

Alkaloid-INT

Lenalidomidă Alkaloid-INT

5 mg, 10 mg, 15 mg, 25 mg
capsule

Ghid cu informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Substanță activă (DCI sau denumire comună internațională): *Lenalidomidă*

Produce vizate: *Lenalidomidă Alkaloid-INT 5 mg, 10 mg, 15 mg, 25 mg capsule*

Numărul versiunii RMP aplicabil: *RMP.NUS.55939 (8.0)*

GHID DE UTILIZARE A LENALIDOMIDEI PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Acest ghid este un material educațional obligatoriu, ca o condiție prevăzută în autorizația de punere pe piață pentru comercializarea medicamentelor care conțin lenalidomidă, cu scopul de a reduce la minimum riscurile importante.

Informațiile furnizate în acest material educațional nu înlocuiesc informațiile furnizate în rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentul Lenalidomidă Alkaloid-INT. Pentru informații complete înainte de utilizarea medicamentului, vă rugăm să citiți rezumatul caracteristicilor produsului.

Acest material educațional poate fi găsit și pe site-ul autorității naționale competente (ANMDDMR).

Alkaloid-INT

REZUMATUL RISCURILOR IMPORTANTE ȘI PROCEDURILOR RECOMANDATE PENTRU PREVENIREA ȘI/SAU PENTRU REDUCEREA LA MINIMUM A ACESTORA

Lenalidomida are efect teratogen. Lenalidomida este prezentă în spermă la pacienții de sex masculin.

Utilizarea lenalidomidei este contraindicată la:

- femei gravide;
- femei care nu utilizează metode de contracepție eficace timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de tratament, pe durata tratamentului și timp de cel puțin 4 săptămâni după întreruperea definitivă a tratamentului cu lenalidomidă;
- femei care nu au efectuat un test de sarcină sau dacă rezultatul testului de sarcină este mai vechi de 3 zile.

Înainte de a prescrie și elibera lenalidomidă:

- explicați fiecărei paciente riscurile administrării de lenalidomidă și activitățile care trebuie efectuate, în mod regulat;
- asigurați-vă că pacienta înțelege informațiile pe care le transmiteți;
- explicați fiecărei paciente că nu trebuie să doneze sânge în timpul tratamentului, pe durata întreruperii tratamentului și pentru cel puțin încă 7 zile după terminarea tratamentului cu lenalidomidă;
- confirmați că pacienta este pregătită să adere la termenii *Programului de prevenire a sarcinii*;
- furnizați fiecărei paciente *Broșura pentru pacienți*, precum și o copie a *Formularului de consimțământ informat* al pacientului.

Cantitatea de lenalidomidă prescrisă unei paciente aflate la vârsta fertilă trebuie limitată la un tratament care acoperă maximum 4 săptămâni.

Administrarea lenalidomidei la pacientele aflate la vârsta fertilă trebuie efectuată la cel mult 7 zile de la data prescrierii.

Informați pacientele aflate la vârstă fertilă că:

- trebuie să folosească metode de contracepție cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe toată durata tratamentului (inclusiv în perioadele de întrerupere a tratamentului), precum și cu cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului;
- trebuie să informeze medicul care i-a prescris metoda de contracepție despre tratamentul cu lenalidomidă;
- trebuie să vă informeze dacă este necesară modificarea sau întreruperea metodei de contracepție;
- trebuie să întrerupă imediat tratamentul și să informeze medicul dacă rămân gravide în timpul tratamentului cu lenalidomidă.

Pacientele cu o încărcătură tumorală mare trebuie să fie monitorizate îndeaproape înainte de începerea tratamentului cu lenalidomidă, în special, în timpul primului ciclu de tratament sau în timpul creșterii dozei, din cauza posibilului risc de reacție de exacerbare tumorală.

Medicii vor evalua cu atenție pacienții, înainte și în timpul tratamentului cu lenalidomida, utilizând metode standard de diagnostic, pentru a identifica posibila apariție a altor tumori maligne primare, pentru a putea începe tratamentul, dacă este indicat.

Alkaloid-INT

Cuprins	
UTILIZAREA LENALIDOMIDEI.....	3
RISURILE ADMINISTRĂRII LENALIDOMIDEI.....	4
PROGRAMUL DE PREVENIRE A SARCINII (PPS).....	4
Pacienți de sex feminin.....	7
Pacienți de sex masculin.....	7
TOT CE TREBUIE SĂ LUAȚI ÎN CONSIDERARE ÎN GESTIONAREA MEDICAMENTULUI: PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂȚĂȚII.....	10
LISTA DE VERIFICARE PENTRU MEDICII PRESCRIPTORI PRIVIND CONSILIEREA ÎNAINTEA TRATAMENTULUI CU LENALIDOMIDĂ.....	13

Alkaloid-INT

UTILIZAREA LENALIDOMIDEI

Lenalidomida este indicată pentru tratamentul mielomului multiplu (atât în monoterapie, cât și în terapie asociată), sindromului mielodisplazic (monoterapie), limfomului cu celule de manta (monoterapie) și limfomului folicular (în asociere cu rituximab)*.

