

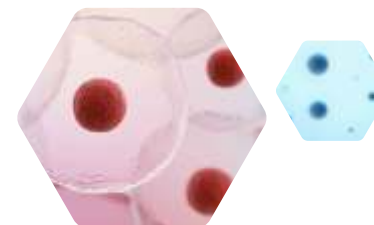
Polalid (lenalidomidas)

Brošiūra sveikatos priežiūros specialistams



Turinys

Ižanga	3
Rizika, susijusi su lenalidomido vartojimu	5
Nėštumo prevencijos programa	6
Lenalidomido skyrimas	8
Kraujo donorai.....	10
Svarbi informacija sveikatos priežiūros specialistams ir slaugytojams apie lenalidomido vartojimą	11
Nėštumo kontrolė	13
Pranešimas apie nepageidaujamą poveikį.....	13
Kontrolinis sąrašas	14



Ižanga

Šioje brošiūroje pateikiama informacija, kurią būtina žinoti išrašant ir išduodant vaistinį preparatą Polalid (lenalidomidas), įskaitant informaciją apie nėštumo prevencijos programą (NPP). Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (PCS) interneto svetainėje <https://vvt.lt/>

Polalid, vartojamas vienas, skirtas suaugusių pacientų, kuriems naujai diagnozuota dauginė mieloma po autologinės kamieninių ląstelių transplantacijos (AKLT), palaikomajam gydymui.

Polalid, vartojamas kartu su deksametazonu arba bortezomibu ir deksametazonu, arba melfalanu ir prednizonu (žr. PCS 4.2 skyrių), skirtas anksčiau negydyta daugine mieloma sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems negalima atlikti transplantacijos, gydyti.

Polalid, vartojamas kartu su deksametazonu, skirtas daugine mieloma sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikytas bent vienas gydymo būdas, gydyti.

Polalid, vartojamas vienas, skirtas suaugusiems pacientams, sergantiems nuo transfuzijos priklausoma anemija dėl mažos arba vidutinės–1 rizikos mielodisplazinių sindromų, susijusių su citogenetine anomalija, pasireiškiančia izoliuota 5q delecija, gydyti, kai kiti gydymo būdai yra nepakankami arba netinkami.

- Polalid, vartojamas kartu su rituksimabu (CD20 antikūnų preparatu), skirtas suaugusiems pacientams, kurie anksčiau buvo gydomi nuo 1–3a laipsnių folikulinės limfomos, gydyti.

Jei lenalidomidas vartojamas kartu su kitu vaistiniu preparatu, žr. atitinkamą preparato charakteristikų santrauką.

Dozavimas

Naujai diagnozuota dauginė mieloma

Lenalidomidas kaip palaikomasis gydymas pacientams po autologinės kamieninių ląstelių transplantacijos (AKLT)

- Rekomenduojama pradinė lenalidomido dozė yra 10 mg per burną vieną kartą per parą be pertraukų (pasikartojančių 28 dienų ciklų 1–28 dienomis) iki ligos progresavimo arba netoleravimo. Po 3 palaikomojo gydymo lenalidomidu ciklų dozė galima padidinti iki 15 mg per burną vieną kartą per parą, jei ji gerai toleruojama. Dėl dozės mažinimo etapų žr. PCS 4.2 skyrių.

Lenalidomidas, vartojamas kartu su deksametazonu iki ligos progresavimo pacientams, kuriems negalima atlikti transplantacijos

- Rekomenduojama pradinė lenalidomido dozė yra 25 mg per burną vieną kartą per parą pasikartojančių 28 dienų ciklų 1–21 dienomis. Rekomenduojama deksametazono dozė yra 40 mg per burną vieną kartą per parą pasikartojančių 28 dienų ciklų 1, 8, 15 ir 22 dienomis. Pacientai gali tęsti lenalidomido ir deksametazono vartojimą iki ligos progresavimo arba netoleravimo. Dėl dozės mažinimo etapų žr. PCS 4.2 skyrių.

Lenalidomidas, vartojamas kartu su bortezomibu ir deksametazonu, vėliau – tik su deksametazonu, iki ligos progresavimo pacientams, kuriems negalima atlikti transplantacijos

Rekomenduojama pradinė lenalidomido dozė yra 25 mg per burną vieną kartą per parą kartu su bortezomibu ir deksametazonu kiekvieno 21 dienos ciklo 1–14 dienomis. Bortezomibas turi būti skiriamas poodine 1,3 mg/m² kūno paviršiaus ploto injekcija du kartus per savaitę kiekvieno 21 dienos ciklo 1, 4, 8 ir 11 dienomis. Rekomenduojami ne daugiau kaip aštuoni 21 dienos gydymo kursai (24 pradinio gydymo savaitės).

Lenalidomido vartojimas tęsiamas 25 mg doze per burną vieną kartą per parą kartu su deksametazonu pasikartojančių 28 dienų ciklų 1–21 dienomis. Gydymą reikia tęsti iki ligos progresavimo arba nepriimtino toksiškumo. Dėl dozės mažinimo etapų žr. PCS 4.2 skyrių.

Lenalidomidas, vartojamas kartu su melfalanu ir prednizonu, vėliau – palaikomasis gydymas lenalidomidu pacientams, kuriems negalima atlikti transplantacijos

- Rekomenduojama pradinė lenalidomido dozė yra 10 mg per burną vieną kartą per parą pasikartojančių 28 dienų ciklų 1–21 dienomis ne daugiau kaip 9 ciklus. Rekomenduojama melfalano dozė yra 0,18 mg/kg per burną vieną kartą per parą pasikartojančių 28 dienų ciklų 1–4 dienomis. Rekomenduojama prednizono dozė yra 2 mg/kg per burną vieną kartą per parą pasikartojančių 28 dienų ciklų 1–4 dienomis. Pacientai, baigę 9 ciklus arba dėl netoleravimo negalintys baigti kombinuoto gydymo, bus gydomi vien lenalidomidu pagal tokią schemą: 10 mg per burną vieną kartą per parą pasikartojančių 28 dienų ciklų 1–21 dienomis iki ligos progresavimo. Dėl dozės mažinimo etapų žr. PCS 4.2 skyrių.

