ВОДИЧ СО ВАЖНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА ПАЦИЕНТИ ЗА УПОТРЕБА НА LENALIDOMID ▼ КАЈ МАЖИ И ЖЕНИ

▼ Овој лек е под дополнително следење. Со тоа се овозможува брзо откривање на нови безбедносни информации. Од здравствените работници се бара да го пријават секој сомнеж на несакани реакции од овој лек. Упатството за пријавување е достапно на https://malmed.gov.mk/

Овој водич претставува едукациски материјал кој е задолжителен како услов за ставање во промет на лековите кои содржат леналидомид, со цел дополнителна минимизација на важни ризици, вклучително штетното дејство врз нероденото дете.

Без промотивна содржина.

Информациите наведени во овој едукациски материјал не се замена за оние наведени во упатството за лекот кое е приложено во секое пакување на лекот кој содржи леналидомид.

За целосни информации пред употребата на лекот, прочитајте го упатството на лекот, достапно во секое пакување на лекот и на https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/overview.

Овој едукациски материјал можете да го пронајдете и на интернет страницата на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) во делот Фармаковигиланца/ Безбедносни информации.

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

верзија 1, февруари, 2020

РЕЗИМЕ НА ВАЖНИ РИЗИЦИ И ПРЕПОРАЧАНИ ПОСТАПКИ ЗА НИВНА ПРЕВЕНЦИЈА И/ИЛИ МИНИМИЗАЦИЈА

- **Лекот кој содржи леналидомид смеете да го користите само вие! Забрането е да го давате на други лица.**

- **Леналидомид може да предизвика тешки, живото-загрозувачки аномалии кај детето, поради тоа е забранета негова употреба за време на бременост.**

- **Давање крв во тек на лекувањето со леналидомиди и 7 дена по завршување на лекувањето е забрането.**

ЖЕНСКИ ПАЦИЕНТИ

Пред да започнете со лекувањето, прашајте го Вашиот лекар дали може да забремените, дури и ако мислите дека тоа не е веројатно.

Ако може да забремените:

- **ќе спроведувате редовно тестирање за бременост под надзор на лекар (пред секое лекување, секои 4 седмици во тек на лекувањето и 4 седмици по завршување на лекувањето), освен кога е потврдено дека јајоводите се подврзани и затворени со што се спречува да јајце клетката дојде до матката (стерилизација со подврзување на јајоводите)**

- **морате да употребувате ефикасна контрацепција 4 седмици пред започнување на лекувањето, во тек на лекувањето и 4 седмици по завршување на лекувањето. Лекарот ќе Ве советува за соодветни методи на контрацепција.**

Ако забремените во тек на лекувањето со леналидомид, мора веднаш да го прекинете лекувањето и да го информирате Вашиот лекар.

Ако сте бремени, забрането е да употребувате леналидомид затоа што може да му наштети на нероденото дете.

МАШКИ ПАЦИЕНТИ

Морате секогаш да употребувате заштита од несакана бременост (презерватив), додека користите леналидомид затоа што тој се излачува во човечката сперма!

Ако Вашата партнерка е бремена или може да забремени, а не употребува ефикасна контрацепција, мора да користите презерватив во тек на лекувањето и уште 1 седмица по завршување на лекувањето, дури и ако сте биле подложени на вазектомија.

Ако Вашата партнерка забремени додека Вие земате леналидомид, веднаш информирајте го Вашиот лекар. Се препорачува Вашата партнерка да побара лекарски совет.

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

верзија 1, февруари, 2020

ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ ЗА ЛЕНАЛИДОМИД

Леналидомид предизвикува вродени мани кај животните и очекувано е да има штетен ефект на нероденото дете кај луѓето. Поради тоа е забрането да се споделува со други лица лекот кој содржи леналидомид.
За да бидете сигурни дека нероденото дете нема да биде изложено на леналидомид, лекарот ќе Ве информира што треба да правите и како да постапувате.

Исто така, Вашиот лекар ќе ја пополни Картичката за пациент која ќе биде приложена во Вашата медицинска документација. Во картичката за пациент се документира дека пациентите биле информирани за важноста женскиот пациент и партнерката на машкиот пациент да НЕ забременат во тек на лекувањето со леналидомид и по завршување на лекувањето (погледнете подолу за повеќе информации).

Во тек на лекувањето и 7 дена по неговото завршување, забрането е да се дарува крв.

Неискористениот лек секогаш вратете го на фармацевтот или лекарот што е можно побргу заради безбедно отстранување на лекот.

