

## ВОДИЧ ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ ЗА ПРИМЕНА НА ЛЕНАЛИДОМИД (LENALIDOMIDE) ▼

- ▼ Овој лек подлежи на дополнителна контрола. Тоа ќе овозможи побрзо препознавање на новите информации коишто се однесуваат на безбедноста на лекот. Здравствените работници се задолжени да пријават какви било сомнителни несакани дејства од овој лек. Упатството за пријавување е достапно на <https://malmed.gov.mk/>.

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, вклучително и на тератогеност.

Без промотивна содржина.

Информациите наведени во овој едукативен материјал не се замена за оние наведени во збирните извештаи за особините на лековите што содржат леналидомид. За целосни информации пред употребата на лекот, ве молиме прочитајте го *Збирниот извештај за особините на лекот* (достапен на <https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/overview>).

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



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

Леналидомид е тератоген. Леналидомид е присутен во спермата.

Употребата на леналидомид е забранета кај:

- бремени жени;
- жени кои не користат ефикасна контрацепција во тек на најмалку 4 седмици пред почетокот на терапијата;
- жени кои не направиле тест за бременост или ако резултатот од тестот за бременост е постар од 3 дена.

Пред препишување и издавање на леналидомид:

- на секој пациент мора да му ги објасните ризиците од употребата на леналидомид и активностите кои треба редовно да се спроведуваат;
- мора да проверите дали пациентот ги разбира информациите кои му ги пренесувате;
- на секој пациент мора да му објасните дека не смее да дарува крв за време на лекувањето, за време на прекилот на лекувањето и најмалку уште 7 дена по завршување на лекувањето со леналидомид;
- мора да потврдите дека пациентот е подготвен да се придржува до условите на *Програмата за превенција од бременост*;
- на секој пациент мора да му го дадете *Водичот со важни информации за пациентите* и еден примерок од *Образецот за согласност на пациентот*.

Количеството леналидомид препишано на пациентка на репродуктивна возраст мора да биде ограничено на терапија која покрива најмногу 4 седмици.

Издавањето леналидомид на пациенти на репродуктивна возраст мора да се спроведе најдоцна во рок од 7 дена од денот на препишување.

Информирајте ја пациентката на репродуктивна возраст дека:

- мора да употребува контрацепција најмалку 4 седмици пред почетокот на лекувањето, во периодот на целото времетраење на лекувањето (вклучително и со прекините на лекувањето), како и 4 седмици по завршување на лекувањето;
- мора да го информира лекарот којшто и препишува контрацепција за лекувањето со леналидомид;
- мора да Ве информира ако е потребна промена или прекин на методот на контрацепција;
- мора веднаш да го прекине лекувањето и да го информира лекарот ако забремени за време на лекувањето со леналидомид.

Пациентките со големо оптоварување од туморска маса, пред почеток на лекувањето со леналидомид, треба внимателно да се следат особено за време на првиот циклус на лекување или при зголемување на дозата, поради можниот ризик за дифузија на туморот.



Лекарите треба внимателно да ги проценат пациентите, со употреба на стандардни дијагностички методи, пред и за време на лекувањето со лепалидомид поради можната појава на други примарни малигни заболувања и да започнат со лекување ако тоа е индицирано.





Содржина	
УПОТРЕБА НА ЛЕНАЛИДОМИД .....	5
РИЗИЦИ ОД ЛЕНАЛИДОМИД .....	6
ПРОГРАМА ЗА ПРЕВЕНЦИЈА ОД БРЕМЕНОСТ .....	6
Женски пациенти .....	9
Машки пациенти .....	11
РЕАКЦИЈА НА ДИФУЗИЈА НА ТУМОРОТ ПРИ ЛИМФОМ НА КЛЕТКИТЕ НА ОБВИВКАТА (mantle cell lymphoma) И ПРИ ФОЛИКУЛАРЕН ЛИМФОМ .....	11
ДРУГИ ПРИМАРНИ МАЛИГНИ ЗАБОЛУВАЊА .....	12
ПРОГРЕСИЈА НА БОЛЕСТА ВО АКУТНА МИЕЛОИДНА ЛЕУКЕМИЈА (AML) КАЈ МИЕЛОДИСПЛАСТИЧЕН СИНДРОМ СО НИЗОК И СО СРЕДЕН-1 РИЗИК .....	12
ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ И ЗА НЕГУВАТЕЛИ .....	13
ПРИЈАВУВАЊЕ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА .....	15
КОНТРОЛЕН ПОПИС ЗА ПРЕПИШУВАЧИТЕ ВО ВРСКА СО СОВЕТУВАЊЕТО ПРЕД ПОЧЕТОКОТ НА ЛЕКУВАЊЕТО СО ЛЕНАЛИДОМИД (LENALIDOMIDE) ▼ .....	16



