

Lenalidomide Glenmark

Lenalidomidum

Broszura dla Fachowych Pracowników
Ochrony Zdrowia



Wprowadzenie

Niniejsza Broszura zawiera informacje konieczne do przepisywania i wydawania produktu leczniczego Lenalidomide Glenmark, w tym informacje dotyczące Programu Zapobiegania Ciąży (*Pregnancy Prevention Programme – PPP*). W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL), która dostępna jest na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://rejestrwymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>)

Lenalidomide Glenmark w monoterapii jest wskazany do stosowania w leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentów z nowo rozpoznanym szpiczakiem mnogim po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych.

Lenalidomide Glenmark w terapii skojarzonej z deksametazonem lub bortezomibem i deksametazonem, lub z melfalanem i prednizonem (patrz punkt 4.2 ChPL) jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy nie kwalifikują się do przeszczepu.

Lenalidomide Glenmark w skojarzeniu z deksametazonem jest wskazany do leczenia dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim, u których stosowano wcześniej co najmniej jeden schemat leczenia.

Lenalidomide Glenmark w monoterapii jest wskazany do leczenia dorosłych pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q, jeżeli inne sposoby leczenia są niewystarczające lub niewłaściwe.

Lenalidomide Glenmark w monoterapii wskazany jest w leczeniu dorosłych pacjentów z nawracającym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszczka.

Lenalidomide Glenmark w skojarzeniu z rytuksymabem (przeciwciałem anti-CD20) jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z wcześniej leczonym chłoniakiem grudkowym stopnia 1-3a.

W przypadku stosowania lenalidomidu w skojarzeniu z innym produktem leczniczym należy zapoznać się z odpowiednią Charakterystyką Produktu Leczniczego.



Dawkowanie

Nowo rozpoznany szpiczak mnogi

Lenalidomid w skojarzeniu z deksametazonem, podawany do progresji choroby u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do przeszczepu

Zalecana dawka początkowa lenalidomidu wynosi 25 mg doustnie raz na dobę w dniach 1-21 powtarzanych 28-dniowych cykli. Zalecana dawka deksametazonu wynosi 40 mg doustnie raz na dobę w dniach 1, 8, 15 i 22 powtarzanych 28-dniowych cykli. Pacjenci mogą kontynuować leczenie lenalidomidem i deksametazonem do progresji choroby lub nietolerancji. Etapy zmniejszania dawki przedstawiono w punkcie 4.2 ChPL.

Lenalidomid w terapii skojarzonej z bortezomibem i deksametazonem z kontynuacją leczenia lenalidomidem i deksametazonem do wystąpienia progresji choroby u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do przeszczepu

Zalecana dawka początkowa lenalidomidu wynosi 25 mg doustnie raz na dobę w dniach od 1. do 14. każdego 21-dniowego cyklu, w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem. Bortezomib należy podawać we wstrzyknięciu podskórnym, 1,3 mg/m² powierzchni ciała, dwa razy w tygodniu w dniach 1., 4., 8. i 11. każdego 21-dniowego cyklu. Zaleca się przeprowadzenie maksymalnie ośmiu 21-dniowych cykli leczenia (24 tygodnie leczenia początkowego).

Kontynuacja podawania lenalidomidu w dawce 25 mg doustnie raz na dobę w dniach od 1. do 21. powtarzanych 28-dniowych cykli w skojarzeniu z deksametazonem. Leczenie należy kontynuować do wystąpienia progresji lub nieakceptowalnej toksyczności. Etapy zmniejszania dawki zostały przedstawione w punkcie 4.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Lenalidomid w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem, z kontynuacją leczenia podtrzymującego lenalidomidem u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do przeszczepu

Zalecana dawka początkowa lenalidomidu wynosi 10 mg doustnie raz na dobę w dniach 1 do 21 powtarzanych 28-dniowych cykli, przez nie więcej niż 9 cykli. Zalecana dawka melfalanu wynosi 0,18 mg/kg mc. podawana doustnie raz na dobę w dniach 1 do 4 powtarzanych 28-dniowych cykli. Zalecana dawka prednizonu wynosi 2 mg/kg mc. podawana doustnie raz na dobę w dniach 1 do 4 powtarzanych 28-dniowych cykli. Pacjenci, którzy ukończą 9 cykli lub którzy nie mogą ukończyć leczenia skojarzonego z powodu nietolerancji, leczeni są lenalidomidem w monoterapii, według schematu: 10 mg raz na dobę doustnie w dniach 1 do 21. Dawka powtarzana jest w 28-dniowych cyklach do wystąpienia progresji choroby. Etapy zmniejszania dawki przedstawiono w punkcie 4.2 ChPL

