

Lenalidomide G.L. Pharma

Informacija pacientams

Atmintinė vaisingoms moterims

Manoma, kad lenalidomidas yra kenksmingas negimusiam kūdikiui.

Įrodyta, kad lenalidomidas sukelia apsigimimus gyvūnams ir tikėtina, kad jis turės panašų poveikį žmonėms. Siekdamas užtikrinti, kad negimęs kūdikis nebūtų veikiamas lenalidomidu, gydytojas užpildys *Paciento kortelę*, patvirtindamas, kad jums buvo pranešta apie reikalavimą NEPASTOTI gydymo lenalidomido metu ir vieną mėnesį užbaigus gydymą lenalidomidu.

Jums svarbu žinoti

- niekada negalima savo vaisto duoti kitam,
- nesuvartotas kapsules visada reikia grąžinti vaistininkui,
- gydymo laikotarpiu ir dar savaitę po gydymo pabaigos negalite būti kraujo donorais.

Dažniausias su lenalidomido vartojimu susijęs nepageidaujamas poveikis yra kraujo ląstelių, kovojančių su infekcija, bei kraujo ląstelių, padedančių kraujui krešėti, kiekio sumažėjimas. Todėl gydantis gydytojas pasirūpins, kad nors per pirmąsias 8 gydymo savaites jums kas savaitę būtų atliekami kraujo tyrimai. Lenalidomidas taip pat gali sukelti tromboembolinių sutrikimų (kraujo krešulius venose ir arterijose).

Todėl nedelsdami privalote pasakyti gydytojui, jei jums pasireikštų:

- karščiavimas, šaltkrėtis, gerklės skausmas, kosulys, burnos opelės ar kiti infekcijos požymiai, įskaitant kraujotakos infekcijas (sepsis);
- kraujavimas ar mėlynės nesant sužalojimo;
- skausmas krūtinėje ar kojose;
- bet kokio tipo dusulys.

Jei jums nustatyta tromboembolinių sutrikimų rizikos veiksnių, pvz., rūkymas, aukštas kraujospūdis, didelis cholesterolio kiekis, krešėjimo sutrikimai, anksčiau rastas krešulys (venoje ar arterijoje), apie tai turite pasakyti gydančiam gydytojui.

Jeigu vartojant lenalidomido pasireikštų nepageidaujamas poveikis, apie tai turite pasakyti gydančiam gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumo prevencijos programa

Jei esate nėščia, manote, kad galėjote pastoti arba planuojate pastoti, apie tai turite pasakyti gydančiam gydytojui

- prieš pradedant gydymą lenalidomidu,
- gydymo lenalidomidu metu,
- praėjus 4 savaitėms po gydymo lenalidomidu nutraukimo,

nes tikėtina, kad lenalidomidas yra kenksmingas negimusiam kūdikiui.

Jei galite pastoti, privalote naudoti visas reikiamas priemones, užtikrinančias, kad per gydymo laikotarpį nepastosite bei leidžiančias įsitikinti, kad prieš gydymą ir jo metu nesate nėščia.

Prieš pradedant gydymą turite paklausti gydančio gydytojo ar jūs gebate pastoti, net jei manote, kad tai yra mažai tikėtina.

Jei galite pastoti ir sutinkate kiekvieną mėnesį patvirtinti, kad neturėjote lytinių santykių 4 savaites iki gydymo ir gydymo laikotarpiu, vis tiek prižiūrint gydytojui prieš skiriant lenalidomido jums bus atliekami nėštumo testai. Jie bus atliekami kas 4 savaites per gydymo laikotarpį ir praėjus 4 savaitėms po gydymo pabaigos, nebent būtų patvirtinta, kad jums atlikta sterilizacija perrišant kiaušintakius. Šie nėštumo testai privalo būti dokumentuojami jūsų *Gydymo pase*, kuris yra *Paciento kortelėje*.

Jei galite pastoti, privalote 4 savaites iki gydymo pradžios, per visą gydymo lenalidomidu laikotarpį ir dar 4 savaites po gydymo pabaigos naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą.

