

Revlimid (lenalidomid) ▼
Program prevencije trudnoće

Revlimid vodič za zdravstvene radnike sa važnim informacijama o lijeku

▼ Ovaj lijek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lijek. Uputstva za prijavljivanje dostupna su na www.cinmed.me

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 teratogenost.

Bez promotivnog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukativnom materijalu ne zamjenjuju one navedene u Sažetku karakteristika lijeka koji sadrži lenalidomid. Za dodatne informacije prije primjene lijeka pročitati Sažetak karakteristika lijeka.

UVOD

Ovaj vodič sadrži informacije potrebne za propisivanje i izdavanje lijeka Revlimid® (lenalidomid), uključujući informacije o Programu za prevenciju trudnoće (PPP). Za dodatne informacije prije početka primjene lijeka pročitati Sažetak karakteristika lijeka (dostupan na internet stranicama Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore - CinMED: www.cinmed.me).

Lijek Revlimid odobren je za primjenu u sljedećim indikacijama:

Multipli mijelom

Revlimid kao monoterapija je indikovano kao terapija održavanja odraslih pacijenata sa novodijagnostikovanim multiplim mijelomom koji su podvrgnuti autolognoj transplantaciji matičnih ćelija..

Revlimid u kombinovanoj terapiji sa deksametazonom, ili bortezomibom i deksametazonom, ili melfalanom i prednisonom (vidjeti odjeljak 4.2 Sažetka karakteristika lijeka Revlimid) je indikovano za liječenje odraslih pacijenata sa prethodno neliječenim multiplim mijelomom koji nijesu prikladni za transplantaciju.

Revlimid u kombinaciji sa deksametazonom je indikovano za tretman multiplog mijeloma kod odraslih pacijenata koji su već primili najmanje jednu prethodnu terapiju.

Mijelodisplastični sindromi

Lijek Revlimid kao monoterapija je indikovano za terapiju odraslih pacijenata sa anemijom zavisnom od transfuzija, zbog mijelodisplastičnih sindroma niskog ili srednjeg-1 rizika, povezanog sa izolovanom citogenetskom abnormalnošću – delecijom 5q, kada su druge terapijske opcije nedovoljne ili neadekvatne.

Mantl ćelijski limfom

Revlimid kao monoterapija je indikovano za liječenje odraslih pacijenata sa relapsnim ili refraktarnim mantl ćelijskim limfomom (engl. mantle cell lymphoma) (vidjeti odjeljke 4.4 i 5.1 Sažetka karakteristika lijeka Revlimid).

Folikularni limfom

Revlimid u kombinaciji sa rituksimabom (anti-CD20 antitijelo) je indikovano za liječenje odraslih pacijenata sa prethodno liječenim folikularnim limfomom (gradus 1.- 3.a).

Ukoliko se lenalidomid primjenjuje u kombinaciji sa drugim lijekovima, prije početka terapije pročitati Sažetak karakteristika lijeka.

DOZIRANJE

Novodijagnostikovani multipli mijelom

Terapija održavanja lenalidomidom kod pacijenata koji su bili podvrgnuti transplantaciji autolognih matičnih ćelija

Preporučena početna doza lenalidomida je 10 mg oralno, jednom dnevno, u kontinuitetu (od 1. do 28. dana ponavljanih 28-dnevnih ciklusa.), do progresije bolesti ili intolerancije. Nakon 3 ciklusa terapije održavanja lenalidomidom, doza se može povećati do 15 mg oralno, jednom dnevno, ako se dobro podnosi. Preporučeno smajenje doze dato je u Odjeljku 4.2 SmPC-a.

Lenalidomid u kombinaciji sa deksametazonom do progresije bolesti kod pacijenata koji nijesu prikladni za transplantaciju

Preporučena početna doza lenalidomida je 25 mg oralno, jednom dnevno, od 1. do 21. dana ponavljanih 28-dnevnih ciklusa. Preporučena doza deksametazona je 40 mg oralno, jednom dnevno, i to 1., 8., 15. i 22. dana ponavljanih 28-dnevnih ciklusa. Pacijenti mogu nastaviti terapiju lenalidomidom i deksametazonom do progresije bolesti ili nepodnošenja lijeka. Preporučeno smajenje doze dato je u Odjeljku 4.2 SmPC-a.