Lenalidomid w leczeniu podtrzymującym pacjentów po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych

Leczenie podtrzymujące lenalidomidem należy rozpoczynać po przywróceniu właściwych parametrów hematologicznych po ASCT u pacjentów bez dowodów na progresję choroby. Nie wolno rozpoczynać leczenia lenalidomidem, jeśli ANC wynosi $< 1,0 \times 10^9/l$ i (lub) liczba płytek krwi wynosi $< 75 \times 10^9/l$. Zalecana dawka początkowa lenalidomidu wynosi 10 mg doustnie raz na dobę bez przerwy (w dniach 1–28 powtarzanych 28 dniowych cykli) do progresji choroby lub nietolerancji. Po 3 cyklach leczenia podtrzymującego dawkę lenalidomidu można zwiększyć do 15 mg doustnie raz na dobę, jeśli będzie tolerowana. Etapy zmniejszania dawki przedstawiono w punkcie 4.2 ChPL.

Szpiczak mnogi u pacjentów, u których stosowano uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia

Zalecana dawka początkowa lenalidomidu wynosi 25 mg podawana doustnie raz na dobę w dniach 1. do 21. powtarzana w 28-dniowych cyklach. Zalecana dawka deksametazonu wynosi 40 mg podawana doustnie raz na dobę w dniach 1. do 4., 9. do 12. i 17. do 20. każdego 28-dniowego cyklu przez pierwsze 4 cykle leczenia, a następnie 40 mg raz na dobę w dniach 1.-4. co 28 dni. Lekarz przepisujący lek powinien dokładnie ocenić, jaką dawkę deksametazonu zastosować, biorąc pod uwagę stan pacjenta oraz nasilenie choroby. Etapy zmniejszania dawki przedstawiono w punkcie 4.2 ChPL.

Zespoły mielodysplastyczne (MDS)

Zalecana dawka początkowa lenalidomidu wynosi 10 mg doustnie raz na dobę w dniach 1 do 21 powtarzanych 28-dniowych cykli. Etapy zmniejszania dawki przedstawiono w punkcie 4.2 ChPL.

Chłoniak z komórek płaszczu

Zalecana dawka początkowa lenalidomidu wynosi 25 mg doustnie raz na dobę, w dniach 1 do 21 powtarzanych 28-dniowych cykli. Etapy zmniejszania dawki przedstawiono w punkcie 4.2 ChPL.

Chłoniak grudkowy

Zalecana dawka początkowa lenalidomidu wynosi 20 mg doustnie raz na dobę w dniach 1. do 21. powtarzanych 28-dniowych cykli przez maksymalnie 12 cykli leczenia. Zalecana dawka początkowa rytuksymabu wynosi 375 mg/m² dożylnie (iv.) co tydzień w 1. cyklu (dni 1., 8., 15. i 22.) oraz w 1. dniu każdego 28-dniowego cyklu w cyklach od 2. do 5. Etapy zmniejszania dawki przedstawiono w punkcie 4.2 ChPL.



Ryzyko związane ze stosowaniem lenalidomidu

Część ta zawiera porady dla pracowników ochrony zdrowia, jak minimalizować podstawowe ryzyko związane ze stosowaniem lenalidomidu. Należy także zapoznać się z ChPL (punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania, punkt 4.3 Przeciwwskazania, punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania i punkt 4.8 Działania niepożądane).

Reakcja typu „tumour flare” u pacjentów z chłoniakiem z komórek płaszczka lub chłoniakiem grudkowym

W związku z działaniem przeciwnowotworowym lenalidomidu mogą wystąpić powikłania w postaci zespołu rozpadu guza (ang. *TLS - Tumour Lysis Syndrome*). Odnotowano przypadki TLS i reakcje typu „tumour flare” (ang. *TFR - Tumour Flare Reaction*), w tym przypadki zgonów (patrz punkt 4.8). Ryzyko TLS i TFR dotyczy pacjentów z dużym rozmiarem guza przed zastosowaniem leczenia. Należy zachować ostrożność rozpoczynając stosowanie lenalidomidu u tych pacjentów. Tacy pacjenci powinni być dokładnie kontrolowani, szczególnie w 1. cyklu lub w trakcie zwiększania dawki, i należy podjąć u nich odpowiednie środki ostrożności.