## **УПОТРЕБА НА ЛЕНАЛИДОМИД**

Леналидомид е индициран за терапија на многукратен (мултипен) миелом (како и за монотерапија и како за комбинирана терапија), миелодиспластичен синдром (монотерапија), лимфом на клетките на обвивката (mantle cell lymphoma) (монотерапија) и на фоликуларен лимфом (во комбинација со ритуксимаб).\*

За повеќе информации околу одобрените индикации и околу дозирањето за секоја индикација, погледнете го *Збирниот извештај за особините на лекот* (достапен на <https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/overview>).

Кога леналидомид се користи во комбинација со други лекови, треба да се прочитаат соодветните Збирни извештаи за особините на лековите пред да започнете со третманот.

**Лекот смее да се препише на жена на репродуктивна возраст само ако тестот за бременост направен под медицински надзор е негативен и бил направен во последните 3 дена пред издавање на лекот.**

За да се намали периодот помеѓу негативниот тест за бременост и почетокот на лекувањето, пациентката треба да се советува да го земе лекот веднаш по препишувањето.

**Издавање на лекот леналидомид на жени на репродуктивна возраст треба да се случи во рок од 7 дена од препишувањето.**

**За жени на репродуктивна возраст препишаната количина треба да биде ограничена на најмногу 4 последователни седмици.**

За сите останати пациенти, препишаните количини леналидомид треба да бидат ограничени најмногу на 12 последователни седмици, а за продолжување на лекувањето по тој период потребен е нов рецепт.

Пред препишување и пред издавање на лекот леналидомид на секој пациент и на секоја пациентка мора:

- да им ги објасните ризиците од примената на леналидомид и да ги упатите на постапките коишто треба редовно да ги преземаат;
- да проверите дали пациентите ги разбираат информациите кои сте им ги пренеле;
- да им објасните дека не смеат да даруваат крв за време на лекувањето, за време на прекилот на лекувањето и најмалку 7 дена по престанокот на лекувањето со леналидомид;
- да ги запознаете со *Програмата за превенција од бременост*;
- да потврдите дека пациентите се подготвени да се придржуваат до условите од *Програмата за превенција од бременост*;
- да им ги дадете *Водичот со важни информации за пациентите* за употребата на леналидомид и еден примерок од *Образецот за согласност на пациентот којшто користи леналидомид*.





\*Лековите со активна супстанција леналидомид не мора да бидат одобрени за сите наведени индикации.

### **РИЗИЦИ ОД ЛЕНАЛИДОМИД**

Подолу се наведени информации како да се спречат и намалат важните ризици поврзани со употребата на леналидомид:

- тератогеност – *Програма за превенција од бременост*;
- реакција на дифузија на туморот;
- развој на други примарни малигни болести;
- прогресија во акутна миелоидна леукемија.

Пациентите не смеат да даруваат крв за време на лекувањето, за време на прекилот на лекувањето и најмалку уште 7 дена по завршување на лекувањето со леналидомид.

За целосни информации погледнете го *Збирниот извештај за особините на лекот* (достапен на <https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/overview>).

### **ПРОГРАМА ЗА ПРЕВЕНЦИЈА ОД БРЕМЕНОСТ**

Спроведено е испитување на ембриофеталниот развој на мајмуни кои примиле леналидомид во дози од 0,5 до 4 mg/kg/ден. Наодите од испитувањето упатуваат на тоа дека леналидомид предизвикал вродени малформации, вклучувајќи и непрооден анус и малформација на горните и на долните екстремитети (свиткани, скратени, малформирани, изротирани и/или без одредени делови на екстремитетите, олиго- и/или полидактилија), кај потомците на женките мајмуни кои примиле од активната супстанција во текот на гравидитетот. Кај поединечни фетуси воочени се различни промени на внатрешните органи (промена на бојата, црвени жаришта на различни органи, мала безбојна маса над атриовентрикуларниот залесток, мало жолчно кесе, малформирана дијафрагма).

