

# VODIČ S VAŽNIM INFORMACIJAMA ZA BOLESNIKE O PRIMJENI LENALIDOMIDA ▼ U MUŠKARACA I ŽENA

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr).

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova koji sadrže lenalidomid u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika, uključujući od štetnog učinka na nerođeno dijete.

**Bez promidžbenog sadržaja.**

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju lijeka koji sadrži lenalidomid.

Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

## **SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU**

- Lijek koji sadrži lenalidomid smijete koristiti samo vi! Zabranjeno je davanje drugim osobama.
- Lenalidomid može uzrokovati teške, životno ugrožavajuće anomalije u djeteta, stoga je zabranjena njegova primjena u trudnica.
- Darivanje krvi tijekom liječenja lenalidomidom i još 7 dana nakon završetka liječenja je zabranjeno.

### **ŽENSKI BOLESNICI**

Prije početka liječenja pitajte Vašeg liječnika možete li zatrudnjeti, čak i ako mislite da to nije vjerojatno.

**Ako možete zatrudnjeti:**

- provodit ćete redovito testiranje na trudnoću pod nadzorom liječnika (prije svakog liječenja, svaka 4 tjedna tijekom liječenja i 4 tjedna nakon završetka liječenja), osim kad je potvrđeno da su jajovodi prekinuti i zatvoreni kako bi se spriječilo da jajašce dospije u maternicu (sterilizacija podvezivanjem jajovoda)
- morate koristiti djelotvornu kontracepciju 4 tjedna prije početka liječenja, tijekom liječenja i sve do 4 tjedna nakon završetka liječenja. Liječnik će Vas savjetovati o odgovarajućim metodama kontracepcije.

Ako zatrudnite tijekom liječenja lenalidomidom, morate odmah prekinuti liječenje i obavijestiti Vašeg liječnika.

Ako ste trudni, zabranjeno je uzimati lenalidomid jer će naškoditi nerođenom djetetu.

### **MUŠKI BOLESNICI**

Uvijek morate koristiti zaštitu od neželjene trudnoće (prezervativ) dok uzimate lenalidomid jer on prolazi u ljudsku spermu!

Ako je Vaša partnerica trudna ili može ostati trudna, a ne koristi djelotvornu kontracepciju, morate koristiti prezervative tijekom liječenja i još 1 tjedan nakon završetka liječenja, čak i ako ste bili podvrgnuti vazektomiji.

Ako Vaša partnerica zatrudni dok Vi uzimate lenalidomid, odmah obavijestite Vašeg liječnika te neka i Vaša partnerica potraži medicinski savjet.

## **OPĆE INFORMACIJE O LENALIDOMIDU**

Lenalidomid uzrokuje prirodene mane kod životinja te se očekuje štetan učinak na nerođeno dijete u ljudi. Stoga je zabranjeno dijeliti lijek koji sadrži lenalidomid s drugom osobom.

Kako bi se osiguralo da nerođeno dijete ne bude izloženo lenalidomidu, liječnik će Vas obavijestiti što trebate raditi i kako postupati.

Također, Vaš liječnik će ispuniti Karticu za bolesnika koja će biti priložena vašoj bolesničkoj dokumentaciji. Kartica za bolesnika dokumentira kako su i muški i ženski bolesnici obaviješteni o važnosti da ženska bolesnica ili partnerica muškog bolesnika NE zatrudni tijekom i nakon prestanka uzimanja lenalidomida (pogledajte niže za detalje).

Tijekom liječenja i 7 dana nakon završetka liječenja zabranjeno je darivati krv.

Uvijek vratite sav neiskorišten lijek ljekarniku ili liječniku što je prije moguće zbog sigurnog zbrinjavanja lijeka.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Za potpune informacije o lijeku koji uzimate molimo pročitajte uputu o lijeku priloženu svakom pakiranju lijeka u papirnatom obliku ili dostupnu u elektronskom obliku na [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr).