Dauginės mielomos gydymas pacientams, kuriems prieš tai taikytas bent vienas gydymo būdas

- Rekomenduojama pradinė lenalidomido dozė yra 25 mg per burną vieną kartą per parą pasikartojančių 28 dienų ciklų 1–21 dienomis. Rekomenduojama deksametazono dozė yra 40 mg per burną vieną kartą per parą kiekvieno 28 dienų ciklo 1–4, 9–12 ir 17–20 dienomis per pirmuosius 4 gydymo ciklus, vėliau – 40 mg vieną kartą per parą 1–4 dienomis kas 28 dienas. Receptą išrašantis gydytojas, atsižvelgdamas į paciento sveikatos būklę ir ligos sunkumą, turi atidžiai įvertinti, kokią deksametazono dozę reikia vartoti. Dėl dozės mažinimo etapų žr. PCS 4.2 skyrių.

Mielodisplaziniai sindromai (MDS)

- Rekomenduojama pradinė lenalidomido dozė yra 10 mg per burną vieną kartą per parą pasikartojančių 28 dienų ciklų 1–21 dienomis. Dėl dozės mažinimo etapų žr. PCS 4.2 skyrių.

Folikulinė limfoma

- Rekomenduojama pradinė lenalidomido dozė yra 20 mg per burną vieną kartą per parą pasikartojančių 28 dienų ciklų 1–21 dienomis ne daugiau kaip 12 ciklų. Rekomenduojama pradinė rituksimabo dozė yra 375 mg/m² kas savaitę per 1 ciklą (1, 8, 15 ir 22 dienomis) ir kiekvieno 28 dienų ciklo 1 dieną per 2–5 ciklus. Dėl dozės mažinimo etapų žr. PCS 4.2 skyrių.

Rizika, susijusi su lenalidomido vartojimu

Šiame skyriuje sveikatos priežiūros specialistams pateikiamos rekomendacijos, kaip sumažinti su lenalidomido vartojimu susijusią pagrindinę riziką. Taip pat žr. PCS (4.2 skyrių „Dozavimas ir vartojimo metodas“, 4.3 skyrių „Kontraindikacijos“, 4.4 skyrių „Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“ ir 4.8 skyrių „Nepageidaujamas poveikis“).

Pacientų, sergančių mantijos ląstelių limfoma arba folikuline limfoma, naviko paūmėjimo reakcijos

Mantijos ląstelių limfoma sergantiems pacientams, kuriems skiriamas lenalidomidas, ir folikuline limfoma sergantiems pacientams, kuriems lenalidomidas skiriamas kartu su rituksimabu, dažnai pasireiškė naviko paūmėjimo reakcijos (NPR). Pacientams, patiriantiems didelę naviko naštą prieš gydymą, gresia didelė naviko paūmėjimo reakcijos rizika. Pradedant skirti šiems pacientams lenalidomidą, reikia būti atsargiems. Juos reikia atidžiai stebėti ir imtis atitinkamų atsargumo priemonių, ypač per pirmąjį gydymo ciklą ir didinant dozę.

Gdytojas savo nuožiūra gali nuspręsti tęsti gydymą be pertraukų ar pakeitimų pacientams, kuriems pasireiškia 1 ar 2 laipsnio naviko paūmėjimo reakcijos.

Gdytojo nuožiūra taip pat gali būti skiriamas gydymas nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), ribotos trukmės gydymas kortikosteroidais ir (arba) opioidiniais analgetikais.

Pacientams, kuriems pasireiškia 3 arba 4 laipsnio naviko paūmėjimo reakcijos, lenalidomido vartojimą reikia nutraukti ir pradėti gydymą NVNU, kortikosteroidais ir (arba) opioidiniais analgetikais. Jei naviko paūmėjimo reakcijos simptomai sumažėja iki ≤ 1 laipsnio, lenalidomido vartojimą reikia tęsti ta pačia doze iki ciklo pabaigos. Pacientai gali būti gydomi simptomiškai pagal 1 ir 2 laipsnių naviko paūmėjimo reakcijų gydymo gaires (žr. PCS 4.4 skyrių).

Antrieji pirminiai piktybiniai navikai (APPN)

Prieš pradedant skirti lenalidomidą kartu su melfalanu arba iš karto po gydymo didelėmis melfalano dozėmis ar autologinės kamieninių ląstelių transplantacijos reikia apsvarstyti antrųjų pirminių piktybinių navikų (APPN) riziką. Prieš gydymą ir jo metu gydytojai turėtų atidžiai įvertinti pacientus, taikydami standartinius vėžio atrankinės patikros metodus, kad patikrintų jų būklę dėl antrųjų pirminių piktybinių navikų, ir prireikus pradėti reikiamą gydymą.

Anksčiau gydytų mielomsergančių pacientų, kuriems buvo skiriamas lenalidomidas ir deksametazonas, klinikiniuose tyrimuose nustatytas didesnis antrųjų pirminių piktybinių navikų dažnis, palyginti su kontroliniais pacientais – pastariesiems dažniausiai buvo nustatomas bazinių arba žvyninių odos ląstelių vėžys.

Naujai diagnozuota daugine mieloma sergantiems pacientams, kuriems lenalidomidas buvo skiriamas kartu su melfalanu arba iš karto po DMD / AKLT, pastebėta hematologinių APPN, tokių kaip ūminė mieloleukemija (ŪML), atvejų (žr. PCS 4.4 skyrių). Klinikiniuose tyrimuose nepastebėta panašaus padidėjimo naujai diagnozuota išsėtine mieloma sergantiems pacientams, vartojantiems lenalidomidą kartu su deksametazonu, palyginti su pacientais, vartojančiais talidomidą kartu su melfalanu ir prednizonu.