- Леналидомид е структурно сличен со талидомид, којшто е познат тератоген лек. Ако леналидомид се зема за време на бременост, се очекува негов тератоген ефект. Поради тоа, забранета е негова употреба во бременост и кај жени со репродуктивен потенцијал, освен во случај кога се исполнети условите од *Програмата за превенција од бременост*.
- Програмата за превенција од бременост наложува дека сите здравствени работници треба да потврдат дека пред препишувањето и издавањето на леналидомид на кој било пациент го прочитале и го разбрале овој *Водич*.
- Сите пациенти, мажи и жени, на репродуктивна возраст потребно е пред почетокот на лекувањето да се советуваат за потребата од спречување бременост (контролниот попис е на крајот на овој *Водич*).
- Пациентите мора да бидат во состојба да се поддржуваат до барањата за безбедна употреба на леналидомид.



- Препишувачите треба да им дадат на сите пациенти *Водич со важни информации за пациентите*. Потребно е редовно пополнување на *Картичката за пациентот* од страна на препишувачот.
- Описот на *Програмата за превенција од бременост* и категоризацијата на пациентите врз основа на полот и на репродуктивниот потенцијал се во приложениот алгоритам.

Во случај на бременост, потребно е:

- веднаш да се прекине лекувањето;
- пациентот да се упати на специјалист за тератогеност или на друг специјалист којшто има искуство во таа област, за проценка и за совет;
- да се пополни *Обрезоцот за пријавување бременост*;
- да се информира *Агенцијата за лекови и медицински средства – МАЛМЕД* за секој таков случај на некој од следните начини:
  - во хартиена форма до архивата на *Агенцијата за лекови и медицински средства* на адреса: ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54, I кат, 1000 Скопје или
  - електронски на следната електронска пошта: [farmakovigilanca@malmed.gov.mk](mailto:farmakovigilanca@malmed.gov.mk).





Алгоритамот за спроведување на Програмата за превенција од бременост е прикажан подолу:

**ПРОЦЕНКА НА НОВ ПАЦИЕНТ**

МАЖ

ЖЕНА

**НЕ Е НА РЕПРОДУКТИВНА ВОЗРАСТ – само ако е задоволен барем еден критериум:**

Да се започне со лекување со леналидомид.  
**Потребно е употреба на презервативи во тек на полов однос** (дури и во случај на вазектомија) додека трае лекувањето со леналидомид, вклучително и со прекинито во лекувањето, како и најмалку уште 7 дена по завршување на лекувањето ако партнерката е бремена или има репродуктивен потенцијал, а не користи ефикасна контрацепција.

- Возраст  $\geq 50$  год. и со природна аменореја  $\geq 1$  година (аменореја по терапија против рак или во период на доене не го исклучува репродуктивниот потенцијал).
- Предвремена дисфункција на јајниците, потврдена од специјалист гинеколог.
- Претходна двострана салпингоовариектомија и хистеректомија.
- Генотип ХУ, Турнеров синдром, агенезија на матката.

Да се започне со лекување со леналидомид.  
Не е потребна контрацепција и тестирање за бременост.

**РЕПРОДУКТИВНА ВОЗРАСТ**

Ако веќе не се применува ефикасна контрацепција, да се започне со ефикасна контрацепција најмалку 4 седмици пред почетокот на лекувањето, освен ако се применува апсолутна и непрекинатата апстиненција:

- Контрацептиски имплантат, интраутерина влошка за ослободување левоноргестрол, депо-препарат на медроксипрогестерон ацетат, подвзување на јајцеводите, партнер со вазектомија, таблети со прогестерон кои ја инхибираат овулацијата (т.е. дезогестрел).
- Контрацепцијата треба да трае целото времетраење на лекувањето, вклучително и во прекинито, како и 4 седмици по завршување на терапијата.

Тестирање за бременост најмалку 4 седмици по адекватна контрацепција (дури и во случај на сексуална апстиненција):

Негативен резултат

Да се започне со лекување со леналидомид.  
Тестирање за бременост на секои 4 седмици (дури и во случај на сексуална апстиненција).

Позитивен резултат

**ЗАБРАНЕТО Е ЗАПОЧНУВАЊЕ НА ЛЕКУВАЊЕ СО ЛЕНАЛИДОМИД.**





## Женски пациенти

Потребно е да се утврди дали жената има репродуктивен потенцијал.

