

5

Revlimid (lenalidomid) ▼ Program prevencije trudnoće

Revlimid vodič za pacijente sa važnim informacijama primjeni lenalidomida

▼ Ovaj lijek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih 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 lijekova koji sadrže lenalidomid u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika, uključujući štetno dejstvo na nerođeno dijete.

Bez promotivnog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukativnom materijalu ne zamjenjuju one navedene u Uputstvu za lijek koje je priloženo u svakom pakovanju lijeka koji sadrži lenalidomid. Lijekovi koji sadrže lenalidomid mogu biti na tržištu pod različitim nazivima.

Za potpune informacije prije primjene lijeka, molimo da pročitate Uputstvo za lijek priloženo u svakom pakovanju lijeka.

Vodič za pacijente sa važnim informacijama o primjeni lenalidomide pruža informacije za svaku od tri rizične kategorije pacijenata: žene u reproduktivnom periodu, žene koje nijesu u reproduktivnom period i muškarce.

Važne informacije za ženske pacijente u reproduktivnom periodu

Sažetak:

- Revlimid[®] je trgovačko ime za lenalidomid.
- Očekuje se da će lenalidomid biti štetan za nerođeno dijete.
- Dokazano je da lenalidomid uzrokuje urođene defekte kod životinja i očekuje se da će imati sličan efekat kod ljudi.
- Da bi se osiguralo da nerođena beba ne bude izložena lenalidomidu, ljekar koji je izdao lijek popunjava pacijentovu karticu, čime se dokumentuje da ste obavješteni o zahtjevu da NE zatrudnite tokom trajanja terapije lenalidomidom i najmanje 4 nedjelje nakon prekida terapije lenalidomida.
- Nikada ne bi trebalo da dajete lenalidomid drugoj osobi..
- Neiskorišćene kapsule uvek treba da vratite farmaceutu što je prije moguće, radi bezbjednog odlaganja.
- Ne bi trebalo da donirate krv tokom liječenja, tokom prekida terapije ili najmanje 7 dana nakon prekida liječenja.
- Ako tokom uzimanja lenalidomida dođe do razvoja neželjenih reakcija, o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.
- Za dodatne informacije, pročitajte uputstvo za upotrebu.
- Nikada ne smijete uzimati lenalidomid u sljedećim situacijama:
 - Ukoliko ste trudni
 - Ukoliko ste žena koja može da zatrudni, čak i ako ne planirate da zatrudnite, osim ako nijesu ispunjeni svi uslovi Programa za prevenciju trudnoće.

Neželjena dejstva

Kao i drugi lijekovi, i lenalidomid može da izazove neželjene reakcije, mada se ne moraju javiti kod svih. Neka neželjena dejstva su češća od drugih, a neka su ozbiljnija od drugih. Pitajte ljekara koji Vam je propisao lijek ili farmaceuta u slučaju potrebe za dodatnim informacijama i pročitajte uputstvo za upotrebu lijeka. Gotovo sva neželjena dejstva su privremena i mogu se lako sprečiti i liječiti. Veoma je važno biti upoznat sa tim šta možete da očekujete i šta treba da prijavite ljekaru. Važno je da se obratite ljekaru ukoliko primjetite bilo koju neželjenu reakciju tokom liječenja lenalidomidom.