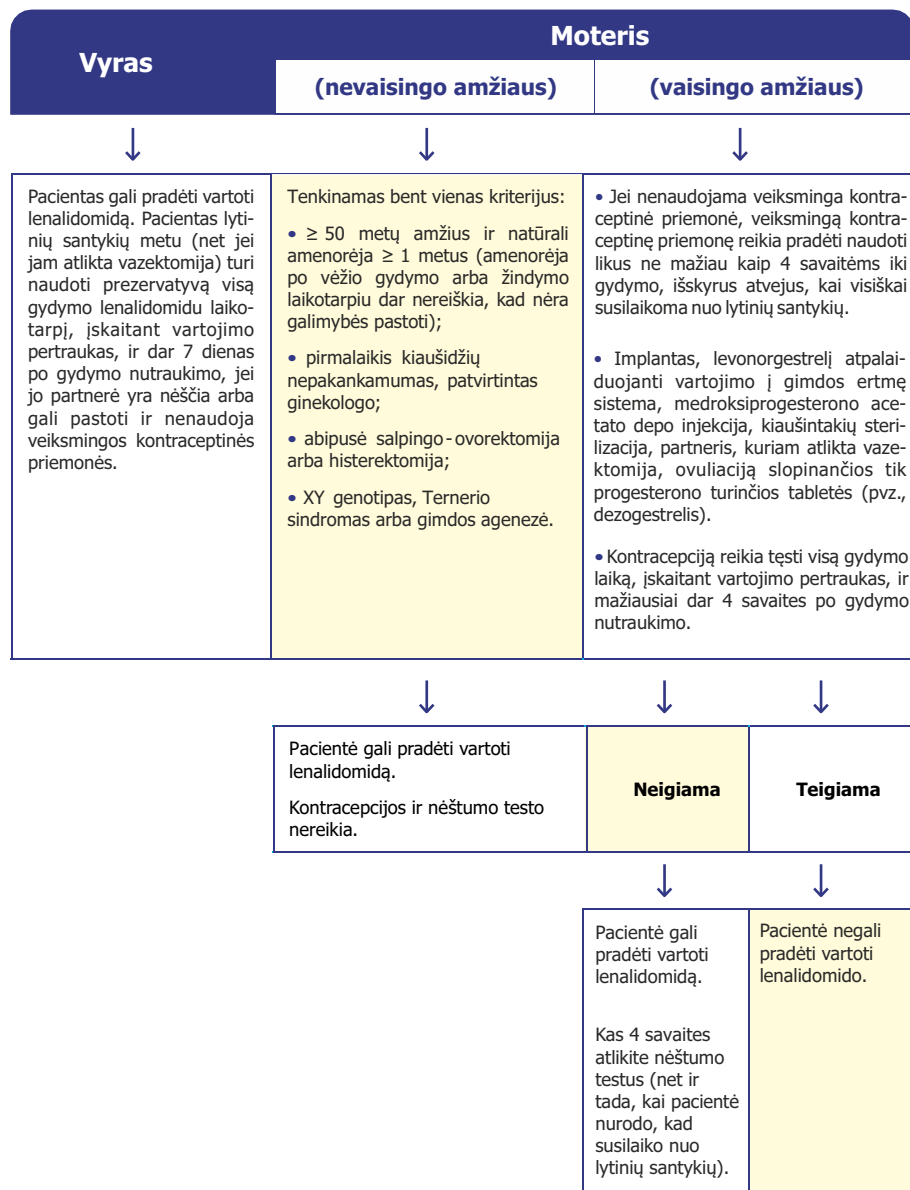
Ūmios mieloleukemijos (ŪML) progresavimas sergant mažo arba nuo vidutinio iki 1 rizikos laipsnio mielodisplaziniais sindromais (MDS)

Pradiniai parametrai, įskaitant sudėtingus citogenetinius pokyčius ir TP53 mutacijas, yra susiję su ūminės mieloleukemijos progresavimu pacientams, priklausomiems nuo transfuzijos ir turintiems 5q deleciją (žr. PCS 4.4 skyrių).

Nėštumo prevencijos programa

- Lenalidomidas yra struktūriškai panašus į talidomidą. Talidomidas yra veiklioji medžiaga, pasižyminti teratogeniniu poveikiu žmogui ir sukelianti sunkius, gyvybei pavojingus apsigimimus. Su beždžionėmis, kurioms buvo skiriama iki 4 mg/kg per parą lenalidomido, buvo atliktas embriono ir vaisiaus vystymosi tyrimas. Tyrimo rezultatai rodo, kad beždžionių patelių, vaikingumo metu gaunančių veikliosios medžiagos, jaunikliams lenalidomidas sukelia įgimtų apsigimimų (galūnių sutrumpėjimą, pirštų, riešų ir (arba) uodegos sulinkimą, oligodaktiliją ir (arba) polidaktiliją). Tamė pačiame tyrime panašaus po būdžio apsigimimų sukėlė ir talidomidas.
- Jei lenalidomidas vartojamas nėštumo metu, gali pasireikšti teratogeninis poveikis. Todėl lenalidomidas kontraindikuotinas nėštumo metu ir vaisingo amžiaus moterims, jei neįvykdyti visi nėštumo prevencijos programos reikalavimai.
- Pagal nėštumo prevencijos programą reikalaujama, kad visi sveikatos priežiūros specialistai perskaitytų ir suprastų šią brošiūrą prieš išrašydami ar išduodami Polalid pacientams.
- Prieš pradedant gydymą, visi vyrai ir vaisingo amžiaus moterys turi būti informuojami apie būtinybę vengti nėštumo. Šių rekomendacijų pateikimas turėtų būti užfiksuojamas atitinkamoje gydymo pradžios formoje.
- Pacientai turi gebėti laikytis saugaus Polalid vartojimo reikalavimų.
- Pacientai turi gauti paciento brošiūrą.
- Nėštumo prevencijos programos aprašymas ir pacientų klasifikavimas pagal lytį ir vaisingą amžių grindžiamas šiuo algoritmu:

Paciento įvertinimas prieš gydymą Polalid



Lenalidomido skyrimas

Vaisingo amžiaus moterims

- Vaisingo amžiaus moterims vaisto galima skirti tik tiek, kad jo užtektų ne ilgesniam kaip 4 savaičių gydymui.
- Šį vaistą vaisingo amžiaus moterims galima išduoti tik jei 3 dienas iki vaisto išdavimo atliktas nėštumo testas yra neigiamas.

Kiti pacientai

- Kitiems pacientams lenalidomidas turėtų būti skiriamas ne ilgesniam kaip 12 savaičių laikotarpiui, o gydymui tęsti turėtų būti išrašomas naujas receptas.

Moterys

Nustatykite, ar moteris gali pastoti.

- Jei pacientė atitinka šiuos kriterijus, ji negali pastoti:
 - » ≥ 50 metų amžius ir natūrali amenorėja ≥ 1 metus (amenorėja po vėžio gydymo arba žindymo laikotarpiu dar nereiškia, kad nėra galimybės pastoti);
 - » pirmalaikis kiaušidžių nepakankamumas, patvirtintas ginekologo;
 - » abipusė salpingo-ovorektomija arba histerektomija;
 - » XY genotipas, Termerio sindromas, gimdos agenezė.

Jei neišku, ar pacientė atitinka pirmiau nurodytus kriterijus, pacientė turi būti siunčiama konsultuotis pas ginekologą.

Nėštumo prevencijos programa. Gairės vaisingo amžiaus moterims

Vaisingo amžiaus moteriai lenalidomido vartoti negalima:

- jeigu ji yra nėščia;
- jei ji gali pastoti, net jei to neplanuoja, kol bus įvykdyti visi nėštumo prevencijos programos, skirtos vaisingo amžiaus moterims, reikalavimai.

