

Broșură pentru pacient

Pomalidomide Zentiva (pomalidomidă)

Broșura pentru pacient oferă conținut pentru fiecare dintre cele trei (3) categorii de pacienți aflați la risc: paciente cu potențial fertil, paciente fără potențial fertil și pacienți de sex masculin

1. BROȘURA PENTRU PACIENTELE CU POTENȚIAL FERTIL

1.1 Rezumat

- Pomalidomide Zentiva este denumirea comercială pentru pomalidomidă.
- Pomalidomida este asemănătoare din punct de vedere structural cu talidomida. Talidomida este o substanță activă cu efecte teratogene cunoscute la om, care determină malformații congenitale severe care pun viața în pericol. Dacă pomalidomida este utilizată în timpul sarcinii este de așteptat să apară un efect teratogen.
- S-a demonstrat că pomalidomida produce malformații congenitale la animale și este de așteptat să aibă un efect similar la om.
- Pentru a se asigura că fătul nu este expus la pomalidomidă, medicul dumneavoastră prescriptor va completa un Formular de conștientizare a riscurilor în care confirmă că ați fost informată cu privire la cerința ca dumneavoastră să NU rămâneți gravidă pe întreaga durată a tratamentului cu pomalidomidă și timp de cel puțin 4 săptămâni după oprirea tratamentului cu pomalidomidă.
- Trebuie să oferiți vreodată acest medicament și altcuiva.
- Trebuie să returnați întotdeauna capsulele neutilizate către spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, pentru eliminarea acestora în siguranță cât mai curând posibil.
- Nu trebuie să donați sânge în timpul tratamentului, în timpul întreruperii dozei sau timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului.
- Dacă prezentați orice reacții adverse în timp ce luați pomalidomidă, trebuie să îi informați medicul dumneavoastră prescriptor sau farmacistul.
- Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați prospectul. Prospectul se găsește pe următorul site: <https://nomenclator.anm.ro/medicamente>.
- Nu trebuie să luați niciodată pomalidomidă dacă:
 - Sunteți gravidă
 - Sunteți o persoană de sex feminin cu potențial fertil, chiar dacă nu intenționați să rămâneți gravidă, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite toate condițiile din Programul de Prevenire a Sarcinii.
- Regimul de testare a sarcinii
 - Se fac recomandări cu privire la testele adecvate
 - Se efectuează test de sarcină

- Înainte de începerea tratamentului
 - În timpul tratamentului, în funcție de metoda contraceptivă
 - După încheierea tratamentului
- Trebuie să opriți imediat tratamentul cu Pomalidomide Zentiva dacă suspionați o sarcină.
 - Trebuie să îl informați imediat pe medicul curant dacă suspionați o sarcină.

1.2 Reacții adverse

Ca toate medicamentele, pomalidomida poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele. Unele reacții adverse sunt mai frecvente decât altele și unele sunt mai grave decât altele. Întrebați medicul dumneavoastră prescriptor sau farmacistul dacă doriți mai multe informații și consultați prospectul.

Aproape toate reacțiile adverse sunt temporare și pot fi ușor prevenite sau tratate. Cel mai important lucru este să știți la ce să vă așteptați și ce să raportați medicului dumneavoastră prescriptor. Este important să discutați cu medicul dumneavoastră prescriptor dacă prezentați orice reacții adverse în timpul tratamentului cu pomalidomidă.

Înainte și în timpul tratamentului cu pomalidomidă vi se vor efectua periodic analize de sânge. Acest lucru se datorează faptului că medicamentul pe care îl luați poate provoca o scădere a numărului de celule care ajută la oprirea sângerării (trombocite).

Medicul dumneavoastră prescriptor vă va cere să faceți o analiză de sânge:

- înainte de începerea tratamentului
- în fiecare săptămână din primele 8 săptămâni de tratament
- cel puțin o dată pe lună după aceea, atât timp cât luați pomalidomidă.

Ca urmare a acestor analize, medicul dumneavoastră prescriptor vă poate modifica doza de pomalidomidă sau vă poate opri tratamentul. De asemenea, medicul prescriptor poate modifica doza sau poate opri tratamentul din cauza stării dumneavoastră generale de sănătate.

