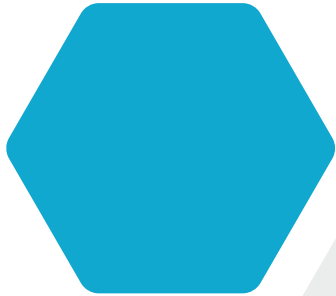


Polalid (lenalidomidas)

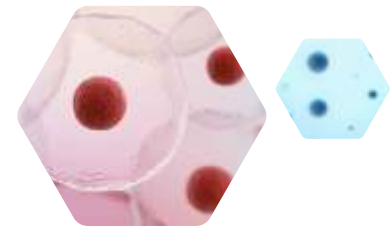
Paciento brošiūra



ŠIOJE BROŠIŪROJE PATEIKIAMA INFORMACIJA TRIMS PACIENTŲ GRUPĖMS PAGAL RIZIKOS KATEGORIJĄ: VAISINGO AMŽIAUS MOTERIMS, NEVAISINGO AMŽIAUS MOTERIMS IR VYRAMS.

Turinys

Informacija vaisingo amžiaus moterims	3
Informacija nevaisingo amžiaus moterims.....	5
Informacija vyrams.....	6
Informacija visiems pacientams	8



Informacija vaisingo amžiaus moterims

Santrauka

Polalid yra lenalidomido prekinis pavadinimas.

- Numatoma, kad lenalidomidas bus kenksmingas vaisiui.
- Nustatyta, kad lenalidomidas sukėlė apsigimimų gyvūnams, todėl tikėtina, kad panašų poveikį jis gali sukelti ir žmonėms.
- Siekiant užtikrinti, kad vaisius nebūtų veikiamas lenalidomido, gydytojas turi užpildyti paciento kortelę ir joje įrašyti, kad buvote informuota apie būtinybę vengti nėštumo gydymo lenalidomidu metu ir mažiausiai 4 savaites po gydymo pabaigos.
- Lenalidomido negalima perduoti jokiam kitam asmeniui.
- Visas nepanaudotas kapsules po gydymo reikia nedelsiant grąžinti vaistinei, kad jos būtų tinkamai sunaikintos.
- Gydymo metu, įskaitant vartojimo pertraukas, ir 7 dienas po gydymo lenalidomidu jūs negalite būti kraujo donore.
- Jei vartojant lenalidomidą pasireiškia šalutinis poveikis, pasitarkite su gydytoju.
- Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.
- Lenalidomido negalima vartoti:
 - » nėštumo metu;
 - » jei esate vaisingo amžiaus, net jei pastoti neplanuojate, nebent laikotės visų nėštumo prevencijos programos taisyklių.

Nepageidaujamas poveikis

Kaip ir visi kiti vaistai, lenalidomidas gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai yra dažnesni ir sunkesni. Jei norite gauti daugiau informacijos, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku ir perskaitykite pakuotės lapelį. Daugumos šalutinio poveikio reiškiniai galima išvengti ir nepageidaujamas reakcijas gydyti. Svarbu žinoti, kad gali pasireikšti šalutinis poveikis. Būtinai pasakykite gydytoju apie bet kokį šalutinį poveikį, pasireiškusį vartojant lenalidomidą.

Nėštumo prevencijos programa (NPP)

