

REVLIMID (LENALIDOMID) ▼

PROGRAM PREVENCIJE TRUDNOĆE

5

VODIČ ZA PACIJENTE SA VAŽNIM INFORMACIJAMA 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.

Informacije navedene u ovom vodiču ne zamenjuju one navedene u *Uputstvu za lek*. Za potpune informacije pre primene leka pročitajte *Uputstvo za lek* koje je priloženo u svakom pakovanju leka.

Elektronska verzija ovog vodiča i ostalih materijala koji su deo Programa prevencije trudnoće za lenalidomid, dostupne su na internet stranici Instituta za lekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED), u delu Farmakovigilanca/mjere-minimizacije-rizika.

1. UVOD

Ovaj vodič sadrži informacije o sprečavanju štetnog dejstva lenalidomida na nerođene bebe i sastavni je deo **Programa prevencije trudnoće**.

Ukoliko se lenalidomid primenjuje tokom trudnoće, može da dovede do teških urođenih anomalija ili smrti nerođene bebe. Cilj ovog vodiča je da Vam pruži informacije o lečenju lenalidomidom, objasni rizike i odgovornosti tokom lečenja lenalidomidom, tj. šta treba da radite pre, tokom i po završetku lečenja kako bi se sprečilo da nerođene bebe budu izložene lenalidomidu, kao i informacije o ograničenjima u doniranju krvi tokom lečenja lenalidomidom, bezbednom rukovanju lenalidomidom i bezbednom odlaganju neiskorišćenih kapsula lenalidomida.

Ovaj vodič NE sadrži informacije o multiplom mijelomu, mijelodisplastičnom sindromu, mantl ćelijskom limfomu ili folikularnom limfomu. Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije obratite se lekaru koji Vam propisuje lenalidomid.

UPOZORENJE

Ukoliko se lenalidomid primenjuje tokom trudnoće, može da dovede do teških urođenih anomalija ili smrti nerođene bebe. Lenalidomid ne smeju nikada da primenjuju trudnice, jer je očekivano da samo jedna kapsula može da dovede do teških urođenih anomalija.

Lenalidomid ne smeju nikada da primenjuju žene koje mogu da zatrudne, osim ukoliko se pridržavaju uslova *Programa prevencije trudnoće*.

Lenalidomid prolazi u semenu tečnost muškaraca i postoji rizik od nastanka teških urođenih anomalija, kao i smrti nerođene bebe u slučaju nezaštićenog seksualnog odnosa između pacijenta koji primenjuje lenalidomid i partnerke koja je trudna ili u stanju da zatrudni, a ne koristi efikasnu kontracepciju.

Pažljivo pročitajte ovaj vodič i Uputstvo za lek koje je priloženo u svakom pakovanju leka. Ukoliko imate bilo kakvih nejasnoća ili pitanja, obratite se lekaru koju Vam propisuje lenalidomid za dodatna pojašnjenja.

Vodič za pacijente sa važnim informacijama o primeni lenalidomida pruža informacije za svaku od tri kategorije pacijenata koji su pod rizikom: (1) pacijentkinje koje su u reproduktivnom periodu, (2) pacijentkinje koje nisu u reproduktivnom periodu i (3) pacijente muškog pola.

2. OPŠTE INFORMACIJE O LENALIDOMIDU

Revlimid je zaštićeno ime leka koji sadrži lenalidomid.

Lenalidomid deluje tako što utiče na imunski sistem i direktno napada ćelije tumora (raka). Deluje na više različitih načina:

- zaustavljajući razvoj ćelija raka,
- zaustavljajući rast krvnih sudova u tumorskom tkivu,
- stimulisanjem dela imunskog sistema da napada ćelije raka.

Lekar koji Vam propisuje lenalidomid će razgovarati sa Vama o bolesti koja se leči lenalidomidom.

Za potpune informacije o leku koji primenjujete, molimo da pročitate *Uputstvo za lek* koje je priloženo u svakoj kutiji leka.