* Unele medicamente cu substanța activă lenalidomidă pot să nu fie aprobate pentru toate aceste indicații.

Pentru mai multe informații despre indicațiile aprobate și doza pentru fiecare indicație, citiți rezumatul caracteristicilor produsului.

Când lenalidomida este utilizată în asociere cu alte medicamente, se vor citi rezumatele caracteristicilor produselor respective înainte de începerea tratamentului.

Medicamentul poate fi prescris unei femei aflate la de vârsta fertilă numai dacă testul de sarcină efectuat sub supraveghere medicală are rezultat negativ și a fost efectuat în ultimele 3 zile înainte de eliberarea medicamentului.

Pentru a reduce perioada dintre un test de sarcină cu rezultat negativ și începerea tratamentului, pacienta trebuie sfătuită să înceapă administrarea medicamentului imediat după prescriere.

Medicamentul cu substanța activă lenalidomidă trebuie administrat femeilor aflate la vârsta fertilă în decurs de 7 zile de la prescriere.

Pentru femeile aflate la vârsta fertilă, dozele prescrise trebuie limitate la maximum 4 săptămâni consecutive.

Pentru toți ceilalți pacienți, cantitățile prescrise de lenalidomidă trebuie limitate la maximum 12 săptămâni consecutive și este necesară o nouă rețetă pentru a continua tratamentul după această perioadă.

Înainte de a prescrie și elibera lenalidomidă unei paciente de sex feminin, este necesar să:

- explicați riscurile administrării de lenalidomidă și oferiți îndrumare cu privire la procedurile pe care trebuie să le urmeze, în mod regulat;
- verificați dacă pacientele înțeleg informațiile pe care le-ați oferit;
- explicați că nu trebuie să doneze sânge în timpul tratamentului, pe durata întreruperii tratamentului și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului cu lenalidomidă;
- introduceți pacientele în *Programul de prevenire a sarcinii*;
- confirmați că pacientele sunt pregătite să respecte cerințele *Programului de prevenire a sarcinii*;
- furnizați *Broșura pentru pacienți* pentru utilizarea lenalidomidei, precum și o copie a *Formularului de consimțământ informat al pacientului* pentru lenalidomidă.

Alkaloid-INT

RISCURILE ADMINISTRĂRII LENALIDOMIDEI

Acestea sunt informații despre cum să preveniți și să reduceți riscurile importante asociate cu utilizarea lenalidomidei:

- efect teratogen – Programul de prevenire a sarcinii;
- reacție de exacerbare tumorală;
- dezvoltarea altor tumori maligne primare;
- progresia spre leucemie mieloidă acută.

Pacienții nu trebuie să doneze sânge în timpul tratamentului, în timpul întreruperii acestuia și pentru cel puțin încă 7 zile după terminarea tratamentului cu lenalidomidă.

Pentru informații complete, citiți rezumatul caracteristicilor produsului.

PROGRAMUL DE PREVENIRE A SARCINII (PPS)

Un studiu privind dezvoltarea embriofetală a fost efectuat pe maimuțe cărora li s-a administrat lenalidomidă în doze de 0,5 până la 4 mg/kg și zi. Rezultatele studiului indică faptul că lenalidomida a cauzat malformații congenitale, inclusiv anus imperforat și malformații ale extremităților superioare și inferioare (părți îndoite, scurtate, malformate, cu rotație anormală și/sau absențe ale unor părți ale extremităților, oligo – și/sau polidactilie), la descendenții femelelor maimuțe care au primit substanța activă în timpul gestației. De asemenea, la unii fetuși s-au observat diferite efecte viscerale (modificări de culoare, focare roșii în diferite organe, masă incoloră, de mici dimensiuni, situată deasupra valvei atrio-ventriculare, vezică biliară mică, diafragm malformat). Lenalidomida este similară structural cu talidomida, o substanță cu efecte teratogene cunoscute la om. Dacă lenalidomida este administrată în timpul sarcinii, este așteptată apariția efectului său teratogen. Prin urmare, utilizarea sa în timpul sarcinii este contraindicată la femeile aflate la vârsta fertilă, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite cerințele Programului de prevenire a sarcinii.