Dėl teratogeninės lenalidomido rizikos reikia vengti jo poveikio vaisiui.

- Vaisingo amžiaus moterims (taip pat tos, kurioms nėra menstruacijų) privalo:
 - » naudoti bent vieną veiksmingą kontracepcijos metodą bent 4 savaites prieš pradėdant gydymą, gydymo metu, įskaitant vartojimo pertraukas, ir dar bent 4 savaites po lenalidomido vartojimo nutraukimo arba
 - » visiškai susilaikyti nuo lytinių santykių ir tai patvirtinti kas mėnesį
- IR
 - » turėti neigiamus nėštumo testų (kurių jautrumas ne mažesnis kaip 25 mTV/ml), atliktų prižiūrint gydytojui, rezultatus: ne mažiau kaip 4 savaites prieš pradėdant vartoti lenalidomidą, ne rečiau kaip kas 4 savaites gydymo metu (įskaitant vartojimo pertraukas), ne mažiau kaip 4 savaites po gydymo nutraukus gydymą (išskyrus pacientes, kurioms atlikta kiaušintakių sterilizacija). Šios rekomendacijos taip pat taikomos vaisingo amžiaus moterims, kurios gydymo lenalidomidu metu visiškai susilaiko nuo lytinių santykių.

- Pacientės turi būti informuojamos apie būtinybę pranešti kontracepciją skiriančiam gydytojui, kad yra gydomas lenalidomidu.
- Pacientės turi būti informuojamos apie būtinybę pranešti gydytojui apie bet kokius kontracepcijos pokyčius ar jos nutraukimą.

Jei pacientė anksčiau nenaudojo veiksmingo kontracepcijos metodo, ji turėtų būti siunčiama pas atitinkamą specialistą, kad galėtų pradėti naudoti jai tinkamą veiksmingą kontracepcijos metodą.

Veiksmingais laikomi šie kontracepcijos metodai:

- Implantas
- Levonorgestrelį atpalaiduojanti vartojimo į gimdos ertmę sistema (VGES)
- Medoksiprogesterono acetato depo injekcija
- Kiaušidžių sterilizacija
- Lytiniai santykiai tik su partneriu, kuriam atlikta vazektomija, o vazektomijos veiksmingumas patvirtintas dviem spermos tyrimais, rodančiais azoospermiją
- Ovuliaciją slopinančios tik progesterono tabletės (pvz., dezogestrelis)

Dėl padidėjusios venų tromboembolijos rizikos pacientėms, sergančioms daugine mieloma ir kombinuotam gydymui vartojančioms lenalidomidą, taip pat, nors mažesniu mastu, pacientėms, sergančioms daugine mieloma, mielodisplaziniais sindromais ir mantijos ląstelių limfoma ir gydomoms tik lenalidomidu, nerekomenduojama vartoti geriamųjų kontraceptinių tablečių. Jei pacientė vartoja kombinuotą geriamąjį kontraceptinį preparatą, ji turi pereiti prie vienos iš pirmiau nurodytų veiksmingų priemonių. Venų tromboembolijos rizika išlieka 4–6 savaites po kombinuoto geriamojo kontraceptinio preparato vartojimo nutraukimo. Kartu vartojant deksametazoną gali sumažėti steroidinių kontraceptikų veiksmingumas.

Implantai ir levonorgestrelį atpalaiduojančios vartojimo į gimdos ertmę sistemos siejamos su didesne infekcijos rizika jų įterpimo į makštį metu ir nereguliariu kraujavimu iš makšties. Reikėtų apsvarstyti profilaktiškai skirti antibiotikų, ypač pacientėms, kurioms pasireiškia neutropenija.

Paprastai nerekomenduojama naudoti varinių vartojimo į gimdos ertmę prietaisų (VGEP) dėl potencialios infekcijos rizikos jų įterpimo ir menstruacijų metu, galinčios sukelti pavojų pacientėms, kurioms nustatyta neutropenija arba trombocitopenija.

Pacientės turėtų būti informuojamos, kad lenalidomido vartojimo metu nustačius ar įtariant nėštumą gydymą reikia nedelsiant nutraukti ir informuoti gydytoją.

Nėštumo prevencijos programa (NPP). Gairės vyrams

- Dėl galimos lenalidomido teratogeninės rizikos reikia vengti jo poveikio vaisiui.
- Pacientas turėtų būti informuojamas apie veiksmingus kontracepcijos metodus, kuriuos gali naudoti jo partnerė.
- Lenalidomido aptinkama vyro spermoje. Todėl visi pacientai, jei jų partnerės yra nėščios arba gali pastoti ir nenaudoja veiksmingų kontracepcijos priemonių, net jei jiems atlikta vazektomija, gydymo metu, vartojimo pertraukų metu ir dar 7 dienas po gydymo nutraukimo turi naudoti prezervatyvus.
- Pacientas turi būti informuojamas, kad jei partnerė pastoja jam vartojant lenalidomidą arba per 7 dienas po gydymo lenalidomidu nutraukimo, jis turi nedelsdamas apie tai pranešti gydytojui. Paciento partnerė taip pat turėtų nedelsdama kreiptis į gydytoją. Rekomenduojama pacientę nusiųsti pas teratologijos specialistą, kad įvertintų vaisiaus apsigimimų riziką ir pateiktų rekomendacijas.
- Gydymo metu, įskaitant vartojimo pertraukas, ir dar 7 dienas po gydymo Polalid nutraukimo pacientai negali būti spermų donorais.

Kraujo donorai

Gydymo metu ir 7 dienas po gydymo lenalidomidu pacientai negali būti kraujo donorais.

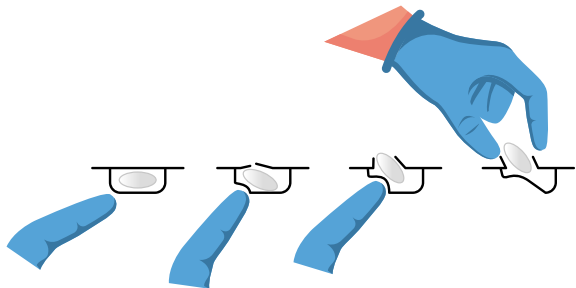
Svarbi informacija apie vaisto vartojimą, skirta sveikatos priežiūros specialistams ir slaugytojams

Lizdines plokšteles su kapsulėmis laikykite originalioje pakuotėje.