Program prevencije trudnoće

- Odmah obavjestite svog ljekara ako ste trudni ili mislite da ste trudni ili planirate da zatrudnite, jer se očekuje da lenalidomid šteti nerođenom djetetu.
- Ako ste u stanju da zatrudnite, morate slediti sve neophodne mere kako biste spriječili da zatrudnite i osigurali da tokom terapije niste trudni. Pijere nego što započnete liječenje, pitajte svog ljekara da li ste u mogućnosti da zatrudnite, čak i ako mislite da je to malo verovatno.
- Ako ste u stanju da zatrudnite, čak i ako se svakog mjeseca slažete i potvrđujete da se nećete upuštati u seksualne aktivnosti, prije liječenja imaćete testove trudnoće pod nadzorom lekara. Oni će se ponoviti najmanje svake 4 nedjelje tokom liječenja, tokom prekida liječenja i najmanje 4 nedjelje nakon završetka liječenja (osim ako se ne potvrdi da ste imali sterilizaciju jajovoda).
- Ako ste u stanju da zatrudnite, morate koristiti efikasne metode kontracepcije najmanje 4 nedjelje prije početka liječenja, tokom cijelog trajanja liječenja (uključujući prekide doze) i najmanje 4 nedjelje nakon prekida liječenja. Vaš ljekar će vas savetovati o odgovarajućim metodama kontracepcije, jer se neke vrste kontracepcije ne preporučuju kod primjene lenalidomida. Stoga je neophodno da o tome razgovarate sa svojim ljekarom koji propisuje lijek.
- Savet o kontracepciji možete potražiti i od svog ginekologa, kojeg u tom slučaju treba da obavjestite o primeni lenalidomida.
- Ako sumnjate da ste trudni u bilo kom trenutku dok uzimate lenalidomid ili tokom 4 nedjelje nakon prestanka primjene, morate odmah prekinuti primjenu lenalidomida i odmah obavjestiti svog ljekara. Vaš ljekar će Vas uputiti ljekaru koji je specijalizovan ili ima iskustva u teratologiji radi procjene i saveta.

Važne informacije za ženske pacijente koje nijesu u reproduktivnom periodu

Sažetak:

- Revlimid® je trgovačko ime za lenalidomid.
- Očekuje se da će lenalidomid biti štetan za nerođeno dijete.
- Dokazano je da lenalidomid uzrokuje urođene defekte kod životinja i očekuje se da će imati sličan efekat kod ljudi.
- Da bi se osiguralo da nerođena beba ne bude izložena lenalidomidu, ljekar koji je izdao lijek popunjava pacijentovu karticu, čime se dokumentuje da kod Vas NE postoji mogućnost da zatrudnite.
- Nikada ne bi trebalo da dajete lenalidomid drugoj osobi..
- Neiskorišćene kapsule uvijek treba da vratite farmaceutu što je prije moguće, radi bezbjednog odlaganja.
- Ne bi trebalo da donirate krv tokom liječenja, tokom prekida terapije ili najmanje 7 dana nakon prekida liječenja.
- Ako tokom uzimanja lenalidomida dođe do razvoja neželjenih reakcija, o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.
- Za dodatne informacije, pročitajte uputstvo za upotrebu lijeka.

Neželjena dejstva

Kao i drugi lijekovi, i lenalidomid može da izazove neželjene reakcije, mada se ne moraju javiti kod svih. Neka neželjena dejstva su češća od drugih, a neka su ozbiljnija od drugih. Pitajte ljekara koji Vam je propisao lijek ili farmaceuta u slučaju potrebe za dodatnim informacijama i pročitajte uputstvo za upotrebu lijeka. Gotovo sva neželjena dejstva su privremena i mogu se lako spriječiti i liječiti. Veoma je važno biti upoznat sa tim šta možete da očekujete i šta treba da prijavite ljekaru. Važno je da se obratite ljekaru ukoliko primjetite bilo koju neželjenu reakciju tokom liječenja lenalidomidom.

Važne informacije za muške pacijente

Sažetak:

- Revlimid® je trgovačko ime za lenalidomid.
- Očekuje se da će lenalidomid biti štetan za nerođeno dijete.
- Dokazano je da lenalidomid uzrokuje urođene defekte kod životinja i očekuje se da će imati sličan efekat kod ljudi.
- Da bi se osiguralo da nerođena beba ne bude izložena lenalidomidu, ljekar koji je izdao lijek popunjava pacijentovu karticu, čime se dokumentuje da ste obaviješteni o zahtjevu da Vaša partnerka NE zatrudni tokom Vaše terapije lenalidomidom, i najmanje 7 dana nakon prestanka terapije lenalidomidom.
- Nikada ne bi trebalo da dajete lenalidomid drugoj osobi..
- Neiskorišćene kapsule uvijek treba da vratite farmaceutu što je prije moguće, radi bezbjednog odlaganja.
- Ako tokom uzimanja lenalidomida dođe do razvoja neželjenih reakcija, o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.
- Lenalidomid prelazi u spermu. Ako je vaša partnerka trudna ili može da zatrudni, a ne koristi efikasne metode kontracepcie, morate koristiti kondome tokom trajanja terapije, tokom prekida terapije i najmanje 7 dana nakon završetka terapije lenalidomidom, čak i ako ste izvršili vazektomiju.
- Ako Vaša partnerka zatrudni dok uzimate lenalidomid ili u periodu od 7 dana od prestanka uzimanja lenalidomida, odmah obavijestite svog ljekara, a Vaša partnerka takođe treba odmah da se obrati svojim ljekarom
- Ne bi trebalo da donirate krv ili spermu tokom liječenja, tokom prekida terapije ili najmanje 7 dana nakon prekida liječenja.
- Za dodatne informacije, pročitajte uputstvo za upotrebu lijeka.