Lenalidomid u kombinaciji sa bortezomibom i deksametazonom nakon čega slijedi lenalidomid u kombinaciji sa deksametazonom do napredovanja bolesti kod pacijenata koji nijesu prikladni za transplantaciju

Preporučena početna doza lenalidomida je 25 mg oralno, jednom dnevno, od 1. do 14. dana svakog 21-dnevnog ciklusa u kombinaciji sa bortezomibom i deksametazonom. Bortezomib se primjenjuje supkutanom injekcijom (1.3 mg/m^2 tjelesne površine), dva puta nedjeljno, 1., 4., 8. i 11. dana svakog 21-dnevnog ciklusa. Preporučuje se do osam 21-dnevnih ciklusa liječenja (24 nedjelja početnog liječenja).

Nastaviti sa primjenom lenalidomida u dozi od 25 mg oralno, jednom dnevno, od 1. do 21. dana svakog 28-dnevnog ciklusa u kombinaciji sa deksametazonom. Liječenje treba nastaviti do progresije bolesti ili do pojave neprihvatljive toksičnosti. Preporučeno smajenje doze dato je u Odjeljku 4.2 SmPC-a.

Lenalidomid u kombinaciji sa melfalanom i prednisonom nakon čega slijedi održavanje lenalidomidom kod pacijenata koji nijesu prikladni za transplantaciju

Preporučena početna doza lenalidomida je 10 mg oralno, jednom dnevno, od 1. do 21. dana ponavljanih 28-dnevnih ciklusa do 9 ciklusa, melfalan 0,18 mg/kg oralno od 1. do 4. dana

ponavljanih 28-dnevnih ciklusa, prednizon 2 mg/kg oralno, od 1. do 4. dana ponavljanih 28-dnevnih ciklusa. Pacijenti koji završe 9 ciklusa ili koji ne mogu da završe kombinovanu terapiju zbog nepodnošenja, liječe se monoterapijom lenalidomida na sljedeći način: oralno 10 mg jednom dnevno, od 1. do 21. dana ponavljanih 28-dnevnih ciklusa do progresije bolesti. Preporučeno smajenje doze dato je u Odjeljku 4.2 SmPC-a.

Multipli mijelom sa najmanje jednom prethodnom terapijom

Preporučena početna doza lenalidomida je 25 mg oralno, jednom dnevno, od 1. do 21. dana ponavljanih 28-dnevnih ciklusa. Preporučena doza deksametazona je 40 mg oralno, jednom dnevno, i to od 1. do 4. dana, od 9. do 12. dana i od 17. do 20. dana tokom svakog 28-dnevnog ciklusa, u prvih 4 ciklusa terapije, a zatim 40 mg jednom dnevno od 1. do 4. dana svakih 28 dana. Ljekar koji propisuje terapiju treba pažljivo da procijeni koju dozu deksametazona treba primijeniti, imajući u vidu stanje pacijenta i status njegove bolesti. Preporučeno smajenje doze dato je u Odjeljku 4.2 SmPC-a.

Mijelodisplastični sindrom

Preporučena početna doza lenalidomida je 10 mg oralno, jednom dnevno, od 1. do 21. dana ponavljanih 28-dnevnih ciklusa. Preporučeno smajenje doze dato je u Odjeljku 4.2 SmPC-a.

Mantl ćelijski limfom

Preporučena početna doza lenalidomida je 25 mg oralno, jednom dnevno, od 1. do 21. dana ponavljanih 28-dnevnih ciklusa. Preporučeno smajenje doze dato je u Odjeljku 4.2 SmPC-a.

Folikularni limfom

Preporučena početna doza lenalidomida je 20 mg peroralno, jednom dnevno, od 1. do 21. dana u ponavljajućim 28-dnevnim ciklusima do najviše 12 ciklusa liječenja. Preporučena početna doza rituksimaba je 375 mg/m² intravenski (i.v.) svake nedjelje u ciklusu 1 (1., 8., 15. i 22. dana) i 1. dana svakog 28-dnevnog ciklusa za cikluse od 2. do 5. Preporučeno smajenje doze dato je u Odjeljku 4.2 SmPC-a.