Kapsulės kartais gali būti pažeidžiamos išstumiant jas iš lizdinės plokštelės, ypač kai spaudžiamas kapsulės centras. Nestumkite kapsulių iš lizdinės plokštelės spausdami kapsulės vidurį arba abu kapsulės galus vienu metu, kad jos nepasisuktų ir nesulūžtų.

Rekomenduojama spausti tik vieną kapsulės galą (žr. paveikslėlį), kad spaudimas susidarytų vienoje vietoje ir sumažėtų kapsulės deformacijos ar plyšimo rizika.

Sveikatos priežiūros specialistai ir slaugytojai, imdami lizdines plokšteles ar kapsules, turi mūvėti vienkartinės pirštines. Pateikę vaistą, pirštines atsargiai nusimaukite, kad išvengtumėte poveikio odai, įdėkite į sandarų polietileninį maišelį ir išmeskite pagal vietos reikalavimus. Kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu ir muilu. Nelieskite lizdinių plokštelių ar kapsulių, jei esate nėščia arba galite būti nėščia. Žr. toliau pateiktas papildomas gaires.



Kad išvengtų galimo poveikio, sveikatos priežiūros specialistai ar slaugytojai, dirbdami su vaistiniu preparatu, turi imtis šių atsargumo priemonių:

- Moterys, kurios yra arba gali būti nėščios, negali imti lizdinių plokštelių ar kapsulių.
- Dirbant su vaistu arba pakuote (lizdinėmis plokštelėmis arba kapsulėmis) visada reikia mūvėti vienkartinės pirštines.
- Kad išvengtumėte galimo sąlyčio su oda, taikykite tinkamą pirštinių nusimovimo metodą (žr. toliau pateiktus nurodymus).
- Pirštines laikykite sandariai uždarytame polietiliniame maišelyje ir tvarkykite pagal vietos reikalavimus.
- Nusimovę abi pirštines, kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu ir muilu.

Jei atrodo, kad pakuotė pažeista, reikia imtis šių papildomų atsargumo priemonių, siekiant išvengti vaisto poveikio:

- Jei išorinė pakuotė pažeista, **neatidarykite jos**.
- Jei lizdinės plokštelės yra akivaizdžiai pažeistos, nesandarios arba pažeistos kapsulės, **išorinę pakuotę reikia nedelsiant uždaryti**.
- Įdėkite preparatą į uždaromąjį plastikinį maišelį.

- Visas nepanaudotas pakuotes reikia nedelsiant grąžinti vaistinei, kad jos būtų tinkamai sunaikintos.

Jei preparato patenka į aplinką arba jis išberiamas, reikia imtis tinkamų atsargumo priemonių poveikio rizikai sumažinti ir naudoti tinkamas asmenines apsaugos priemones.

- Suspaudus ar sulaužius kapsulę, gali išsiskirti dulkių, kuriose yra veikliosios medžiagos. Venkite paskleisti ir įkvėpti dulkių.
- Dulkes šalinkite mūvėdami vienkartinės pirštines.
- Kad kuo mažiau dulkių patektų į orą, uždenkite dulkėmis padengtą plotą drėgna šluoste arba rankšluosčiu. Gerai pamirkykite šluostę arba rankšluostį skystyje, kad medžiaga sugertų dulkes į tirpalą. Baigę darbą, kruopščiai nuvalykite darbo vietą vandeniu su muilu ir visiškai nusauskinkite.
- Visas užterštas medžiagas, įskaitant drėgnas šluostes ar rankšluosčius ir pirštines, reikia sudėti į uždaromąjį polietileninį maišelį ir sunaikinti pagal vietos reikalavimus, taikomus vaistiniams preparatams.
- Nusimovę abi pirštines, kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu ir muilu.
- Apie incidentą praneškite vietiniam ZF POLPHARMA atstovui:
Farmacinės įmonės POLPHARMA S.A. atstovybė
E. Ožeškienės g. 18A, LT 44254 Kaunas
Tel.: (+370-37) 32 51 31.

Jei kapsulės turinio pateko ant odos ar gleivinės, imkitės šių priemonių:

- Jei ant odos pateko miltelių, paveiktą vietą kruopščiai nuplaukite tekančiu vandeniu ir muilu.
- Jei į akis patenka dulkių ir esate su kontaktiniais lęšiais, kuriuos lengva išimti, išimkite juos ir išmeskite. Nedelsdami plaukite akis dideliu kiekiu vandens bent 15 minučių. Jei atsiranda dirginimas, kreipkitės į akių gydytoją.

Tinkamas vienkartinė pirštinių nusimovimo metodas

- Pirmiausia suimkite vienos pirštinės išorinę pusę ties delnu (1).
- Atitraukite pirštinę nuo delno link pirštų ir išverskite (2).
- Suvyniokite pirštinę į kamuoliuką ir laikykite kitoje rankoje su užmauta pirštine (3).
- Atsargiai įkiškite rankos be pirštinės rodomąjį pirštą į rankos su pirštine riešo dalį; venkite liesti pirštinės išorę (4).



- Patraukite pirštine taip, kad pirmoji pirštine atsidurtų antrosios pirštinės viduje ir viršuje visai neliktų išorinės pirštinės dalies.
- Abi pirštines išmeskite į atitinkamą konteinerį.
- Nusimovę abi pirštines, kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu ir muilu.

Nėštumo kontrolė

- Jei įtariamas nėštumas, gydymą reikia nedelsiant nutraukti.
- Pacientė turi būti siunčiama pas gydytoją specialistą arba gydytoją, turintį patirties teikiant medicines konsultacijas ir atliekant vertinimus teratologijos srityje.
- Apie įtariamą pacientės arba paciento partnerės nėštumą visada būtina pranešti ZF POLPHARMA.
 - » Mokomojoje medžiagoje pateikiama nėštumo stebėjimo forma.
 - » Užpildytą nėštumo stebėjimo formą siųskite adresu: phv@polpharma.com arba info@polpharma.lt. ZF POLPHARMA gali susisiekti su pacientės gydytoju, kad gautų papildomos informacijos apie nėštumo eigą.

Pranešimas apie nepageidaujamą poveikį

Apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, susijusias su vaistinio preparato Polalid vartojimu praneškite tiesiogiai užpildę pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist> arba užpildę Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiųskite elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

Apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, susijusias su vaistinio preparato Polalid vartojimu, taip pat galima pranešti telefonu +370 37 325131 arba el. paštu phv@polpharma.com arba info@polpharma.lt.

