

# Vodič za zdravstvene radnike oprimjeni lenalidomida<sup>▼</sup>

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 sažetku opisa svojstava lijekova koji sadrže lenalidomid. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na [www.cinmed.me/registar-humanih-lijekova/](http://www.cinmed.me/registar-humanih-lijekova/)).

<sup>▼</sup>Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me).

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

## Sažetak važnih rizika i preporučenih postupaka za njihovu prevenciju i/ili minimizaciju

Lenalidomid je teratogen. Lenalidomid je prisutan u spermi.

Primjena lenalidomida zabranjena je u:

- trudnica
- žena koje ne koriste učinkovitu metodu kontracepcije kroz već najmanje 4 tjedna
- žena koje se nisu podvrgle testiranju na trudnoću ili ako je rezultat testa na trudnoću stariji od 3 dana

Prije propisivanja i izdavanja lenalidomida svakom bolesniku i bolesnici morate:

- objasniti rizike primjene lenalidomida i radnje koje trebaju redovito provoditi,
- provjeriti da bolesnici razumiju informacije koje ste im prenijeli,
- objasniti kako ne smiju darivati krv za vrijeme liječenja, za vrijeme prekida liječenja te još najmanje 7 dana nakon prestanka liječenja lenalidomidom,
- potvrditi da su bolesnici spremni pridržavati se uvjeta programa prevencije trudnoće,
- uručiti im Vodič s važnim informacijama i jedan primjerak Obrasca pristanka bolesnika.

Količina lenalidomida propisana bolesnici u reproduktivnoj dobi mora biti ograničena na najviše 4 uzastopna tjedna.

Izdavanje lenalidomida bolesnicama u reproduktivnoj dobi mora se provesti najkasnije u roku od 7 dana od dana propisivanja.

Obavijestite bolesnicu u reproduktivnoj dobi kako:

- mora primjenjivati kontracepciju najmanje 4 tjedna prije početka liječenja, za cijelo vrijeme trajanja liječenja (uključujući prekide u liječenju), te još najmanje 4 tjedna nakon prekida liječenja,
- mora obavijestiti liječnika koji joj propisuje kontracepciju o liječenju lenalidomidom,
- Vas mora obavijestiti ako je potrebna promjena ili prekid metode kontracepcije,
- mora odmah prekinuti liječenje i obavijestiti liječnika ako zatrudni za vrijeme liječenja lenalidomidom.

Bolesnike s velikim opterećenjem tumorskom masom prije početka liječenja lenalidomidom, potrebno je pomno nadzirati, osobito tijekom prvog ciklusa liječenja ili povišenja doze radi nastupa reakcije razbuktavanja tumora.

Liječnici trebaju pažljivo procijeniti bolesnike prije i za vrijeme liječenja lenalidomidom zbog moguće pojave drugih primarnih malignih bolesti, koristeći se standardnim dijagnostičkim metodama te započeti liječenje ako je indicirano.

# Sadržaj

<b>Primjena Lenalidomida .....</b>	<b>4</b>
<b>Rizici lenalidomida .....</b>	<b>4</b>
<b>Program prevencije trudnoće (PPT).....</b>	<b>5</b>
<b>Opis programa prevencije trudnoće i kategorizacija bolesnika .....</b>	<b>6</b>
<b>Ženske bolesnice.....</b>	<b>7</b>
<b>Muški bolesnici .....</b>	<b>8</b>
<b>Reakcija razbuktavanja tumora kod limfoma plaštenih stanica i folikularnog limfoma .</b>	<b>8</b>
<b>Druge primarne zloćudne bolesti.....</b>	<b>9</b>
<b>Progresija u akutnu mijeloičnu leukemiju kod bolesnika s mijelodisplastičnim sindromima niskog i srednjeg-1 rizika .....</b>	<b>9</b>
<b>Što sve treba uzeti u obzir kod rukovanja lijekom: za zdravstvene radnike i njegovatelje</b>	<b>10</b>
<b>Prijavljivanje nuspojava .....</b>	<b>11</b>
<b>Kontrolni popis za propisivače za savjetovanje prije početka liječenja lenalidomidom</b>	<b>12</b>

# Primjena Lenalidomida

Lenalidomid je indiciran za liječenje multiplog mijeloma (monoterapija i u kombiniranoj terapiji), mijelodisplastičnih sindroma (monoterapija), limfoma plaštenih stanica (monoterapija) i folikularnog limfoma (u kombinaciji s rituksimabom).\*

\*Lijekovi čija je djelatna tvar lenalidomid ne moraju biti odobreni u svim navedenim indikacijama.