RIZICI PRIMJENE LENALIDOMIDA

Sljedeći odjeljak sadrži savjete zdravstvenim radnicima o tome kako umanjiti glavne rizike povezane s upotrebom lenalidomida. Molimo pročitajte i SmPC (Odjeljak 4.2 Doziranje i način primjene, 4.3 Kontraindikacije, 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi i 4.8 Neželjena dejstva).

Reakcija razbuktavanja tumora kod pacijenata sa mantl ćelijskim limfomom i folikularnim limfomom

Reakcija pojave tumora često je uočena kod pacijenata sa mantl ćelijskim limfomom koji su liječeni lenalidomidom ili folikularnim limfomom liječenim lenalidomidom i rituksimabom. Pacijenti kod kojih postoji rizik za reakcija razbuktavanja tumora su oni sa velikim opterećenjem tumora prije liječenja. Potreban je oprez na početku terapije lenalidomidom kod ovih pacijenata. Ove pacijente treba pažljivo nadgledati, posebno tokom prvog ciklusa ili povećavanja doze, te preduzeti odgovarajuće mjere predostrožnosti.

Prema odluci ljekara, može da se nastavi primjena lenalidomida kod pacijenata sa reakcijom razbuktavanja tumora stepena 1 ili 2 bez prekida ili promjene doze. Prema odluci ljekara, može se primijeniti terapija s nesteroidnim antiinflamatornim lijekovima (NSAIL), kortikosteroidima u ograničenom trajanju i/ili opioidnim analgeticima. Kod pacijenata sa reakcijom razbuktavanja tumora stepena 3 ili 4 potrebno je prekinuti liječenje lenalidomidom i započeti terapiju NSAIL, kortikosteroidima i/ili opioidnim analgeticima. Kada se reakcija razbuktavanja tumora vrati na nivo ≤ 1 , nastaviti terapiju lenalidomidom na istom nivou doze do kraja ciklusa. Zbrinjavanje simptoma kod pacijenata može se sprovoditi prema smjernicama za liječenje reakcije razbuktavanja tumora stepena 1 ili 2.

Drugi primarni maligniteti

Rizik od pojave drugog primarnog malignog oboljenja (*eng. second primary malignancies, SPM*) mora se uzeti u obzir prije započinjanja liječenja lenalidomidom ili kombinacijom sa melfalanom ili neposredno nakon velikih doza melfalana i ASCT. Ljekari bi trebali pažljivo procijeniti pacijente prije i za vrijeme liječenja, koristeći standardni skrining za kancer za pojavu SPM i inicirati liječenje kako je naznačeno.

Povećanje pojave SPM je primjećeno u kliničkim studijama kod pacijenata prethodno liječenih lenalidomidom/deksametazonom u poređenju sa kontrolnom grupom, i uglavnom je obuhvatalo karcinom bazalnih ćelija i karcinom skvamoznih ćelija kože.

Slučajevi hematološkog SPM-a poput akutne mijeloidne leukemije (AML) uočeni su u kliničkim ispitivanjima novootkrivenog multiplog mijeloma kod pacijenata koji su uzimali lenalidomid u kombinaciji sa melfalanom ili neposredno nakon velikih doza melfalana i ASCT (vidjeti Odjeljak 4.4 SmPC-a). Ovaj porast nije zabilježen u kliničkim ispitivanjima novootkrivenog multiplog mijeloma kod pacijenata koji su uzimali lenalidomid u kombinaciji sa deksametazonom u odnosu na talidomid u kombinaciji s melfalanom i prednisonom.

Progresija u akutnu mijeloidnu leukemiju kod MDS niskog ili srednjeg-1 rizika

Polazne promjenljive, uključujući kompleksnu citogenetiku, su povezane sa progresijom u AML kod pacijenata zavisnih od transfuzija i koji imaju Del (5q) abnormalnost (vidjeti Odjeljak 4.4 SmPC-a).