Ако забележите било каква несакана реакција, треба да го информирате лекарот, фармацевтот или медицинската сестра. Тоа се однесува и на секоја можна несакана реакција која не е наведена во упатството на лекот. Несаканата реакција може да ја пријавите директно преку националниот систем за пријави на несакани реакции на Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата https://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несакани реакции можете да придонесете при проценката на безбедноста на овој лек.
За целосни информации за лекот кој го земате, Ве молиме да го прочитате упатството за лекот приложено во секое пакување на лекот или електронски достапно на страницата https://malmed.gov.mk/.

ПРОГРАМА ЗА ПРЕВЕНЦИЈА НА БРЕМЕНОСТ

ЖЕНСКИ ПАЦИЕНТИ

Пред почеток на лекувањето прашајте го Вашиот лекар дали може да забремените дури и кога мислите дека тоа не е веројатно.

Леналидомид е забранет за употреба ако:

- сте бремени
- доите
- сте жена во репродуктивен период иако не планирате да забремените, освен ако се исполнети условите од програмата за превенција на бременост која е објаснета во продолжение.

Ако сте бремени или мислите дека можеби сте бремени или планирате да забремените, веднаш известете го лекарот!

Ако можете да забремените, морате да ги спроведувате сите потребни мерки за спречување на бременост и да бидете сигурни дека нема да забремените во тек на лекувањето.

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

Ако можете да забремените, дури и ако се согласите и потврдите секој месец дека нема да имате сексуални односи, **пред лекувањето ќе мора редовно да правите тестови за бременост под надзор на Вашиот лекар**. Тестирањата за бременост ќе се повторуваат секои 4 седмици во тек на лекувањето и 4 седмици по завршување на терапијата, освен ако потврдите дека сте биле подвргнати на подврзување на јајоводите.

Ако можете да забремените, мора да користите ефикасна контрацепција 4 седмици пред почеток на лекувањето, во тек на лекувањето и 4 седмици по престанок на лекувањето.

> Вашиот лекар ќе Ве упати кон соодветни методи на контрацепција, бидејќи некои методи не се препорачуваат во тек на терапија со леналидомид. Поради тоа многу е важно да разговарате на оваа тема со Вашиот лекар. Дополнителни совети за контрацепција побарајте и од својот гинеколог.

Ако се посомневате дека сте бремени во било кој момент додека земате леналидомид или во периодот од 4 седмици по завршување на терапијата, **морате веднаш да прекинете да земате леналидомид** и веднаш да го известите Вашиот лекар. Вашиот лекар ќе ве упати кај лекар со искуство за штетни ефекти врз нeродени деца (тератологија) за проценка и совет.

МАШКИ ПАЦИЕНТИ

Леналидомид се излачува во човечката сперма.

Ако партерката на машкиот пациент кој се лекува со леналидомид **е бремена или би можела да забремени**, а не употребува ефикасна контрацепција, **пациентот кој се лекува со леналидомид мора да користи презервативи во тек на лекувањето, во тек на прекините на лекувањето и една седмица по завршување на лекувањето,** дури и ако бил подложен на вазектомија.

Ако партерката на машкиот пациент кој се лекува со леналидомид забремени додека пациентот користи леналидомид или 7 дена дена по завршување на лекувањето со леналидомид, **мора веднаш да се информираат лекарите на машкиот пациент и неговата партнерка.**

Во тек на лекувањето и 7 дена по завршување на лекувањето немојте да дарувате сперма.

УПАТСТВО ЗА ПРАВИЛНО РАКУВАЊЕ СО ЛЕКОТ

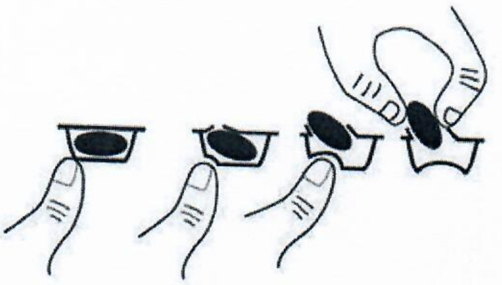
Чувајте го лекот во оригиналното пакување.

Ако сте член на семејството или негувател носете ракавици за еднократна употреба при вадење и земање на лекот од пакувањето.

