ВОДИЧ ЗА ПАЦИЕНТИ ЗА ПРИМЕНА НА ЛЕНАЛИДОМИД (LENALIDOMIDE) ▼

Овој *Водич* претставува едукативен материјал којшто е задолжителен како услов за ставање во промет на лековите што содржат леналидомид, со цел дополнителна минимизација на важни ризици.

Без промотивна содржина.

Информациите наведени во овој едукативен материјал не се замена за оние наведени во *Упатството на лекот*, кое е приложено во секое пакување на лекот што содржи леналидомид. Лековите коишто содржат леналидомид може да се најдат на пазарот под различни имиња. 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 лек подлежи на дополнителна контрола. Тоа ќе овозможи побрзо препознавање на новите информации коишто се однесуваат на безбедноста на лекот. Со пријавување на сите сомнителни несакани реакции од лекот и Вие може да помогнете. Упатството за пријавување е достапно на https://malmed.gov.mk/.

Овој едукативен материјал може да го пронајдете и на интернет-страницата на *Агенцијата за лекови и медицински помагала (МАЛМЕД)*, во делот *Фармаковигиланца/Безбедносни информации*.

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

РЕЗИМЕ НА ВАЖНИТЕ РИЗИЦИ И НА ПРЕПОРАЧАНИТЕ ПОСТАПКИ ЗА ПРЕВЕНЦИЈА ОД НИВ И/ИЛИ ЗА НИВНА МИНИМИЗАЦИЈА

- **Лекот што содржи леналидомид смеете да го користите само Вие! Забрането е да го давате на други лица.**
- **Леналидомид може да предизвика тешки животозагрозувачки аномалии кај детето и поради тоа забранета е негова употреба за време на бременост.**
- **Давање крв во тек на лекувањето со леналидомид, во тек на прекинот на лекувањето и најмалку 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, барем секои 4 седмици во тек на лекувањето и најмалку 4 седмици по завршување на лекувањето), освен кога е потврдено дека јајцеводите се подврзани и затворени, со што се спречува јајце-клетката да дојде до матката (стерилизација со подврзување на јајцеводите).**
- **Мора да употребувате ефикасна контрацепција најмалку 4 седмици пред започнување на лекувањето, во тек на лекувањето и најмалку 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 бремена, забрането е да употребувате леналидомид затоа што може да му наштети на фетусот и на новороденчето.

МАШКИ ПАЦИЕНТИ

Мора секогаш да употребувате заштита од несакана бременост (презерватив) при полов однос 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 најмалку 7 дена 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

СОДРЖИНА

ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ ЗА ЛЕНАЛИДОМИД 5

ПРОГРАМА ЗА ПРЕВЕНЦИЈА ОД БРЕМЕНОСТ 5

  ЖЕНСКИ ПАЦИЕНТИ 5

  МАШКИ ПАЦИЕНТИ 7

УПАТСТВО ЗА ПРАВИЛНО РАКУВАЊЕ СО ЛЕКОТ 7

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

ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ ЗА ЛЕНАЛИДОМИД

Леналидомид предизвикува вродени мани кај животните и очекувано е да има штетен ефект на нероденото дете кај луѓето. Строго е забрането лекот што содржи леналидомид да се споделува со други лица.

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* којашто ќе биде приложена во Вашата медицинска документација. Во *Картичката за пациент* се документира дека машките и женските пациенти биле информирани за важноста од тоа дека женскиот пациент и партнерката на машкиот пациент НЕ СМЕАТ да забременат во тек на лекувањето со овој лек и најмалку 4 седмици по престанокот на земањето леналидомид (погледнете подолу за повеќе информации).

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

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

Ако забележите каква било несакана реакција, треба да го информирате лекарот, фармацевтот или медицинската сестра. Тоа се однесува и на секоја можна нескана реакција којашто не е наведена во *Упатството на лекот*. Несаканата реакција може да ја пријавите директно преку националниот систем за пријава на несакани ракции во *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-страницата на *Агенцијата*: https://malmed.gov.mk/. Со пријавување несакани реакции може да придонесете за проценката на безбедноста на овој лек.

За целосни информации за лекот што го земате, Ве молиме да го прочитате *Упатството на лекот* приложено во секое пакување на лекот или електронски достапно на страницата https://malmed.gov.mk/.