PROGRAM PREVENCIJE TRUDNOĆE

- Lenalidomid je strukturno povezan sa talidomidom. Talidomid je poznata teratogena supstanca koja uzrokuje teške urođene mane opasne po život. Rađena je studija embriofetalnog razvoja na majmunima kojima je davan lenalidomid u dozama do 4mg/kg/dan. Rezultati studije ukazuju da lenalidomid izaziva malformacije (kratki udovi, savijeni prsti, zglobovi i/ili rep, prekobrojne ili odsutne prsti) kod potomstva majki koje su primile lijek tokom trudnoće. Talidomid je izazivao slične vrste malformacija u istoj studiji.
- Ako se lenalidomid uzima tokom trudnoće, očekuje se teratogeni efekat. Stoga je lenalidomid kontraindikovan u trudnoći i kod žena u reproduktivnom periodu, osim ako nijesu ispunjeni uslovi iz Programa prevencije trudnoće.
- Zahtjev Programa za prevenciju trudnoće je da se obezbjedi da svi zdravstveni radnici pročitaju i razumeju ovaj vodič prije nego što propišu ili izdaju lijek Revlimid nekom pacijentu.
- Svi muškarci i sve žene u reproduktivnom periodu treba na početku liječenja savjetovati o potrebi prevencije trudnoće (*što mora biti dokumentovano u Revlimid kontrolnoj listi*)
- Pacijenti bi trebali da budu sposobni da ispune zahtjeve bezbjedne upotrebe lenalidomida.
- Pacijenti moraju dobiti odgovarajuću „Vodič za pacijente“
- Ljekar treba da popuni Karticu pacijenta, koja se mora čuvati u medicinskoj dokumentaciji pacijenata.
- Opis Programa prevencije trudnoće i kategorizacija pacijenata na osnovu pola i reproduktivnog potencijala navedeni su u priloženom algoritmu.

PROPISIVANJE LENALIDOMIDA

Pacijentkinje u reproduktivnom periodu

- Za pacijentkinje u reproduktivnom periodu propisana količina mora biti ograničena na najviše 4 uzastopne nedjelje, u skladu sa odobrenim indikacijama i preporučenim doziranjem
- Nemojte propisati i izdati recept pacijentkinji u reproduktivnom periodu, osim ako je test na trudnoću negativan i nije stariji od 3 dana prije izdavanja lijeka.

Da bi se smanjio razmak između negativnog testa na trudnoću i početka liječenja, pacijentkinju treba savjetovati da lijek preuzme istog dana kada je dobila recept.

Izdavanje lenalidomida pacijentkinji u reproduktivnom periodu treba da bude najkasnije 7 dana od propisivanja recepta.

Ostali pacijenti

- Za sve ostale pacijente, propisane količine lenalidomida treba ograničiti na najviše 12 nedjelja, a nastavak liječenja zahtjeva novi recept.

Pacijentkinje

Odrediti da li je žena u reproduktivnom periodu.

Za sljedeće žene se smatra da nijesu u reproduktivnom periodu:

- Godine ≥ 50 i prirodna amenoreja ≥ 1 godine (amenoreja nakon terapije karcinoma ili tokom dojenja ne isključuje mogućnost rađanja).
- Prevremena insuficijencija jajnika koju je potvrdio specijalista ginekologije
- Prethodna bilateralna salpingo-ooforektomija ili histerektomija
- XY genotip, Turnerov sindrom, ageneza uterusa.

Savjetuje se da pacijentkinju uputite ginekologu za mišljenje ako niste sigurni da li zadovoljava nevedene kriterijume.

PPP savjet za pacijentkinje u reproduktivnom periodu:

Žene u reproduktivnom periodu ne smiju uzimati lenalidoid u slučaju:

- da su trudne

- da mogu da zatrudne, čak i ako to ne planiraju, osim u slučaju kada su zadovoljeni uslovi dati u Programu prevencije trudnoće

U skladu sa očekivanim teratogenim efektom lenalidomida, izloženost fetusa lijeku treba izbjeći.