### **Пациентки кои не се на репродуктивна возраст**

За следните случаи се смета дека жените немаат репродуктивен потенцијал:

- Возраст  $\geq 50$  години и со природна аменореја во текот на  $\geq 1$  година (аменореја по хемотерапија или во период на доење не го исклучува репродуктивниот потенцијал).
- Предвремена дисфункција на јајниците, потврдена од специјалист гинеколог.
- Претходна двострана салпингооваријектомија и хистеректомија.
- Генотип XY, Турнеров синдром, агенезија на матката.

Се препорачува упатување на пациентката на гинеколог заради проценка доколку не сте сигурни дали ги исполнува горенаведените услови.

### **Пациентки кои се на репродуктивна возраст**

Жените на репродуктивна возраст не смеат да земаат леналидомид ако:

- се бремени;
- може да забременат, дури и ако не планираат бременост, освен ако се исполнети условите од Програмата за превенција од бременост.

Со оглед на очекуваниот тератоген ризик на леналидомид, потребно е да се избегнува изложеноста на фетусот на лекот.

Пациентки на репродуктивна возраст (дури и кога имаат аменореја) мора:

- Да применуваат еден ефективен метод на контрацепција најмалку 4 седмици пред започнување на лекувањето, за време на лекувањето (дури и во случај на прекин на терапијата поради можните несакани реакции) и најмалку уште 4 седмици по лекувањето со леналидомид или да се обврзат на апсолутна и непрекината апстиненција која ќе се потврдува еднаш месечно.
- Да имаат негативен тест за бременост направен под лекарски надзор (со минимална чувствителност 25 mIU/ml) по воведувањето контрацепција во траење од најмалку 4 седмици, потоа најмалку на секој 4 седмици додека трае терапијата и најмалку 4 седмици по завршување на терапијата (освен кога е потврдено подврзување на јајцеводите). Ова се однесува и на пациентки кои потврдиле апсолутна и непрекината сексуална апстиненција.

Пациентките треба да бидат советувани дека:

- Ако забременат за време на лекувањето со леналидомид, мора веднаш да прекинат со лекувањето и да го информираат лекарот.



- Да го информираат лекарот којшто им препишува контрацепција дека се лекуваат со леналидомид.
- Да го информираат препишувачот на леналидомид ако има потреба од промена или од прекин на контрацепцијата.

Ако не применува ефикасна контрацепција, пациентката треба да се упати кај соодветно обучен здравствен работник за совет околу контрацепцијата за да може со неа да започне што поскоро.

Следните методи на контрацепција се сметаат за соодветни:

- 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).

Поради зголемениот ризик од венска тромбоемболија, кај пациенти со мултипен миелом кои земаат леналидомид во комбинирана терапија со дексаметазон и во помала мера кај пациенти со мултипен миелом, миелодиспластични синдроми и со лимфом на белите крвни клетки на монотерапија со леналидомид, не се препорачуваат комбинирани перорални контрацептивни пилули. Ако пациентката моментално употребува комбинирана орална контрацепција, треба да се замени со некој од претходно наведените ефективни методи. Постои ризик од венска тромбоемболија во следните 4 до 6 седмици по прекинување на лекувањето со комбинирани перорални контрацептивни средства. Ефикасноста на стероидните контрацептивни средства може да се намали при истовремено лекување со дексаметазон.

Имплантатите и интраутерините влошки за ослободување левоноргестрел се поврзани со зголемен ризик од инфекција при нивното вметнување и поради нередовното вагинално крвање. Треба да се размисли за профилактичка употреба на антибиотици, особено кај пациенти со неутропенија.

Интраутерините влошки кои ослободуваат бакар обично не се препорачуваат поради потенцијалните ризици од инфекција за време на вметнувањето и поради менструалната загуба на крв, крвање, кое може да ја загрози пациентката со неутропенија или со тромбозитопенија.





### Машки пациенти

- Со оглед на очекуваниот тератоген ризик на леналидомид, потребно е да се избегнува изложеноста на фетусот на лекот.
- Запознајте го пациентот со ефикасните методи на контрацепција, кои неговата партнерка може да ги применува.
- Леналидомид е присутен во спермата. **Поради тоа, сите пациенти мора да употребуваат презервативи за време на лекувањето, за време на прекините и најмалку уште 7 дена по завршување на терапијата со леналидомид** ако нивната партнерка е бремена или е на репродуктивна возраст и не применува ефикасна контрацепција (дури и ако мажот бил подложен на вазектомија).
- Во случај ако партнерката сепак забремени за време на неговото лекување со леналидомид или во рамките на 7 дена откако престанал да зема леналидомид, **треба двајцата веднаш да ги известат своите лекари.** Се препорачува партнерката да се обрати на специјалист за тератогеност за проценка и за совет.
- Пациентите не смеат да донираат сперма во текот на лекувањето со леналидомид, вклучувајќи ги и привремените прекини во лекувањето и најмалку уште 7 дена по прекилот на лекувањето.