W zależności od uznania lekarza u pacjentów, u których wystąpiła reakcja typu „tumour flare” 1. lub 2. stopnia, lenalidomid można nadal stosować bez przerw i zmiany dawkowania. W zależności od uznania lekarza można stosować leczenie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), leczenie kortykosteroidami o ograniczonym czasie działania i (lub) leczenie opioidowymi lekami przeciwbólowymi. U pacjentów z reakcją typu „tumour flare” 3. lub 4. stopnia należy przerwać leczenie lenalidomidem i rozpocząć stosowanie NLPZ, kortykosteroidów i (lub) opioidowych leków przeciwbólowych. Gdy objawy „tumour flare” ulegną złagodzeniu do ≤ 1 . stopnia, należy wznowić leczenie lenalidomidem w tej samej dawce do końca cyklu. Pacjentów można leczyć objawowo zgodnie z wytycznymi dla leczenia reakcji typu „tumour flare” 1. i 2. stopnia (patrz punkt 4.4 ChPL).

Drugie pierwotne nowotwory

Przed rozpoczęciem terapii lenalidomidem w skojarzeniu z melfalanem lub bezpośrednio po leczeniu dużymi dawkami melfalanu i autologicznym przeszczepie komórek macierzystych należy uwzględnić ryzyko wystąpienia hematologicznego SPM (ang. *SPM second primary malignancies*). Przed leczeniem oraz w trakcie leczenia lekarze powinni dokładnie badać pacjentów używając standardowych onkologicznych metod przesiewowych czy występują u nich drugie nowotwory pierwotne oraz wdrażać leczenie zgodnie ze wskazaniami.

W badaniach klinicznych wcześniej leczonych pacjentów ze szpiczakiem otrzymujących lenalidomid i deksametazon obserwowano zwiększenie częstości drugich nowotworów pierwotnych w porównaniu do grup kontrolnych. Nieinwazyjne SPM obejmują podstawniokomórkowe lub płaskonabłonkowe raki skóry. Większość inwazyjnych SPM to były guzy lite.

Przypadki hematologicznego SPM takie jak ostra białaczka szpikowa (AML) obserwowano w badaniach u pacjentów z nowo rozpoznanym szpiczakiem mnogim otrzymujących lenalidomid w skojarzeniu z melfalanem lub bezpośrednio po HDM/ASCT (patrz punkt 4.4 ChPL). Podobnego zwiększenia częstości nie obserwowano w badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z nowo rozpoznanym szpiczakiem mnogim, którzy przyjmowali lenalidomid w skojarzeniu z deksametazonem, w porównaniu do pacjentów przyjmujących talidomid w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem.

Progresja do ostrej białaczki szpikowej u pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi o niskim lub pośrednim-1 ryzyku

Zmienne ze stanu początkowego, włączając w to złożone zmiany cytogenetyczne oraz mutacje w obrębie genu TP53, związane są z progresją do ostrej białaczki szpikowej u pacjentów zależnych od przetoczeń, u których występuje delecja 5q (patrz punkt 4.4. ChPL).



Program Zapobiegania Ciąży (Pregnancy Prevention Programme)

Lenalidomid jest strukturalnie zbliżony do talidomidu. Talidomid jest substancją czynną o znanym działaniu teratogennym u ludzi, powodującą ciężkie, zagrażające życiu wady wrodzone. Badanie dotyczące rozwoju zarodkowo-łożniowego przeprowadzono u małp, którym podawano lenalidomid w dawkach od 0,5 do 4 mg/kg mc. na dobę. Wyniki badania wskazują, że lenalidomid powodował zewnętrzne wady wrodzone w tym atrezja odbytu oraz wady wrodzone kończyn górnych i dolnych (kończyny zgięte, skrócone, wadliwie rozwinięte, o braku rotacji z (lub) bez części kończyny, oligo- i (lub) polidaktylia) u potomstwa samic małp, którym substancję czynną podawano w trakcie ciąży.

Jeśli lenalidomid jest przyjmowany w czasie ciąży, może wystąpić działanie teratogenne. Dlatego też stosowanie lenalidomidu w ciąży oraz u kobiet mogących zajść w ciążę jest przeciwwskazane, chyba że spełnione są wszystkie warunki określone w Programie Zapobiegania Ciąży.