1.3 Programul de prevenire a sarcinii

- Trebuie să îi informați medicul dumneavoastră prescriptor dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, **deoarece este de așteptat ca pomalidomida să fie dăunătoare fătului.**
- Dacă puteți rămâne gravidă, trebuie să luați toate măsurile necesare pentru a preveni sarcina și pentru a vă asigura că nu sunteți gravidă în timpul tratamentului. Înainte de a începe tratamentul, trebuie să îl întrebați pe medicul dumneavoastră prescriptor dacă puteți rămâne gravidă, chiar dacă credeți că acest lucru este puțin probabil.
- Pentru a se asigura că fătul nu este expus la pomalidomidă, medicul dumneavoastră prescriptor va completa un Card pentru pacient în care confirmă că ați fost informată cu privire la cerința ca dumneavoastră să NU rămâneți gravidă pe întreaga durată a tratamentului cu pomalidomidă și timp de cel puțin 4 săptămâni după oprirea tratamentului cu pomalidomidă. Va trebui să prezentați o nouă prescripție medicală de fiecare dată când

vă prezentați la farmacie pentru a vă elibera medicamentele. Dacă puteți să rămâneți gravidă și chiar dacă sunteți de acord și confirmați în fiecare lună că nu vă veți angaja în activitate heterosexuale, veți efectua teste de sarcină sub supravegherea medicului prescriptor înainte de tratament. Acestea se vor repeta cel puțin la fiecare 4 săptămâni în timpul tratamentului, în timpul întreruperii dozei și la cel puțin 4 săptămâni după încheierea tratamentului (cu excepția cazului în care se confirmă că ați efectuat o sterilizare tubară).

- Dacă prezentați potențial fertil, trebuie să utilizați cel puțin o metodă contraceptivă eficientă timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de a începe tratamentul, pe toată durata tratamentului (inclusiv în timpul întreruperii dozei) și timp de cel puțin 4 săptămâni după oprirea tratamentului. Medicul dumneavoastră prescriptor vă va sfătui cu privire la metode contraceptive, deoarece unele metode contraceptive nu sunt recomandate în timpul tratamentului cu pomalidomidă. Prin urmare, este esențial să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră prescriptor.
- Unde puteți obține sfaturi privind contracepția - vă rugăm să consultați medicul specialist ginecolog.
- În cazul în care suspectați că ați rămas gravidă în orice moment pe durata administrării de pomalidomidă sau în cele 4 săptămâni de la terminarea tratamentului, trebuie să opriți imediat tratamentul cu pomalidomidă și să informați imediat medicul prescriptor. Medicul dumneavoastră prescriptor vă va trimite la un medic specializat sau cu experiență în teratologie, pentru evaluare și recomandări.
- Informați-l pe medicul care vă prescrie metoda contraceptivă că luați pomalidomidă.
- Informați-l pe medicul dumneavoastră care vă prescrie pomalidomidă dacă ați schimbat sau ați întrerupt metoda contraceptivă
- Înainte de a începe tratamentul cu pomalidomidă, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră prescriptor dacă există sau nu posibilitatea de a rămâne gravidă. Unele paciente care nu au menstruație regulată sau care se apropie de menopauză pot încă să rămână gravide.
- Trebuie să începeți tratamentul cu pomalidomidă cât mai curând posibil după ce ați avut un rezultat negativ la testul de sarcină și ați primit pomalidomidă.
- **Nu luați Pomalidomide Zentiva** dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă - deoarece este de așteptat ca **Pomalidomide Zentiva să fie dăunătoare fătului.**

Cu excepția cazului în care nu vă încadrați într-una dintre următoarele categorii, trebuie să urmați sfaturile privind metodele contraceptive prezentate în această secțiune:

- Aveți cel puțin 50 de ani și a trecut cel puțin un an de la ultima menstruație (dacă menstruația s-a oprit din cauza terapiei pentru cancer sau în timpul alăptării, atunci există încă probabilitatea să rămâneți gravidă).
- Uterul dumneavoastră a fost îndepărtat (histerectomie).
- Trompele uterine și ambele ovare v-au fost îndepărtate (salpingo-ooforectomie bilaterală).

- Prezența insuficiență ovariană prematură, confirmată de un medic specialist ginecolog.
- Prezența genotip XY, sindrom Turner sau agenezie uterină.

Este posibil să aveți nevoie de o programare și de efectuare de analize la un specialist ginecolog pentru a confirma că nu puteți rămâne gravidă. Fiecare persoană de sex feminin care poate rămâne gravidă, chiar dacă nu intenționează acest lucru, trebuie să respecte măsurile de precauție detaliate la acest punct.