### РЕАКЦИЈА НА ДИФУЗИЈА НА ТУМОРОТ ПРИ ЛИМФОМ НА КЛЕТКИТЕ НА ОБВИВКАТА (mantle cell lymphoma) И ПРИ ФОЛИКУЛАРЕН ЛИМФОМ

Реакција на дифузија на туморот често се забележува кај пациенти со лимфом на клетките на обвивката (mantle cell lymphoma) лекувани со леналидомид или кај пациенти со фоликуларен лимфом лекувани со леналидомид и ритуксимаб. Постои ризик кај оние пациенти коишто имале големо оптоварување со туморка маса пред лекувањето и поради тоа, кога кај овие пациенти се воведува лекување со леналидомид, треба да се постапува внимателно. **Овие пациенти треба внимателно да се следат, особено за време на првиот циклус на лекување или при зголемување на дозата и да се преземат соодветни мерки на претпазливост.**

Терапијата со леналидомид може да се продолжи без прекин или без промена на дозата, според одлука на лекарот, кај пациенти со реакција на дифузија на туморот од 1 и од 2 степен. Според одлуката на лекарот може да се примени терапија со нестероидни антиинфламаторни лекови (NSAID), кортикостероиди во ограничено траење и/или со опоидни аналгетици.

Во случај на реакција од степен 3 или 4, потребно е да се прекине лекувањето со леналидомид и да се започне терапија со NSAID, кортикостероиди и/или со опоидни аналгетици. Кога реакцијата ќе се врати на степен  $\leq 1$ , продолжете со терапијата со леналидомид со иста доза до крај на циклусот. Лекувањето на симптомите на пациентот може да се спроведува според насоките за лекување реакција на дифузија на туморот од степен 1 и 2.





## **ДРУГИ ПРИМАРНИ МАЛИГНИ ЗАБОЛУВАЊА**

Пред почеток на лекувањето со леналидомид (во комбинација со мелфалан или непосредно по лекување со високи дози мелфалан и по трансплантација на автологни матични клетки) мора да се земе предвид и ризикот од појава на други примарни малигни болести. Лекарите треба внимателно да проценат, со употреба на стандардни тестови, пред и во тек на лекувањето, дали има појава на други примарни малигни болести и да се започне лекување спрема потребата.

Зголемувањето на другите примарни малигни заболувања било забележано во клинички испитувања на пациенти со миелом кои примале леналидомид/дексаметазон, во споредба со контролни примероци кои главно вклучувале пациенти со рак на базалните или на плочестите клетки на кожата.

Во клиничките испитувања спроведени на пациенти со новодијагностициран многукратен (мултипен) миелом, кои примале леналидомид во комбинација со мелфалан или непосредно по лекување со високи дози мелфалан и по трансплантација на автологни матични клетки, забележани се случаи на други примарни хематолошки малигни болести, како што е акутна миелоидна леукемија (AML) (погледнете во делот 4.4 од *Збирниот извештај за особините на лекот*). Тој пораст не е забележан во клиничките испитувања кај пациенти со новодијагностициран многукратен (мултипен) миелом кои примале леналидомид во комбинација со дексаметазон, во споредба со оние лекувани со талидомид во комбинација со мелфалан и преднизон.

## **ПРОГРЕСИЈА НА БОЛЕСТА ВО АКУТНА МИЕЛОИДНА ЛЕУКЕМИЈА (AML) КАЈ МИЕЛОДИСПЛАСТИЧЕН СИНДРОМ СО НИЗОК И СО СРЕДЕН-1 РИЗИК**

Почетните варијабилности што вклучуваат комплексна цитогенетика и мутација на TP53 се поврзани со прогресија на болеста во AML кај пациенти зависни од трансфузија и кои имаат присутна делеција на 5q. Во комбинирана анализа на две клинички испитувања на леналидомид кај пациенти со миелодиспластични синдроми со низок и со среден-1 ризик, испитаниците со сложена цитогенетика имале највисоко проценет 2-годишен кумулативен ризик од прогресија на болеста во AML (38,6 %). Процентата 2-годишна стапка на прогресија во AML кај пациентите со изолирана моментална делеција на 5q изнесувала 13,8 % во споредба со 17,3 % кај пациентите со делеција на 5q и со една дополнителна цитогенетска аномалија.