Neželjena dejstva

Kao i drugi lijekovi, i lenalidomid može da izazove neželjene reakcije, mada se ne moraju javiti kod svih. Neka neželjena dejstva su češća od drugih, a neka su ozbiljnija od drugih. Pitajte ljekara koji Vam je propisao lijek ili farmaceuta u slučaju potrebe za dodatnim informacijama i pročitajte uputstvo za upotrebu lijeka. Gotovo sva neželjena dejstva su privremena i mogu se lako spriječiti i liječiti. Veoma je važno biti upoznat sa tim šta možete da očekujete i šta treba da prijavite ljekar. Važno je da se obratite ljekar ukoliko primjetite bilo koju neželjenu reakciju tokom liječenja lenalidomidom.

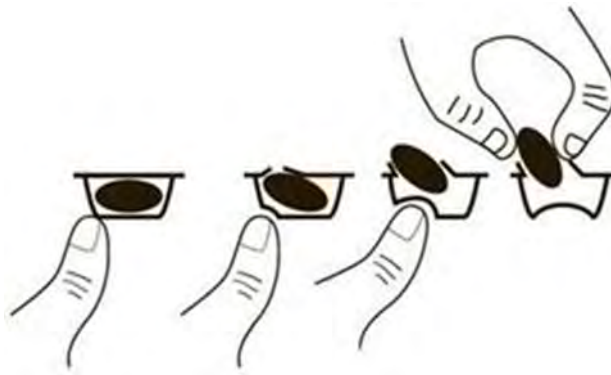
TOKOM RUKOVANJA LIJEKOM TREBA VODITI RAČUNA: ZA PACIJENTE, ČLANOVE PORODICE I NJEGOVATELJE

Blistere sa kapsulama čuvajte u originalnom pakovanju.

Prilikom istiskivanja kapsula iz blistera može slučajno doći do njihovog oštećenja, posebno kada se pritisak vrši na sredinu kapsule. Kapsule se ne smiju istiskivati iz blistera pritiskom na sredinu niti pritiskom na oba kraja, jer to može dovesti do deformacije i pucanja kapsule.

Preporučuje se pritisak samo na jednom mjestu pri kraju kapsule (vidjeti sliku dolje), jer se tako vršenjem pritiska nalazi samo na jednom mjestu smanjuje rizik od deformacije ili loma kapsule.

Zdravstveni radnici, negovatelji i članovi porodice treba da nose rukavice za jednokratnu upotrebu prilikom rukovanja blisterom ili kapsulom. Nakon toga rukavice treba pažljivo ukloniti kako bi se spriječilo izlaganje koži, staviti u plastičnu polietilensku kesu koja se zatvara i odložiti u skladu s lokalnim zahtjevima. Ruke treba dobro oprati vodom i sapunom. Žene koje su trudne ili sumnjaju da su trudne ne bi trebale da diraju blister ili kapsule. Pročitajte u nastavku daljnje smjernice.



Prilikom rukovanja medicinskim proizvodom koristite sljedeće mjere predostrožnosti kako biste spriječili potencijalnu izloženost u slučaju da ste zdravstveni radnik ili negovatelj

- Ako ste trudnica ili sumnjate na trudnoću, ne bi trebali da dirate blister ili kapsule.
- Nosite jednokratne rukavice prilikom rukovanja proizvodom i / ili ambalažom (tj. blisterom ili kapsulom).
- Koristite odgovarajuću tehniku prilikom uklanjanja rukavica kako biste spriječili potencijalno izlaganje koži (vidjeti u nastavku).

- Stavite rukavice u plastičnu polietilensku kesu koja se zatvara i odložite u skladu s lokalnim zahtjevima.
- Temeljito operite ruke vodom i sapunom nakon uklanjanja rukavica.