## **PROGRAM PREVENCIJE TRUDNOĆE**

### **ŽENSKI BOLESNICI**

Prije početka liječenja pitajte svojeg liječnika možete li ostati trudni, čak i ako mislite da to nije vjerojatno.

**Lijek koji sadrži lenalidomid zabranjeno je uzeti ako:**

- ste trudni
- dojite
- ste žena u plodnoj dobi mada ne planirate zatrudnjati, osim ako su ispunjeni svi uvjeti tzv. programa prevencije trudnoće koji detaljno opisan u nastavku.

**Ako ste trudni ili mislite kako biste mogli biti trudni ili planirate zatrudnjati, odmah obavijestite liječnika!**

**Ako možete ostati trudni, morate slijediti sve potrebne mjere za sprječavanje trudnoće i osigurati da ne zatrudnite tijekom liječenja.**

**Ako možete ostati trudni**, čak i ako pristanete i potvrdite svaki mjesec kako se nećete upuštati u spolne odnose, **prije liječenja morat ćete redovito provoditi testove na trudnoću pod nadzorom Vašeg liječnika**. Testovi na trudnoću će se ponavljati svaka 4 tjedna tijekom liječenja i 4 tjedna nakon završetka liječenja, osim ako se potvrdi da ste se podvrgnuli podvezivanju jajovoda.

**Ako možete zatrudnjeti, morate primjenjivati učinkovitu kontracepciju** 4 tjedna prije početka liječenja, tijekom liječenja i 4 tjedna nakon prestanka liječenja.

Vaš liječnik će Vas uputiti u odgovarajuće metode kontracepcije, s obzirom da se neke metode ne preporučuju dok uzimate lenalidomid. Stoga je od ključne važnosti da o tome razgovarate sa svojim liječnikom. Dodatne savjete o kontracepciji potražite kod svojeg ginekologa.

**Ako posumnjate da ste trudni** u bilo kojem trenutku dok uzimate lenalidomid ili u razdoblju od 4 tjedna nakon prestanka terapije, **morate odmah prestati uzimati lenalidomid** i odmah obavijestiti svojeg liječnika. Vaš liječnik će vas uputiti liječniku s iskustvom za štetne učinke na nerođeno dijete (teratologija) zbog procjene i savjeta.

## MUŠKI BOLESNICI

Lenalidomid prolazi u ljudsku spermu.

**Ako je partnerica muškog bolesnika** koji uzima lenalidomid **trudna ili bi mogla zatrudnjeti**, a ne primjenjuje učinkovitu kontracepciju, **bolesnik koji uzima lenalidomid mora koristiti prezervative tijekom liječenja, tijekom prekida doziranja i jedan tjedan nakon prestanka liječenja**, čak i ako je bio podvrgnut vazektomiji.

**Ako partnerica muškog bolesnika koji uzima lenalidomid zatrudni** dok bolesnik uzima lenalidomid ili 7 dana nakon završetka liječenja lenalidomidom, **odmah se moraju obavijestiti liječnici muškog bolesnika i njegove partnerice**.

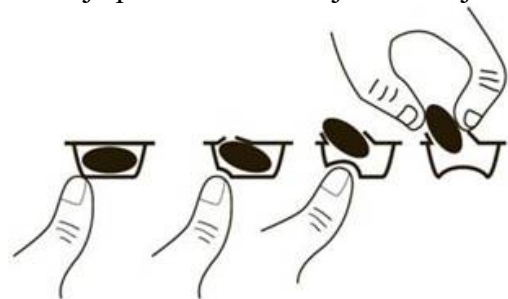
Tijekom liječenja i 7 dana nakon završetka liječenja nemojte darivati spermu.

## UPUTE ZA PRAVILNO RUKOVANJE LIJEKOM

Lijek čuvajte u izvornom pakiranju.