Za detalje o odobrenim **indikacijama i doziranju** u svakoj od odobrenih indikacija, pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na [www.cinmed.me/registar-humanih-lijekova/](http://www.cinmed.me/registar-humanih-lijekova/)).

Kad se lenalidomid primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima, prije početka liječenja treba pročitati pripadajuće sažetke opisa svojstava lijeka.

**Lijek se smije propisati ženama u reproduktivnoj dobi samo ako je medicinski nadzirani test na trudnoću negativan i bio je obavljen u zadnja 3 dana prije izdavanja lijeka.**

Da se smanji razmak između negativnog testa na trudnoću i početka liječenja, bolesnicu treba savjetovati da lijek preuzme odmah po propisivanju.

**Izdavanje lenalidomida ženama reproduktivne dobi treba se dogoditi u roku od 7 dana od propisivanja.**

**Zažene u reproduktivnoj dobi propisane količine trebaju biti ograničene na najviše 4 uzastopna tjedna.**

Za sve ostale bolesnike, propisane količine lenalidomida trebaju biti ograničene na najviše 12 uzastopnih tjedana, za nastavak liječenja potreban je novi recept.

**Prije propisivanja i izdavanja lenalidomida svakom bolesniku i bolesnici morate:**

- objasniti rizike primjene lenalidomida i uputiti ih u radnje koje trebaju redovito provoditi,
- provjeriti da bolesnici razumiju informacije koje ste im prenijeli,
- objasniti kako ne smiju darivati krv za vrijeme liječenja, za vrijeme prekida liječenja te još najmanje 7 dana nakon prestanka liječenja lenalidomidom,
- upoznati ih s programom prevencije trudnoće
- potvrditi da su bolesnici spremni pridržavati se uvjeta programa prevencije trudnoće,
- uručiti im *Vodič za bolesnike o primjeni lenalidomida* i jedan primjerak *Obrasca pristanka bolesnika koji primjenjuje lenalidomid*.

## Rizici lenalidomida

U nastavku su navedene informacije o tome kako prevenirati i smanjiti važne rizike povezane s uporabom lenalidomida:

- teratogenost – program prevencije trudnoće,
- reakcija razbuktavanja tumora,
- razvoj drugih primarnih zloćudnih bolesti,
- progresija u akutnu mijeloičnu leukemiju,

Bolesnici ne smiju darivati krv za vrijeme liječenja, za vrijeme prekida liječenja te još najmanje 7 dana nakon prestanka liječenja lenalidomidom.

Za potpune informacije pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na [www.cinmed.me/registar-humanih-lijekova/](http://www.cinmed.me/registar-humanih-lijekova/)).

## Program prevencije trudnoće (PPT)

Ispitivanje embriofetalnog razvoja provedeno je na majmunima koji su primili lenalidomid u dozama od 0,5 do 4 mg/kg/dan. Nalazi iz ispitivanja upućuju na to da je lenalidomid prouzročio vanjske malformacije, uključujući neprohodni anus i malformacije na gornjim i donjim ekstremitetima (savijeni, skraćeni, malformirani, malrotirani i/ili odsutni dijelove ekstremiteta, oligo i/ili polidaktilija) u potomaka ženki majmuna koje su primale djelatnu tvar tijekom gravidnosti. U pojedinih fetusa uočeni su također i različiti učinci na unutarnje organe (promjena boje, crvena žarišta na različitim organima, mala bezbojna masa iznad atrioventrikularnog zaliska, mali žučni mjehur, malformirana dijafragma).