- Programul de prevenire a sarcinii prevede ca toți furnizorii de servicii medicale să confirme că au citit și au înțeles acest ghid înainte de a prescrie și elibera lenalidomidă oricărei paciente.
- Toți pacienții, bărbați și femei aflate la vârsta fertilă, vor fi informați cu privire la contracepție înainte de începerea tratamentului (lista de verificare se află la sfârșitul acestui ghid).
- Pacienții trebuie să fie capabili să respecte cerințele pentru utilizarea în siguranță a lenalidomidei.
- Medicii prescriptori vor oferi tuturor pacienților *Broșura pentru pacienți*. Este necesar ca medicii prescriptori să completeze periodic *Cardul pacientului*.
- Descrierea *Programului de prevenire a sarcinii* și clasificarea pacienților în funcție de sex și de potențialul de reproducere sunt prezentate în algoritmul atașat.

În cazul apariției unei sarcini, este necesar:

- Ca pacienta să oprească imediat tratamentul;
- Ca profesioniștii din domeniul sănătății să îndrume pacientul către un specialist în teratogenitate sau orice alt specialist cu experiență în domeniu, pentru a oferi evaluare și consiliere;
- Ca profesioniștii din domeniul sănătății să completeze *Formularul de raportare a sarcinii*;

Alkaloid-INT

- Ca profesioniștii din domeniul sănătății să informeze autoritatea națională competentă (ANM DMR).

DESCRIEREA PROGRAMULUI DE PREVENIRE A SARCINII ȘI A ALGORITMULUI DE CLASIFICARE A PACIENTULUI

EVALUAREA UNUI PACIENT NOU

PACIENȚI DE SEX MASCULIN

PACIENȚI DE SEX FEMININ

CARE NU SE AFLĂ LA VÂRSTA FERTILĂ

AFLATE LA VÂRSTA FERTILĂ

Doar dacă este îndeplinit cel puțin un criteriu

- Vârsta ≥ 50 de ani și cu amenoree instalată, în mod natural, timp de > 1 an (amenoreea instalată după chimioterapie sau în timpul alăptării nu exclude potențialul sarcinii).
- Disfuncție ovariană prematură, confirmată de un medic specialist ginecolog.
- Salpingo-ovarectomie bilaterală sau histerectomie în antecedente
- Genotip XY, sindrom Turner, agenezie uterină.

A se iniția tratamentul cu lenalidomidă

Nu sunt necesare teste de sarcină și metode contraceptive.

A se iniția tratamentul cu lenalidomidă. Este necesară folosirea prezervativului în cazul activității sexuale (chiar și în cazul pacientului vasectomizat) în timpul tratamentului cu lenalidomidă, inclusiv în perioadele de întrerupere a tratamentului și timp de cel puțin 7 zile după terminarea tratamentului, dacă partenera este gravidă sau se află în perioada fertilă și nu folosește o metodă de contracepție eficace.

În cazul în care nu se utilizează deja o metodă de contracepție eficace, aceasta trebuie inițiată cu cel puțin 4 săptămâni înainte de inițierea tratamentului, cu excepția cazului în care se practică abținerea totală și continuă:

- Implant hormonal subcutanat, sistem intrauterin cu eliberare de levonorgestrel, acetat de medroxiprogesteron retard, sterilizare tubară, partener supus vasectomiei, administrare de contraceptive orale, care inhibă ovulația și contin numai progesteron (adică desogestrel)
- Metodele contraceptive se folosesc pe toată durata tratamentului, inclusiv în timpul întreruperilor de doză, precum și cel puțin 4 săptămâni de la încheierea tratamentului.

Test de sarcină la cel puțin 4 săptămâni după utilizarea unei metode de contracepție adecvată (chiar și în cazul abținerei sexuale):

Rezultat negativ

Rezultat pozitiv

A se iniția tratamentul cu lenalidomidă.
Test de sarcină cel puțin la fiecare 4 săptămâni (chiar și în caz de abținere sexuală).

ESTE INTERZISĂ ÎNCEPEREA TRATAMENTULUI CU LENALIDOMIDĂ.

Pacienți de sex feminin

Este necesar să se determine dacă o femeie are potențial fertil.

Paciente care nu au potențial fertil

În următoarele cazuri, se consideră că femeile nu au potențial fertil:

- Vârsta ≥ 50 de ani și cu amenoree instalată, în mod natural, de peste 1 an (amenoreea instalată după chimioterapie sau în timpul alăptării nu exclude posibilitatea ca pacienta să fie la vârsta fertilă).
- Insuficiență ovariană prematură confirmată de către un medic specialist ginecolog.
- Salpingo-ovarectomie bilaterală sau histerectomie în antecedente
- Genotip XY, sindrom Turner, agenezie uterină.

