БРОШУРА СО ВАЖНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА ПАЦИЕНТИ

Брошура за пациентки со репродуктивен потенцијал

- **Леналидомид Алвоген е очекувано да биде штетен за неродено дете**

- **Леналидомид Алвоген е докажано дека создава дефекти при раѓање кај животни и се очекува да има сличен ефект кај луѓето**

- Со цел со сигурност да се спречи дека неродено дете нема да биде изложено на Леналидомид Алвоген, Вашиот доктор ќе ја комплетира Картичката за пациенти и ќе документира дека сте информирани за барањето да НЕ забремените за време на третманот со Леналидомид Алвоген и еден месец по завршувањето третманот.

- Никогаш немојте да го давате овој лек на друг.

- .Секогаш треба да ги вратите неупотребените капсули кај фармацевтот.

- Не треба да донирате крв за време на третманот и 7 дена по завршување на третманот.

- Најчестите, сериозни несакани ефекти на Леналидомид Алвоген се намалувањето на бројот на крвни клетки кои се борат со инфекција, како и на крвните клетки кои помагаат во згрутчувањето на крвта. Поради оваа причина, вашиот лекар ќе Ви закаже крвни тестови еднаш неделно најмалку во првите 8 недели од третманот и барем еднаш месечно секој месец после тоа. Леналидомид Алвоген исто така може да предизвика тромбоемболични настани (згрутчување на крвта во вените и артериите). Затоа, мора веднаш да му кажете на вашиот лекар ако почувствувате:
    - температура, треска, болки во грлото, кашлица, улкуси на устата или други симптоми на инфекција [вклучително и во крвотокот (сепса)]
    - било какво крварење или модринка во отсуство на повреда
    - Било каква болка во градите или нозете
    - Секаков недостаток на здив

- Доколку имате фактори на ризик за развој на тромбоемболични настани, пр., пушење, висок крвен притисок, висок холестерол, нарушување на

згрутчувањето на крвта, претходно згрутчување на крвта (во вена или артерија), треба веднаш да му кажете на вашиот лекар.

- Ако имате несакани ефекти при земање на Леналидомид Алвоген, треба да му кажете на вашиот лекар или фармацевт

Програма за превенција на бременост

- Треба да му кажете на вашиот лекар ако сте бремени или сметате дека сте бремени или планирате да забремените, бидејќи **Леналидомид Алвоген се очекува да биде штетен за нероденото дете**

- Ако сте во можност да забремените, мора да ги следите сите неопходни мерки за да спречите забременување и да бидете сигурни дека не сте бремени за време на третманот. Пред да започнете со третманот, треба да го прашате вашиот лекар дали сте во можност да забремените, дури и ако сметате дека тоа е малку веројатно.

- Ако сте во можност да забремените, па дури и ако се согласувате и потврдувате дека секој месец ќе апстинирате од сексуална активност, ќе имате тестови за бременост под надзор на вашиот лекар пред третманот. Тестовите ќе се повторуваат на секои 4 недели во текот на третманот и 4 недели по завршувањето на третманот, освен ако не се потврди сте имале стерилизација на јајцеводите.

- Ако сте во можност да забремените, мора да користите ефективни методи на контрацепција 4 недели пред да започнете со третман, за време на третманот и до 4 недели по прекин на третманот. Вашиот лекар ќе ве советува за соодветни методи на контрацепција бидејќи некои видови на контрацепција не се препорачуваат со Леналидомид Алвоген. Затоа е неопходно да разговарате за контрацепција со вашиот лекар

- Каде да добиете совети за контрацепција - Ве молиме советвајте се со Вашиот лекар кој Ви ја препишува терапијата и контактирајте го Вашиот гинеколог.