Zgodnie z Programem Zapobiegania Ciąży konieczne jest, aby wszyscy fachowi pracownicy ochrony zdrowia, przeczytali i zrozumieli niniejszą broszurę przed przepisaniem lub wydaniem pacjentom produktu leczniczego Lenalidomide Glenmark.

Przed rozpoczęciem leczenia wszyscy mężczyźni oraz kobiety mogące zajść w ciążę muszą zostać poinformowani o konieczności zapobiegania ciąży. Należy udokumentować przeprowadzenie porady posługując się stosownym Formularzem rozpoczęcia leczenia.

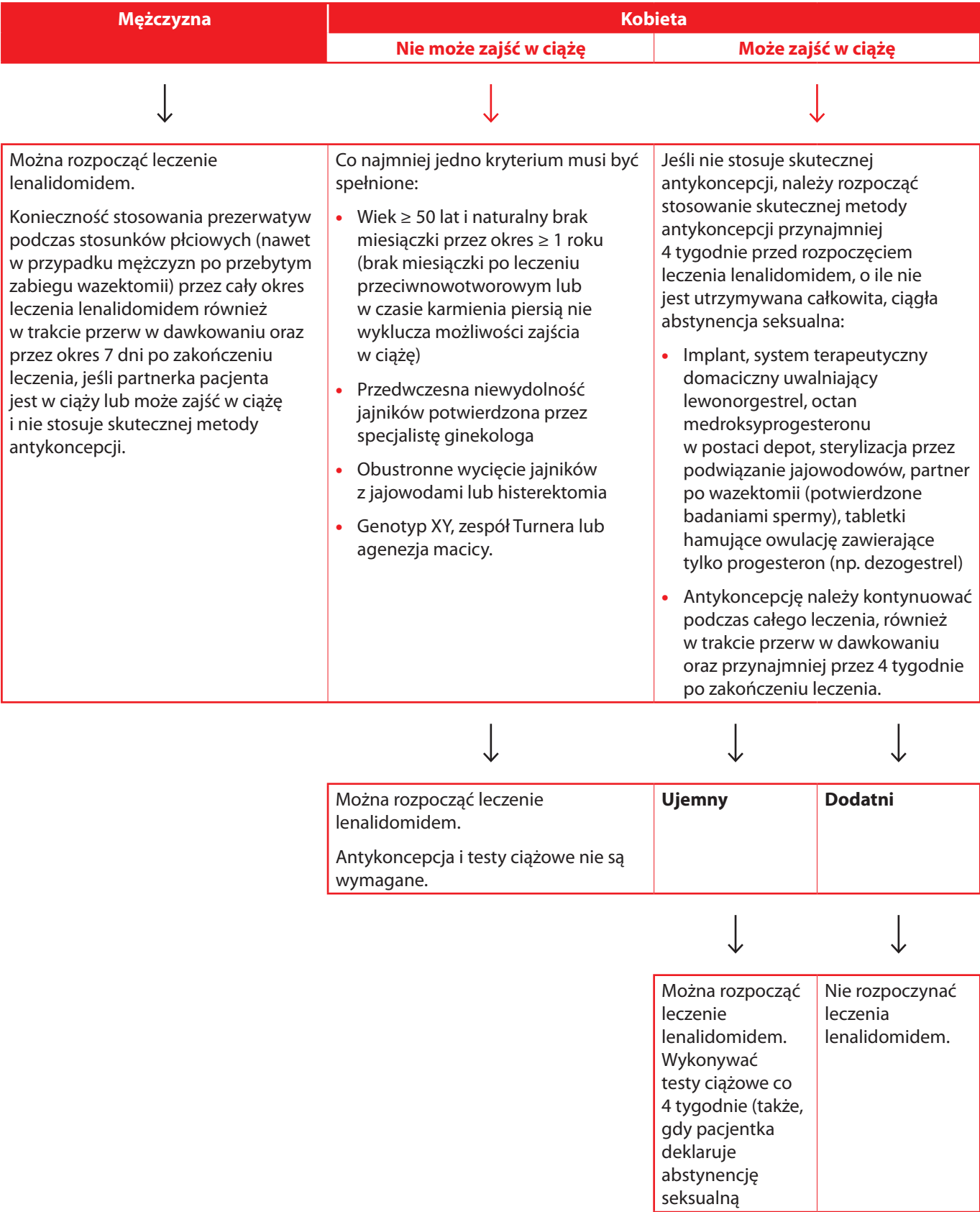
Pacjenci powinni rozumieć konieczność bezpiecznego stosowania produktu leczniczego Lenalidomide Glenmark.