1.4 Contracepție pentru prevenirea sarcinii

Dacă sunteți o pacientă care ar putea rămâne gravidă, trebuie:

- Să utilizați o metoda contraceptivă adecvată începând cu cel puțin 4 săptămâni înainte de inițierea tratamentului cu pomalidomidă, în timpul tratamentului cu pomalidomidă, în timpul oricăror pauze ale tratamentului cu pomalidomidă și timp de cel puțin 4 săptămâni după oprirea tratamentului cu pomalidomidă.

sau

- Să fiți de acord să nu vă angajați într-o activitate sexuală cu un partener de sex masculin începând cu cel puțin 4 săptămâni înainte de inițierea tratamentului cu pomalidomidă, în timpul tratamentului cu pomalidomidă, în timpul oricăror pauze ale tratamentului cu pomalidomidă și timp de cel puțin 4 săptămâni după oprirea tratamentului cu pomalidomidă. Vi se va solicita să confirmați acest lucru în fiecare lună.

Nu toate metodele contraceptive sunt potrivite în timpul tratamentului cu pomalidomidă. Dumneavoastră și partenerul dumneavoastră trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră prescriptor cu privire la formele adecvate de contracepție pe care amândoi le considerați acceptabile. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate îndruma către un specialist pentru recomandări privind contracepția.

2. BROȘURĂ PENTRU PACIENTELE FĂRĂ POTENȚIAL FERTIL

2.1 Rezumat

- Pomalidomide Zentiva este denumirea comercială pentru pomalidomidă.
- Pomalidomida este asemănătoare din punct de vedere structural cu talidomida. Talidomida este o substanță activă cu efecte teratogene cunoscute la om, care determină malformații congenitale severe care pun viața în pericol. Dacă pomalidomida este utilizată în timpul sarcinii este de așteptat să apară un efect teratogen.
- S-a demonstrat că pomalidomida produce malformații congenitale la animale și este de așteptat să aibă un efect similar la om.

- Pentru a se asigura că fătul nu este expus la pomalidomidă, medicul dumneavoastră prescriptor va completa un Formular de conștientizare a riscurilor în care va confirma că NU puteți rămâne gravidă.
- Nu trebuie să oferiți vreodată acest medicament și altcuiva.
- Trebuie să returnați întotdeauna capsulele neutilizate către spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, pentru eliminarea acestora în siguranță cât mai curând posibil.
- Nu trebuie să donați sânge în timpul tratamentului, în timpul întreruperii dozei sau timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului.
- Dacă prezentați orice reacții adverse în timp ce luați pomalidomidă, trebuie să informați medicul dumneavoastră prescriptor sau farmacistul medicului dumneavoastră prescriptor sau farmacistului.
- Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați prospectul. Prospectul se găsește pe următorul site: <https://nomenclator.anm.ro/medicamente>.

2.2 Reacții adverse

Ca toate medicamentele, pomalidomida poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele. Unele reacții adverse sunt mai frecvente decât altele și unele sunt mai grave decât altele. Puneți întrebări medicului dumneavoastră prescriptor sau farmacistului dacă doriți mai multe informații și consultați prospectul.

Aproape toate reacțiile adverse sunt temporare și pot fi ușor prevenite sau tratate. Cel mai important lucru este să știți la ce să vă așteptați și ce să raportați medicului dumneavoastră prescriptor. Este important să discutați cu medicul dumneavoastră prescriptor dacă prezentați reacții adverse în timpul tratamentului cu pomalidomidă.

Înainte și în timpul tratamentului cu pomalidomidă vi se vor efectua analize de sânge. Acest lucru se datorează faptului că medicamentul pe care îl luați poate provoca o scădere a numărului de celule care ajută la oprirea sângerării (trombocite).

Medicul dumneavoastră prescriptor vă va cere să faceți o analiză de sânge:

- înainte de începerea tratamentului
- în fiecare săptămână din primele 8 săptămâni de tratament
- cel puțin o dată pe lună după aceea, atât timp cât luați pomalidomidă.

Ca urmare a acestor analize, medicul dumneavoastră prescriptor vă poate modifica doza de pomalidomidă sau vă poate opri tratamentul. De asemenea, medicul prescriptor poate modifica doza sau poate opri tratamentul din cauza stării dumneavoastră generale de sănătate.