Gydantis gydytojas prieš pradedant gydymą lenalidomidu jums patars, kokie kontracepcijos metodai yra tinkami, nes vartojant lenalidomidą kai kurie kontracepcijos metodai yra nerekomenduojami.

Prašome pasitarti su savo gydytoju, jei reikia patarimo dėl kontracepcijos arba kur gauti papildomos informacijos.

Jei įtariate, kad vartodama lenalidomidą ar per 4 savaites po gydymo pabaigos galėjote pastoti, turite **nedelsdama** nutraukti lenalidomido vartojimą ir informuoti gydytoją.

Atmintinė NEVAISINGOMS moterims

Tikėtina, kad lenalidomidas yra kenksmingas negimusiam kūdikiui.

Įrodyta, kad lenalidomidas gyvūnams sukelia apsigimimus; tikėtina, kad vaistas gali sukelti panašų poveikį žmonėms.

Siekdamas užtikrinti, kad lenalidomidas nesukeltų poveikio jūsų negimusiam kūdikiui, gydantis gydytojas užpildys *Paciento kortelę*, taip pat *Gydymo pasą*, ir nurodys, kad jūs negalite pastoti.

Jums svarbu žinoti, kad

- lenalidomido negalima duoti niekam kitam,
- nesuvartotas kapsules visada reikia grąžinti vaistininkui,
- gydymo laikotarpiu ir dar savaitę po gydymo pabaigos negalite būti kraujo donorais.

Dažniausias su lenalidomido vartojimu susijęs nepageidaujamas poveikis yra kraujo ląstelių, kovojančių su infekcija, bei kraujo ląstelių, padedančių kraujui krešėti, kiekio sumažėjimas. Todėl gydantis gydytojas pasirūpins, kad nors per pirmąsias 8 gydymo savaites jums kas savaitę būtų atliekami kraujo tyrimai.

Lenalidomidas taip pat gali sukelti tromboembolinių sutrikimų (kraujo krešulius venose ir arterijose). Todėl nedelsdami privalote pasakyti gydytojui, jei jums pasireikštų:

- karščiavimas, šaltkrėtis, gerklės skausmas, kosulys, burnos opelės ar kiti infekcijos požymiai;
- kraujavimas ar mėlynės nesant sužalojimo;
- skausmas krūtinėje ar kojose;
- bet kokio tipo dusulys.

Jei jums nustatyta tromboembolinių sutrikimų rizikos veiksniai, pvz., rūkymas, aukštas kraujospūdis, didelis cholesterolio kiekis, krešėjimo sutrikimai, anksčiau rastas krešulys (venoje ar arterijoje), apie tai turite pasakyti gydančiam gydytojui.

Jeigu vartojant lenalidomido pasireikštų šalutinis poveikis, apie tai turite pasakyti gydančiam gydytojui arba vaistininkui.

Atmintinė pacientams vyrams

Lenalidomidas gali pakenkti negimusiam kūdikiui.

Įrodyta, kad lenalidomidas gyvūnams sukelia apsigimimus; tikėtina, kad vaistas gali sukelti panašų poveikį žmonėms.

Lenalidomidas patenka į žmogaus spermą. Jeigu jūsų partnerė yra nėščia ar gali pastoti bet nenaudoja veiksmingos kontracepcijos metodo, jūs privalote per gydymo laikotarpį, sustabdžius vaisto vartojimą ir dar 1 savaitę po gydymo pabaigos naudoti prezervatyvą, net jei jums atlikta vazektomija.

Jeigu jums vartojant lenalidomido jūsų partnerė pastos, apie tai turite nedelsdamas informuoti gydantį gydytoją, o partnerė turi nedelsdama kreiptis į ją gydantį gydytoją.