Pacjent musi otrzymać Broszurę dla Pacjentów.

Opis Programu Zapobiegania Ciąży oraz kategoryzacji pacjentów w oparciu o płeć i możliwość zajścia w ciążę są oparte o następujący algorytm:

Ocena pacjenta przed rozpoczęciem leczenia produktem

Lenalidomide Glenmark





Przepisywanie produktu leczniczego Lenalidomide Glenmark

Kobiety, które mogą zajść w ciążę

Kobietom w wieku rozrodczym lek można przepisywać maksymalnie na 4 tygodnie leczenia.

Nie należy wydawać leku kobiecie w wieku rozrodczym, jeśli nie ma ona negatywnego testu ciążowego wykonanego w ciągu 3 dni przed wydaniem leku.

Pozostali pacjenci

Pozostałym pacjentom lek można przepisać na okres nie dłuższy niż 12 tygodni, a w celu kontynuacji leczenia należy wydać nową receptę.

Kobiety

Należy stwierdzić, czy kobieta może zajść w ciążę.

Następujące kryteria wskazują na brak możliwości zajścia w ciążę:

- Wiek ≥ 50 lat i naturalny brak miesiączki przez okres ≥ 1 roku (brak miesiączki po leczeniu przeciwnowotworowym lub w czasie karmienia piersią nie wyklucza możliwości zajścia w ciążę).
- Przedwczesna niewydolność jajników potwierdzona przez specjalistę ginekologa.
- Obustronne wycięcie jajników z jajowodami lub histerektomia.
- Genotyp XY, zespół Turnera, agenezja macicy.

Jeśli nie jest pewne czy pacjentka spełnia powyższe kryteria, należy skierować pacjentkę na konsultację ginekologiczną.



Program Zapobiegania Ciążę – porady dla kobiet, które mogą zajść w ciążę

Kobiecie, która może zajść w ciążę nie wolno przyjmować lenalidomidu jeżeli:

- Jest w ciąży.
 - Jeżeli kobieta może zajść w ciążę, nawet jeżeli nie planuje ciąży, dopóki nie są spełnione wszystkie warunki Programu Zapobiegania Ciążę dla kobiet, które mogą zajść w ciążę.
 - Ze względu na ryzyko działania teratogennego lenalidomidu należy unikać ekspozycji płodu na lek. Kobiety mogące zajść w ciążę (także, jeśli nie występują u nich krwawienia miesięczne) muszą:
 - stosować przynajmniej jedną skuteczną metodę antykoncepcji przez co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, podczas całego okresu trwania leczenia oraz przez co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia lenalidomidem, także w czasie przerw w dawkowaniu lub
 - utrzymywać całkowitą abstynencję seksualną potwierdzaną co miesiąc.
- ORAZ
- mieć ujemne wyniki testów ciążowych (o minimalnej czułości wynoszącej 25 mIU/ml) wykonywanych pod nadzorem personelu medycznego: wykonane nie wcześniej niż po 4 tygodniach stosowania antykoncepcji przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem, co 4 tygodnie w czasie trwania terapii (również podczas przerw w leczeniu), co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia (z wyjątkiem pacjentek, u których wykonano sterylizację jajowodową). Zalecenia te dotyczą również kobiet, które mogą zajść w ciążę, a które zachowują całkowitą abstynencję seksualną w czasie leczenia lenalidomidem.

Należy doradzić pacjentce, aby poinformowała lekarza przepisującego antykoncepcję o stosowanym u niej leczeniu lenalidomidem.

Należy poinformować pacjentkę, aby zgłaszała lekarzowi prowadzącemu zmiany lub przerwanie stosowania antykoncepcji.

Jeśli pacjentka dotychczas nie stosowała skutecznej metody antykoncepcji, należy ją skierować do odpowiedniego lekarza specjalisty w celu rozpoczęcia stosowania właściwej dla danej pacjentki, skutecznej metody antykoncepcji.