2.1 Lenalidomid i neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, lenalidomid može da uzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se pojave kod svih pacijenata koji primenjuju ovu terapiju. Neka neželjena dejstva se pojavljuju češće i/ili su ozbiljnija od drugih. Za dodatne informacije o mogućim neželjenim dejstvima lenalidomida obratite se lekaru koji Vam propisuje lenalidomid ili farmaceutu i pročitajte *Uputstvo za lek*. Najvažnije je da budete upućeni šta možete da očekujete tokom lečenja i šta treba da prijavite lekaru koji Vam propisuje lenalidomid. Važno je da razgovarate sa lekarom koji Vam propisuje lenalidomid ukoliko primetite bilo koje neželjeno dejstvo tokom lečenja lenalidomidom.

2.2 Lenalidomid i urođene anomalije

Izuzetno važno neželjeno dejstvo lenalidomida, ukoliko se primenjuje tokom trudnoće, je mogući nastanak teških urođenih anomalija ili smrt nerođene bebe. Urođene anomalije mogu da uključuju skraćene ruke ili noge, deformisane šake ili stopala, defekte oka ili uha, i probleme sa unutrašnjim organima.

Zbog toga lenalidomid ne smeju nikada da primenjuju:

- **Trudnice;**
- Žene koje mogu da zatrudne, izuzev ukoliko se pridržavaju **svih** uslova *Programa prevencije trudnoće*.

2.3 Lenalidomid i posebno praćenje

Pre početka primene lenalidomida i tokom perioda lečenja, lekar može tražiti dodatne testove i analize.

Na osnovu rezultata analiza krvi i Vašeg opšteg stanja, lekar može prilagoditi dozu lenalidomida ili prekinuti lečenje.

Zapamtite, Vaš farmaceut Vam može pružiti pomoć i dati savete u vezi lekova koje primenjujete.

3. PROGRAM PREVENCIJE TRUDNOĆE

Ovaj vodič sadrži važne informacije o *Programu prevencije trudnoće*.

Program prevencije trudnoće je osmišljen kako bi se sprečilo da nerođene bebe budu izložene lenalidomidu.

Pažljivo pročitajte ovaj vodič. Pre nego što počnete lečenje lenalidomidom, **morate** da:

- Razumete rizike lečenja lenalidomidom i posebne instrukcije kojih se morate pridržavati; Obavezno pročitajte *Uputstvo za lek* jer ono sadrži informacije o neželjenim dejstvima koja mogu biti uzrokovana lenalidomidom.
- Razumete smernice za bezbednu primenu lenalidomida, uključujući i način prevencije trudnoće (ukoliko je primenjivo za Vas).
- Razumete šta možete da očekujete tokom prve i svake naredne posete/konsultacije sa lekarom koji Vam propisuje lenalidomid.
- Budete sigurni da ste razumeli sve informacije koje Vam je lekar koji propisuje lenalidomid pružio. Ukoliko imate bilo kakvih nejasnoća ili pitanja, obratite se lekaru koju Vam propisuje lenalidomid za dodatna pojašnjenja.

3.1. Smernice za pacijentkinje u reproduktivnom periodu (koje mogu da rađaju)

- Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni, ili planirate trudnoću, zbog očekivanog štetnog dejstva lenalidomida na nerođenu bebu.
- Pre nego što započnete lečenje lenalidomidom, morate da razgovarate sa lekarom koji Vam propisuje lenalidomid o tome da li kod Vas postoji mogućnost da zatrudnite, čak i ukoliko mislite da je to malo verovatno. Kod nekih žena koje nemaju redovan menstrualni ciklus ili se približavaju periodu menopauze, još uvek postoji mogućnost da zatrudne.
- Ukoliko postoji mogućnost da zatrudnite, **morate** se pridržavati **svih neophodnih mera** kako biste sprečili trudnoću i osigurali da do trudnoće ne dođe tokom lečenja lenalidomidom.
- Kako bi se osiguralo da nerođena beba ne bude izložena lenalidomidu, lekar koji Vam je propisao lenalidomid i Vi ćete popuniti *Obrazac potvrde o upoznatosti sa rizicima primene lenalidomida*, čime se dokumentuje da ste savetovani o zahtevima *Programa prevencije trudnoće* i da razumete ove zahteve. Žene sa potencijalom da rađaju biće obavestene o zahtevu da **NE** zatrudne tokom celokupnog perioda primene lenalidomida, kao i najmanje 4 nedelje nakon završetka lečenja lenalidomidom.