Se recomandă să trimiteți pacienta la un medic ginecolog pentru evaluare dacă nu sunteți sigur că îndeplinește condițiile de mai sus.

Paciente care se află la vârstă fertilă

Femeile aflate la vârsta fertilă nu trebuie să urmeze un tratament cu lenalidomidă dacă:

- sunt gravide;
- pot rămâne gravide, chiar dacă nu au planificat o sarcină, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite condițiile *Programului de prevenire a sarcinii*.

Având în vedere riscul teratogen așteptat al lenalidomidei, trebuie evitată expunerea fătului la medicament.

Paciente aflate la vârstă fertilă (chiar și atunci când au amenoree):

- Vor folosi o metodă contraceptivă eficientă, cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, în timpul tratamentului (chiar și în cazul întreruperii tratamentului din cauza posibilelor reacții adverse) și cel puțin încă 4 săptămâni după terminarea tratamentului cu lenalidomidă sau își vor asuma un angajament de abținere totală și continuă care va fi confirmat lunar.
- Vor efectua, sub supraveghere medicală, un test de sarcină, care trebuie să aibă rezultat negativ (cu un grad de sensibilitate de minimum 25 mUI/ml) după introducerea metodei contraceptive timp de cel puțin 4 săptămâni, apoi cel puțin la fiecare 4 săptămâni în timpul tratamentului și la cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului (cu excepția cazului de sterilizare tubară confirmată). Acest principiu se aplică și pacienților care au confirmat practicarea unei abținere sexuale totale și continue.

Pacientele vor fi avertizate:

- Dacă rămân gravide în timpul tratamentului cu lenalidomidă, trebuie să întrerupă imediat tratamentul și să informeze medicul.
- Să informeze medicul care prescrie metoda de contracepție că urmează tratament cu lenalidomidă.
- Să informeze medicul care prescrie lenalidomidă dacă este nevoie de schimbarea sau întreruperea metodei contraceptive.

Dacă nu se utilizează o metodă de contracepție eficientă, pacienta trebuie să se adreseze personalului medical calificat, pentru recomandări privind inițierea contracepției.

Următoarele exemple pot fi considerate metode contraceptive eficiente:

- implant hormonal subcutanat;
- sistemul intrauterin cu eliberare de levonorgestrel (SIU)
- acetat de medroxiprogesteron retard;
- sterilizare tubară;
- raport sexual exclusiv cu un partener vasectomizat; vasectomia trebuie confirmată prin două analize ale spermelor, cu rezultate negative;
- contraceptive orale care inhibă ovulația și care conțin numai progesteron (adică desogestrel).

Din cauza faptului că pacientele cu mielom multiplu, cărora li se administrează lenalidomidă în cadrul unui tratament asociat, și, în mai mică măsură, pacientele cu mielom multiplu, sindroame mielodisplazice și limfom cu celule de manta cărora li se administrează lenalidomidă în monoterapie, prezintă un risc crescut de tromboembolie venoasă, nu se recomandă administrarea de contraceptive orale combinate acestor paciente. Dacă o pacientă utilizează, în mod obișnuit, un contraceptiv oral combinat, acesta trebuie înlocuit cu una dintre metodele contraceptive eficiente enumerate mai sus. Riscul tromboemboliei venoase se menține timp de 4-6 săptămâni după întreruperea administrării unui contraceptiv oral combinat. Eficacitatea contraceptivelor steroidiene poate fi redusă în timpul tratamentului concomitent cu dexametazonă.

Implanturile și sistemele intrauterine cu eliberare de levonorgestrel prezintă un risc crescut de infecție în momentul inserției, precum și de apariție a hemoragiilor vaginale neregulate. Trebuie evaluată necesitatea instituirii unui tratament profilactic cu antibiotice, în special la pacientele cu neutropenie.

Dispozitivele intrauterine cu eliberare de cupru nu sunt, în general, recomandate, din cauza riscului potențial de infecție în momentul inserției și de apariție a unor pierderi de sânge semnificative la menstruație, care pot determina complicații la pacientele cu neutropenie sau trombocitopenie.

