

# 5 Lenalidomid ▼ Program prevencije trudnoće

## VODIČ SA VAŽNIM INFORMACIJAMA ZA PACIJENTE O PRIMENI LENALIDOMIDA

▼ **Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi.**

Ovaj vodič predstavlja edukativni materijal koji je obavezan kao uslov za stavljanje lekova koji sadrže lenalidomid u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika, uključujući štetno dejstvo na nerođeno dete.

Bez promotivnog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukativnom materijalu ne zamenjuju one navedene u Uputstvu za lek koje je priloženo u svakom pakovanju leka koji sadrži lenalidomid. Lekovi koji sadrže lenalidomid mogu biti na tržištu pod različitim nazivima.

Za potpune informacije pre primene leka, molimo da pročitate Uputstvo za lek priloženo u svakom pakovanju leka.

Verzija 3, maj 2019.





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

## Ključne informacije

- Lek koji sadrži lenalidomid smete da koristite samo Vi! Zabranjeno je davanje drugim osobama.
- Lenalidomid može da izazove ozbiljne i životno ugrožavajuće urođene defekte kod deteta, stoga je zabranjena njegova primena kod trudnica.
- Doniranje krvi i sperme tokom lečenja lenalidomidom i još 7 dana nakon završetka lečenja je zabranjeno.

## ŽENSKI PACIJENTI

Pre početka lečenja pitajte Vašeg lekara možete li da zatrudnite, čak i ako mislite da to nije verovatno.

Ako možete da zatrudnite:

- radićete redovno testiranje na trudnoću pod nadzorom lekara (pre svakog lečenja, svake 4 nedelje tokom lečenja i 4 nedelje nakon završetka lečenja), osim kada je potvrđeno da su jajovodi prekinuti i zatvoreni kako bi se sprečilo da jajašce dospe u matericu (sterilizacija podvezivanjem jajovoda).
- morate da koristite efikasnu kontracepciju 4 nedelje pre početka lečenja, tokom celokupnog lečenja i sve do 4 nedelje nakon završetka lečenja. Lekar će Vas savetovati o odgovarajućim metodama kontracepcije.

Ako zatrudnite tokom lečenja lenalidomidom, morate odmah prekinuti lečenje i obavestiti o tome Vašeg lekara.

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

## MUŠKI PACIJENTI

Uvek morate da koristite zaštitu od neželjene trudnoće (prezervativ/kondom) dok uzimate lenalidomid, jer on prolazi u ljudsku spermu!

Ako je Vaša partnerka trudna ili može da ostane trudna, a ne koristi efikasnu kontracepciju, morate da koristite prezervative tokom lečenja i još 7 dana nakon završetka lečenja, čak i ako ste bili podvrgnuti vazektomiji.

Ako Vaša partnerka zatrudni dok Vi uzimate lenalidomid, odmah o tome obavestite Vašeg lekara i neka i Vaša partnerka hitno potraži medicinski savet.

## OPŠTE INFORMACIJE O LENALIDOMIDU

Lenalidomid uzrokuje urođene mane kod životinja, pa se očekuje i štetno dejstvo na nerođeno dete kod ljudi. Stoga je zabranjeno deliti lek koji sadrži lenalidomid sa drugom osobom.

Kako bi se obezbedilo da nerođeno dete ne bude izloženo lenalidomidu, lekar će Vas obavestiti šta treba da radite i kako da postupate.

Takođe, Vi i Vaš lekar ćete popuniti i potpisati odgovarajući Obrazac pristanka pacijenta i Vaš lekar će popuniti Karticu o pacijentu koja će biti priložena vašoj medicinskoj dokumentaciji. Time se dokumentuje kako su i muški i ženski pacijenti obavesteni o važnosti da ženski pacijent ili partnerka muškog pacijenta, NE zatrudni tokom i nakon prestanka uzimanja lenalidomida (pogledajte u nastavku za detalje).

Tokom lečenja i 7 dana nakon završetka lečenja zabranjeno je doniranje krvi i sperme.

Uvek vratite sav neiskorišćen lek farmaceutu, što je pre moguće, radi bezbednog odlaganja leka.

Ako primetite bilo koje neželjeno dejstvo, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. To uključuje i svako moguće neželjeno dejstvo koje nije navedeno u Uputstvu za lek koje se nalazi u pakovanju leka. Uputstva o prijavljivanju neželjenih reakcija potražite na kraju ovog vodiča.