- Žene u reproduktivnom periodu (čak i u slučaju amenoreje) moraju da:
 - koriste bar jedan efikasan metod kontracepcije najmanje 4 nedjelje prije započinjanja liječenja, tokom celokupnog trajanja liječenja i najmanje 4 nedjelje nakon završetka liječenja lenalidomidom, i u slučaju prekida terapije, ili da se obavežu na apsolutnu i kontinuiranu seksualnu apstinenciju i
 - da imaju negativan rezultat testa za utvrđivanje trudnoće (minimalne osjetljivosti od 25 mIU/mL) sproveden pod medicinskim nadzorom, nakon primjene efikasane metode kontracepcije najmanje 4 nedjelje, zatim u intervalima od najmanje svake 4 nedjelje za vrijeme terapije (uključujući i prekide terapije) i najmanje 4 nedjelje po završetku terapije (osim u slučaju potvrđene sterilizacije jajovoda). Ovo se takođe odnosi i na žene u reproduktivnom periodu koje su se obavezale na potpunu i neprekidnu apstinenciju.
- Pacijentkinje treba savjetovati da obavjeste ljekara koji im propisuje kontracepciju o liječenju lenalidomidom
- Pacijentkinje treba savjetovati da obavjeste ljekara koji im propisuje lenalidomid ako je potrebna promjena ili prekid metoda kontracepcije

Ukoliko pacijentkinja ne koristi efikasan metod kontracepcije, u svrhu započinjanja korišćenja kontracepcije mora se za savjet uputiti odgovarajućem ljekaru specijalisti.

Primjeri pogodnih metoda kontracepcije su:

- implant
- intrauterini dostavni sistem sa levonorgestrelom (IUS)
- medroksiprogesteron acetat depo
- sterilizacija podvezivanjem jajovoda
- seksualni odnos samo sa muškim partnerom koji je imao vazektomiju; vazektomija mora da bude potvrđena sa dvije negativne analize sperme
- pilule za inhibiciju ovulacije koje sadrže samo progesteron (npr. dezogestrel)

Zbog povećanog rizika od venske tromboembolije kod pacijenata sa multiplim mijelomom koji su na terapiji lenalidomidom u kombinovanoj terapiji i u manjem obimu kod pacijenata sa multiplim mijelomom, mijelodisplastičnim sindromima i mantl ćelijskim limfomom koji primaju monoterapiju lenalidomidom, kombinovane pilule za oralnu kontracepciju se ne preporučuju.

Ukoliko pacijentkinja trenutno koristi kombinovane oralne kontraceptive, treba da pređe na jedan od gore navedenih efikasnih metoda kontracepcije. Rizik od venske tromboembolije postoji još 4-6 nedjelja nakon prekida kombinovane oralne kontracepcije. Efikasnost kontraceptivnih steroida može biti smanjena tokom istovremene terapije deksametazonom.

Implanti i intrauterini dostavni sistemi sa levonorgestrelom su udruženi sa povećanim rizikom od infekcije u momentu postavljanja i iregularnim vaginalnim krvarenjem. Potrebno je razmotriti profilaksu antibioticima, naročito kod pacijenata sa neutropenijom.

Intrauterini ulošci sa bakrom se generalno ne preporučuju usljed povećanog rizika od infekcije u momentu postavljanja i menstrualnog gubitka krvi koji može ugroziti pacijente sa neutropenijom ili trombocitopenijom.

Pacijentkinju treba savjetovati da u slučaju trudnoće dok je na terapiji lenalidomidom, mora odmah prekinuti liječenje i odmah obavjestiti svog liekara.

PPP savjet za muškarce pacijente

- U skladu sa očekivanim teratogenim efektom lenalidomida, izloženost fetusa lijeku treba izbjeći.
- Upoznajte pacijenta sa efikasnim metodama kontracepcije koje njegova partnerka može da koristi.
- Lenalidomid je prisutan u spermi. Stoga, kao mjeru opreza, svi muški pacijenti koji uzimaju lenalidomid, uključujući one koji su imali vazektomiju, treba da koriste kondom tokom cjelokupnog trajanja liječenja, uključujući i povremene prekide liječenja i najmanje 7 dana nakon prestanka liječenja, ukoliko je njihova partnerka trudna ili u reproduktivnom periodu, a ne koristi efikasnu kontracepciju.
- Pacijentima treba objasniti da je potrebno da odmah obavjeste ljekara koji im propisuje lijek ako u toku njihovog liječenja lenalidomidom ili 7 dana nakon prestanka liječenja, njihova partnerka zatrudni. Partnerka treba odmah da obavjesti svog ljekara. Preporučuje se da se partnerka uputi ljekaru specijalisti ili ljekaru sa iskustvom u teratologiji radi procjene i savjetovanja.
- Muški pacijenti ne bi trebali donirati sjemenu tečnost ili spermu tokom liječenja, uključujući i povremene prekide liječenja i najmanje 7 dana nakon prestanka primjene lenalidomida.