Поради тоа, односот корист/ризик од леналидомид не е познат кога миелодиспластичниот синдром е поврзан со делеција на 5q и со комплексна цитогенетика.

Мутацијата на TP53 е присутна кај 20 до 25 % од пациентите со миелодиспластични синдроми со низок ризик и со делеција на 5q и е поврзана со зголемен ризик од прогресија на болеста во акутна миелоидна леукемија. Во пост хок анализа на клиничко испитување на леналидомид кај пациенти со миелодиспластични синдроми од низок и од среден-1 ризик (MDS-004), процентата 2-годишна стапка на прогресија во AML изнесувала 27,5 % кај пациенти со позитивен ИHC-p53 (ИHC-позитивни вредности со силна нуклеарна обоеност со





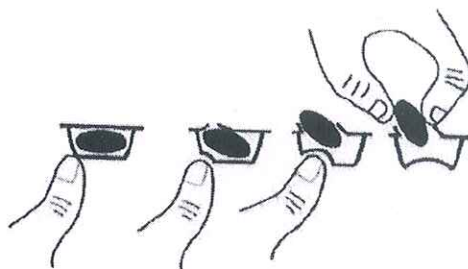
примена на имунолошка хистохемиска процена на протеинот p53 како замена за статус на мутации на TP53) и 3,6 % кај пациенти со негативен ИHC-p53 ( $p = 0,0038$ ).

### **СÈ ШТО ТРЕБА ДА ЗЕМЕТЕ ПРЕДВИД ПРИ РАКУВАЊЕ СО ЛЕКОТ: ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ И ЗА НЕГУВАТЕЛИ**

Чувајте го лекот во оригиналното пакување.

При истиснување на капсулите 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), затоа што на тој начин се намалува ризикот од деформација и од кршење на капсулата.

При ракување со блистерот или со капсулите здравствените работници и негувателите 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 стават 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.



**Ако сте здравствен работник 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 се бремени, 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 е надвор од пакувањето или е истурен, треба да се преземат соодветни мерки на претпазливост за да се намали изложеноста:**

- 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.
- Поставете влажна крпа преку површината со прашок за да се намали подигањето на прашокот во воздух. Додадете повеќе течност врз ткаенината за да ја упије течноста заедно со прашокот. По собирањето на прашокот, областа се чисти со сапун и со вода.
- 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.
- Ве молиме информирајте ја *Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД)*.

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

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

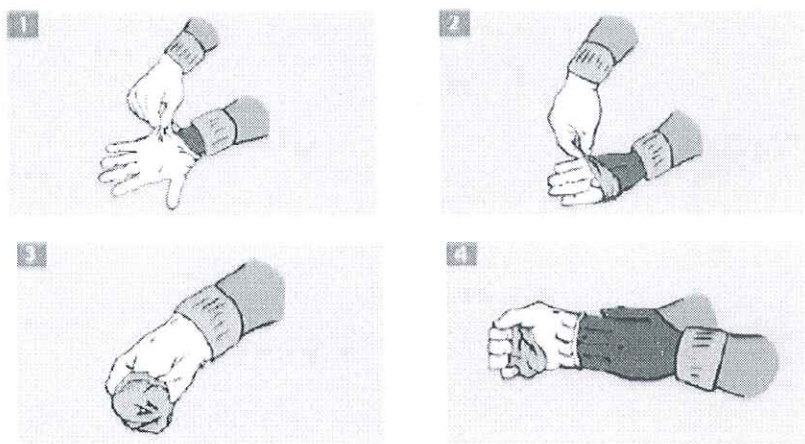




- Ако прашокот дошол во контакт со очите, ако носите контактни леќи и ако лесно се вадат, извадете ги контактните леќи и фрлете ги. Очите веднаш измијте ги со големо количество вода и мијте ги барем 15 минути. Ако се појави подразнување на окото, обратете се кај офталмолог.