Kontaktiniai duomenys

Jei turite klausimų apie rizikos valdymą arba nėštumo prevencijos programą, galite skambinti telefonu +370 37 325131 arba siųsti el. laišką adresu phv@polpharma.com arba info@polpharma.lt.

Pacientų informavimo apie Polalid (lenalidomidą) prieš pradedant gydymą kontrolinis sąrašas.

Šiuo kontroliniu sąrašu siekiama palengvinti pacientų informavimą prieš pradedant gydymą Polalid (lenalidomidu) ir užtikrinti, kad jis būtų vartojamas saugiai ir taisyklingai.

Pasirinkite atitinkamą stulpelį pagal paciento rizikos kategoriją ir patvirtinkite, kad pacientas gavo informaciją.

Pacientas buvo informuotas apie šiuos dalykus:	Vyras	Nevaisingo amžiaus moteris*	Vaisingo amžiaus moteris
Teratogeninė rizika vaisiui			
Būtinybė naudoti veiksmingą kontracepcijos priemonę** bent 4 savaites prieš gydymą, vartojimo pertraukų metu ir bent 4 savaites po gydymo arba visiškai susilaikyti nuo lytinių santykių	Netaikoma	Netaikoma	
Būtinybė naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą, net jei pacientei yra amenorėja	Netaikoma	Netaikoma	
Efektyvūs kontracepcijos metodai, kuriuos gali naudoti pacientė arba jos partneris		Netaikoma	
Galimos pasekmės vaisiui ir būtinybė skubiai kreiptis į gydytoją, jei įtariamas nėštumas		Netaikoma	
Būtinybė nutraukti gydymą, jei įtariamas nėštumas	Netaikoma	Netaikoma	
Jei paciento partnerė pastoja tuo metu, kai pacientas gydomas lenalidomidu, arba netrukus po gydymo nutraukimo, būtinybė nedelsiant pranešti gydytojui		Netaikoma	Netaikoma
Jei paciento partnerė yra nėščia arba gali pastoti ir nenaudoja veiksmingos kontracepcijos priemonės, būtinybė naudoti prezervatyvus, net jei pacientui atlikta vazektomija (nes sėklos skystyje, nors ir nėra spermatozoidų, gali būti lenalidomido), visą gydymo laikotarpį, vartojimo pertraukų metu ir mažiausiai 7 dienas po gydymo nutraukimo		Netaikoma	Netaikoma
Draudimas būti spermos donoru vartojant lenalidomidą, nutraukus gydymą ir mažiausiai 7 dienas po gydymo nutraukimo		Netaikoma	Netaikoma

Užsakymo forma

Su lenalidomido vartojimu susijusi rizika ir reikalavimai			
Draudimas dalytis vaistu su kitais asmenimis			
Būtinybė grąžinti visas nepanaudotas kapsules vaistinei			
Draudimas būti kraujo donoru tuo metu, kai vartojamas lenalidomidas, ir mažiausiai 7 dienas po gydymo nutraukimo			

Patvirtinu:	Vyras	Nevaisingo amžiaus moteris*	Vaisingo amžiaus moteris
Pacientė buvo nusiųsta konsultuotis, kad gautų patarimų dėl kontracepcijos (jei reikia)	Netaikoma	Netaikoma	
Pacientas gali laikytis nėštumo prevencijos programos		Netaikoma	
Pacientė sutiko atlikti nėštumo testus, nebent būtų patvirtinta, kad jai atlikta kiaušintakių sterilizacija	Netaikoma	Netaikoma	
Pacientės nėštumo testas prieš pradėdant gydymą buvo neigiamas (net jei ji patvirtino, kad visiškai susilaikė nuo lytinių santykių)	Netaikoma	Netaikoma	

VAISINGO AMŽIAUS PACIENTĖS NEGALIMA PRADĖTI GYDYTI TOL, KOL NEPRAEIS MAŽIAUSIAI 4 SAVAITĖS NUO VEIKSMINGOS KONTRACEPCIJOS PRADŽIOS ARBA KOL PACIENTĖ NEPATVIRTINS VISIŠKO IR NEPERTRAUKIAMO SUSILAIKYMO NUO LYTINIŲ SANTYKIŲ BENT 4 SAVAITES IKI GYDYMO PRADŽIOS, ESANT NEIGIAMAM NĖŠTUMO TESTO REZULTATUI!

LT/POL/2022/ver.1-2022 m. spalio mėn.

VAISTINĖ:

(naudokite spaudą arba rašykite didžiosiomis raidėmis)

Užpildytą ir pasirašytą formą išsiųskite į didmeninės prekybos vietą:

...

el. paštu: _____

Užsakau tokį skaičių vaistinio preparato Polalid (lenalidomido) pakuočių:

Dozė	Kapsulių skaičius pakuotėje	Pakuočių skaičius
25 mg	21	

Duomenys apie Polalid išrašiusį asmenį *(pildo vaistininkas)*:

Gydytojo vardas ir pavardė:

Gydytojo licencijos numeris:

Vieta ir data

Vaistininko parašas

Vaistininko vardas ir pavardė / spaudas

Sveikatos priežiūros specialisto įsipareigojimas

Patvirtinu, kad esu gydytojas / vaistininkas (nereikalingą išbraukti) ir kad gavau ir perskaičiau vaistinio preparato Polalid 2,5, 5, 7,5, 10, 15, 20, 25 mg kietosios kapsulės (lenalidomidas) mokomąją medžiagą. Registruotojas: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. Taip pat sutinku pacientams, gaunantiems Polalid 2,5, 5, 7,5, 10, 15, 20, 25 mg kietosios kapsulės (lenalidomidas), pateikti mokomąją paciento brošiūrą.

(gydytojo / vaistinės spaudas)

(gydytojo / vaistininko / vaistinės vadovo parašas)

LT/POL/2022/ver.1-2022 m. spalio mėn.

Gydymo Polalid (lenalidomidas) pradžios forma vaisingo amžiaus moterims

Prieš pradėdant gydytis Polalid, kiekviena vaisingo amžiaus moteris turi užpildyti du šios gydymo pradžios formos egzempliorius.

Vienas formos egzempliorius turi būti saugomas kartu su medicininiais dokumentais, o kitas duodamas pacientei.

Šios formos tikslas – apsaugoti pacientės ir užkirsti kelią lenalidomido poveikiui vaisiui, taip pat įrodyti, kad pacientės buvo išsamiai informuotos ir supranta teratogeniškumo ir kito nepageidaujamo poveikio, susijusio su lenalidomido vartojimu, riziką. Formos užpildymas ir pasirašymas neatleidžia nuo atsakomybės už tinkamą Polalid vartojimą.