- Turite pranešti savo gydytoju, jei laukiatės, manote, kad galite būti nėščia, arba planuojate pastoti, nes lenalidomidas yra kenksmingas negimusiam kūdikiui.
- Jei galite pastoti, turite imtis visų reikiamų atsargumo priemonių, kad to išvengtumėte, ir įsitikinti, kad gydymo metu nepastosite. Prieš pradėdant gydymą, paklauskite savo gydytojo, ar galite pastoti, net jei jums tai atrodo menkai tikėtina.
- Jei galite pastoti, net jei užtikrinsite ir kartą per mėnesį patvirtinsite visišką susilaikymą nuo lytinių santykių, prieš pradėdant gydymą prižiūrint gydytoju jums bus atliktas nėštumo testas. Nėštumo testas bus kartojamas ne rečiau kaip kas 4 savaites gydymo ir vartojimo pertraukų metu ir praėjus mažiausiai 4 savaitėms po gydymo, nebent bus patvirtinta, kad jums atlikta kiaušintakių sterilizacija.
- Jei galite pastoti, turite naudoti bent vieną veiksmingą kontracepcijos metodą bent 4 savaites prieš pradėdant gydymą, gydymo metu (įskaitant vartojimo pertraukas) ir bent 4 savaites po gydymo. Gydytojas gali skirti tiek Polalid, kad jo pakaktų ne daugiau kaip 4 gydymo savaitėms. Gydytojas jums patars dėl tinkamų kontracepcijos metodų, nes kai kurių kontracepcijos metodų Polalid vartojimo metu taikyti nerekomenduojama. Todėl labai svarbu tai aptarti su gydytoju.
- Nėštumo testas turi būti atliktas ne anksčiau kaip likus 3 dienoms iki Polalid išdavimo. Nėštumo testo rezultatas turi būti neigiamas.
- Jei anksčiau nenaudojote veiksmingo kontracepcijos metodo, gydytojas patars, kur galite gauti informacijos apie kontracepcijos metodus.
- Jei įtariate, kad pastojote bet kuriame lenalidomido vartojimo etape arba per 4 savaites po gydymo, turite nedelsdama informuoti gydytoją ir iškart nutraukti lenalidomido vartojimą. Gydytojas nusiųs jus pas specialistą arba gydytoją, turintį patirties teratologijos srityje, kad galėtumėte atlikti tyrimus ir gauti rekomendacijas.

Informacija nevaisingo amžiaus moterims

Santrauka

- Polalid yra lenalidomido prekinis pavadinimas.
- Numatoma, kad lenalidomidas bus kenksmingas vaisiui.
- Nustatyta, kad lenalidomidas sukėlė apsigimimų gyvūnams, todėl tikėtina, kad panašų poveikį jis gali sukelti ir žmonėms.
- Siekdamas užtikrinti, kad vaisius nebūtų veikiamas lenalidomido, gydytojas paciento kortelėje turi nurodyti, kad negalite pastoti.
- Lenalidomido negalima perduoti jokiam kitam asmeniui.
- Visas nepanaudotas kapsules po gydymo reikia nedelsiant grąžinti vaistinei, kad jos būtų tinkamai sunaikintos.
- Gydymo metu, įskaitant vartojimo pertraukas, ir 7 dienas po gydymo lenalidomidu jūs negalite būti kraujo donore.
- Polalid negali būti skiriamas ilgesniam nei 12 savaičių laikotarpiui. Gydytojas atnaujins receptą, kad galėtumėte tęsti gydymą.
- Jei vartojant lenalidomidą pasireiškia šalutinis poveikis, pasitarkite su gydytoju.
- Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Nepageidaujamas poveikis

Kaip ir visi kiti vaistai, Polalid gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai yra dažnesni ir sunkesni. Jei norite gauti daugiau informacijos, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku ir perskaitykite pakuotės lapelį. Daugumos šalutinio poveikio reiškinų galima išvengti ir nepageidaujamas reakcijas gydyti. Svarbu žinoti, kad gali pasireikšti šalutinis poveikis. Būtinai pasakykite gydytojui apie bet kokią šalutinį poveikį, pasireiškusį vartojant lenalidomidą.