Siekdamas užtikrinti, kad lenalidomidas nesukeltų poveikio jūsų negimusiam kūdikiui, gydantis gydytojas užpildys *Paciento kortelę* bei *Gydymo pasą*, kurioje nurodys, kad jūs buvote supažindintas su reikalavimu, kad jums vartojant lenalidomidą ir 7 dienas po gydymo šiuo vaistų pabaigos jūsų partnerė NEGALI pastoti.

Jums svarbu žinoti, kad

- lenalidomido negalima duoti niekam kitam,
- nesuvartotas kapsules visada reikia grąžinti vaistininkui,
- gydymo laikotarpiu ir dar savaitę po gydymo pabaigos negalite būti kraujo donorais.

Dažniausias su lenalidomido vartojimu susijęs nepageidaujamas poveikis yra kraujo ląstelių, kovojančių su infekcija, bei kraujo ląstelių, padedančių kraujui krešėti, kiekio sumažėjimas. Todėl gydantis gydytojas pasirūpins, kad nors per pirmąsias 8 gydymo savaites jums kas savaitę būtų atliekami kraujo tyrimai.

Lenalidomidas taip pat gali sukelti tromboembolinių sutrikimų (kraujo krešulius venose ir arterijose). Todėl nedelsdami privalote pasakyti gydytojui, jei jums pasireiškė:

- karščiavimas, šaltkrėtis, gerklės skausmas, kosulys, burnos opelės ar kiti infekcijos požymiai;
- kraujavimas ar mėlynės nesant sužalojimo;
- skausmas krūtinėje ar kojose;
- bet kokio tipo dusulys.

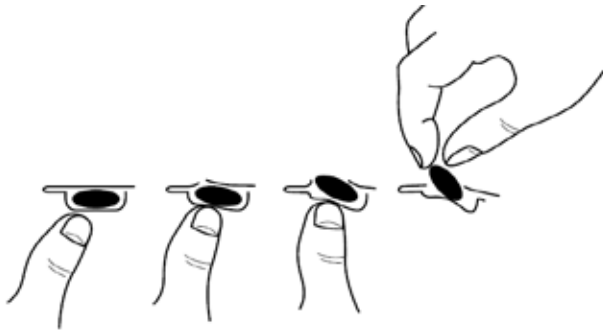
Jei jums nustatyta tromboembolinių sutrikimų rizikos veiksnių, pvz., rūkymas, aukštas kraujospūdis, didelis cholesterolio kiekis, krešėjimo sutrikimai, anksčiau rastas krešulys (venoje ar arterijoje), apie tai turite pasakyti gydančiam gydytojui.

Jeigu vartojant lenalidomido pasireiškė šalutinis poveikis, apie tai turite pasakyti gydančiam gydytojui arba vaistininkui.

Momentai, į kuriuos reikia atsižvelgti tvarkant vaistą , šeimos nariams ir globėjams

Lizdines plokšteles su kapsulėmis visuomet laikykite gamintojo pakuotėje

Išimant kapsules iš lizdinės plokštelės jos netyčia gali lūžti, ypač jei spaudžiama per kapsulės vidurį. Norėdami išimti kapsulę iš lizdinės plokštelės, nespauskite kapsulės per vidurį ar iš abiejų galų, nes kapsulė gali deformuotis ir lūžti. Rekomenduojama spausti tik vieną kapsulės galą (žr. paveikslėlį žemiau), nes slėgis vienoje pusėje sumažina kapsulės deformacijos ir lūžio pavojų.



Jei esate šeimos narys ir (arba) globėjas, laikykitės tokių atsargumo priemonių siekiant išvengti nuo galimo poveikio

- Liesdami vaistą ir (arba) pakuotę (t.y. lizdinę plokštelę arba kapsulę), mūvėkite vienkartinės pirštines.
- Siekiant išvengti sąlyčio su oda, pirštines nusiimkite specialiu būdu (žr. žemiau).
- Pirštines įdėkite į sandarų plastikinį maišelį ir išmeskite laikantis vietinių reikalavimų.
- Nusiėmę pirštines, kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu ir muilu.