- Ukoliko postoji mogućnost da zatrudnite, čak iako se obavežete na uzdržavanje od seksualne aktivnosti (što se potvrđuje svakog meseca), pre započinjanja lečenja lenalidomidom bićete podvrgnuti **testu za utvrđivanje trudnoće**, pod nadzorom lekara. Testiranje će se ponavljati najmanje na svake 4 nedelje tokom trajanja lečenja, čak i tokom prekida primene doza, i najmanje 4 nedelje nakon završetka lečenja (osim u slučaju potvrde da je kod Vas sprovedena sterilizacija podvezivanjem jajovoda).
- Ukoliko postoji mogućnost da zatrudnite, izuzev u slučaju da se pridržavate potpunog i neprekidnog uzdržavanja od seksualne aktivnosti (što se potvrđuje na mesečnom nivou), morate koristiti **najmanje jednu efikasnu metodu kontracepcije** i to najmanje 4 nedelje pre početka lečenja, zatim tokom trajanja lečenja (uključujući i prekide primene doza), kao i najmanje 4 nedelje nakon završetka lečenja lenalidomidom. Lekar koji propisuje lenalidomid će Vam pružiti savet o odgovarajućim metodama kontracepcije, jer se određene vrste kontracepcije ne preporučuju tokom lečenja lenalidomidom. Stoga, od ključne važnosti je da razgovarate sa lekarom koji Vam propisuje lenalidomid, a prema potrebi ćete biti upućeni kod ginekologa za savet o kontracepciji.
- **Nemojte primenjivati lenalidomid** ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, zbog **očekivanog štetnog dejstva lenalidomida na nerođenu bebu**.
- Ukoliko posumnjate da ste trudni u bilo kom trenutku dok primenjujete lenalidomid ili u periodu od 4 nedelje nakon završetka lečenja lenalidomidom, morate se odmah obratiti lekaru koji Vam je propisao lenalidomid i (ukoliko Vaše lečenje nije završeno) odmah prekinuti primenu lenalidomida. Lekar koji Vam propisuje lenalidomid će Vas uputiti na procenu i savetovanje lekaru specijalizovanom ili sa iskustvom u dijagnostici urođenih anomalija (teratologiji) na procenu i mišljenje.

3.2. Procena reproduktivnog potencijala žena

Procena reproduktivnog potencijala žena biće sprovedena od strane lekara koji Vam propisuje lenalidomid.

Žena **NIJE** u reproduktivnom periodu ukoliko spada bar u jednu od sledećih kategorija:

- Ima najmanje 50 godina i prošlo je najmanje godinu dana od poslednje menstruacije (ukoliko su menstruacije prestale zbog terapije protiv raka ili tokom dojenja, onda još uvek postoji šansa da zatrudnite).
- Uklonjena joj je materica (histerektomija).
- Uklonjena su joj oba jajnika i jajovoda (bilateralna salpingoovarietomija).
- Utvrđeno je prerano otkazivanje funkcije jajnika, što je potvrđeno od strane ginekologa.
- Ima XY genotip, *Turner*-ov sindrom ili nedovoljno razvijenu matericu (ageneza materice).

Možda će biti potrebno testiranje i pregled kod **ginekologa**, kako bi se potvrdilo da žena nije u reproduktivnom periodu.

Svaka pacijentkinja kod koje postoji mogućnost trudnoće (ne pripada nijednoj od gore navedenih kategorija), čak i ukoliko ne planira da zatrudni, mora da poštuje mere opreza opisane u narednom odeljku.