ПРОГРАМА ЗА ПРЕВЕНЦИЈА ОД БРЕМЕНОСТ
ЖЕНСКИ ПАЦИЕНТИ

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

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

Лекот којшто содржи Леналидомид е забранет за употреба ако:

- сте бремена;
- сте жена во репродуктивен период, иако не планирате да забремените, освен ако се исполнети условите од *Програмата за превенција од бременост*, којашто е објаснета во продолжение.

Ако сте бремена или мислите дека можеби сте бремена или планирате да забремените, веднаш известете го лекарот поради тоа што се очекува дека леналидомид штетно ќе дејствува на нероденото дете!

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

Ако може да забремените, дури и ако се согласите и потврдувате секој месец дека нема да имате сексуални односи, при лекувањето ќе мора редовно да правите тестови за бременост под надзор на Вашиот лекар. Тестирањата за бременост ќе се повторуваат барем секои 4 седмици во тек на лекувањето и најмалку 4 седмици по завршување на терапијата, освен ако се потврди дека сте биле подложени на подврзување на јајцеводите.

Ако може да забремените, мора да користите ефикасна контрацепција најмалку 4 седмици пред почеток на лекувањето, во тек на лекувањето (вклучувајќи ги и прекините во лекувањето) и најмалку 4 седмици по престанокот на лекувањето.

Следните методи на контрацепција се сметаат за прикладни:

- имплантат;
- интраутерина влошка за ослободување левоноргестрел (IUS);
- депо-препарат на медроксипрогестерон ацетат;
- подврзување на јајцеводите;
- сексуален однос само со партнер подложен на вазектомија – вазектомијата мора да се потврди со две негативни анализи на сперма;
- таблети со прогестерон коишто ја инхибираат овулацијата (т.е. дезогестрел).

Вашиот лекар ќе Ве упати кон соодветни методи на контрацепција бидејќи некои методи не се препорачуваат во тек на терапијата 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 бремена во кој било момент додека земате леналидомид или во период од 4 седмици по завршување на терапијата, **мора 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 фетусот и врз новороденчето (тератологија) за проценка и за совет.

МАШКИ ПАЦИЕНТИ

Леналидомид се излачува во човечката сперма.
Ако земате леналидомид, а **Вашата партнерка е бремена или би можела да забремени**, а не употребува ефикасна контрацепција, мора да користите презервативи во тек на лекувањето, во тек на прекините на лекувањето и најмалку 7 дена по завршување на лекувањето, дури и ако сте биле подложени на вазектомија.

Ако земате леналидомид, а Вашата партнерка забремени додека користите леналидомид или 7 дена по завршување на лекувањето со леналидомид, **мора веднаш да се информираат лекарите на машкиот пациент и на неговата партнерка.**

Во тек на лекувањето, во тек на прекинот на лекување и најмалку 7 дена по завршување на лекувањето немојте да дарувате сперма.

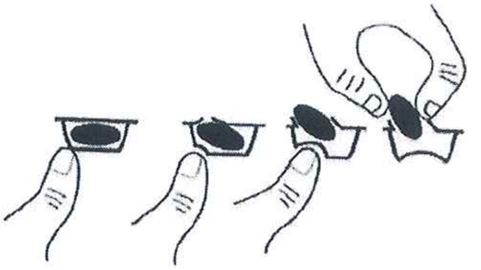
ШТО Е ПОТРЕБНО ДА СЕ ИМА ПРЕДВИД ПРИ РАКУВАЊЕ СО ЛЕКОТ: ЗА ПАЦИЕНТИ, ЧЛЕНОВИ НА ФАМИЛИЈАТА И НЕГУВАТЕЛИ

Блистерите со капсули чувајте ги во оригиналното пакување.
При истиснување на капуслите од блистерот може да дојде до нивно оштетување, особено ако се притисне средишниот дел од капсулата. 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 до кршење на капсулата.

Се препорачува да се притисне само на едно место, на крајот од капсулата (видете ја сликата подолу), бидејќи на тој начин притисокот е ограничен само на едно место со што се намалува ризикот од деформација и од кршење на капсулата.