Jei pastebėjote, kad vaistinis preparatas lenalidomidas arba jo pakuotė yra pažeista, laikykitės specialių atsargumo priemonių, kad sumažintume išvengtumėte atsitiktinio sąlyčio su vaistu

- Neatidarykite, jei akivaizdžiai pažeista kartoninė dėžutė.
- Jei pažeista lizdinė plokštelė ar kapsulė arba jos nesandarios – nedelsiant uždarykite išorinę kartoninę dėžutę.
- Įdėkite vaistą į sandarų plastikinį maišelį.
- Nedelsiant grąžinkite nepanaudotą pakuotę vaistininkui, kad jis saugiai sunaikintų.

Jei vaistinis preparatas išsiliejo ar pratekėjo, siekiant sumažinti sąlyčio poveikį, imkitės tinkamų asmens apsaugos priemonių

- Jei kapsulės sutraiškytos arba sulaužytos, veiklioji medžiaga gali pasklisti kaip dulkės. Stenkitės, kad milteliai nepasklistų, stenkitės jų neįkvėpti.
- Valant miltelius mūvėkite vienkartinės pirštines.
- Ant miltelių uždėkite drėgną skudurą ar rankšluostį, kad sumažėtų miltelių pasklidimo ore tikimybė. Papildomai užpilkite vandens, kad milteliai atsidurtų tirpale. Sutvarkius, kruopščiai nuplaukite vietą muilu ir vandeniu ir išdžiovinkite.
- Visas užterštas priemonės, įskaitant drėgną skudurą, rankšluostį, bei pirštines, įdėkite į sandarų plastikinį maišą ir išmeskite laikantis vietinių vaistiniams preparatams taikomų reikalavimų.
- Nusiėmus pirštines, kruopščiai nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu.
- Nedelsiant praneškite vaistą paskyrusiam gydytojui ir (arba) vaistininkui.

Jei kapsulės turinys prilipo prie odos ar gleivinių

- Jei palietėte vaistinio preparato miltelius be pirštinių arba jų pateko ant odos arba gleivinių, kruopščiai nusiplaukite paveiktas vietas su muilu po tekančiu vandeniu.
- Jei miltelių pateko į akis, nedelsiant plaukite akis gausiu vandens kiekiu mažiausiai 15 minučių. Jei nešiojate kontaktinius lęšius, išsiimkite lęšius ir juos išmeskite. Nedelsiant plaukite akis gausiu vandens kiekiu mažiausiai 15 minučių. Jei pasireiškia sudirginimas, kreipkitės į oftalmologą.

Tinkamas pirštinių nuėmimo būdas

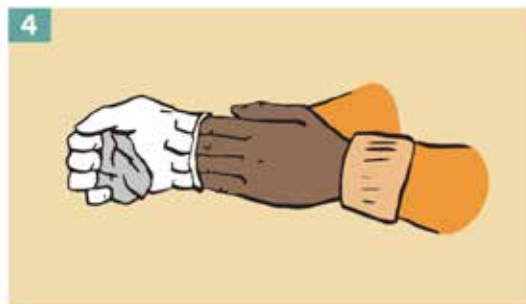
1. Suimkite už pirštinės krašto netoli riešo.



2. Nuimkite nuo rankos išverčiant pirštinę į išvirkščią pusę.



3. Laikykite ją kitoje rankoje, kuri yra su pirštine



4. Kitos rankos pirštinę nuimkite pirštus užkišant už riešo.

Stenkitės nepaliesti pirštinės išorės

5. Nutraukite išversdami pirštinę į išvirkščią pusę ir iš abiejų pirštinių suformuodami maišelį.

6. Išmeskite į tinkamą konteinerį.

7. Kruopščiai nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu.

Pranešimas apie nepageidaujamas reakcijas į vaistą

Pastebėjus bet kokią nepageidaujamą reakciją į vaistą gydant lenalidomidu, jį paskyręs gydytojas arba vaistininkas turi nedelsiant apie ją informuoti.

Apie nepageidaujamas reakcijas galima pranešti tiesiogiai užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).