Įspėjimai:

Žmonėms tikėtinos rimtos, gyvybei pavojingos įgimtos anomalijos.

Lenalidomido negalima vartoti nėštumo metu, nes įtariama, kad jis gali sukelti apsigimimų vaisiui. Lenalidomidas yra struktūriškai panašus į talidomidą. Yra žinoma, kad talidomidas žmonėms sukelia sunkių, gyvybei pavojingų apsigimimų. Lenalidomidas, vartojamas organogenezės metu, sukėlė įgimtų apsigimimų žiurkėms ir triušiams. Visos pacientės privalo laikytis nėštumo prevencijos programos reikalavimų, nebent yra įtikinamų įrodymų, kad pacientė negali pastoti. Lenalidomidas, vartojamas nėštumo metu, gali sukelti sunkių apsigimimų arba vaisiaus mirtį.

LT/POL/2022/ver.1-2022 m. spalio mėn.

Pacientės vardas ir pavardė _____ Gimimo data ir amžius _____ Konsultacijos data _____

Šiai pacientei buvo išsamiai paaiškinta, koks yra gydymo Polalid tikslas, kaip jį vartoti ir kokie yra svarbūs saugos aspektai, ypač vaisiaus pažeidimo rizika. Kaip Polalid receptą išrašantis gydytojas, sutinku laikytis visų savo įsipareigojimų.

Gydytojo vardas ir pavardė _____ Gydytojo parašas _____ Data _____

Pacientei: atidžiai perskaitykite toliau pateiktus teiginius ir pažymėkite dešinėje esantį langelį, jei su jais sutinkate.

Suprantu, kad lenalidomidas gali sukelti rimtų vaisiaus apsigimimų. Gydytojas, paskyręs šį vaistą, įspėjo mane apie didelę įgimtų apsigimimų ar vaisiaus mirties riziką, jei lenalidomidą vartojanti moteris lenalidomido vartojimo laikotarpiu yra arba tampa nėščia. įterpti

Suprantu, kad negaliu vartoti lenalidomido, jei esu nėščia arba planuoju pastoti. įterpti

Suprantu, kad turiu taikyti bent vieną veiksmingą kontracepcijos metodą bent 4 savaites prieš pradėdant gydymą, gydymo metu, įskaitant vartojimo pertraukas, ir bent 4 savaites po gydymo nutraukimo. įterpti

Suprantu, kad jei man reikia pakeisti kontracepcijos metodą arba nutraukti kontracepciją, turiu tai aptarti su: įterpti

- kontraceptinę priemonę išrašiusiu gydytoju;
- lenalidomidą išrašiusiu gydytoju.

Suprantu, kad prieš pradėdant gydymą lenalidomidu turiu atlikti nėštumo testą. Vėliau nėštumo testai bus atliekami ne rečiau kaip kas 4 savaites gydymo metu ir praėjus mažiausiai po 4 savaitėms po gydymo nutraukimo. įterpti

Suprantu, kad turiu nedelsdama nutraukti lenalidomido vartojimą ir iškart pranešti savo gydytojui, jei vaisto vartojimo metu pastočiau arba jei man nutrūktų menstruacijos ar pasireikštų netipinis menstruacinis kraujavimas, arba jei dėl **BET KOKIŲ PRIEŽASČIŲ** manyčiau, kad galiu būti nėščia. įterpti

Suprantu, kad lenalidomidas buvo paskirtas **TIK MAN** ir kad jo negalima perduoti **JOKIEMS KITIEMS ASMENIMS**. įterpti

Perskaičiau paciento brošiūrą ir supratau lenalidomidą vartojantiems pacientams skirtą informaciją, įskaitant informaciją apie galimus sveikatos sutrikimus (šalutinį poveikį). įterpti

Žinau, kad gydymo metu ir bent 7 dienas po gydymo lenalidomidu negaliu būti kraujo donore. įterpti

Suprantu, kad po gydymo visas nesuvalytas lenalidomido kapsules turiu grąžinti vaistinei. įterpti

Pacientės įsipareigojimas

Patvirtinu, kad suprantu ir laikysiuosi nėštumo prevencijos programos reikalavimų pacientėms, vartojančioms lenalidomidą, ir sutinku, kad mano gydytojas pradėtų mane gydyti lenalidomidu.

Pacientės parašas

Data

LT/POL/2022/ver.1-2022 m. spalio mėn.

Gydymo Polalid (lenalidomidas) pradžios forma nevaisingo amžiaus moterims

Prieš pradendant gydymą Polalid, kiekviena nevaisingo amžiaus moteris turi užpildyti du šios gydymo pradžios formos egzempliorius.

Vienas formos egzempliorius turi būti saugomas kartu su medicininiais dokumentais, o kitas duodamas pacientei.

Šios formos tikslas – padėti gydytojams ir pacientėms imtis visų būtinų veiksmy, kuriais siekiama apsaugoti pacientes, užkirsti kelią lenalidomido poveikiui vaisiui ir įrodyti, kad pacientės buvo išsamiai informuotos ir supranta teratogeniškumo ir kito nepageidaujamo poveikio, susijusio su lenalidomido vartojimu, riziką.

Formos užpildymas ir pasirašymas neatleidžia nuo atsakomybės už tinkamą Polalid vartojimą.

Įspėjimai:

Lenalidomido negalima vartoti nėštumo metu, nes įtariama, kad jis gali sukelti apsigimimų vaisiui. Lenalidomidas yra struktūriškai panašus į talidomidą. Yra žinoma, kad talidomidas žmonėms sukelia sunkių, gyvybei pavojingų apsigimimų. Lenalidomidas, vartojamas organogenezės metu, sukėlė įgimtų apsigimimų žiurkėms ir triušiams. Visos pacientės privalo laikytis nėštumo prevencijos programos reikalavimų, nebent yra įtikinamų įrodymų, kad pacientė negali pastoti. Lenalidomidas, vartojamas nėštumo metu, gali sukelti sunkių apsigimimų arba vaisiaus mirtį.

LT/POL/2022/ver.1-2022 m. spalio mėn.

Pacientės vardas ir pavardė

Gimimo data ir amžius

Konsultacijos data

Šiai pacientei išsamiai paaiškinau gydymo lenalidomidu pobūdį, paskirtį ir riziką, ypač riziką vaisingo amžiaus moterims. Kaip lenalidomidą išrašantis gydytojas, sutinku laikytis visų savo įsipareigojimų.