Внимавајте како ги вадите капсулите за да не се оштетат. Капсулите не смеат да се истиснуваат од пакувањето со притискање на средината, ниту со притискање на двата краја затоа што тоа може да доведе до оштетување и кршење на капсулата. Се препорачува да се притисне само на едно место, на крајот од капсулата (види ја сликата долу), затоа што на тој начин се намалува ризикот од деформација и кршење на капсулата.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА SHKUP СКОПЈЕ

верзија 1, февруари, 2020



При ракување со лекот користете ги следните мерки на претпазливост за да спречите потенцијална изложеност на лекот:

- Носете ракавици за еднократна употреба при ракување со лекот и/или пакувањето. Користете правилна техника при вадење на ракавиците за да избегнете потенцијална изложеност на лекот врз кожата (види подолу).
- Ракавиците ставете ги во пластична (полиетиленска) кеса и отстранете ги во согласност со локалните услови.
- По вадење на ракавиците, рацете измијте ги со вода и сапун.

Ако пакувањето на лекот е видно оштетено, применете ги следните дополнителни мерки на претпазливост за да се спречи изложеност на лекот:

- Ако е надворешното пакување (кутијата) видно оштетено – **Не отварајте**.
- Ако е блистерот оштетен или искинат или сте приметиле дека капсулите се оштетени или пропуштаат – **Веднаш затворете ја кутијата.**
- Пакувањето со лекот ставете го во пластична (полиетиленска) кеса која може да се запечати.
- Неискористеното пакување вратете го на лекарот или фармацевтот во најкраток можен рок за безбедно отстранување.

Ако е лекот надвор од пакувањето или истурен, треба да се превземат соодветни мерки на претпазливост за да се намали изложеноста:

- Ако капсулите се згмечени или скршени, може да бидете изложени на прашакот на лекот. Избегнувајте распршување и вдишување на прашакот.
- Додека го чистите прашакот, носете ракавици за еднократна употреба.
- Поставете влажна крпа преку површината со прашак за да се намали подигањето на прашакот во воздух. Додадете повеќе течност за ткаенината да ја упие течноста. По собирањето на прашакот, областа се чисти со сапун и вода.
- Отстранете ги сите предмети кои биле во допир со лекот, вкучително влажната крпа и ракавиците во пластична (полиетиленска) кеса и отстранете ги во согласност со локалните барања за лекови.
- По вадење на ракавиците измијте ги рацете темелно со сапун и вода.
- Јавете се веднаш на надлежниот лекар или фармацевт.

Ако содржината на капсулата дојде во допир со кожа или слузокожа:

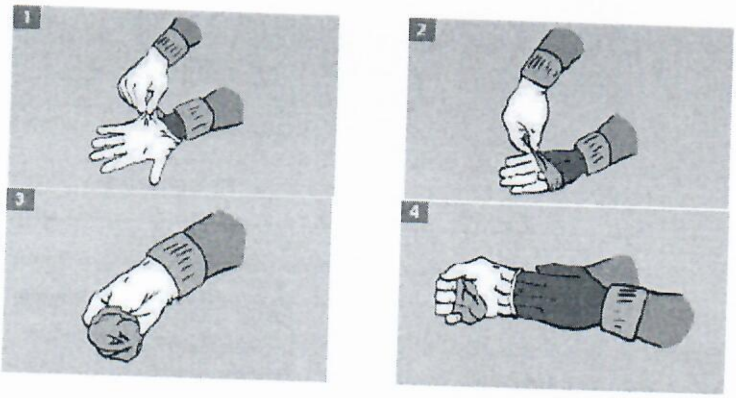
- Ако го допрете прашакот од лекот, Ве молиме темелно измијте ја површината на кожата со вода и сапун.

верзија 1, февруари, 2020

- Ако прашакот дошол во контакт со очи, ако носите контактни леќи и ако лесно се вадат, извадете ги контактните леќи и фрлете ги. Очите веднаш измијте ги со голема количина на вода, барем 15 минути. Ако се појави надразнување на окото, обратете се кај офталмолог.

Правилна техника за отстранување на ракавиците:

- Фатете го надворешниот раб близу до зглобот (1).
- Извадете ја од рака, свртувајќи ја ракавицата наопаку (2).
- Држете ја со раката што има ракавица (3).
- Пикнете ги прстите без ракавица под зглобот на раката која има ракавица, внимавајте да не го допирате надворешниот дел од ракавицата (4).
- Извадете ја од внатрешна страна, за да направите кесичка за двете ракавици.
- Фрлете ги во соодветен отпад.
- Рацете измијте ги со сапун и вода.



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

верзија 1, февруари, 2020