4. SAVETI ZA SPREČAVANJE IZLAGANJA NEROĐENE BEBE LENALIDOMIDU

4.1. Vodič za pacijentkinje koje su u reproduktivnom periodu

Lenalidomid je strukturno sličan talidomidu. Talidomid je poznata teratogena supstanca koja uzrokuje teške životno ugrožavajuće urođene anomalije. Ukoliko se lenalidomid primenjuje tokom trudnoće, očekivano je teratogeno dejstvo.

- **Lenalidomid uzrokuje urođene anomalije kod životinja, a očekuje se da ima slično dejstvo i kod ljudi.**
- Da bi se osiguralo da nerođena beba ne bude izložena lenalidomidu, lekar koji Vam je propisao lek i Vi ćete popuniti *Obrazac potvrde o ipoznatosti sa rizicima primene lenalidomida*, kako bi se dokumentovalo da ste savetovani i razumete zahtev da **NE SMETE** da zatrudnite tokom celokupnog perioda primene lenalidomida i najmanje 4 nedelje nakon završetka lečenja lenalidomidom.
- Nikada ne smete da delite lenalidomid sa drugim osobama.
- Uvek vratite sve neiskorišćene kapsule farmaceutu, što je pre moguće, zbog bezbednog odlaganja leka.
- Ne smete da donirate krv tokom lečenja lenalidomidom (uključujući i prekide primene doza) i još najmanje 7 dana nakon završetka lečenja lenalidomidom.
- Nikada ne primenjivati lenalidomid ukoliko ste:
 - **Trudni;**
 - Žena u reproduktivnom periodu, čak i ukoliko ne planirate da zatrudnite, osim ako ste upoznati i saglasni sa **svim** uslovima *Programa prevencije trudnoće*.
- Ukoliko ste žena koja može da zatrudni, morate:
 - Koristiti adekvatnu kontracepciju najmanje 4 nedelje pre početka lečenja lenalidomidom, zatim tokom trajanja lečenja lenalidomidom (uključujući i prekide primene doza), kao i najmanje 4 nedelje nakon završetka lečenja lenalidomidom.

ILI

- Biti saglasni da se nećete upuštati u seksualne aktivnosti sa muškim partnerom najmanje 4 nedelje pre početka lečenja lenalidomidom, tokom celokupnog trajanja lečenja

lenalidomidom (uključujući i prekide primene doza) i najmanje 4 nedelje nakon završetka lečenja lenalidomidom. Zahtevaće se da ovo potvrdite svakog meseca.

- Obavestite lekara koji Vam je propisao kontracepciju da primenjujete lenalidomid.
- Obavestite lekara koji Vam je propisao lenalidomid ukoliko promenite metodu kontracepcije ili prekinete primenu iste.
- Kada dobijete lenalidomid, a nakon negativnog rezultata testa za utvrđivanje trudnoće, potrebno je da započnete primenu leka što je pre moguće.
- Nije svaka vrsta kontracepcije pogodna tokom lečenja lenalidomidom. Vi i Vaš partner treba da razgovarate sa lekarom koji Vam propisuje lenalidomid o odgovarajućim oblicima kontracepcije koje oboje smatrate prihvatljivim. Ukoliko je potrebno, Vaš lekar će Vas uputiti kod ginekologa za savet o kontracepciji.
- Za potpune informacije o leku koji primenjujete, molimo Vas da pročitate *Uputstvo za lek*.

Ukoliko se kod Vas pojavi bilo koje neželjeno dejstvo tokom primene lenalidomida, potrebno je da o tome obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru.

4.2. Vodič za pacijente muškog pola

Lenalidomid je strukturno sličan talidomidu. Talidomid je poznata teratogena supstanca koja uzrokuje teške životno ugrožavajuće urođene anomalije. Ukoliko se lenalidomid primenjuje tokom trudnoće, očekivano je teratogeno dejstvo.