Następujące metody antykoncepcji są uznane za skuteczne:

- Implant
- System terapeutyczny domaciczny uwalniający lewonorgestrel
- Octan medroksyprogesteronu w postaci depot
- Sterylizacja przez podwiązanie jajowodów
- Stosunki płciowe wyłącznie z partnerem poddanym wazektomii, skuteczność wazektomii należy potwierdzić dwoma badaniami nasienia, których wyniki wykażą azoospermie
- Tabletki hamujące owulację, zawierające jedynie progesteron (np. dezogestrel).

Ze względu na zwiększone ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u pacjentów ze szpiczakiem mnogim przyjmujących lenalidomid w terapii skojarzonej i w mniejszym stopniu u pacjentów ze szpiczakiem mnogim, z zespołami mielodysplastycznymi i chłoniakami z komórek płaszcza przyjmującymi lenalidomid w monoterapii, stosowanie dwuskładnikowych, doustnych środków antykoncepcyjnych nie jest zalecane. Jeśli pacjentka obecnie stosuje dwuskładnikowe doustne środki antykoncepcyjne, powinna przejść na jedną ze skutecznych metod wymienionych powyżej. Ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej utrzymuje się przez 4–6 tygodni po zakończeniu stosowania dwuskładnikowych doustnych środków antykoncepcyjnych. Jednoczesne stosowanie deksametazonu może zmniejszać skuteczność steroidowych środków antykoncepcyjnych.

Implanty i systemy terapeutyczne domaciczne uwalniające lewonorgestrel związane są ze zwiększonym ryzykiem zakażenia w trakcie ich umieszczania oraz nieregularnym krwawieniem z pochwy. Należy rozważyć profilaktyczne podanie antybiotyków, szczególnie u pacjentek z neutropenią.

Zwykle nie zaleca się stosowania wkładek domacicznych uwalniających miedź ze względu na potencjalne ryzyko zakażenia w trakcie ich umieszczania i utratę krwi menstruacyjnej, co może pogorszyć stan pacjentek z neutropenią lub trombocytopenią.

Należy poinformować pacjentkę, że w przypadku stwierdzenia lub podejrzenia ciąży podczas stosowania lenalidomidu należy natychmiast przerwać przyjmowanie produktu leczniczego i poinformować o tym lekarza.



Program Zapobiegania Ciąży – porady dla mężczyzn

Ze względu na możliwe ryzyko działania teratogennego lenalidomidu należy unikać ekspozycji płodów na produkt leczniczy.

Należy poinformować pacjenta jakie skuteczne metody antykoncepcji może stosować jego partnerka.

Lenalidomid jest obecny w męskim nasieniu. Dlatego też wszyscy pacjenci powinni stosować prezerwatywy w czasie leczenia, podczas przerw w dawkowaniu oraz przez 7 dni po zakończeniu leczenia, jeśli partnerki pacjentów są w ciąży lub mogą zajść w ciążę i nie stosują skutecznej metody antykoncepcji, nawet jeśli pacjent miał wykonany zabieg wazektomii.

Pacjenta należy poinformować, że jeśli jego partnerka zajdzie w ciążę w czasie, gdy pacjent przyjmuje lenalidomid lub w ciągu 7 dni po zakończeniu leczenia lenalidomidem, pacjent powinien poinformować o tym natychmiast swojego lekarza. Partnerka pacjenta również powinna natychmiast zgłosić się do lekarza. Zaleca się, aby skierować ją do specjalisty w zakresie teratologii, w celu oceny ryzyka wystąpienia wad płodu oraz uzyskania porady.

Pacjenci nie powinni być dawcami nasienia podczas leczenia, również w czasie przerw w dawkowaniu, oraz przez 7 dni po zakończeniu leczenia produktem leczniczym Lenalidomide Glenmark.

Dawcy krwi

Pacjenci nie powinni oddawać krwi podczas leczenia oraz przez 7 dni po zakończeniu leczenia lenalidomidem.