1.5 Programul de Prevenire a Sarcinii

- Pentru a se asigura că fătul nu este expus la pomalidomidă, medicul dumneavoastră prescriptor va completa un Card pentru pacient în care va confirma că NU puteți rămâne gravidă.

Sunteți considerată o pacientă care nu poate rămâne gravidă dacă vă încadrați într-una dintre următoarele categorii:

- Aveți cel puțin 50 de ani și a trecut cel puțin un an de la ultima menstruație (dacă menstruația s-a oprit din cauza terapiei pentru cancer sau în timpul alăptării, atunci există încă probabilitatea să rămâneți gravidă).
- Uterul dumneavoastră a fost îndepărtat (histerectomie).
- Trompele uterine și ambele ovare v-au fost îndepărtate (salpingo-ooforectomie bilaterală).
- Prezentați insuficiență ovariană prematură, confirmată de un medic specialist ginecolog.
- Prezentați genotip XY, sindrom Turner sau agenezie uterină.

3. BROȘURĂ PENTRU PACIENȚII DE SEX MASCULIN

3.1 Rezumat

- Pomalidomide Zentiva este denumirea comercială pentru pomalidomidă.
- Pomalidomida este asemănătoare din punct de vedere structural cu talidomida, despre care se cunoaște că determină malformații congenitale severe, care pun viața în pericol, prin urmare pomalidomida este de așteptat să fie dăunătoare fătului.
- S-a demonstrat că pomalidomida produce malformații congenitale la animale și este de așteptat să aibă un efect similar la om.
- Solicitați medicului prescriptor să vă informeze cu privire la metodele contraceptive eficiente pe care le poate utiliza partenera dumneavoastră.
- Pentru a se asigura că fătul nu este expus la pomalidomidă, medicul dumneavoastră prescriptor va completa un Formular de conștientizare a riscurilor în care confirmă că ați fost informat cu privire la cerința ca partenera dumneavoastră să NU rămână gravidă pe întreaga durată a tratamentului cu pomalidomidă și timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului cu pomalidomidă.
- Trebuie să oferiți vreodată acest medicament și altcuiva.
- Trebuie să returnați întotdeauna capsulele neutilizate către spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, pentru eliminarea acestora în siguranță cât mai curând posibil.
- Pomalidomida trece în materialul seminal uman. Dacă partenera dumneavoastră este gravidă sau poate rămâne gravidă și nu utilizează o metodă de contracepție/metodă contraceptivă eficientă, trebuie să utilizați prezervative pe toată durata tratamentului, în timpul întreruperii dozei și cel puțin 7 zile după ce ați întrerupt administrarea de pomalidomidă, chiar dacă ați fost supus unei intervenții de vasectomie.

- Dacă partenera dumneavoastră rămâne gravidă în timp ce luați pomalidomidă sau în decurs de 7 zile după ce ați încetat să mai luați pomalidomidă, trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră prescriptor, iar partenera dumneavoastră trebuie să se consulte imediat cu medicul său.
- Nu trebuie să donați sânge sau material seminal în timpul tratamentului, în timpul întreruperii dozei sau timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului.
- Dacă prezentați orice reacții adverse în timp ce luați pomalidomidă, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră prescriptor sau farmacistului.
- Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați prospectul. Prospectul se găsește pe următorul site: <https://nomenclator.anm.ro/medicamente> .

3.2 Reacții adverse

Ca toate medicamentele, pomalidomida poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele. Unele reacții adverse sunt mai frecvente decât altele și unele sunt mai grave decât altele. Întrebați medicul dumneavoastră prescriptor sau farmacistul dacă doriți mai multe informații și consultați prospectul. Aproape toate reacțiile adverse sunt temporare și pot fi ușor prevenite sau tratate. Cel mai important lucru este să știți la ce să vă așteptați și ce să raportați medicului dumneavoastră prescriptor. Este important să discutați cu medicul dumneavoastră prescriptor dacă prezentați reacții adverse în timpul tratamentului cu pomalidomidă.

Înainte și în timpul tratamentului cu pomalidomidă vi se vor efectua periodic analize de sânge. Acest lucru se datorează faptului că medicamentul pe care îl luați poate provoca o scădere a numărului de celule care ajută la oprirea sângerării (trombocite).