При ракување со блистерот или со капсулите здравствените работници, негувателите и членовите на фамилијата треба да носат ракавици за еднократна употреба, кои потоа треба внимателно да се симнат за да се спречи изложување на кожата на лекот и да се ставаат во пластична полиетиленска кеса, којашто може да се затвори и да се отстрани во согласност со локалните прописи. По вадење на ракавиците, потребно е рацете да се измијат со вода и со сапун. Жените кои се бремени или мислат дека би можеле да се бремени, не смеат да ракуваат со блистерите, ниту со капсулите. За дополнителни насоки, видете во продолжение.

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



Ако сте член на фамилијата и/или негувател, при ракување со лекот преземете ги следните мерки на претпазливост за да спречите потенцијална изложеност на лекот:

- Ако сте бремена или мислите дека би можеле да сте бремена, не смеете да ракувате со блистерот или со капсулите.
- При ракување со лекот и/или со неговото пакување (т.е. блистерот или капсулите) носете ракавици за еднократна употреба.
- Користете правилна техника за вадење на ракавиците за да спречите потенцијална изложеност на кожата (видете го текстот во продолжение).
- Ставете ги ракавиците во пластична полиетиленска кеса, која може да се затвори и да се отстрани во согласност со локалните прописи.
- По вадењето на ракавиците, темелно измијте ги рацете со вода и со сапун.

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

- Ако надворешното пакување (кутијата) е видно оштетено – **не ја отворајте кутијата**.
- Ако блистерот е оштетен или искинат или сте забележале 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 на фармацевтот во најкраток можен рок за безбедно отстранување.

Ако лекот излезе од капсулите или е истурен, треба да се преземат соодветни мерки на претпазливост за да се намали изложеноста со соодветна лична заштита:

- Ако капсулите се згмечени или скршени, може да бидете изложени на прашокот на лекот. Избегнувајте распрскување и вдишување на прашокот.
- Додека го чистите прашокот, носете ракавици за еднократна употреба.

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

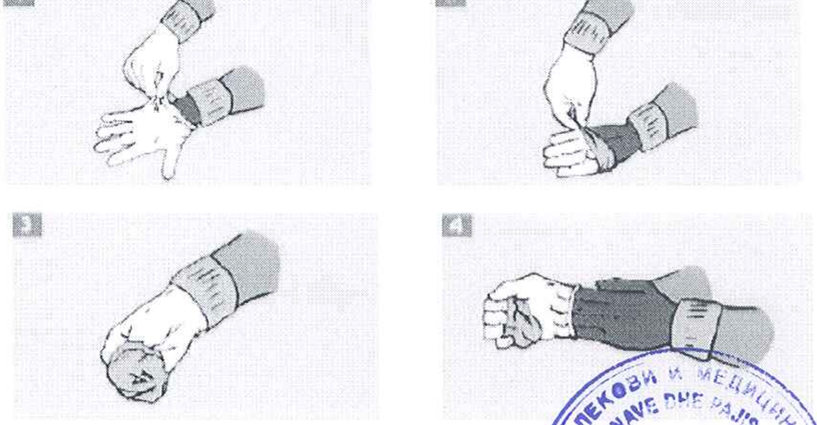
- Поставете влажна крпа преку површината со прашок за да се намали подигањето на прашокот во воздух. Додадете повеќе течност врз ткаенината за да ја упие течноста заедно со прашокот. По ракување со истурениот лек, темелно исчистете ја областа со сапун и со вода и исушете ја.
- Отстранете ги сите предмети кои биле во допир со лекот, вклучително и 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 со сапун и со вода.
- Јавете се веднаш на надлежниот лекар или на фармацевт.

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

- Ако го допрете прашокот од лекот, темелно измијте ја површината на кожата со вода и со сапун.
- Ако прашокот дошол во контакт со очите, а носите контактни леќи кои лесно се вадат, извадете ги контактните леќи и фрлете ги. Очите веднаш измијте ги со големо количество вода и мијте ги 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 ракавицата кај зглобот на раката којашто има ракавица и внимавајте да не го допрете надворешниот дел од ракавицата (4).
- Извадете ја од внатрешна страна за да направите кесичка за двете ракавици.
- Фрлете ги во соодветен отпад.
- Измијте ги рацете со сапун и со вода.



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