- Ако се сомневате дека сте забремениле додека земате Леналидомид Алвоген или во последните 4 недели по прекин на терапијата, мора веднаш да престанете со тетманот со Леналидомид Алвоген и веднаш да го известите вашиот лекар

Брошура за пациентки КОИ НЕ СЕ со репродуктивен потенцијал

- **Леналидомид Алвоген е очекувано да биде штетен за неродено дете**
- **Леналидомид Алвоген е докажано дека создава дефекти при раѓање кај животни и се очекува да има сличен ефект кај луѓето**
- Со цел со сигурност да се спречи дека неродено дете нема да биде изложено на Леналидомид Алвоген, Вашиот доктор ќе ја комплетира Картичката за пациенти и ќе документира дека не сте во можност да забремените.
- Никогаш немојте да го давате овој лек на друг.
- Секогаш треба да ги вратите неупотребените капсули кај фармацевтот.
- Не треба да донирате крв за време на третманот и 7 дена по завршување на третманот.
- Најчестите, сериозни несакани ефекти на Леналидомид Алвоген се намалувањето на бројот на крвни клетки кои се борат со инфекција, како и на крвните клетки кои помагаат во згрутчувањето на крвта. Поради оваа причина, вашиот лекар ќе Ви закаже крвни тестови еднаш неделно најмалку во првите 8 недели од третманот и барем еднаш месечно секој месец после тоа. Леналидомид Алвоген исто така може да предизвика тромбоемболични настани (згрутчување на крвта во вените и артериите). Затоа, мора веднаш да му кажете на вашиот лекар ако почувствувате:
    - температура, треска, болки во грлото, кашлица, улкуси на устата или други симптоми на инфекција [вклучително и во крвотокот (сепса)]
    - било какво крварење или модринка во отсуство на повреда
    - Било каква болка во градите или нозете
    - Секаков недостаток на здив
- Доколку имате фактори на ризик за развој на тромбоемболични настани, пр., пушење, висок крвен притисок, висок холестерол, нарушување на згрутчувањето на крвта, претходно згрутчување на крвта (во вена или артерија), треба веднаш да му кажете на вашиот лекар.
- Ако имате несакани ефекти при земање на Леналидомид Алвоген, треба да му кажете на вашиот лекар или фармацевт

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ... AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE ... СКОПЈЕ

Брошура за пациенти од машки пол

- **Леналидомид Алвоген е очекувано да биде штетен за неродено дете**
- **Леналидомид Алвоген е докажано дека создава дефекти при раѓање кај животни и се очекува да има сличен ефект кај луѓето**

- Со цел со сигурност да се спречи дека неродено дете нема да биде изложено на Леналидомид Алвоген, Вашиот доктор ќе ја комплетира Картичката за пациенти и ќе документира дека сте информирани за неопходноста дека вашата партнерка нема да забремени додека сте на третман со Леналидомид Алвоген и 7 дена по прекин на третманот.
- Никогаш немојте да го давате овој лек на друг.
- Секогаш треба да ги вратите неупотребените капсули кај лекарот или фармацевтот.
- Не треба да донирате крв за време на третманот и 7 дена по завршување на третманот.

Најчестите, сериозни несакани ефекти на Леналидомид Алвоген се намалувањето на бројот на крвни клетки кои се борат со инфекција, како и на крвните клетки кои помагаат во згрутчувањето на крвта. Поради оваа причина, вашиот лекар ќе Ви закаже крвни тестови еднаш неделно најмалку во првите 8 недели од третманот и барем еднаш месечно секој месец после тоа. Леналидомид Алвоген исто така може да предизвика тромбемболични настани (згрутчување на крвта во вените и артериите). Затоа, мора веднаш да му кажете на вашиот лекар ако почувствувате:

- температура, треска, болки во грлото, кашлица, улкуси на устата или други симптоми на инфекција [вклучително и во крвотокот (сепса)]
- било какво крварење или модринка во отсуство на повреда
- Било каква болка во градите или нозете
- Секаков недостаток на здив