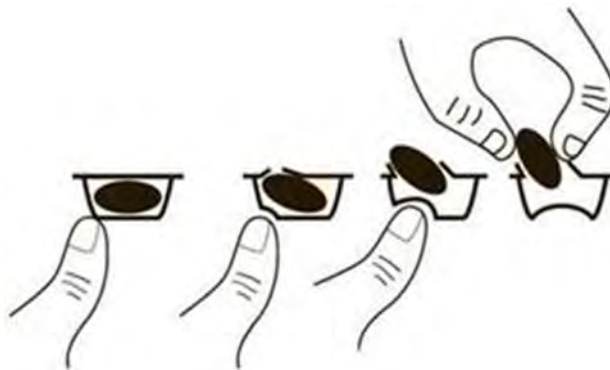
TOKOM RUKOVANJA LIJEKOM TREBA VODITI RAČUNA: ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE I NJEGOVATELJE

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 i negovatelji 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.

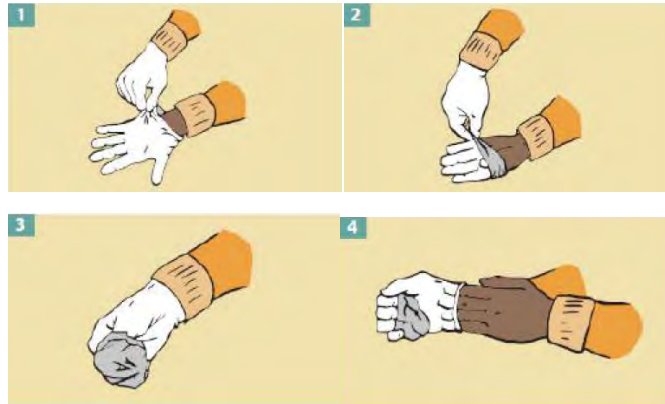
Ako se proizvod prosipa, preduzmite odgovarajuće mjere predostrožnosti da biste smanjili izloženost upotrebom odgovarajuće lične zaštite

- 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 krpnu ili peškiri 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 krpnu ili peškiri 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.
- Molimo prijavite reklamaciju AMICUS Pharma na:
medinfo.montenegro@swixxbiopharma.com

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.

Dobrovoljno davanje krvi

Pacijenti ne bi trebali da dobrovoljno daju krv tokom liječenja i najmanje 7 dana nakon prestanka liječenja lenalidomidom.

Zahtjevi u slučaju sumnje na trudnoću

- Prekinite liječenje ukoliko se radi o pacijentkinji
- Pacijenta uputite liječniku koji je specijalizovan ili ima iskustva u teratologiji radi procjene i savjeta.
- Obavijestiti AMICUS Pharma o svim takvim slučajevima
 - Obrazac za prijavljivanje trudnoće uključen je u ovaj paket, popunjen obrazac molimo prosljedite na medinfo.montenegro@swixxbiopharma.com
 - Proizvođač lijeka će željeti da skupa sa Vama isprati tok svih sumnji na trudnoću kod pacijentkinja ili muških partnera pacijenata.

LIJEČENJE ŽENE U REPRODUKTIVNOM PERIODU NE MOŽE DA SE ZAPOČNE SVE DOK SE KOD PACIJENTKINJE NE USPOSTAVI BAR JEDNA EFIKASNA METODA KONTRACPCIJE TOKOM NAJMANJE 4 NEDJELJE ILI SE NE OBAVEŽE NA POTPUNU I KONTINUIRANU APSTINENCIJU, I TEST NA TRUDNOĆU BUDE NEGATIVAN!

PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH REAKCIJA

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CinMED):

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

Odjeljenje za farmakovigilancu

Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280

fax:+382 (0) 20 310 581

www.cinmed.me

nezeljenadejstva@cinmed.me

putem IS zdravstvene zaštite

Algoritam opisa Programa prevencije trudnoće i kategorizacije pacijenata