Informacija vyrams

Santrauka

- Polalid yra lenalidomido prekinis pavadinimas.
- Numatoma, kad lenalidomidas bus kenksmingas negimusiam kūdikiui.
- Nustatyta, kad lenalidomidas sukėlė apsigimimų gyvūnams, todėl tikėtina, kad panašų poveikį jis gali sukelti ir žmonėms.
- Siekiant užtikrinti, kad vaisius nebūtų veikiamas lenalidomido, jūsų gydytojas paciento kortelėje įrašys, jog buvote informuotas apie būtinybę užtikrinti, kad jūsų partnerė NEPASTOTŲ visą gydymo lenalidomidu laikotarpį ir 7 dienas po gydymo.
- Lenalidomido negalima perduoti jokiam kitam asmeniui.
- Visas nepanaudotas kapsules po gydymo reikia nedelsiant grąžinti vaistinei, kad jos būtų tinkamai sunaikintos.
- Jei vartojant lenalidomidą pasireiškia šalutinis poveikis, pasitarkite su gydytoju.
- Lenalidomido patenka į žmogaus spermą. Jei jūsų partnerė yra nėščia arba gali pastoti ir netaiko veiksmingo kontracepcijos metodo, privalote naudoti prezervatyvus visą gydymo laiką, vartojimo pertraukų metu ir dar 7 dienas po gydymo, net jei jums atlikta vazektomija.
- Jeigu jūsų partnerė pastojo jums vartojant Polalid arba per 7 dienas po to, kai nutraukėte Polalid vartojimą, nedelsdamas praneškite apie tai savo gydytojui, o jūsų partnerė taip pat turi nedelsdama kreiptis į jūsų gydytoją.
- Gydymo metu, įskaitant vartojimo pertraukas, ir 7 dienas po gydymo jūs negalite būti kraujo ar spermos donoru.
- Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Nepageidaujamas poveikis

Kaip ir visi kiti vaistai, lenalidomidas gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai yra dažnesni ir sunkesni. Jei norite gauti daugiau informacijos, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku ir perskaitykite pakuotės lapelį. Daugumos šalutinio poveikio reiškinų galima išvengti ir nepageidaujamas reakcijas gydyti. Svarbu žinoti, kad gali pasireikšti šalutinis poveikis. Būtinai pasakykite gydytojui apie bet kokį šalutinį poveikį, pasireiškusį vartojant lenalidomidą.

Informacija visiems pacientams

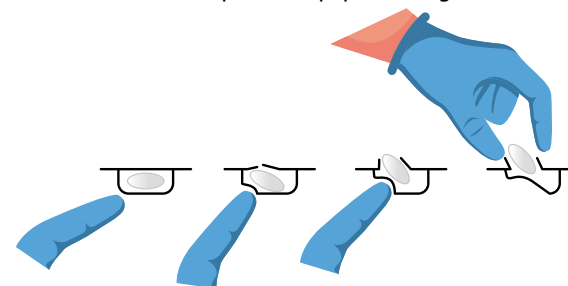
Informacija pacientams, jų šeimos nariams ir slaugytojams apie tai, kaip vartoti Polalid

Svarbi informacija pacientams, jų šeimoms ir slaugytojams apie tai, kaip vartoti

Polalid

- Lizdines plokšteles laikykite gamintojo 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, slaugytojai ir šeimos nariai imdami lizdines plokšteles ar kapsules turi mūvėti vienkartinės pirtines. Pateikę vaistą, pirtines 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.



Šeimos nariai ir (arba) slaugytojai, imdami vaistinį preparatą, turi laikytis šių atsargumo priemonių, kad išvengtų galimo poveikio:

- Moterys, kurios yra arba gali būti nėščios, negali imti lizdinių plokštelių ar kapsulių.
- Dirbant suvaistu arba pakuote (lizdinėmis plokštelėmis arba kapsulėmis) visada reikia mūvėti vienkartinės pirtines.

- 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 nusioplaukite rankas vandeniu ir muilu.

Jeį vaisto pakuotė pažeista, reikia imtis papildomų atsargumo priemonių, siekiant išvengti rizikos.