- **Lenalidomid uzrokuje urođene anomalije kod životinja, a očekuje se da ima slično dejstvo i kod ljudi.**
- Zatražite od lekara koji Vam propisuje lenalidomid informacije o efikasnim metodama kontracepcije koje Vaša partnerka može da koristi.
- Da bi se osiguralo da nerođena beba ne bude izložena lenalidomidu, lekar koji Vam je propisao lek i Vi ćete popuniti *Obrazac potvrde o upoznatosti sa rizicima primene lenalidomida*, kako bi se dokumentovalo da ste savetovani i razumete zahtev da Vaša partnerka **NE SME** da zatrudni tokom celokupnog perioda Vašeg lečenja lenalidomidom i najmanje 7 dana nakon završetka lečenja lenalidomidom.
- Nikada ne smete da delite lenalidomid sa drugim osobama.
- Uvek vratite sve neiskorišćene kapsule farmaceutu, što je pre moguće, zbog bezbednog odlaganja leka.
- Ne smete da donirate krv ili spermu tokom lečenja lenalidomidom (uključujući i prekide primene doza), kao i najmanje 7 dana nakon završetka lečenja lenalidomidom.
- Lenalidomid prolazi u semenu tečnost kod ljudi. Ukoliko je Vaša partnerka trudna ili postoji mogućnost da ostane trudna, a ne koristi efikasnu kontracepciju, morate koristiti kondome

tokom celokupnog trajanja lečenja lenalidomidom, kao i u slučaju prekida primene doza i najmanje 7 dana nakon završetka lečenja lenalidomidom, čak iako ste bili podvrgnuti vazektomiji.

- Ukoliko Vaša partnerka zatrudni u periodu dok se Vi lečite lenalidomidom, ili 7 dana nakon što završite lečenje lenalidomidom, potrebno je da o tome odmah obavestite lekara koji Vam propisuje lenalidomid, a Vaša partnerka takođe odmah treba da se obrati svom lekaru i da se uputi na procenu i savetovanje lekaru specijalizovanom ili sa iskustvom u dijagnostici urođenih anomalija.
- Za potpune informacije o leku koji primenjujete, molimo Vas pročitajte *Uputstvo za lek*.

Ukoliko se kod Vas pojavi bilo koje neželjeno dejstvo tokom primene lenalidomida, potrebno je da o tome obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru.

4.3. Vodič za pacijetkinje koje nisu u reproduktivnom periodu

Lenalidomid je strukturno sličan talidomidu. Talidomid je poznata teratogena supstanca koja uzrokuje teške životno ugrožavajuće urođene anomalije. Ukoliko se lenalidomid primenjuje tokom trudnoće, očekivano je teratogeno dejstvo.

- **Lenalidomid uzrokuje urođene anomalije kod životinja, a očekuje se da ima slično dejstvo i kod ljudi.**
- Da bi se osiguralo da nerođena beba ne bude izložena lenalidomidu, lekar koji Vam je propisao lek i Vi ćete popuniti *Obrazac potvrde o upoznatosti o rizicima primene lenalidomida*, kako bi se dokumentovalo da ne postoji mogućnost da zatrudnite.
- Nikada ne smete da delite lenalidomid sa drugim osobama.
- Uvek vratite sve neiskorišćene kapsule farmaceutu, što je pre moguće, zbog bezbednog odlaganja leka.
- Ne smete da donirate krv tokom lečenja lenalidomidom (uključujući i prekide primene doza) i najmanje 7 dana nakon završetka lečenja lenalidomidom.
- Za potpune informacije o leku koji primenjujete, molimo Vas pročitajte *Uputstvo za lek*.

Ukoliko se kod Vas pojavi bilo koje neželjeno dejstvo tokom primene lenalidomida, potrebno je da o tome obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru.

5. LEČENJE LENALIDOMIDOM

Pre započinjanja terapije

Lekar koji Vam propisuje lenalidomid će Vam pružiti informacije o Vašoj terapiji i objasniti Vam rizike i Vaše odgovornosti.