- Lenalidomid je strukturno srodan talidomidu koji je poznati teratogen. Ako se lenalidomid uzima u trudnoći, očekuje se teratogeni učinak. Stoga je zabranjena primjena lenalidomida u trudnoći i kod žena s reproduktivnim potencijalom, osim ako su ispunjeni uvjeti Programa prevencije trudnoće.
- Program prevencije trudnoće zahtijeva da se svi zdravstveni radnici pobrinu da su pročitali i razumjeli ovaj vodič prije propisivanja ili izdavanja lenalidomida bilo kojem bolesniku.
- Svi muškarci i sve žene u reproduktivnoj dobi trebaju prije početka liječenja proći savjetovanje o potrebi izbjegavanja trudnoće (kontrolni popis za savjetovanje je na kraju ovog vodiča).
- Bolesnici trebaju biti sposobni pridržavati se zahtjeva za sigurnu primjenu lenalidomida.
- Propisivači trebaju svim bolesnicima uručiti 'Vodič s važnim informacijama za bolesnike'. Propisivač redovito ispunjava Karticu za bolesnika.
- Opis programa prevencije trudnoće i kategorizacija bolesnika na temelju spola i reproduktivnog potencijala navedeni su u priloženom algoritmu.

### U slučaju trudnoće potrebno je:

- Odmah prekinuti liječenje
- Uputiti bolesnika liječniku specijalistu za teratologiju, ili koji ima iskustva u tom području, na procjenu i savjet.
- Ispuniti „Obrazac za prijavu trudnoće“
- Obavijestiti Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) o svakom takvom slučaju na neki od navedenih kontakt podataka:

Institut za lijekove i medicinska sredstva  
Odjeljenje za farmakovigilancu  
Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280

fax: +382 (0) 20 310 581

[www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)

[nezeljenadejstva@cinmed.me](mailto:nezeljenadejstva@cinmed.me)