**Nosite jednokratne rukavice prilikom vađenja i uzimanja lijeka iz pakiranja.**

Pazite kako vadite kapsule kako se ne bi oštetile. Kapsule se ne smiju istiskivati iz pakiranja pritišćući na sredini, niti pritišćući na oba kraja, jer to može dovesti do oštećenja i loma kapsule. Preporučljivo je pritisnuti samo na jednom mjestu na kraju kapsule (vidi sliku ispod), jer na taj način je pritisak samo na jednom mjestu, što smanjuje rizik od deformacije ili loma kapsule.



**Pri rukovanju lijekom koristite sljedeće mjere opreza kako biste spriječili potencijalnu izloženost lijeku:**

- Nosite rukavice za jednokratnu uporabu pri rukovanju lijekom i/ili pakiranjem lijeka. Koristite pravilnu tehniku prilikom skidanja rukavica kako biste spriječili potencijalnu izloženost kože (vidjeti dolje).
- Rukavice stavite u plastičnu (polietilensku) vrećicu i zbrinite u skladu s lokalnim uvjetima.
- Nakon skidanja rukavica, ruke operite vodom i sapunom.

**Ako je pakiranje lijeka vidno oštećeno, koristite sljedeće dodatne mjere opreza kako bi se spriječilo izlaganje lijeku:**

- Ako je vanjsko pakiranje (kutija) vidno oštećeno - **Ne otvarajte.**
- Ako je blister pakiranje oštećeno ili probušeno ili ste zamijetili da su kapsule oštećene ili propuštaju – **Zatvorite kutiju odmah.**
- Stavite pakiranje s lijekom u plastičnu (polietilensku) vrećicu koja se može zapečatiti.
- Vratite neiskorišteno pakiranje liječniku ili ljekarniku u najkraćem mogućem roku za sigurno zbrinjavanje.

**Ako je lijek izvan pakiranja ili izliven, treba poduzeti odgovarajuće mjere opreza kako bi se smanjila izloženost uz odgovarajuću osobnu zaštitu:**

- Ako su kapsule zgnječene ili slomljene, možete biti izloženi prahu lijeka. Izbjegavajte raspršivanje i udisanje praha.
- Nosite rukavice za jednokratnu uporabu kako biste očistili prah.
- Postavite vlažnu krpu ili ručnik preko područja onečišćenog prahom kako biste smanjili odlazak praha u zrak. Dodajte višak tekućine kako bi tkanina upila otopinu. Nakon rukovanja, očistite područje sapunom i vodom i osušite.

- Odložite sve predmete koji su bili u kontaktu s lijekom, uključujući vlažnu krpu ili ručnik i rukavice u plastičnu (polietilensku) vrećicu i zbrinite u skladu s lokalnim zahtjevima za lijekove.
- Temeljito operite ruke sapunom i vodom nakon skidanja rukavica.
- Odmah se javite nadležnom liječniku i/ili ljekarniku.

#### **Ako sadržaj kapsule dođe u dodir s kožom ili sluznicom:**

- Ako dodirnete prah lijeka, molimo operite područje izloženosti temeljito s tekućom vodom i sapunom.
- Ako je prah došao u kontakt s okom, ako nosite kontaktne leće i ako se lako uklanjaju, uklonite kontaktne leće i bacite ih. Odmah isperite oko obilnim količinama vode barem 15 minuta. Ako se pojavi nadražaj oka obratite se oftalmologu.

#### **Pravilna tehnika za uklanjanje rukavica:**

- Uhvatite vanjski rub blizu zgloba (1).
- Skinite s ruke, okrećući rukavicu naopačke (2).
- Držite ju s rukom koja ima rukavicu (3).
- Gurnite prste bez rukavice ispod zgloba ruke koja ima rukavicu, pazite da ne dodirujete vanjski dio rukavice (4).
- Skinite s unutarnje strane, kako bi stvorili vreću za obje rukavice.
- Odbacite u odgovarajuće odlagalište.
- Operite ruke sapunom i vodom.