Ukoliko imate bilo kakvih nejasnoća ili pitanja, obratite se lekaru koju Vam propisuje

lenalidomid za dodatna pojašnjenja.

Pre početka lečenja, lekar koji Vam propisuje lenalidomid će Vas zamoliti da pročitate i potpišete *Obrazac potvrde o upoznatosti sa rizicima primene lenalidomida*, kojim se potvrđuje sledeće:

- Razumeli ste informacije o riziku nastanka urođenih anomalija i radnje koje morate preduzeti kako bi se prevenirao taj rizik, a koje zavise od toga da li ste pacijentkinja u reproduktivnom periodu, pacijent muškog pola ili pacijentkinja koja nije u reproduktivnom periodu.
- Ukoliko postoji mogućnost da zatrudnite, morate se pridržavati obaveznih zahteva kako bi se sprečila trudnoća.
- Razumeli ste sve druge važne informacije o bezbednosti primene lenalidomida.
- Kao pacijent muškog pola, razumeli ste potrebu za koršćenjem kondoma tokom lečenja lenalidomidom (uključujući i prekide primene doza), kao i najmanje 7 dana nakon završetka lečenja lenalidomidom, ukoliko je Vaša partnerka trudna ili u reproduktivnom periodu a ne koristi efikasnu kontracepciju.

Lekar koji Vam propisuje lek će zadržati *Obrazac potvrde o upoznatosti sa rizicima primene lenalidomida* u Vašoj medicinskoj dokumentaciji i ukoliko je potrebno obezbediće Vama jedan primerak.

6. PROPISIVANJE LENALIDOMIDA NA RECEPT

Prilikom propisivanja lenalidomida, lekar koji Vam propisuje lenalidomid uz recept mora da popuni i priloži *Obrazac za naručivanje leka*, svaki put kada Vam bude propisan lenalidomid. Ovim obrascem se potvrđuje da su sprovedene sve mere *Programa prevencije trudnoće*. **Farmaceut koji izdaje lenalidomid će zahtevati ovu dokumentaciju prilikom naručivanja i izdavanja leka u apoteci.**

Ženama u reproduktivnom periodu lekar može da propiše lek za najviše 4 nedelje lečenja, a lek se mora podići u apoteci u roku od 7 dana od datuma propisivanja.

Ženama koje nisu u reproduktivnom periodu i pacijentima muškog pola lekar može da propiše lenalidomid za najviše 12 nedelja lečenja.

Morate da se obratite lekaru koji Vam propisuje lenalidomid za svaki naredni recept.

7. ZAVRŠETAK LEČENJA LENALIDOMIDOM

Nakon što završite lečenje lenalidomidom, važno je da:

- Vratite sve neiskorišćene kapsule lenalidomida Vašem farmaceutu.
- Ne donirate krv najmanje 7 dana.

Dodatni saveti za pacijentkinje u reproduktivnom periodu:

- Nastavite sa korišćenjem efikasne metode kontracepcije najmanje 4 nedelje nakon završetka lečenja lenalidomidom.
- Pod nadzorom lekara koji Vam je propisivao lenalidomid biće odrađen finalni test za utvrđivanje trudnoće nakon najmanje 4 nedelje od završetka lečenja, osim ukoliko je kod Vas potvrđeno da ste imali sterilizaciju podvezivanjem jajovoda.

Dodatni saveti za pacijente muškog pola:

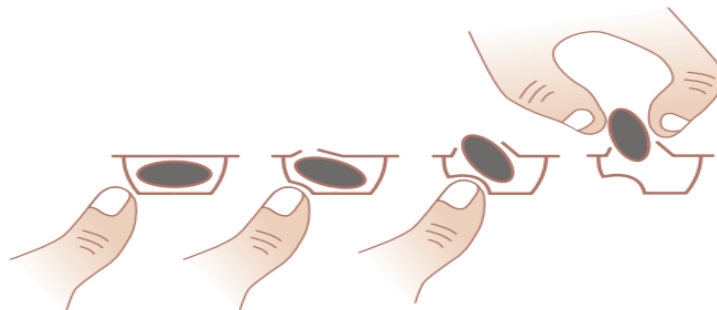
- Ukoliko ste koristili efikasan metod kontracepcije, morate nastaviti sa korišćenjem istog još najmanje 7 dana;
- Ukoliko Vaša partnerka koristi efikasan metod kontracepcije, mora nastaviti sa korišćenjem istog još najmanje 4 nedelje;
- Ne donirajte spermu još najmanje 7 dana nakon završetka lečenja lenalidomidom.

8. SAVETI ZA PACIJENTE, ČLANOVE NJIHOVE PORODICE I NEGOVATELJE O RUKOVANJU LENALIDOMIDOM

Ne delite lenalidomid sa drugim osobama, čak i ako imaju slične simptome kao Vi. Odložite kapsule lenalidomida na bezbednom mestu, tako da niko drugi ne može slučajno da ih uzme i čuvajte ih izvan vidokruga i domašaja dece.

Blistere sa kapsulama čuvajte u originalnom pakovanju.

Kapsule se mogu oštetiti prilikom vađenja iz blistera, pogotovu kada se pritisne središnji deo kapsule. Kapsule se ne smeju istiskivati iz blistera pritiskanjem blistera ka sredini kapsule, niti ka oba kraja kapsule, jer to može dovesti do deformacije ili loma kapsule. Preporučljivo je pritisnuti blister samo na jednom mestu, ka kraju kapsule (videti sliku ispod), jer se takvim pritiskom



(ograničenim na samo jedno mesto) smanjuje rizik od deformacije ili loma kapsule.

Vodite računa, na tržištu postoji više lekova čija je aktivna supstanca lenalidomid, a način uklanjanja kapsule se može razlikovati u zavisnosti od toga koji od postojećih lekova sa lenalidomidom Vam je propisan i izdat. **Molimo Vas da uvek pročitate Uputstvo za lek**

priloženo u kutiji leka za smernice o načinu uklanjanja kapsule iz blistera, kako bi se smanjio rizik od oštećenja kapsule.

Zdravstveni radnici, članovi porodice i negovatelji treba da nose rukavice za jednokratnu upotrebu kada rukuju blisterom ili kapsulom. Rukavice treba pažljivo ukloniti kako bi se sprečilo izlaganje kože i odložiti ih u plastičnu polietilensku kesu koja može da se zatvori. Neiskorišćeni lek odložiti u skladu sa važećim propisima. Zatim treba temeljno oprati ruke sapunom i vodom. Žene koje su trudne ili sumnjaju da su trudne ne treba da rukuju blisterom ili kapsulama (videti tekst u nastavku).

Ako ste član porodice ili negovatelj, pri rukovanju lekom pridržavajte se sledećih mera opreza kako biste sprečili potencijalnu izloženost lenalidomidu:

- Ako ste trudni ili sumnjate na trudnoću, ne smete rukovati blisterom ili kapsulama.
- 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 tekst u nastavku).
- Rukavice stavite u plastičnu (polietilensku) kesu koja može da se zatvori i odložite je u skladu sa lokalnim propisima.
- Nakon skidanja rukavica, ruke temeljno operite vodom i sapunom.
- Nemojte nikad dati svoj lek drugoj osobi.

Ako je pakovanje leka vidno oštećeno, pridržavajte se sledećih dodatnih mera 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 – **odmah zatvorite kutiju.**
- Stavite proizvod u plastičnu (polietilensku) kesu koja može da se zatvori.
- Što pre vratite neiskorišćeno pakovanje leka farmaceutu u apoteci radi bezbednog odlaganja.