Recomandări PPS aplicabile în cazul bărbaților

- Având în vedere riscul teratogen așteptat al lenalidomidei, expunerea fetală trebuie evitată.
- Informați pacientul despre metodele adecvate de contracepție pe care le poate utiliza partenera sa.
- Lenalidomida este prezentă în lichidul seminal. **Prin urmare, toți pacienții trebuie să folosească prezervativ pe întreaga durată a tratamentului, în timpul perioadelor de întrerupere și pentru cel puțin încă 7 zile după încheierea tratamentului cu lenalidomidă**, dacă partenera este gravidă sau se află la vârstă fertilă și nu utilizează metode de contracepție eficiente, chiar dacă bărbatul a fost supus intervenției de vasectomie
- Dacă partenera **rămâne gravidă în timpul tratamentului cu lenalidomidă** sau în decurs de 7 zile de la încetarea tratamentului cu lenalidomidă, **ambii parteneri trebuie să informeze imediat medicul**. Se recomandă ca partenera să se adreseze unui medic specializat în teratologie pentru evaluare și recomandări. Pacienții de sex masculin nu pot dona spermă în timpul tratamentului cu lenalidomidă, inclusiv în timpul

întreruperilor temporare a tratamentului, precum și pentru cel puțin încă 7 zile după întreruperea tratamentului.

REAȚIA DE EXACERBARE TUMORALĂ ÎN LIMFOM CU CELULE DE MANTA ȘI LIMFOM FOLICULAR

Reacția de exacerbare tumorală a fost observată mai frecvent la pacienții cu limfom cu celule de manta tratați cu lenalidomidă sau la pacienții cu limfom folicular tratați cu lenalidomidă și rituximab. Există un risc la pacienții care au avut o încărcătură tumorală mare înainte de tratament, și prin urmare, trebuie avută grijă atunci când se inițiază tratamentul cu lenalidomidă. **Acești pacienți trebuie monitorizați îndeaproape, în special, în timpul primului ciclu de tratament sau în cazul creșterii dozei, și trebuie luate măsuri de precauție adecvate.**

La decizia medicului, tratamentul cu lenalidomidă poate fi continuat la pacienții cu reacție de exacerbare tumorală (RET) de gradul 1 sau 2 fără întrerupere sau modificare. La decizia medicului, se poate administra tratament cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), corticosteroizi cu durată scurtă de acțiune și/sau analgezice opioide.

La pacienții cu RET de gradul 3 sau 4, se întrerupe tratamentul cu lenalidomidă și se începe tratamentul cu AINS, corticosteroizi și/sau analgezice narcotice. Când RET se rezolvă la \leq gradul 1, se reia tratamentul cu lenalidomidă la același nivel de dozaj pentru tot restul ciclului. Pacienții pot fi tratați pentru gestionarea simptomelor conform ghidurilor de tratament pentru RET de gradul 1 și 2.

TUMORI MALIGNNE PRIMARE SUPPLEMENTARE

Riscul apariției tumorilor maligne primare suplimentare trebuie avut în vedere înainte de a începe tratamentul cu lenalidomidă (fie în asociere cu melfalan fie imediat după tratamentul cu melfalan în doza mare și după transplantul autolog de celule stem). Medicii trebuie să evalueze atent pacienții, înainte și în timpul tratamentului, utilizând metodele standard pentru depistarea afecțiunilor maligne primare și tratamentul va fi instituit după cum este necesar.

În studiile clinice la pacienții cu mielom multiplu cărora li s-a administrat anterior lenalidomidă/dexametazonă, s-a observat o creștere a incidenței tumorilor maligne primare suplimentare comparativ cu grupele de control, care au inclus, în principal, pacienți cu carcinoame cutanate bazocelulare sau cu celule scuamoase.

În studiile clinice efectuate la pacienți cu mielom multiplu nou diagnosticat, cărora li s-a administrat lenalidomidă în asociere cu melfalan sau imediat după tratamentul cu doze crescute de melfalan și după transplantul autolog de celule stem, au fost observate alte afecțiuni hematologice maligne primare, precum leucemia mieloidă acută (LMA)(vezi secțiunea 4.4 din *Rezumatul caracteristicilor produsului*). Această creștere nu a fost observată în studiile clinice la pacienții cu mielom multiplu nou diagnosticat cărora li s-a administrat lenalidomidă în asociere cu dexametazonă, comparativ cu talidomidă în asociere cu melfalan și prednison.

PROGRESIA CĂTRE LEUCEMIE MIELOIDĂ ACUTĂ LA PACIENȚI CU SINDROM MIELODISPLAZIC CU RISC SCĂZUT ȘI INTERMEDIAR-1

Variabilele inițiale, incluzând o citogenetică complexă și mutația TP53 sunt asociate cu progresia către LMA la subiecții depedenți de transfuzii și cu anomalie Del (5q). În cadrul unei analize combinate a două studii clinice cu pacienți cărora li s-a administrat lenalidomidă pentru sindroamele mielodisplazice cu risc scăzut și intermediar-1, subiecții cu citogenetică complexă

au prezentat risc cumulativ maxim de progresie către LMA, estimat la 2 ani (38,6%). Frecvența estimată a progresie către LMA la 2 ani la pacienții cu anomalie izolată Del (5q) a fost de 13,8% comparativ cu 17,3% pentru pacienții cu Del (5q) și o anomalie citogenetică suplimentară.