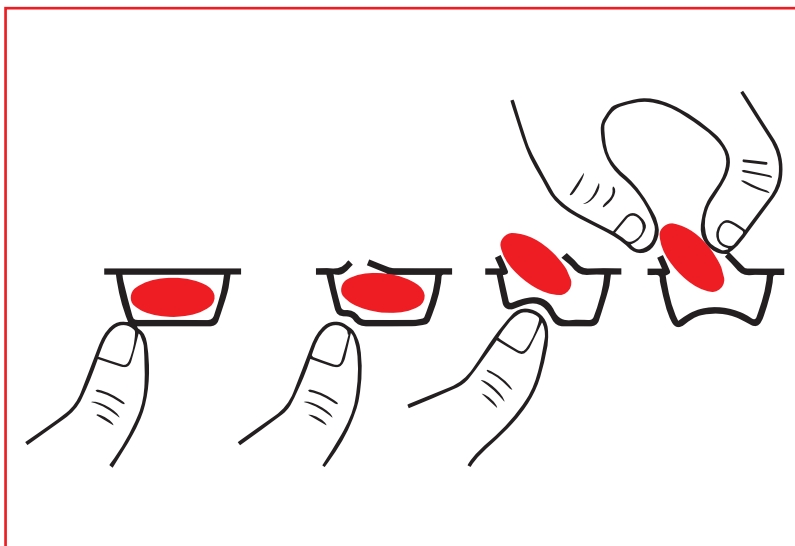
Istotne informacje dla fachowych pracowników ochrony zdrowia oraz opiekunów dotyczące używania produktu leczniczego **Lenalidomide Glenmark**

Blistry z kapsułkami należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Kapsułki mogą czasami ulec uszkodzeniu podczas wyciskania ich z blistra, szczególnie, gdy nacisk wywierany jest na środek kapsułki. Kapsułek nie należy wyciskać z blistra poprzez nacisk na środek ani nacisk na oba końce, ponieważ może to spowodować odkształcenie i złamanie kapsułki.

Zaleca się naciskanie tylko w jednym miejscu na końcu kapsułki (patrz rysunek obok), ponieważ wtedy nacisk jest umiejscowiony tylko w jednym miejscu, co zmniejsza ryzyko deformacji lub pęknięcia kapsułki.

Fachowi pracownicy ochrony zdrowia i opiekunowie powinni nosić rękawiczki jednorazowe podczas obchodzenia się z blistrami lub kapsułkami. Następnie należy ostrożnie zdjąć rękawiczki, aby zapobiec narażeniu skóry, umieścić rękawiczki w zamykanej plastikowej torbie z polietylenu i zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Ręce należy dokładnie umyć mydłem i wodą. Kobiety w ciąży lub przypuszczające, że mogą być w ciąży, nie powinny dotykać blistrów lub kapsułek. Dalsze wskazówki znajdują się poniżej.



W trakcie używania produktu leczniczego fachowi pracownicy ochrony zdrowia lub opiekunowie powinni stosować następujące środki ostrożności, aby zapobiec potencjalnemu narażeniu:

Kobiety w ciąży lub mogące być w ciąży nie powinny mieć styczności z blistrami lub kapsułkami.

W trakcie obchodzenia się z lekiem lub opakowaniem (blistry lub kapsułki) należy zakładać jednorazowe rękawiczki.

W celu uniknięcia kontaktu ze skórą należy stosować właściwą technikę zdejmowania rękawiczek (instrukcja poniżej).

Należy umieścić rękawiczki w zamykanej plastikowej torbie z polietylenu i zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Po zdjęciu rękawiczek należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.



Jeśli opakowanie produktu leczniczego wydaje się być wyraźnie uszkodzone, należy zastosować następujące dodatkowe środki ostrożności, aby zapobiec narażeniu.

Jeśli opakowanie zewnętrzne jest uszkodzone – **Nie należy go otwierać.**

Jeśli widoczne jest uszkodzenie blistrów, wyciek lub uszkodzenie kapsułek – **Należy niezwłocznie zamknąć opakowanie zewnętrzne.**

Należy umieścić produkt leczniczy w zamykanej plastikowej torbie.

Należy niezwłocznie zwrócić niewykorzystane opakowanie produktu leczniczego do apteki w celu utylizacji zgodnie z lokalnymi przepisami.

W przypadku uwolnienia się zawartości kapsułki należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby zminimalizować ryzyko narażenia, stosując odpowiednie środki ochrony osobistej.

W przypadku pokruszenia lub połamania kapsułek może nastąpić uwolnienie pyłu zawierającego substancję czynną. Należy unikać rozpraszania oraz wdychania pyłu.

Do usuwania pyłu należy używać jednorazowych rękawiczek.