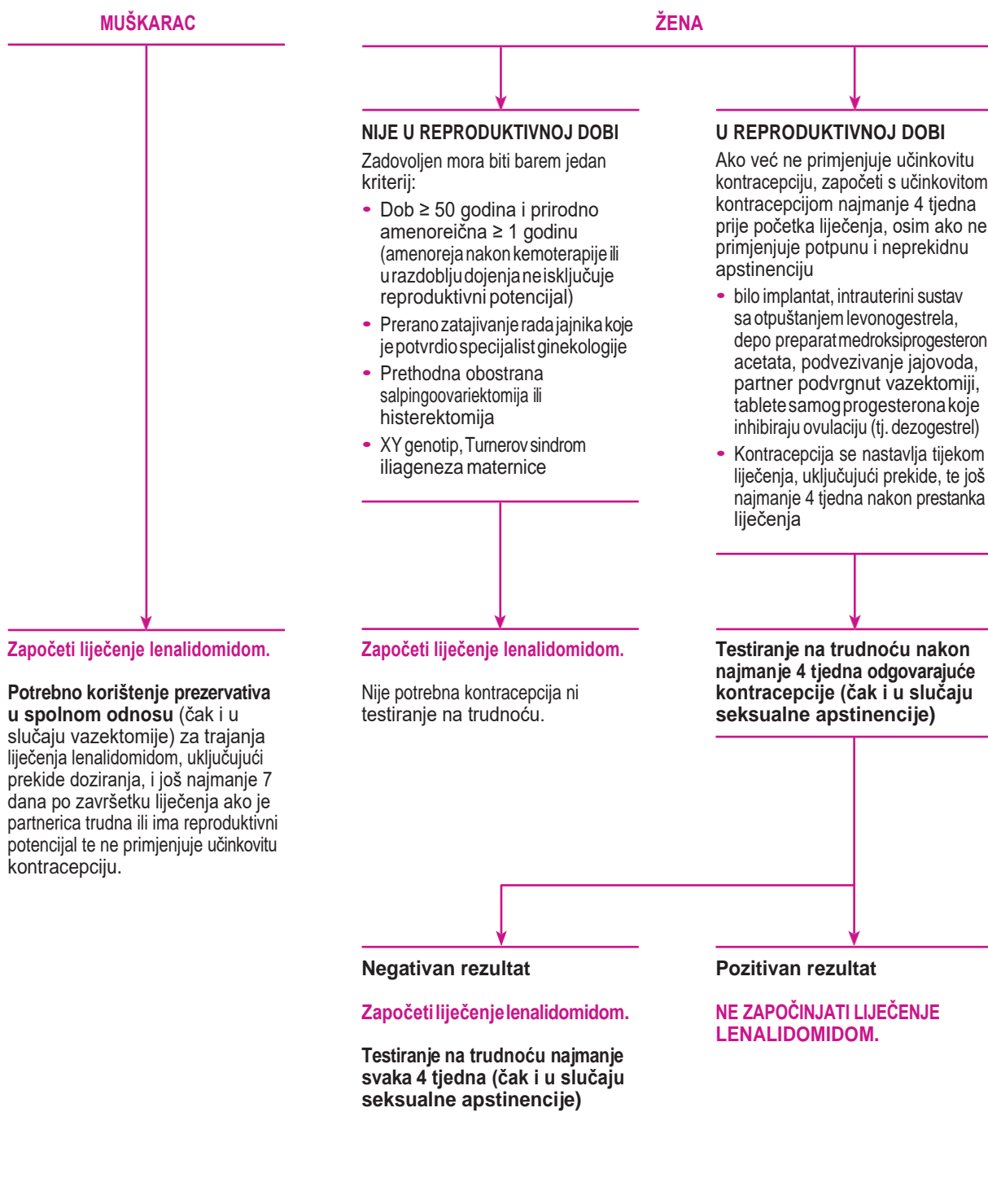
putem IS zdravstvene zaštite

QR kod za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:



# Opis programa prevencije trudnoće i kategorizacija bolesnika

## Procjena novog bolesnika



## Ženske bolesnice

Potrebno je utvrditi ima li žena reproduktivni potencijal.

### Bolesnice koje nisu u reproduktivnoj dobi

U sljedećim se slučajevima smatra kako ne postoji reproduktivni potencijal:

- Dob <sup>3</sup> 50 godina i prirodno amenoreična <sup>3</sup> 1 godinu (amenoreja nakon kemoterapije ili u razdoblju dojenja ne isključuje reproduktivni potencijal)
- Potvrđeno prerano zatajivanje rada jajnika koje je potvrdio specijalist ginekologije
- Prethodna obostrana salpingoovarektomija ili histerektomija
- XY genotip, Turnerov sindrom, ageneza maternice

Preporučeno je uputiti bolesnika po mišljenje ginekologa ako niste sigurni ispunjava li gore navedene uvjete.

### Bolesnice u reproduktivnoj dobi

Žene u reproduktivnoj dobi nikada ne smiju uzimati lenalidomid ako:

- su trudne
- mogu zatrudnjeti, čak i ako ne planiraju trudnoću, osim ako su ispunjeni svi uvjeti Programa prevencije trudnoće.

S obzirom na očekivani teratogeni rizik lenalidomida, izloženost fetusa treba izbjegavati.

Bolesnice u reproduktivnoj dobi (čak i ako imaju amenoreju) moraju:

- **koristiti jednu učinkovitu metodu kontracepcije najmanje 4 tjedna prije početka terapije, tijekom terapije** (čak i u slučaju prekida terapije zbog mogućih nuspojava) i još najmanje **4 tjedna nakon prekida terapije** lenalidomidom ili se obvezati na potpunu i neprekidnu apstinenciju koja će se potvrđivati mjesečno
- **imati medicinski nadziran negativan test na trudnoću** (s minimalnom osjetljivosti od 25 mIU/ml) **nakon što je uvedena kontracepcija u trajanju od najmanje 4 tjedna, zatim najmanje svaka 4 tjedna za trajanja terapije i još najmanje 4 tjedna po završetku terapije** (osim ako je potvrđeno podvezivanje jajovoda). Ovo se odnosi i ako su potvrdile potpunu i neprekidnu apstinenciju.

Bolesnice treba savjetovati da:

- **ako zatrudne** za vrijeme liječenja lenalidomidom, **moraju odmah prekinuti liječenje i obavijestiti liječnika.**
- obavijeste liječnika koji im propisuje kontracepciju o liječenju lenalidomidom.
- obavijeste propisivača lenalidomida ako je potrebna promjena ili prekid metode kontracepcije.

Ako se ne primjenjuje učinkovita kontracepcija, bolesnicu treba uputiti prikladno obučenom zdravstvenom radniku po savjet o kontracepciji kako bi se ista mogla započeti.

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)

Zbog povećanog rizika za vensku tromboemboliju kod bolesnica s multiplim mijelomom koje uzimaju lenalidomid i deksametazon te u manjoj mjeri u bolesnica s mijelodisplastičnim sindromima koje uzimaju monoterapiju lenalidomidom, tablete kombiniranih oralnih kontraceptiva nisu preporučene. Ako bolesnica trenutno upotrebljava kombinirane oralne kontraceptive, treba ju prebaciti na jednu od učinkovitih metoda nevedenih iznad. Rizik za vensku tromboemboliju se nastavlja tijekom 4-6 tjedana nakon završetka uzimanja kombinirane oralne kontracepcije. Učinkovitost kontraceptivnih steroida može biti umanjena tijekom istodobnog liječenja deksametazonom.