Ako Vam se čini da je pakovanje lijeka oštećeno, koristite sljedeće dodatne mjere predostrožnosti kako biste spriječili izlaganje

- Ako je spoljni karton kutije lijeka vidljivo oštećen - **NE OTVARATI**.
- Ako su blisteri oštećeni ili iz njih ispada lijek ili su kapsule oštećene ili iz njih ispada lijek - **odmah zatvorite spoljnu kutiju lijeka**.
- Stavite proizvod u plastičnu kesu od polietilena koja se zatvara.
- Neiskorišteno pakovanje što prije vratite farmaceutu radi bezbjednog odlaganja.

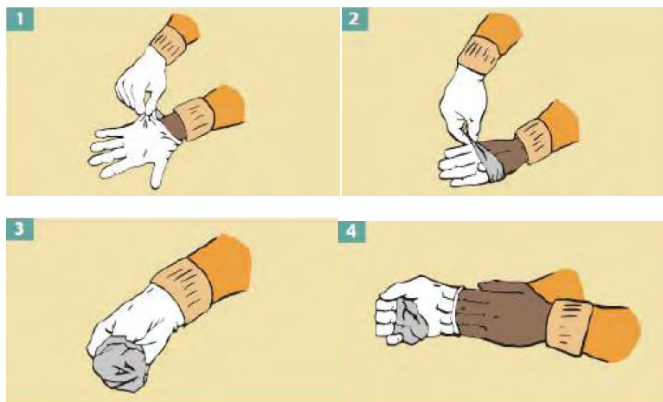
Ako se proizvod prosipa, preduzmite odgovarajuće mjere predostrožnosti da biste smanjili izloženost upotrebom odgovarajuće lične zaštite

- Ako su kapsule zdrobljene ili polomljene, može se prosuti prah koji sadrži ljekovitu supstancu. Izbjegavajte rasipanje praha i izbjegavajte udisanje praha.
- Prilikom čišćenja praha nosite jednokratne rukavice.
- Postavite vlažnu krpu ili peškir preko prosutog praha kako biste minimalizirali rasipanje praha u vazduhu. Dodajte višak tečnosti da materijal pređe u rastvor. Nakon toga, temeljito očistite područje vodom i sapunom i osušite.
- Stavite sve kontaminirane materijale, uključujući vlažnu krpu ili peškir i rukavice, u polietilensku plastičnu kesu koja se zatvara i odložite u skladu s lokalnim zahtjevima za medicinske proizvode.
- Temeljito operite ruke vodom i sapunom nakon uklanjanja rukavica.
- Odmah prijavite reklamaciju ljekaru koji je propisao lijek ili farmaceutu.

Ako sadržaj kapsule dopre do kože ili sluzokože

- Ako prah sa lijekom dopre do kože ili sluzokože, pažljivo operite izloženo područje tekućom vodom i sapunom.
- Ako prah sa lijekom dopre do očiju, ukoliko nosite kontaktna sočiva, uklonite ih i bacite. Oči odmah isprati obilnim količinama vode najmanje 15 minuta. Ako se javi iritacija, obratite se oftalmologu.

Pravilna tehnika skidanja rukavica



- Uхватите gornju ivicu rukavice u blizini zgloba (1).
- Sljuštite niz ruku, prevrćući rukavicu sa spolja na unutra (2).
- Držite rukaviu u suprotnoj ruci (3).
- Prst bez rukavice gurnite ispod rukavice do zgloba, pazeći da ne dodirnete spoljni dio rukavice (4).
- Sljuštite niz ruku, prevrćući rukavicu sa spolja na unutra, stvarajući torbicu za obje rukavice.
- Bacite ih u odgovarajuću posudu.
- Temeljito operite ruke vodom i sapunom.

PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH REAKCIJA

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavijestite ljekara, farmaceuta ili medicinsku sestru.

Ovo uključuje i svaku moguću neželjanu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lijek koje se nalazi u pakovanju lijeka.

Neželjena dejstva možete prijavljivati direktno kod zdravstvenih radnika, čime ćete pomoći u dobijanju više informacija o bezbjednosti ovog lijeka.

Za potpune informacije prije primjene lijeka, molimo da pročitate Uputstvo za lijek priloženo u svakom pakovanju lijeka.

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