Medicul dumneavoastră prescriptor va trebui să vă ceară să faceți o analiză de sânge:

- înainte de începerea tratamentului
- în fiecare săptămână din primele 8 săptămâni de tratament
- cel puțin o dată pe lună după aceea, atât timp cât luați pomalidomidă.

Ca urmare a acestor analize, medicul dumneavoastră prescriptor vă poate modifica doza de pomalidomidă sau vă poate opri tratamentul. De asemenea, medicul prescriptor poate modifica doza sau poate opri tratamentul din cauza stării dumneavoastră generale de sănătate.

Pomalidomide Zentiva poate provoca trombocitopenie.

3.3 Programul de prevenire a sarcinii

- Pentru a se asigura că fătul nu este expus la pomalidomidă, medicul dumneavoastră prescriptor va completa un Card pentru pacient în care confirmă că ați fost informat cu privire la cerința ca partenera dumneavoastră să NU rămână gravidă pe întreaga durată a tratamentului dumneavoastră cu pomalidomidă și timp de cel puțin 7 zile după ce opriți tratamentul cu pomalidomidă.

- Pomalidomida trece în materialul seminal uman. Dacă partenera dumneavoastră este gravidă sau poate rămâne gravidă și nu utilizează o metodă contraceptivă eficientă, trebuie să utilizați prezervative pe toată durata tratamentului, în timpul întreruperii dozei și cel puțin 7 zile după ce ați întrerupt pomalidomidă, chiar dacă ați fost supus unei intervenții de vasectomie.
- Dacă partenera dumneavoastră rămâne gravidă în timp ce luați pomalidomidă sau în decurs de 7 zile după ce ați încetat să mai luați pomalidomidă, trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră prescriptor, iar partenera dumneavoastră trebuie să-și consulte imediat medicul.

Nu trebuie să donați sânge, material seminal în timpul tratamentului, în timpul întreruperii dozei sau timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului.

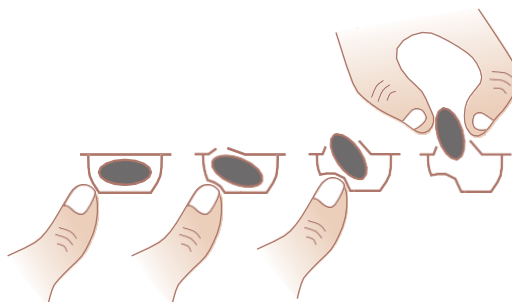
4. ASPECTE DE LUAT ÎN CONSIDERARE CU PRIVIRE LA MANIPULAREA MEDICAMENTULUI: PENTRU PACIENȚI, MEMBRII FAMILIEI ȘI PERSOANELE CARE ÎNGRIJESC PACIENȚII

Nu oferiți medicamentul altei persoane, chiar dacă aceasta are simptome similare. Păstrați-l în siguranță, astfel încât nimeni altcineva să nu îl poată lua accidental și nu îl lăsați la îndemâna copiilor.

Păstrați blisterele cu capsule în ambalajul original.

Capsulele se pot deteriora uneori la scoaterea din blister, mai ales când se apasă pe centrul capsulei. Capsulele nu trebuie scoase din blister prin presare pe centrul acestora. Presiunea trebuie să fie exercitată doar într-un singur colț, ceea ce reduce riscul de deformare sau rupere a capsulei (a se vedea figura de mai jos).

Pacienții, membrii familiei 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 amplasate într-o pungă sigilabilă din plastic polietilenic. Medicamentele neutilizate trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale. Măinile trebuie spălate apoi bine, cu săpun și apă. Pacientele gravide sau care bănuiesc că ar putea fi gravide nu trebuie să manipuleze blisterul sau capsula. Vedeți mai jos îndrumările suplimentare.



4.1 Atunci când manipulați medicamentul, luați următoarele măsuri de precauție pentru a preveni o eventuală expunere dacă sunteți pacient, membru al familiei și/sau o persoană care îngrijește pacientul

- Dacă sunteți gravidă sau bănuți că ați putea fi gravidă nu trebuie să manipulați blisterul sau capsula.
- Purtați mănuși de unică folosință când manipulați produsul și/sau ambalajul (adică , blisterul sau capsula).
- Utilizați tehnica adecvată atunci când scoateți mănușile pentru a preveni expunerea potențială a pielii (a se vedea mai jos).
- Puneți mănușile într-o pungă sigilabilă din plastic polietilenic și eliminați-le în conformitate cu cerințele locale.
- După îndepărtarea mănușilor, spălați-vă bine mâinile cu săpun și apă.
- Pacienții trebuie sfătuiți să nu ofere niciodată medicamentul unei alte persoane.