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

- Ako su kapsule zgnječene ili slomljene, može se osloboditi prah koji sadrži aktivnu supstancu. Izbegavajte raspršivanje praha i njegovo udisanje.
- Nosite rukavice za jednokratnu upotrebu kako biste očistili prah.
- Postavite vlažnu krpnu ili peškir preko područja gde je prah kako biste smanjili prelazak praha u vazduh. Dodajte tečnosti kako bi tkanina upila rastvor. Nakon uklanjanja, temeljno očistite

područje sapunom i vodom i osušite ga.

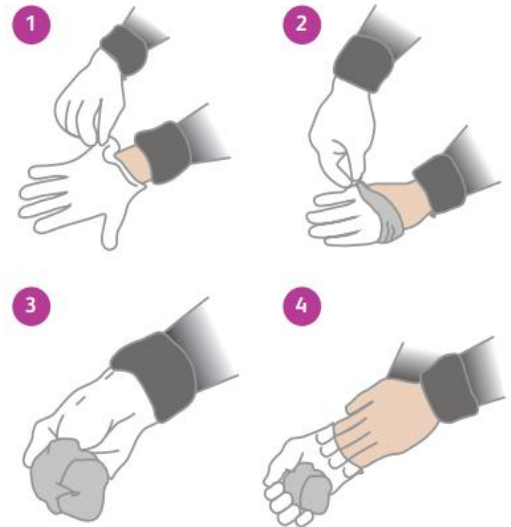
- Odložite sve kontaminirane predmete, uključujući vlažnu krpu ili peškir i rukavice u plastičnu (polietilensku) kesu i odložite kesu u skladu sa važećim propisima.
- Nakon skidanja rukavica, ruke temeljno operite vodom i sapunom.
- Osmah prijavite slučaj nadležnom lekaru i/ili farmaceutu.

Ako sadržaj kapsule dođe u dodir sa kožom ili sluznicom:

- Ako dodirnete prah leka, molimo temeljno operite izloženo područje tekućom vodom i sapunom.
- Ako je prah došao u kontakt s jednim ili oba oka, uklonite i bacite kontaktna sočiva u slučaju da ih nosite. Zatim je potrebno da odmah temeljno ispirate oči obilnim količinama vode, najmanje 15 minuta. Ukoliko dođe do iritacije oka, obratite se oftalmologu.

Pravilna tehnika za uklanjanje rukavica:

- Uхватite spoljni rub blizu zgloba (1).
- Skinite sa ruke, izvrtanjem rukavice naopako (2).
- Držite je u ruci na kojoj imate rukavicu (3).
- Gurnite prste bez rukavice ispod zgloba ruke koja ima rukavicu, vodeći računa da ne dodirnete spoljni deo rukavice (4).
- Skinite rukavicu iznutra, tako da je obmotate oko rukavice koju držite u ruci.
- Odložite rukavice u odgovarajući kontejner.
- Temeljno operite ruke vodom i sapunom.



9. PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH REAKCIJA

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*. Prijavljuvanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CInMED, popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka, koji možete preuzeti sa portala CInMED (www.cinmed.me) i poslati na jedan od sljedećih načina:

- *Poštom na adresu:*
Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64A

81000 Podgorica
Tel: 020 310 280
Fax: 020 310 582

- *Elektronskom poštom:* nezelenadejstva@cinmed.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti pomoću aplikacije za online prijavu, kojoj možete pristupiti ovde: <https://cinmed.me/farmakovigilanca/prijava-nezeljenog-dejstva-lijeka/>

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite i nosiocu dozvole za lek Revlimid u Crnoj Gori: **AMICUS Pharma d.o.o.**, koristeći sledeće podatke:

AMICUS Pharma d.o.o.

Telefon: +382 20 436 800

Džordža Vašingtona 51

E-mail: medinfo.montenegro@swixxbiopharma.com

81000 Podgorica

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

Molimo Vas da sačuvate ovaj vodič. Možda će Vam biti potrebno da ga ponovo pročitate.

10. BELEŠKE

Molimo koristite ovaj prostor da zapišete sva pitanja koja želite da postavite lekaru koji Vam propisuje lenalidomid prilikom sledeće posete/konsultacije.