- Доколку имате фактори на ризик за развој на тромбоемболични настани, пр., пушење, висок крвен притисок, висок холестерол, нарушување на згрутчувањето на крвта, претходен згрутчување на крвта (во вена или артерија), треба веднаш да му кажете на вашиот лекар.
- Ако имате несакани ефекти при земање на Леналидомид Алвоген, треба да му кажете на вашиот лекар или фармацевт

- Леналидомидот се наоѓа во спремата. Според тоа машките пациенти треба да користат кондом при сексуална активност со бремена жена или жена со репродуктивен потенцијал која не користи ефективна контрацепција (дури и во случај кога мажот имал вазектомија). Пациентот треба да користи кондом за време на терапијата и 7 дена по привремен и/или траен прекин со терапијата дури и ако сте имале вазектомија.

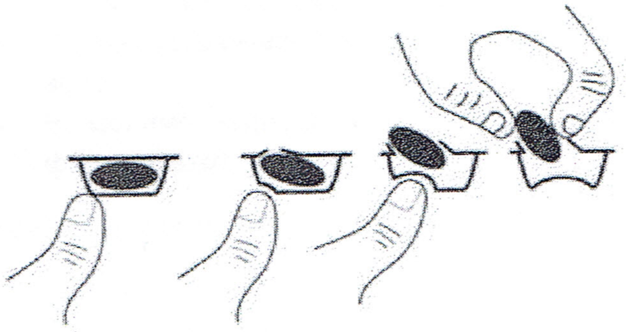
- Доколку Вашата партнерката забремени додека сте на терапија со Леналидомид Алвоген или набрзо по прекин на терапијата со Леналидомид Алвоген треба веднаш за тоа да го информирате Вашиот доктор а Вашата партнерка истотака мора Веднаш да го консултира својот доктор.

Брошура за сите пациенти

Точки што треба да се разгледаат при ракување со лекот: за пациенти, членови на семејството и старатели

Чувајте го блистерот со капсулите во оригиналното пакување

Капсулите повремено може да се оштетат со притискање на нив при вадење од блистерот, особено кога се става притисок врз средината на капсулата. Капсулите не треба да се вадат од блистерот со притисок врз средината ниту со притисок на двата краја бидејќи тоа може да резултира во деформација и кршење на капсулата. Се препорачува да се притисне само на едната страна на крајот на капсулата (види слика подолу) затоа што притисокот се наоѓа на едната страна што го намалува ризикот од деформација или пробивање на капсулата.



При ракување со лекот, користете ги следниве мерки на претпазливост за да спречите потенцијално изложување на супстанцата ако сте член на семејство и / или старател

- Носете ракавици за еднократна употреба кога ракувате со производот (пр., блистерот или капсулата)
- Користете соодветна техника при отстранување на ракавиците за да спречите потенцијално изложување на кожата (видете подолу)
- Ставете ги употребените ракавици во запечатлива пластична полиетиленска кеса и отстранете ги во согласнот со локалните барања
- Измијте ги темелно рацете со сапун и вода откако ќе ги извадите ракавиците

Ако пакувањето со лекот е видливо оштетено, користете ги следниве дополнителни мерки на претпазливост за да спречите изложеност.

- Ако надворешната кутија е видно оштетена - **не отворајте**
- Ако внатрешниот блистер е оштетен или истекува или капсулите се оштетени или протекуваат - **веднаш затворете ја надворешната кутија**
- Ставете го производот во запечатлива пластична кеса со полиетилен

- Вратете го неискористеното пакување на фармацевтот за безбедно отстранување што е можно поскоро