Gydytojo vardas ir pavardė

Gydytojo parašas

Data

Pacientei: atidžiai perskaitykite toliau pateiktus teiginius ir pažymėkite dešinėje esantį langelį, jei su jais sutinkate.

Suprantu, kad lenalidomidas gali sukelti rimtų vaisiaus apsigimimų – įgimtų anomalijų. Gydytojas, paskyręs šį vaistą, įspėjo mane apie didelę įgimtų apsigimimų ar vaisiaus mirties riziką, jei lenalidomidą vartojanti moteris lenalidomido vartojimo laikotarpiu yra arba tampa nėščia. įterpti

Suprantu, kad lenalidomidas buvo paskirtas **TIK MAN** ir kad jo negalima perduoti **JKIEMS KITIEMS ASMENIMS**. įterpti

Perskaičiau paciento brošiūrą ir supratau lenalidomidą vartojantiems pacientams skirtą informaciją, įskaitant informaciją apie galimus sveikatos sutrikimus (šalutinį poveikį). įterpti

Žinau, kad gydymo metu ir bent 7 dienas po gydymo lenalidomidu negaliu būti kraujo donore. įterpti

Suprantu, kad visas nesuvalytas lenalidomido kapsules po gydymo turiu grąžinti vaistinei. įterpti

Pacientės įsipareigojimas

Patvirtinu, kad suprantu ir laikysiuosi nėštumo prevencijos programos reikalavimų pacientėms, vartojančioms lenalidomidą, ir sutinku, kad mano gydytojas pradėtų mane gydyti lenalidomidu.

Pacientės parašas

Data

LT/POL/2022/ver.1-2022 m. spalio mėn.

Gydymo Polalid (lenalidomidu) pradžios forma vyrams

Prieš pradėdant gydymą Polalid, kiekvienas pacientas turi užpildyti du šios gydymo pradžios formos egzempliorius.

Vienas formos egzempliorius turi būti saugomas kartu su medicininiais dokumentais, o kitas duodamas pacientui.

Šios formos tikslas – padėti gydytojams ir pacientams imtis visų būtinų veiksmų, kuriais siekiama apsaugoti pacientus, užkirsti kelią lenalidomido poveikiui vaisiui ir įrodyti, kad pacientai buvo išsamiai informuoti ir supranta teratogeniškumo ir kito nepageidaujamo poveikio, susijusio su lenalidomido vartojimu, riziką.

Formos užpildymas ir pasirašymas neatleidžia nuo atsakomybės už tinkamą Polalid vartojimą.

Įspėjimai:

Žmonėms tikėtinos rimtos, gyvybei pavojingos įgimtos anomalijos. Lenalidomido negalima vartoti nėštumo metu, nes įtariama, kad jis gali sukelti apsigimimų vaisiui. Lenalidomidas yra struktūriškai panašus į talidomidą. Yra žinoma, kad talidomidas žmonėms sukelia sunkių, gyvybei pavojingų apsigimimų. Lenalidomidas, vartojamas organogenezės metu, sukėlė įgimtų apsigimimų žiurkėms ir triušiams. Visi pacientai privalo laikytis nėštumo prevencijos programos reikalavimų, nebent yra įtikinamų įrodymų, kad paciento partnerė negali pastoti. Lenalidomidas, vartojamas nėštumo metu, gali sukelti sunkių apsigimimų arba vaisiaus mirtį.

LT/POL/2022/ver.1-2022 m. spalio mėn.

Gydymo Polalid pradžios forma vyrams

Paciento vardas ir pavardė _____ Gimimo data ir amžius _____ Konsultacijos data _____

Šiam pacientui išsamiai paaiškinau gydymo lenalidomidu pobūdį, paskirtį ir riziką, ypač riziką vaisingo amžiaus moterims. Kaip lenalidomidą išrašantis gydytojas, sutinku laikytis visų savo įsipareigojimų.

Gydytojo vardas ir pavardė _____ Gydytojo parašas _____ Data _____

Pacientui: atidžiai perskaitykite toliau pateiktus teiginius ir pažymėkite dešinėje esantį langelį, jei su jais sutinkate.

Suprantu, kad lenalidomidas gali sukelti rimtų vaisiaus apsigimimų įgimtų anomalijų. Gydytojas, paskyres šį vaistą, įspėjo mane apie didelę įgimtų apsigimimų ar vaisiaus mirties riziką, jei lenalidomidą vartojanti moteris lenalidomido vartojimo laikotarpiu yra arba tampa nėščia. įterpti

Suprantu, kad lenalidomido patenka į žmogaus spermą. Privalau naudoti prezervatyvą lytinių santykių metu (net jei man atlikta vazektomija) visą gydymo laikotarpį, įskaitant vartojimo pertraukus, ir dar 7 dienas po gydymo nutraukimo, jei mano partnerė yra nėščia arba gali pastoti ir nenaudoja veiksmingos kontracepcijos priemonės. įterpti

Suprantu, kad jei mano partnerė pastotų, kol esu gydomas lenalidomidu arba per 7 dienas nuo gydymo nutraukimo, turėčiau nedelsdamas pranešti savo gydytojui, o mano partnerė taip pat turėtų skubiai susisiekti su mano gydytoju. įterpti

Suprantu, kad lenalidomidas paskirtas **TIK MAN** ir kad jo negalima perduoti **JOKIEMS KITIEMS ASMENIMS**. įterpti

Perskaičiau paciento brošiūrą ir supratau lenalidomidą vartojantiems pacientams skirtą informaciją, įskaitant informaciją apie galimus sveikatos sutrikimus (šalutinį poveikį). įterpti

Žinau, kad gydymo metu ir bent 7 dienas po gydymo lenalidomidu negaliu būti kraujo donoru. įterpti

Žinau, kad gydymo metu, įskaitant vartojimo pertraukus, ir bent 7 dienas po gydymo lenalidomidu nutraukimo negaliu būti spermos donoru. įterpti

Suprantu, kad po gydymo visas nesuvalytas lenalidomido kapsules turiu grąžinti vaistinei. įterpti

Pacientės įsipareigojimas

Patvirtinu, kad suprantu ir laikysiuosi nėštumo prevencijos programos reikalavimų pacientėms, vartojančioms lenalidomidą, ir sutinku, kad mano gydytojas pradėtų mane gydyti lenalidomidu.

Pacientės parašas

Data

LT/POL/2022/ver.1-2022 m. spalio mėn.