În consecință, nu se cunoaște raportul beneficiu/risc al lenalidomidă când SMD este asociat cu Del (5q) și citogenetică complexă.

Mutația TP53 este prezentă la 20-25% dintre pacienții cu SMD cu risc scăzut asociat cu Del 5q și este asociată cu un risc mai mare de progresie către leucemia mieloidă acută (LMA). Într-o analiză post-hoc în studii clinice cu lenalidomidă administrată pentru sindroamele mielodisplazice cu risc scăzut sau intermediar-1 (MDS-004), frecvența estimată a progresiei către LMA la 2 ani a fost de 27,5% la pacienții cu pozitivitate IHC-p53 TP53 (nivel de testare 1% a colorației nucleare intense, utilizând o evaluare imunohistochimică a proteinei p53 ca substituent pentru mutația TP53) și de 3,6% la pacienții cu negativitate IHC-p53 ($p = 0,0038$).

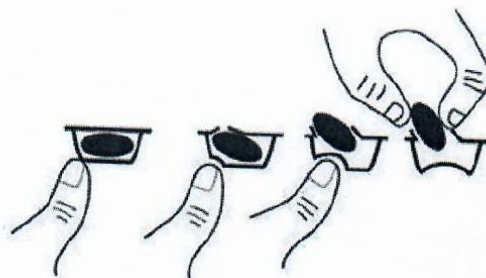
CONSIDERENTE PENTRU MANIPULAREA MEDICAMENTULUI ADRESATE PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII ȘI PERSOANELOR CARE ÎNGRIJESC PACIENȚII

Medicamentul se va păstra în ambalajul original.

Capsulele pot fi uneori deteriorate atunci când sunt presate pentru a fi scoase din blister, mai ales dacă presiunea este exercitată pe partea de mijloc a capsulei.

Capsulele nu trebuie să fie presate din blister prin exercitarea unei presiuni asupra părții din mijloc sau prin exercitarea presiunii la ambele capete, deoarece această mișcare poate cauza deteriorarea și ruperea capsulei. Se recomandă să se apese doar într-un singur punct, la capătul capsulei (a se vedea imaginea de mai jos), deoarece astfel se reduce riscul de deformare și rupere a capsulei.

Profesioniștii din domeniul sănătății și persoanele care îngrijesc pacienții trebuie să poarte mănuși de unică folosință la manipularea blisterului sau capsulei. Mănușile trebuie scoase apoi cu grijă, pentru a preveni expunerea pielii, trebuie plasate într-o pungă sigilabilă din plastic polietilenic și eliminate în conformitate cu cerințele locale. Măinile trebuie spălate apoi bine, cu săpun și apă. Femeile gravide sau care suspectează că ar putea fi gravide nu trebuie să manipuleze blisterul sau capsula. Pentru îndrumări suplimentare, citiți informațiile menționate mai jos.



Dacă sunteți profesionist din domeniul sănătății sau o persoană care îngrijește pacienții, luați următoarele măsuri de precauție atunci când manipulați medicamentul pentru a preveni expunerea potențială la medicament:

- Dacă sunteți gravidă sau suspectați că ați putea fi gravidă, nu trebuie să manipulați blisterul sau capsulele.
- Când manipulați medicamentul și/sau ambalajul acestuia (de exemplu, blistere sau capsule), purtați mănuși de unică folosință.
- Utilizați o tehnică adecvată de îndepărtare a mănușilor pentru a preveni o potențială expunere a pielii la medicament (conform secțiunii de mai jos).
- Puneți mănușile într-o pungă sigilabilă din polietilenă și eliminați-le în conformitate cu cerințele locale.
- După îndepărtarea mănușilor, spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun.

Dacă ambalajul medicamentului pare vizibil deteriorat, aplicați următoarele măsuri de precauție suplimentare pentru a preveni expunerea la medicament:

- Dacă ambalajul exterior (cutia) este vizibil deteriorat – nu deschideți cutia.
- Dacă blisterul este deteriorat sau rupt sau observați că capsulele sunt deteriorate sau prezintă scurgeri – închideți imediat cutia exterioară din carton.
- Plasați ambalajul medicamentului într-o pungă de plastic (polietilenă) care poate fi sigilată.
- Returnați ambalajul neutilizat medicului dumneavoastră sau farmacistului, cât mai curând posibil, pentru a fi eliminat în siguranță.