4.2 Dacă ambalajul unui produs medicinal pare vizibil deteriorat, utilizați următoarele măsuri suplimentare de precauție pentru a preveni expunerea

- Dacă ambalajul exterior este vizibil deteriorat - **nu îl deschideți.**
- Dacă blisterele sunt deteriorate sau prezintă scurgeri sau dacă se constată că respectivele capsule sunt deteriorate sau prezintă scurgeri - **închideți imediat ambalajul exterior.**
- Plasați produsul într-o pungă sigilabilă din plastic polietilenic.
- Returnați ambalajul neutilizat către spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, pentru eliminarea acestuia în siguranță, cât mai curând posibil.

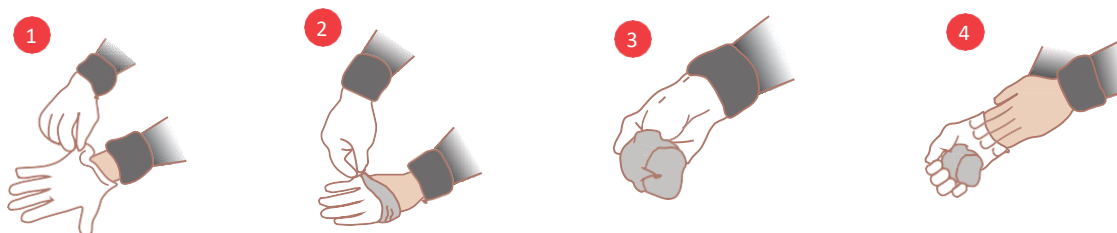
4.3 Dacă produsul este desigilat sau vărsat, luați măsurile de precauție adecvate pentru a reduce la minimum expunerea prin utilizarea echipamentului individual de protecție adecvat

- În cazul în care capsulele sunt zdrobite sau rupte, se poate elibera pulbere care conține substanță medicamentoasă. Evitați dispersarea pulberii și evitați să respirați sau să inhalați pulberea.
- Purtați mănuși de unică folosință pentru curățarea pulberii.
- Puneți o lavetă umedă sau un prosop peste zona cu pulbere pentru a reduce la minimum pătrunderea de pulbere în aer. Adăugați lichid în exces pentru a permite materialului să intre în soluție. După manipulare, curățați bine zona cu săpun și apă, apoi uscați-o.
- Puneți toate materialele contaminate, inclusiv laveta umedă sau prosopul și mănușile, într-o pungă sigilabilă din plastic polietilenic. Eliminați-o în conformitate cu cerințele locale pentru medicamente.
- Spălați-vă bine mâinile cu săpun și apă după îndepărtarea mănușilor.
- Raportați imediat medicului prescriptor și/sau farmacistului.

4.4 În cazul în care conținutul capsulei ajunge pe piele sau membranele mucoase

- Dacă atingeți pulberea de medicament, spălați bine zona expusă cu apă curentă și săpun.
- Dacă pulberea intră în contact cu ochii dumneavoastră, în cazul în care purtați lentile de contact și acest lucru se poate face cu ușurință, îndepărtați-le și aruncați-le. Clătiți imediat ochii cu cantități mari de apă timp de cel puțin 15 minute. Dacă apare o iritație, contactați un oftalmolog.

4.5 Tehnica adecvată pentru îndepărtarea mănușilor



- Prindeți mănușa de marginea exterioară care se află lângă încheietură (1).
- Scoateți mănușa de pe mână, întorcând-o pe dos (2).
- Țineți-o cu mâna opusă care poartă încă mănușa (3).
- Introduceți degetele neacoperite sub încheietura mănușii rămase având grijă să nu atingeți exteriorul mănușii (4).
- Rulați mănușa dinspre interior, creând o pungă pentru ambele mănuși.
- Eliminați-o în recipientul corespunzător.
- Spălați-vă bine mâinile cu săpun și apă.

RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse, și pe cele nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,

011478 - București

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

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

Zentiva S.A.,

Blv. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, cod 032266

Tel.: + 40 21 304 75 97,

E-mail: PV-Romania@zentiva.com