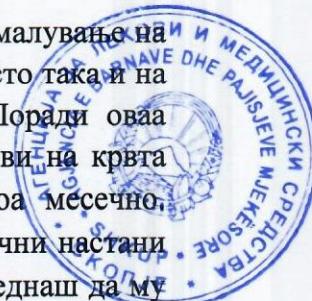


# **Важни информации за пациентите во врска со минимизирање на ризикот од лекот**

## **Брошура за женски пациенти кои се во репродуктивен период**

- Леналидомидот влијае на имунолошкиот систем на телото и директно го напаѓа ракот. Делува на повеќе различни начини:
  - со запирање на развојот на канцерогените клетки
  - со запирање на растот на крвните садови во ракот
  - преку стимулирање на дел од имунолошкиот систем да ги нападне клетките на ракот.
- Леналидомидот е структурно поврзан со талидомидот. Талидомидот е позната хумана тератогена (штетна за нероденото дете) активна супстанција која предизвикува тешки вродени дефекти опасни по живот.
- Леналидомид се очекува да биде штетен за нероденото дете;
- Бидејќи Леналидомид е докажано дека предизвикува вродени дефекти кај животните, се очекува сличен ефект на Леналидомид кај луѓето.
- Пред да започнете со третман со Леналидомид, Вашиот лекар ќе се увери дека сте информирани за Програмата за Превенција на Бременост со Леналидомид и од Вас ќе биде побарано да го потпишете Списокот за проверка во дупликат.
- Пред третманот, Вашиот лекар ќе ја потполни и потпише Критичката за пациент, чија цел е да ве заштити со тоа што ќе се осигура дека сте целосно информирани за потребата да се избегне бременост и го разбираате ризикот За да се осигурате дека нероденото бебе не е изложено на Леналидомид, Вашиот лекар ќе потполни Образец за одобрување на рецепт со секој рецепт. *Образецот за одобрување на рецепт* документира дека сте свесни за потребата да се избегне бременост за време на третманот со Леналидомид и еден месец по завршувањето на третманот.
- Не смеете да го давате лекот на никого.
- Не треба да донирате крв за време на терапијата или најмалку 7 дена по прекинот на Леналидомид.
- Најчестите сериозни несакани дејства на Леналидомид се намалување на бројот на крвни клетки кои се борат против инфекциите, а исто така и на крвните клетки кои помагаат во згрутчување на крвта. Поради оваа причина, Вашиот лекар ќе побара од Вас да правите тестови на крвта секоја недела во првите 8 недели од третманот, а потоа месечно. Леналидомид, исто така, може да предизвика тромбоемболични настани (згрутчување на крвта во вените и артериите). Затоа, мора веднаш да му кажете на Вашиот лекар доколку почувствувате:
  - треска, морници, болки во грлото, кашлица, чиреви во устата или какви било други симптоми на инфекција, вклучително и во крвотокот (сепса)



- крварење или модринки во отсуство на повреда
- градна болка или болка во нозете
- отежнато дишење

Треба да му кажете на Вашиот лекар доколку имате било какви фактори на ризик за развој на згрутчување на крвта, на пр. Вие сте пушач, имате висок крвен притисок, висок холестерол, нарушување на коагулацијата, претходно згрутчување на крвта (во вена или артерија).

## Програма за превенција на бременост

- Мора да му кажете на вашиот лекар ако сте бремени, мислите дека можеби сте бремени или планирате да забремените, бидејќи Леналидомидот е штетен за нероденото бебе.
- Ако можете да забремените, мора да ги преземете сите неопходни мерки на претпазливост за да го спречите тоа и да се осигурате дека нема да забремените за време на третманот. Пред да започнете со третманот, прашајте го Вашиот лекар дали можете да забремените, дури и ако мислите дека тоа е малку веројатно.
- Ќе правите тестови за бременост под надзор на Вашиот лекар можете да забремените дури и ако се обврзете да практикувате апсолутна и континуирана апстиненција и да ја потврдувате секој месец. Тестовите за бременост ќе се вршат најмалку на секои 4 недели за време на третманот, а најмалку 4 недели по завршувањето на третманот, освен кога е потврдено дека јајцеводите се отсечени и запечатени, за да се спречи јајце клетката да стигне до матката (стерилизација на јајцеводи).
- Вашиот лекар ќе ве информира и ќе се договори со Вас за постапката за спроведување на тестот за бременост.
- Доколку сте во можност да забремените, мора да користите ефективни методи на контрацепција најмалку 4 недели пред да започнете со третманот, за време на третманот и најмалку 4 недели по прекинот на третманот. Вашиот лекар ќе ве упати кај гинеколог за совет за најсоодветниот метод на контрацепција бидејќи некои методи на контрацепција не се препорачуваат за време на третманот со Леналидомид. Затоа е важно да разговарате за ова со Вашиот гинеколог.
- Мора веднаш да престанете да земате Леналидомид и веднаш да го известите Вашиот лекар кој ве лекува при сомневање за бременост додека го земате овој лек или 4 недели по завршувањето на третманот.