W celu zminimalizowania przedostawania się pyłu do powietrza na powierzchni pokrytej pyłem należy umieścić wilgotną szmatkę lub ręcznik. Należy dodać nadmiar płynu, aby materiał wchłonął pył do roztworu. Po zakończeniu pracy należy dokładnie wyczyścić powierzchnię wodą z mydłem i wysuszyć.

Należy umieścić wszystkie zanieczyszczone materiały, w tym wilgotną ściereczkę lub ręcznik oraz rękawice, w zamykanej plastikowej torbie i zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi produktów leczniczych.

Po zdjęciu rękawiczek należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

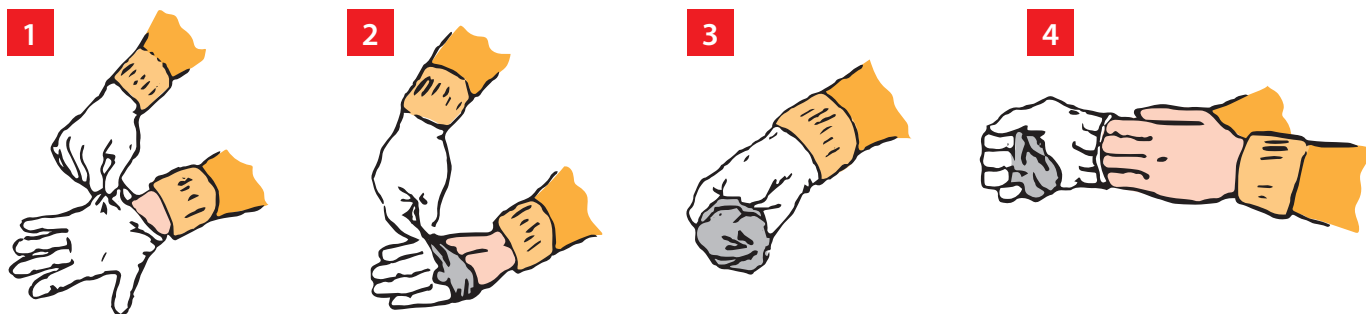
Należy zgłosić zdarzenie do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego
Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o.o., tel. +48 22 35 12 500.

Kontakt zawartości kapsułki ze skórą lub błonami śluzowymi:

W razie dotknięcia zawartości kapsułki, skórę po ekspozycji należy dokładnie umyć pod bieżącą wodą z mydłem.

Jeśli pył (zawartość kapsułki) dostał się do oka, a używane są soczewki kontaktowe i są one łatwe do wyjęcia, należy je wyjąć i wyrzucić. Natychmiast przemyć oko dużą ilością wody przez przynajmniej 15 minut. W razie wystąpienia podrażnienia należy skontaktować się z lekarzem okulistą.

Właściwa technika zdejmowania jednorazowych rękawiczek



1. Chwycić zewnętrzny brzeg w pobliżu nadgarstka.
2. Zdejmij z dłoni, wywracając rękawiczkę na lewą stronę.
3. Przytrzymaj w drugiej ręce zaopatrzonej w rękawiczkę.
4. Wsuń palec w okolicę nadgarstka w drugiej rękawiczkę, uważając, aby nie dotknąć zewnętrznej strony rękawiczki.

Zdejmij z dłoni tworząc woreczek na obie rękawiczki.

Zutylizuj w odpowiednim pojemniku.

Po zdjęciu rękawiczek należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.



Postępowanie w przypadku podejrzenia ciąży

Jeśli pacjent jest kobietą, należy natychmiast przerwać leczenie.

Należy skierować pacjentkę do lekarza specjalisty lub lekarza z doświadczeniem w zakresie teratologii w celu udzielenia porad i dokonania oceny.

O wszystkich przypadkach podejrzenia ciąży u pacjentki lub partnerki pacjenta należy informować firmę Glenmark Pharmaceutical Sp. z o.o.

W zestawie materiałów edukacyjnych znajduje się formularz monitorowania ciąży.

Wypełniony formularz monitorowania ciąży należy przesłać na adres email: recepcja@glenmarkpharma.com
Firma Glenmark Pharmaceutical Sp. z o.o. może kontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dodatkowych informacji o przebiegu ciąży.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Dane kontaktowe przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

Pytania dotyczące Programu Zapobiegania Cięży, prosimy zgłaszać do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.

ul. Osmańska 14

02-823 Warszawa

tel. +48 22 35 12 500

e-mail: recepcja@glenmarkpharma.com