**Za potpune informacije o leku koji uzimate, molimo da pročitate Uputstvo za lek priloženo u svakom pakovanju leka.**



# PROGRAM PREVENCIJE TRUDNOĆE

## ŽENSKI PACIJENTI

Pre početka lečenja pitajte svog lekara možete li da zatrudnite, čak i ako mislite da to nije verovatno.

Lek koji sadrži lenalidomid **NIKAD NE SMETE** uzeti:

- ako ste trudni
- ako dojite
- ako ste žena koja može da zatrudni, čak iako ne planirate trudnoću, osim ako su ispoštovani svi uslovi tzv. programa prevencije trudnoće koji je opisan u nastavku.

**Ako ste trudni ili mislite kako biste mogli biti trudni ili planirate da zatrudnite, odmah obavestite svog lekara!**

**Ako možete da zatrudnite morate da sledite sve potrebne mere za sprečavanje trudnoće i obezbediti da ne zatrudnite tokom lečenja.**

**Ako možete da zatrudnite**, čak i ako pristanete i potvrdite svaki mesec kako se nećete upuštati u seksualne odnose, **morate pre lečenja redovno da radite testove na trudnoću pod nadzorom Vašeg lekara.** Testovi na trudnoću će se ponavljati svake 4 nedelje tokom lečenja i 4 nedelje nakon završetka lečenja, osim ako se potvrdi da ste se podvrgnuli podvezivanju jajovoda.

**Ako možete da zatrudnite, morate da primenjujete efikasnu kontracepciju** 4 nedelje pre početka lečenja, tokom lečenja i 4 nedelje nakon prestanka lečenja.

Vaš lekar 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 lekarom. Dodatne savete o kontracepciji potražite kod svog ginekologa.

**Ako posumnjate da ste trudni** u bilo kom trenutku dok uzimate lenalidomid ili u periodu od 4 nedelje nakon prestanka terapije, **morate odmah da prestanete sa uzimanjem lenalidomida** i odmah da obavestite svog lekara. Vaš lekar će vas uputiti lekaru sa iskustvom za štetne efekte na nerođeno dete (teratologija) zbog procene i saveta.



## MUŠKI PACIJENTI

Lenalidomid prolazi u ljudsku spermu.

**Ako je partnerka muškog pacijenta** koji uzima lenalidomid **trudna ili bi mogla da zatrudni**, a ne koristi efikasnu kontracepciju, **pacijent koji uzima lenalidomid mora da koristi prezervative (kondome) tokom lečenja, tokom povremenih prekida lečenja i 7 dana nakon prestanka lečenja**, čak i ako je bio podvrgnut vazektomiji.

**Ako je partnerka muškog pacijenta** koji uzima lenalidomid **zatrudni** dok pacijent uzima lenalidomid ili 7 dana nakon završetka lečenja lenalidomidom, **odmah se moraju o tome obavestiti lekari muškog pacijenta i njegove partnerke**.

Tokom lečenja i 7 dana nakon završetka lečenja nemojte da donirate spermu.

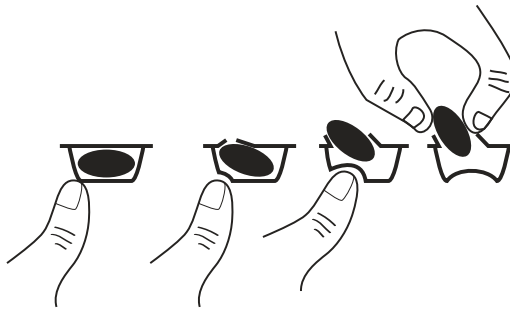


## UPUTSTVA ZA PRAVILNO RUKOVANJE LEKOM

Čuvajte lek u originalnom pakovanju.

**Nosite rukavice za jednokratnu upotrebu prilikom vađenja i uzimanja leka iz pakovanja ako ste član porodice ili negovatelj.**

Kapsule se mogu oštetiti prilikom vađenja iz blistera, pogotovo kada se pritisnu na sredini kapsule. Kapsule se ne smeju istiskivati iz blistera pritiskajući na sredini, niti pritiskajući na oba kraja, jer to može dovesti do deformacije i loma kapsule. Preporučljivo je pritisnuti samo na jednom mestu na kraju kapsule (vidi sliku ispod), jer je na taj način pritisak samo na jednom mestu, što smanjuje rizik od deformacije ili loma kapsule.