- Jei išorinė pakuotė pažeista, jos neatidarykite.
- Jei lizdinė plokštelė pažeista ar nesandari arba jei kapsulės pažeistos ar nesandarios, nedelsdami uždarykite išorinę pakuotę.
- Įdėkite preparatą į uždaramąjį plastikinį maišelį.
- Visas nepanaudotas pakuotes reikia nedelsiant grąžinti vaistinei, kad jos būtų tinkamai sunaikintos.

Jeį preparato patenka į aplinką arba išbyra, imkitės tinkamų atsargumo priemonių preparato poveikio rizikai sumažinti, naudodami tinkamas 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 nusauskite.
- Visas užterštas medžiagas, įskaitant drėgnas šluostes ar rankšluosčius ir pirštines, reikia sudėti į uždaramąjį polietilininį maišelį ir sunaikinti pagal vietos reikalavimus, taikomus vaistiniams preparatams.
- Nusimovę abi pirštines, kruopščiai nusioplaukite rankas vandeniu ir muilu.
- Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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

Jeį ant odos pateko miltelių, paveiktą vietą kruopščiai nuplaukite tekančiu vandeniu ir muilu.

Jeį 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. Jeį atsiranda dirginimas, kreipkitės į akių gydytoją.

Tinkamas 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 pirštinę taip, kad pirmoji pirštinė atsidurtų antrosios pirštinės viduje ir viršuje visai neliktų išorinės pirštinės dalies.
- Abi pirštines išmeskite į atitinkamą konteinerį.

Nusimovę abi pirštines, kruopščiai nusioplaukite rankas vandeniu ir muilu.

Pranešimas apie nepageidaujamą poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568

Arba apie bet kokias įtariamąs nepageidaujamas reakcijas, susijusias su vaistinio preparato Polalid vartojimu, praneškite telefonu +370 37 325131 arba el. paštu phv@polpharma.com arba info@polpharma.lt

Polalid

Paciento kortelė

Pagrindiniai Polalid (lenalidomidą) vartojančio paciento kortelės elementai

Paciento vardas ir pavardė: _____

Gimimo data: _____

Gydytojo vardas ir pavardė: _____

Visas skiltis turi pildyti gydytojas.

1. Indikacija (išsamiai nurodykite pagal PCS):

2. Pacientas yra (pažymėkite tik vieną variantą)

Nevaisingo amžiaus moteris

Vyras

Vaisingo amžiaus moteris**

(** Užpildykite ir 4 dalį)

3. Prieš skiriant pirmąją dozę, pacientui (-ei) buvo suteikta informacija apie tikėtiną teratogeninį lenalidomido poveikį ir būtinybę išvengti nėštumo.

Gydytojo parašas: _____

Data: _____

Paciento kortelė turi būti saugoma kartu su paciento medicininiais dokumentais.

Polalid

Paciento kortelė

Vaisingo amžiaus moterys*_a:

Vizito data	Pacientė taiko bent vieną veiksmingą kontracepcijos metodą	Nėštumo testo data	Nėštumo testo rezultatas	Lenalidomido data išrašymo	Gdytojo parašas ir spaudas
	taip <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> b nežinoma <input type="checkbox"/> b		teigiamas <input type="checkbox"/> neigiamas <input type="checkbox"/> neaiškus <input type="checkbox"/> neatliktas <input type="checkbox"/> c		
	taip <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> b nežinoma <input type="checkbox"/> b		teigiamas <input type="checkbox"/> neigiamas <input type="checkbox"/> neaiškus <input type="checkbox"/> neatliktas <input type="checkbox"/> c		
	taip <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> b nežinoma <input type="checkbox"/> b		teigiamas <input type="checkbox"/> neigiamas <input type="checkbox"/> neaiškus <input type="checkbox"/> neatliktas <input type="checkbox"/> c		
	taip <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> b nežinoma <input type="checkbox"/> b		teigiamas <input type="checkbox"/> neigiamas <input type="checkbox"/> neaiškus <input type="checkbox"/> neatliktas <input type="checkbox"/> c		
	taip <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> b nežinoma <input type="checkbox"/> b		teigiamas <input type="checkbox"/> neigiamas <input type="checkbox"/> neaiškus <input type="checkbox"/> neatliktas <input type="checkbox"/> c		
	taip <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> b nežinoma <input type="checkbox"/> b		teigiamas <input type="checkbox"/> neigiamas <input type="checkbox"/> neaiškus <input type="checkbox"/> neatliktas <input type="checkbox"/> c		
	taip <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> b nežinoma <input type="checkbox"/> b		teigiamas <input type="checkbox"/> neigiamas <input type="checkbox"/> neaiškus <input type="checkbox"/> neatliktas <input type="checkbox"/> c		
	taip <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> b nežinoma <input type="checkbox"/> b		teigiamas <input type="checkbox"/> neigiamas <input type="checkbox"/> neaiškus <input type="checkbox"/> neatliktas <input type="checkbox"/> c		
	taip <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> b nežinoma <input type="checkbox"/> b		teigiamas <input type="checkbox"/> neigiamas <input type="checkbox"/> neaiškus <input type="checkbox"/> neatliktas <input type="checkbox"/> c		
	taip <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> b nežinoma <input type="checkbox"/> b		teigiamas <input type="checkbox"/> neigiamas <input type="checkbox"/> neaiškus <input type="checkbox"/> neatliktas <input type="checkbox"/> c		
	taip <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> b nežinoma <input type="checkbox"/> b		teigiamas <input type="checkbox"/> neigiamas <input type="checkbox"/> neaiškus <input type="checkbox"/> neatliktas <input type="checkbox"/> c		
	taip <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> b nežinoma <input type="checkbox"/> b		teigiamas <input type="checkbox"/> neigiamas <input type="checkbox"/> neaiškus <input type="checkbox"/> neatliktas <input type="checkbox"/> c		
	taip <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> b nežinoma <input type="checkbox"/> b		teigiamas <input type="checkbox"/> neigiamas <input type="checkbox"/> neaiškus <input type="checkbox"/> neatliktas <input type="checkbox"/> c		
	taip <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> b nežinoma <input type="checkbox"/> b		teigiamas <input type="checkbox"/> neigiamas <input type="checkbox"/> neaiškus <input type="checkbox"/> neatliktas <input type="checkbox"/> c		
	taip <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> b nežinoma <input type="checkbox"/> b		teigiamas <input type="checkbox"/> neigiamas <input type="checkbox"/> neaiškus <input type="checkbox"/> neatliktas <input type="checkbox"/> c		
	taip <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> b nežinoma <input type="checkbox"/> b		teigiamas <input type="checkbox"/> neigiamas <input type="checkbox"/> neaiškus <input type="checkbox"/> neatliktas <input type="checkbox"/> c		
	taip <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> b nežinoma <input type="checkbox"/> b		teigiamas <input type="checkbox"/> neigiamas <input type="checkbox"/> neaiškus <input type="checkbox"/> neatliktas <input type="checkbox"/> c		

*_a Vaisingo amžiaus moterys turi turėti neigiamus nėštumo testų, kurių jautrumas ne mažesnis kaip 25 mTV/ml, rezultatus. Testai turi būti atliekami prižiūrint medicinos personalui prieš skiriant vaistą po mažiausiai 4 savaičių kontracepcijos taikymo prieš gydymą Polalid, kas 4 savaites gydymo metu (įskaitant vartojimo pertraukas) ir 4 savaites po gydymo (išskyrus pacientes, kurioms atlikta kiaušintakių sterilizacija). Ši rekomendacija taip pat taikoma vaisingo amžiaus moterims, kurios gydymo Polalid metu visiškai susilaiko nuo lytinių santykių. Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje.

b Paaiškinkite, kodėl pažymėjote laukelius „ne“ ir „nežinoma“.

c Paaiškinkite, kodėl pažymėjote laukelį „neatliktas“.