Implantati i intrauterini sustav za otpuštanje levonorgestrela povezani su s povećanim rizikom za infekciju u vrijeme umetanja, kao i za nepravilno vaginalno krvarenje. Treba razmotriti profilaktičke antibiotike, osobito kod bolesnica s neutropenijom.

Intrauterini sustavi koji otpuštaju bakar općenito se ne preporučaju zbog potencijalnog rizika za infekciju u vrijeme umetanja i menstrualnog gubitka krvi koji može ugroziti bolesnice s neutropenijom ili trombocitopenijom.

## Muški bolesnici

- S obzirom na očekivani teratogeni rizik lenalidomida, izloženost fetusa treba izbjegavati.
- Upoznajte bolesnika s učinkovitim metodama kontracepcije, koje njegova partnerica može primjenjivati.
- Lenalidomid je prisutan u spermi. **Stoga svi bolesnici moraju upotrebljavati prezervative za vrijeme liječenja, za vrijeme prekida doziranja i još najmanje 7 dana nakon prestanka liječenja**, ako je njihova partnerica trudna ili žena s reproduktivnim potencijalom koja ne primjenjuje učinkovitu kontracepciju, čak i ako je bolesnik bio podvrgnut vazektomiji.
- Bolesnike treba uputiti da, **ako njihova partnerica ipak zatrudni za vrijeme njihova liječenja lenalidomidom ili unutar 7 dana nakon što je prestao uzimati lenalidomid, oboje trebaju odmah o tome obavijestiti svoje liječnike**. Preporučeno je da se ona obrati liječniku specijalistu za teratologiju na procjenu i savjet.
- Bolesnici ne smiju darivati sjeme ili spermu tijekom liječenja lenalidomidom, uključujući privremene prekide liječenja, i još najmanje 7 dana nakon prekida liječenja.

## Reakcija razbuktavanja tumora kod limfoma plaštenih stanica i folikularnog limfoma

Reakcija razbuktavanja tumora često je opažena u bolesnika s limfomom plaštenih stanica liječenih lenalidomidom ili u bolesnika s folikularnim limfomom liječenih lenalidomidom i rituksimabom. Rizik postoji u onih bolesnika koji imaju veliko opterećenje tumorskom masom prije liječenja stoga kada se tim bolesnicima započinje liječenje lenalidomidom, potrebno je postupati oprezno. **Bolesnike treba pomno nadzirati, osobito tijekom prvog ciklusa liječenja ili povišenja doze, te poduzimati odgovarajuće mjere opreza.**

Prema odluci liječnika, lenalidomid se može nastaviti primjenjivati u bolesnika s reakcijom razbuktavanja tumora 1. ili 2. stupnja bez prekida ili promjene doze. Prema odluci liječnika, može se primijeniti terapija nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAIL), kortikosteroidima u ograničenom trajanju i/ili opioidnim



analgeticima. U slučaju reakcije 3. ili 4. stupnja potrebno je prekinuti liječenje lenalidomidom i započeti terapiju NSAID-ovima, kortikosteroidima i/ili opioidnim analgeticima. Kada se reakcija vrati na  $\leq 1$ . stupnja, nastavite terapiju lenalidomidom pri istoj razini doze do kraja ciklusa. Zbrinjavanje simptoma u bolesnika može se provoditi prema smjernicama za liječenje reakcije razbuktavanja tumora 1. i 2. stupnja.

## Druge primarne zloćudne bolesti

Prije početka liječenja lenalidomidom (bilo u kombinaciji s melfalanom ili neposredno nakon liječenja visokom dozom melfalana i transplantacije autolognih matičnih stanica) mora se uzeti u obzir rizik od pojave drugih primarnih zloćudnih bolesti. Liječnici trebaju pažljivo procijeniti bolesnike prije i tijekom liječenja uporabom standardnih testova probira na pojavu drugih primarnih zloćudnih bolesti i započeti liječenje prema potrebi. Porast drugih primarnih zloćudnih bolesti primijećen je u kliničkim ispitivanjima prethodno liječenih bolesnika s mijelomom koji su primali lenalidomid/deksametazon u usporedbi s kontrolnim skupinama koje su uglavnom uključivale bolesnike s rakom bazalnih ili pločastih stanica kože.