**Pri rukovanju lekom koristite sledeće mere opreza kako biste sprečili potencijalnu izloženost leku ako ste član porodice i/ili negovatelj**

- Nosite rukavice za jednokratnu upotrebu pri rukovanju proizvodom i/ili pakovanjem (tj. blisterom ili kapsulama).
- Koristite pravilnu tehniku prilikom skidanja rukavica kako biste sprečili potencijalnu izloženost kože (videti dole).
- Rukavice stavite u plastičnu (polietilensku) vrećicu i odložite je.
- Nakon skidanja rukavica, ruke temeljno operite vodom i sapunom.



## **Ako je pakovanje leka vidno oštećeno, koristite sledeće dodatne mere opreza kako bi se sprečila izloženost**

- Ako je spoljašnje pakovanje (kutija) vidno oštećeno – **Ne otvarajte.**
- Ako je blister oštećen ili probušen ili ste primetili da su kapsule oštećene ili propuštaju – **Zatvorite kutiju odmah.**
- Stavite proizvod u plastičnu (polietilensku) vrećicu koja se može zapečatiti.
- Što pre vratite neiskorišćeno pakovanje farmaceutu radi bezbednog odlaganja.

## **Ako je lek izvan pakovanja ili prosut, treba preduzeti odgovarajuće mere opreza kako bi se smanjila izloženost uz odgovarajuću ličnu zaštitu**

- Ako su kapsule zgnječene ili slomljene, može se osloboditi prah koji sadrži lekovitu supstancu. Izbegavajte raspršivanje i udisanje praha.
- Nosite rukavice za jednokratnu upotrebu kako bi očistili prah.
- Postavite vlažnu krpu ili peškir preko područja gde je prah kako bi smanjili odlazak praha u vazduh. Dodajte tečnosti kako bi tkanina upila rastvor. Nakon rukovanja, očistite temeljno područje sapunom i vodom i osušite.
- Odložite sve kontaminirane predmete, uključujući vlažnu krpu ili peškir i rukavice u plastičnu (polietilensku) vrećicu i odložite ih u skladu sa lokalnim zahtevima.
- Nakon skidanja rukavica, ruke temeljno operite vodom i sapunom.
- Odmah se javite nadležnom lekaru i/ili farmaceutu.

## **Ako sadržaj kapsule dođe u dodir sa kožom ili sluznicom**

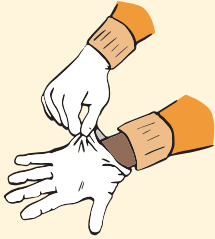
- Ako dodirnete prah leka, molimo operite temeljno izloženo područje tekućom vodom i sapunom.
- Ako je prah došao u kontakt s okom, ako nosite kontaktna sočiva i ako se lako uklanjaju, uklonite kontaktna sočiva i bacite ih. Odmah isperite oko obilnim količinama vode bar 15 minuta. Ako se pojavi nadražaj oka obratite se oftalmologu.



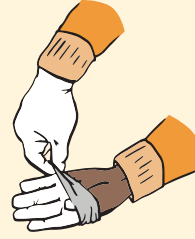


## Pravilna tehnika za uklanjanje rukavica

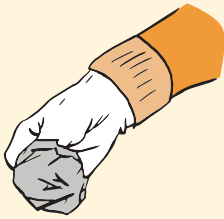
1



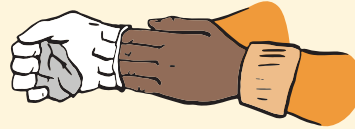
2



3



4



- Uхватите spoljni rub blizu zgloba (1).
- Skinite sa ruke, okrećući rukavicu naopako (2).
- Držite ju rukom koja ima rukavicu (3).
- Gurnite prste bez rukavice ispod zgloba ruke koja ima rukavicu, pazite da ne dodirujete spoljni deo rukavice (4).
- Skinite sa unutrašnje strane, kako bi napravili vreću za obe rukavice.
- Odložite u odgovarajuće odlagalište.
- Operite temeljno ruke vodom i sapunom.



## PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH REAKCIJA

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi.

**Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru.**

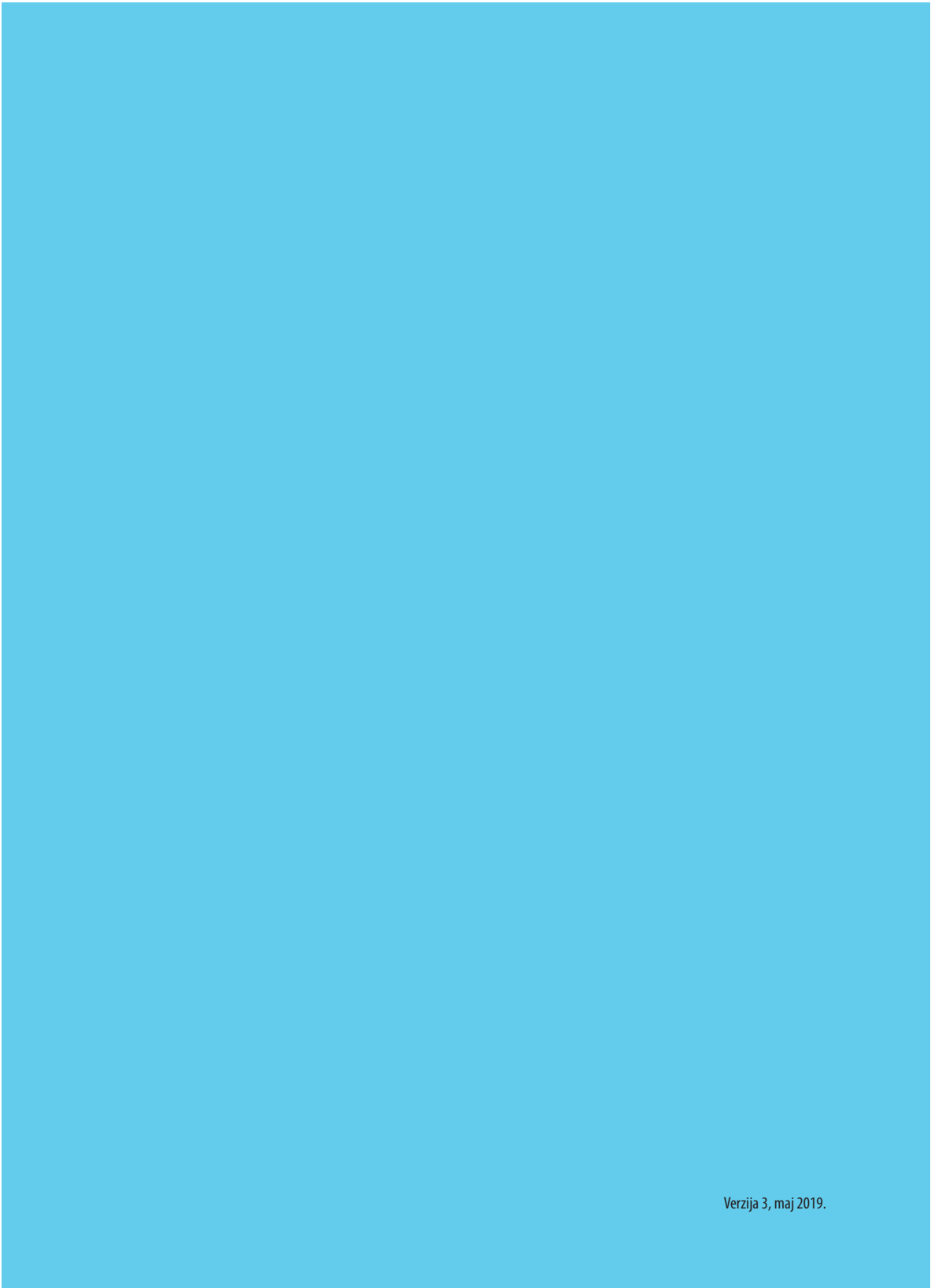
Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek koje se nalazi u pakovanju leka.

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije putem **ONLINE** prijave dostupne na internet stranici: **[www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)**

**Za potpune informacije pre primene leka, molimo da pročitate Uputstvo za lek priloženo u svakom pakovanju leka.**

**Molimo Vas da sačuvate ovaj vodič. Možda Vam zatreba da ponovo pročitate.**





Verzija 3, maj 2019.