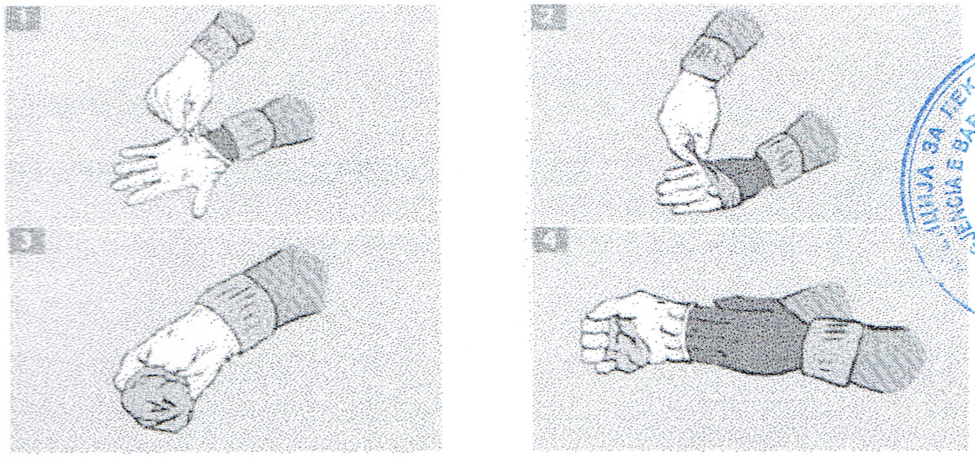
Ако производот се отвори или се истури, преземете соодветни мерки на претпазливост за да ја минимизирате изложеноста со употреба на соодветна лична заштита

- Ако капсулите се згмечени или скршени, може да се ослободи прашок што ја содржи активната супстанца. Избегнувајте распрснување на прашокот и вдишување на прашокот.
- Носете ракавици за еднократна употреба при чистење на прашокот
- Ставете влажна ткаенина или крпа над површината со прашок за да се минимизира расејувањето на прашок во воздухот. Додадете вишок течност за да овозможите истурениот материјал да навлезе во ткаенината. По отстранување на прашокот исчистете ја областа темелно со сапун и вода и исушете ја.
- Ставете ги сите загадени материјали, вклучително и влажната ткаенина или крпа и раквиците во запечатлива полиетиленска пластична кеса и отстранете ги во согласност со локалните барања за отстранување на лекови.
- После отстранување на нараквиците, измијте ги рацете темелно со сапун и вода
- Ве молиме, веднаш да пријавите кај лекарот што Ви го препишува лекот и / или фармацевтот.

Ако содржината на капсулата дојде во допир со кожа или слузокожа

- •Ако допрете од правта од лекот, темелно измијте ја изложената површина со проточна вода и сапун
- Ако настанал контакт на прашокот со окото, и ако носите контактни леќи и ако е лесно тоа да го направите, извадете ги контактните леќи и исфрлете ги. Веднаш исплакнете ги очите со обилна количина вода најмалку 15 минути. Доколку се појави иритација, контактирајте со офталмолог

Правилна техника за отстранување на ракавици



АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP

- Фатете го надворешниот раб близу зглобот (1)
- Повлечете ја од раката, свртувајќи ја нараквицата одвнатре (2)
- Задржете ја со другата рака на која се уште носите ракавица (3)
- Лизгајте со прстите од раката без ракавица под зглобот на преостанатата ракавица, внимавајте да не ја допирате надворешноста на ракавицата (4)
- Свртете ја одвнатре, создавајќи торба за двете ракавици
- Фрлете во соодветниот сад
- Веднаш измијте ги рацете со сапун и вода

▼ Овој лек е подложен на дополнителен надзор. Ова ќе овозможи брзо идентификување на нови безбедносни информации. Можете да помогнете со известување за какви било несакани ефекти што може да ги добиете.

Пријава на несакани реакции

Сите пријави може да ги испратите до:

Алвоген Пхарма Македонија дооел Гевгелија

Ул.Борис Кидрич бб , 1480 Гевгелија

Тел: + 389 34 211 208

24 часа тел: + 389 75 474 637

+ 389 75 464 888

e-mail: Marija.zajkova@alvogen.com

e-mail: Aleksandra.petrovska@alvogen.com

или директно на вебсајтот на Агенцијата за лекови и медицински средства

https://malmed.gov.mk/

или на е-маил: farmkovigilanca@malmed.gov.mk