U kliničkim ispitivanjima provedenima u bolesnika s novodijagnosticiranim multiplim mijelomom koji su primali lenalidomid u kombinaciji s melfalanom ili neposredno nakon liječenja visokom dozom melfalana i transplantacije autolognih matičnih stanica opaženi su slučajevi drugih primarnih hematoloških zloćudnih bolesti kao što je akutna mijeloična leukemija (AML) (vidjeti dio 4.4 Sažetka opisa svojstava lijeka). Taj porast nije opažen u kliničkim ispitivanjima u bolesnika s novodijagnosticiranim multiplim mijelomom koji su primali lenalidomid u kombinaciji s deksametazonom u usporedbi s onima liječenima talidomidom u kombinaciji s melfalanom i prednisonom.

## Progresija u akutnu mijeloičnu leukemiju kod bolesnika s mijelodisplastičnim sindromima niskog i srednjeg-1 rizika

Početne varijable koje uključuju kompleksnu citogenetiku i mutaciju TP53 povezane su s napredovanjem bolesti u AML u bolesnika koji su ovisni o transfuzijama i imaju prisutnu deleciju 5q. U kombiniranoj analizi dvaju kliničkih ispitivanja lenalidomida u bolesnika s mijelodisplastičnim sindromima niskog i srednjeg - 1 rizika, ispitanici s kompleksnom citogenetikom imali su najviše procijenjen 2-godišnji kumulativni rizik od napredovanja bolesti u AML (38,6%). Procijenjena 2-godišnja stopa napredovanja bolesti u AML u bolesnika s izoliranom prisutnom delecijom 5q iznosila je 13,8% u usporedbi sa 17,3% u bolesnika s delecijom 5q i jednom dodatnom citogenetskom anomalijom.

Posljedično tomu, omjer koristi/rizika lenalidomida kada je mijelodisplastični sindrom povezan s delecijom 5q i kompleksnom citogenetikom nije poznat.

Mutacija TP53 prisutna je u 20 do 25% bolesnika s mijelodisplastičnim sindromima niskog rizika i delecijom 5q te se povezuje s povećanim rizikom od napredovanja bolesti u akutnu mijeloičnu leukemiju. U post-hoc analizi kliničkog ispitivanja lenalidomida u bolesnika s mijelodisplastičnim sindromima niskog i srednjeg - 1 rizika (MDS-004), procijenjena 2-godišnja stopa napredovanja u AML iznosila je 27,5% u bolesnika s pozitivnim IHC-p53 (1% granične vrijednosti snažne nuklearne obojenosti primjenom imunološko-histokemijske procjene proteina p53 kao zamjena za status mutacije TP53) i 3,6% u bolesnika s negativnim IHC-p53 ( $p = 0,0038$ ).

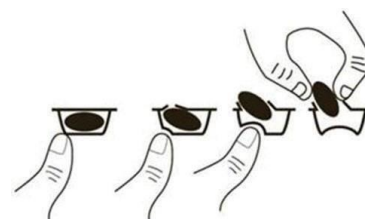
# Što sve treba uzeti u obzir kod rukovanja lijekom: za zdravstvene radnike i njegovatelje

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 i loma kapsule.

Pri rukovanju blisterom ili kapsulama zdravstveni radnici i njegovatelji 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 zdravstveni radnik ili njegovatelj, pri rukovanju lijekom poduzmite sljedeće mjere opreza kako biste spriječili potencijalnu izloženost

- 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.
- Molimo obavijestite Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED).

#### **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**



- Uхватite 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

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka po em nacionalnog sustava prijave nuspojava: Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED):

Institut za lijekove i medicinska sredstva  
Odjeljenje za farmakovigilancu  
Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280

fax: +382 (0) 20 310 581

[www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)

[nezeljenadejstva@cinmed.me](mailto:nezeljenadejstva@cinmed.me)

putem IS zdravstvene zaštite

QR kod za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:



## Kontrolni popis za propisivače za savjetovanje prije početka liječenja lenalidomidom ■

Ovaj kontrolni popis služi kako bi Vam pomogao pri savjetovanju bolesnika prije početka liječenja lenalidomidom u svrhu osiguravanja sigurne i pravilne primjene lijeka. Molimo, odaberite odgovarajući stupac za bolesnika i obratite pažnju na navedene savjete.