#### 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.



#### ПРИЈАВУВАЊЕ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

По добивање на одобрение за лекот, важно е пријавување на несаканите дејства. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот корист/ризик од лекот. Од здравствените работници се бара да го пријават секое сомнително несакано дејство од овој лек. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите 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>.



**КОНТРОЛЕН ПОПИС ЗА ПРЕПИШУВАЧИТЕ ВО ВРСКА СО СОВЕТУВАЊЕТО ПРЕД  
ПОЧЕТОКОТ НА ЛЕКУВАЊЕТО СО ЛЕНАЛИДОМИД (LENALIDOMIDE)**

Овој контролен попис служи како помош при советување на машки и на женски пациенти пред почетокот на лекувањето со леналидомид, со цел да се обезбеди безбедна и правилна употреба на лекот. Поради тератогениот потенцијал, Леналидомид Алкалоид мора да се препишува во согласност со условите на *Програмата за превенција од бременост*, освен ако не постои веродостоен доказ дека пациентката не е на репродуктивна возраст.

Започнување на лекување со Леналидомид Алкалоид е забрането во случај кога пациентката којашто може да забремени:

- не е информирана за ризиците од употребата или не ги разбира;
- не употребува ефикасен метод на контрацепција;
- не е во можност да спроведува редовно тестирање за бременост или
- не може да се придржува до сите услови од *Програмата за превенција од бременост*, кои се детално наведени во *Збирниот извештај за особините на лекот и во Водичот за препишувачи*.

Пред препишувањето информирајте го пациентот/-ката:	Машки пациенти	Пациентки кои не се на репродуктивна возраст	Пациентки на репродуктивна возраст
за очекуваниот ризик од тератогеност кај нероденото дете			
за потребата од ефикасна контрацепција 4 седмици пред почетокот на лекувањето, за време на прекинот на лекувањето, за време на целокупното траење на лекувањето и 4 седмици по завршување на лекувањето или за потполна и непрекината апстиненција.	не е применливо	не е применливо	
дека дури и ако има аменореја мора да се придржува до советите за контрацепција.	не е применливо	не е применливо	
кои се ефикасни методи на контрацепција кои треба да ги користи пациентката или партнерката на машкиот пациент.		не е применливо	
за очекуваните последици од бременоста и за потребата од итно советување ако дојде до ризик од бременост.		не е применливо	
за потребата од итно прекинување на лекувањето ако постои сомнеж дека жената е бремена.	не е применливо	не е применливо	
дека ако партнерката забремени додека пациентот користи леналидомид или брзо по прекинот на користење на леналидомид, треба веднаш да се информира лекарот којшто го препишал лекот.		не е применливо	не е применливо





за потребата од користење презерватив ако партнерката е бремена или би можела да забремени, а не користи ефикасна контрацепција, во тек на лекувањето, во тек на прекилот на лекувањето и 7 дена по престанок на лекувањето, вклучително и за оние кои имаат направено вазектомија, бидејќи семената течност може да содржи леналидомид, дури и ако нема сперма.		не е применливо	не е применливо
дека не смее да дарува сперма додека користи леналидомид и 7 дена по престанокот на употреба на лекот.		не е применливо	не е применливо
за опасностите и за потребните мерки на претпазливост поврзани со употребата на леналидомид.			
да не го дава својот лек на други.			
да ги врати неискористените капсули на фармацевтот или на лекарот.			
да не дарува крв додека користи леналидомид и 7 дена по престанокот на употреба на лекот.			

Може ли да потврдите дека:	Машки пациенти	Пациентки кои не се на репродуктивна возраст	Пациентки на репродуктивна возраст
Вашиот пациент бил упатен на советување за контрацепција ако тоа било потребно?	не е применливо	не е применливо	
пациентката е способна да се придржува до мерките за контрацепција?		не е применливо	
пациентката се согласува на тестирање на бременост на секои 4 седмици, освен во случаи на потврдено подврзување на јајцеводите?	не е применливо	не е применливо	
дека пациентката имала негативен тест на бременост пред почеток на лекувањето, дури и при потполна и непрекината апстиненција?	не е применливо	не е применливо	

- ▼ Овој лек подлежи на дополнителна контрола. Тоа ќе овозможи побрзо препознавање на новите информации коишто се однесуваат на безбедноста на лекот. Здравствените работници се задолжени да го пријават секој сомнеж за несакани дејства од овој лек. Упатството за пријавување е достапно на <https://malmed.gov.mk/>