Dacă produsul este scos din cutie sau vărsat, trebuie luate măsuri adecvate de precauție, pentru a reduce expunerea:

- Dacă capsulele sunt zdrobite sau rupte, este posibil ca persoana care manipulează produsul să fi fost expusă contactului cu medicamentul. Evitați dispersarea și inhalarea pulberii.
- Purtați mănuși de unică folosință pentru a curăța pulberea.
- Aplicați o cârpă umedă peste zona cu pulbere, pentru a reduce dispersarea acesteia în aer. Umeziți bine cârpa pentru a permite materialului să absorbă pulberea. După colectarea pulberii, zona respectivă trebuie curățată cu apă și săpun.
- Plasați toate articolele care au intrat în contact cu medicamentul, inclusiv cârpa umedă și mănușile, într-o pungă din plastic (polietilenă) și aruncați-le în conformitate cu reglementările locale referitoare la îndepărtarea medicamentelor.
- După îndepărtarea mănușilor, spălați-vă mâinile cu apă și săpun.
- Vă rugăm să raportați acest lucru către:

Alkaloid-INT, cu următoarele date de contact:

- Email: drugreactions@regalconsult.ro; alina.subtirica@regalconsult.ro; pharmacovigilance@alkaloid.si
- Tel: 021 5397531
- Mobil: 0721 250 650

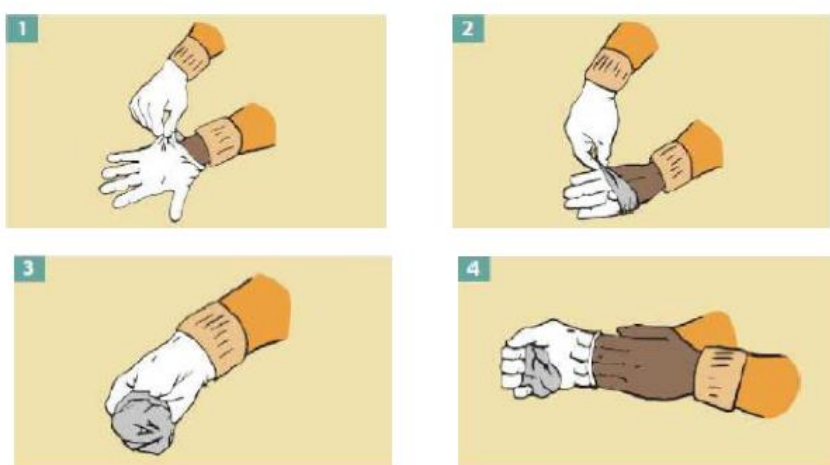
În cazul în care conținutul capsulei intră în contact cu pielea sau mucoasele:

- Dacă atingeți pulberea care provine din medicament, vă rugăm să spălați cu atenție zona expusă cu apă și săpun.
- Dacă pulberea a intrat în contact cu ochii, spălați imediat ochiul cu o cantitate mare de apă timp de cel puțin 15 minute. Dacă purtați lentile de contact îndepărtați lentilele

și aruncați-le. Clătiți imediat ochii cu o cantitate mare de apă timp de cel puțin 15 minute. Dacă apare o iritație a ochilor, vă rugăm să consultați un medic oftalmolog.

Tehnica adecvată de îndepărtare a mănușilor:

- Apucați marginea exterioară a mănușii, aproape de încheietura mâinii (1).
- Îndepărtați manușa de pe mână, rulând manușa pe dos (2).
- Țineți în mâna opusă manușa scoasă (3).
- Introduceți mâna care nu mai este în manoușă sub încheietura mâinii celeilalte având grijă să nu atingeți partea exterioară a mănușii (4).
- Despindeți manoușa, pornind de la partea interioară, pentru a crea o pungă pentru ambele mănuși.
- Aruncați mănușile în recipientul de colectare corespunzător.
- Spălați-vă mâinile cu săpun și apă.



Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Lenalidomidă Alkaloid-INT, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
Raportare online: <https://adr.anm.ro/>
Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Farmacovigilentă și managementul riscului

Pentru informații și întrebări cu privire la managementul riscurilor privind medicamentul

Lenalidomidă Alkaloid-INT, la PPS, la raportarea oricarui eveniment advers sau a unei sarcini, precum și pentru orice informație medicală:

Email: drugreactions@regalconsult.ro; alina.subtirica@regalconsult.ro;
pharmacovigilance@alkaloid.si

Tel: 021 5397531
Mobil: 0721 250 650

Distributor:

Pentru cereri de livrare a produselor și informații referitoare la înregistrarea farmaciei

MagnaPharm Marketing&Sales Romania SRL
Strada.Av. Popișteanu 54A, Cladire 2, etaj 7, Sector 1, Bucuresti, Romania Cod postal 012095

Tel : 0372 502 200
Email:office.romania@magnapharm.eu;

LISTA DE VERIFICARE PENTRU MEDICII PRESCRIPTORI PRIVIND CONSILIEREA ÎNAINTEA ÎNCEPERII TRATAMENTULUI CU LENALIDOMIDĂ

Această listă de verificare vă ajută în timpul consilierii pacienților înainte de a începe tratamentul cu lenalidomidă pentru a asigura utilizarea adecvată și în siguranță a medicamentului. Vă rugăm să selectați coloana potrivită pentru pacient și să citiți cu atenție recomandările enumerate.

Ati informat pacientul înainte de a prescrie lenalidomidă:	Pacienți de sex masculin	Paciente care nu se află la vârsta fertilă*	Paciente aflate la vârsta fertilă
privind riscul teratogen așteptat la făt?			
privind necesitatea unei metode de contracepție eficace** cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, în cazul întreruperii tratamentului, pe tot parcursul tratamentului și cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului sau în cazul abstenenței totale și continue?	Nu este cazul	Nu este cazul	
chiar dacă este prezentă amenoreea, despre faptul că trebuie respectate recomandările privind contracepția?	Nu este cazul	Nu este cazul	
care sunt metodele eficace de contracepție care vor fi utilizate de pacient sau de partenera pacientului de sex masculin?		Nu este cazul	
privind consecințele prevăzute ale sarcinii și necesitatea unei consilieri urgente dacă există riscul de sarcină?		Nu este cazul	
privind necesitatea întreruperii imediate a tratamentului în cazul în care există suspiciunea că femeia este gravidă.	Nu este cazul	Nu este cazul	
că, dacă partenera rămâne gravidă în timpul tratamentului cu lenalidomidă		Nu este cazul	Nu este cazul

sau la scurt timp după întreruperea acestuia, medicul prescriptor trebuie informat imediat.			
privind necesitatea folosirii prezervativului în cazul în care partenera este gravidă sau ar putea rămâne gravidă și nu folosește metode de contracepție eficace, în timpul tratamentului, pe durata întreruperii tratamentului și la cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului, inclusiv pentru pacienții vasectomizați având în vedere că lichidul seminal poate conține lenalidomidă, chiar dacă nu există spermatozoizi.		Nu este cazul	Nu este cazul
că nu ar trebui să doneze spermă sau lichid seminal în timpul tratamentului cu lenalidomidă și la cel puțin 7 zile după oprirea medicamentului?		Nu este cazul	Nu este cazul
despre pericolele și precauțiile necesare asociate cu utilizarea lenalidomidei?			
să nu furnizeze medicamentele altor persoane?			
să returneze capsulele neutilizate farmacistului sau medicului?			
să nu doneze sânge în timpul tratamentului cu lenalidomidă și la cel puțin 7 zile după întreruperea medicamentului?			
Puteți confirma că:	Pacienți de sex masculin	Paciente care nu se află la vârsta fertilă *	Paciente care se află la vârsta fertilă
pacienta dumneavoastră a fost îndrumată pentru a primi consiliere despre metode de contracepție adecvate, dacă este necesar?	Nu este cazul	Nu este cazul	
pacientul este capabil să respecte măsurile de contracepție?		Nu este cazul	
pacienta este de acord să efectueze un test de sarcină cel puțin o dată la 4 săptămâni, cu excepția cazurilor de sterilizare tubară confirmată?	Nu este cazul	Nu este cazul	
pacienta a făcut un test de sarcină și a obținut un rezultat negativ înainte de a începe tratamentul, chiar și în condiții de abținere totală și continuă?	Nu este cazul	Nu este cazul	

* Vă rugăm să citiți secțiunea „Programul de prevenire a sarcinii” din acest ghid, cu privire la criteriile pentru a determina dacă o pacientă este la vârsta fertilă.

** Vă rugăm să citiți secțiunea „Paciente aflate la vârsta fertilă” din acest ghid pentru informații despre contracepție.

Tratamentul unei femei aflată la vârsta fertilă nu se poate iniția până când aceasta nu a aplicat cel puțin o metodă eficace de contracepție cu cel puțin 4 săptămâni

Înainte de începerea tratamentului sau își asumă obligația de abținere totală și continuă, cu un test de sarcină cu rezultat negativ!