<b>Jeste li informirali bolesnika ili bolesnicu:</b>	<b>Muški bolesnici</b>	<b>Bolesnice koje nisu u reproduktivnoj dobi*</b>	<b>Bolesnice u reproduktivnoj dobi</b>
• o očekivanom teratogenom riziku kod nerođenog djeteta?			
• o potrebi za učinkovitom kontracepcijom** najmanje 4 tjedna prije početka liječenja, kroz cjelokupno trajanje liječenja, uključujući prekide liječenja i još najmanje 4 tjedna po završetku liječenja ili potpunom i neprekidnom apstinencijom?	nije primjenjivo	nije primjenjivo	
• da se mora pridržavati savjeta o kontracepciji čak i ako ima amenoreju?	nije primjenjivo	nije primjenjivo	
• o učinkovitim metodama kontracepcije koje bolesnica ili partnerica bolesnika može primjenjivati?		nije primjenjivo	
• o očekivanim posljedicama trudnoće te nužnosti hitnog savjetovanja u slučaju rizika od trudnoće?		nije primjenjivo	
• o potrebi hitnog obustavljanja liječenja ako postoji sumnja da je žena trudna?	nije primjenjivo	nije primjenjivo	
• ako partnerica zatrudni, dok bolesnik uzima lenalidomid ili uskoro nakon prestanka uzimanja lenalidomida, odmah obavijeste liječnika koji je propisao lijek?		nije primjenjivo	nije primjenjivo
• o potrebi uporabe prezervativa, uključujući bolesnike kojima je učinjena vazektomija jer sjemena tekućina može sadržavati lenalidomid čak i u odsutnosti spermatozoida, tijekom trajanja liječenja, za vrijeme prekida liječenja i najmanje 7 dana nakon prestanka liječenja ako im je partnerica trudna ili u reproduktivnoj dobi te ne primjenjuje učinkovitu kontracepciju?		nije primjenjivo	nije primjenjivo
• o zabrani doniranja sjemena ili sperme tijekom liječenja, za vrijeme prekida liječenja i još najmanje 7 dana nakon prekida liječenja?		nije primjenjivo	nije primjenjivo
• o rizicima i nužnim mjerama opreza povezanim s primjenom lenalidomida?			
• da ne daje svoj lijek drugim osobama?			
• da neiskorištene kapsule vrate ljekarniku ili liječniku?			
• da ne smije darivati krv tijekom liječenja lenalidomidom, tijekom privremenih prekida liječenja i još najmanje 7 dana nakon prestanka liječenja?			

<b>Možete li potvrditi da je bolesnik ili bolesnica:</b>	<b>Muški bolesnici</b>	<b>Bolesnice koje nisu u reproduktivnoj dobi</b>	<b>Bolesnice u reproduktivnoj dobi</b>
• po potrebi upućena savjetniku za kontracepciju?	nije primjenjivo	nije primjenjivo	
• sposoban/sposobna pridržavati se kontracepcijskih mjera?		nije primjenjivo	
• pristala testirati se na trudnoću u intervalima od najmanje 4 tjedna, osim u slučaju potvrđenog podvezivanja jajovoda?	nije primjenjivo	nije primjenjivo	
• imala negativan rezultat testa na trudnoću prije početka liječenja, čak i ako primjenjuje potpunu i neprekidnu apstinenciju?	nije primjenjivo	nije primjenjivo	

\* Pogledajte dio 'Program prevencije trudnoće' u ovom vodiču za kriterije kojima se određuje da li je bolesnica žena koja nije u reproduktivnoj dobi.

\*\* Pogledajte dio 'Bolesnice u reproduktivnoj dobi' u ovom vodiču za informacije o kontracepciji

**LIJEČENJE ŽENE U REPRODUKTIVNOJ DOBI NE MOŽE POČETI DOK SE BOLESNICA NE PODVRGNE NAJMANJE JEDNOJ UČINKOVITOJ METODI KONTRACEPCIJE NAJMANJE 4 TJEDNA PRIJE POČETKA LIJEČENJA ILI SE OBEVEŽE NA POTPUNU I NEPREKIDNU APSTINENCIJU UZ NEGATIVAN TEST NA TRUDNOĆU!**





