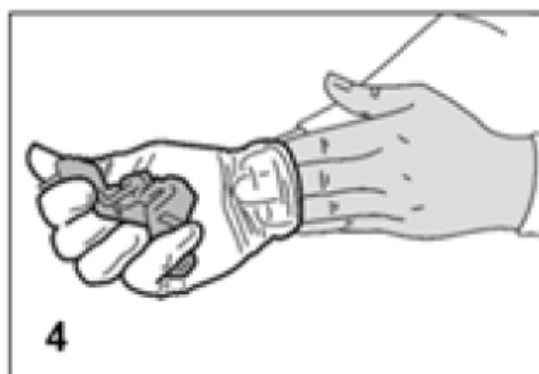
- Ako su kapsule zdrobljene ili slomljene, možete biti izloženi prahu koji sadrži djelatnu tvar. Izbjegavajte raspršivanje i udisanje praha.
- Stavite rukavice za jednokratnu uporabu kako biste očistili prah.
- Postavite vlažnu krpu ili ručnik preko područja onečišćenog prahom kako biste smanjili dizanje praha u zrak. Dodajte još malo tekućine kako bi tkanina upila otopinu. Nakon rukovanja prosutim lijekom temeljito očistite to područje sapunom i vodom i osušite ga.
- Odložite sve kontaminirane predmete, uključujući vlažnu krpu ili ručnik i rukavice u plastičnu polietilensku vrećicu koja se može zatvoriti i zbrinite ih u skladu s lokalnim propisima o zbrinjavanju lijekova.
- Nakon skidanja rukavica temeljito operite ruke sapunom i vodom.
- Odmah se javite nadležnom liječniku i/ili ljekarniku.

Ako sadržaj kapsule dođe u dodir s kožom ili sluznicom:

- Ako dodirnete prah koji sadrži lijek, izloženo područje temeljito operite tekućom vodom i sapunom.
- Ako je prah došao u dodir s okom, a nosite kontaktne leće koje se lako skidaju, skinite kontaktne leće i bacite ih. Odmah isperite oko obilnom količinom vode tijekom najmanje 15 minuta. U slučaju nadražaja oka obratite se oftalmologu.

Pravilna tehnika skidanja rukavica:

- Uhvatite vanjski rub rukavice blizu zapešća (1).
- Skinite je s ruke tako da pritom izvrnete rukavicu (2).
- Držite je u suprotnoj ruci na kojoj imate rukavicu (3).
- Prste bez rukavice uvucite između rukavice i zapešća suprotne ruke pazeći da ne dodirujete vanjski dio rukavice (4).
- Skinite rukavicu iznutra tako da je omotate oko one koju ste već skinuli.
- Bacite rukavice u odgovarajući spremnik.
- Temeljito operite ruke sapunom i vodom.



PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.