

# VODIČ ZA BOLESNIKE i BOLESNICE

liječene lijekom koji sadrži  
pomalidomid

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova koji sadrže pomalidomid u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju lijeka koji sadrži pomalidomid. Lijekovi koji sadrže pomalidomid mogu biti na tržištu pod različitim nazivima. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

## SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Ovaj lijek izaziva prirodna oštećenja u životinja te se očekuje da će imati sličan učinak u ljudi.

Ovaj lijek može prouzročiti pad broja krvnih stanica koje pomažu zaustaviti krvarenje (trombociti) stoga su potrebne redovite krvne pretrage.

Ovaj lijek se ne smije davati niti jednoj drugoj osobi.

Ne smijete darivati krv tijekom liječenja ovim lijekom (uključujući privremene prekide liječenja) i još 7 dana nakon prestanka liječenja.

Morate obavijestiti svog liječnika o bilo kojoj nuspojavi.

### Dodatne informacije za bolesnice reproduktivne dobi:

- Lijek se ne smije uzimati tijekom trudnoće i dojenja!
- Potrebno je koristiti učinkovitu kontracepciju (pročitajte više u nastavku vodiča).
- Potrebno je redovito se testirati na trudnoću:
  - prije početka liječenja,
  - tijekom liječenja (uključujući privremene prekide liječenja) najmanje svaka 4 tjedna, osim u slučaju potvrđenog podvezivanja jajovoda, i
  - nakon završetka liječenja.
- Uzimanje ovog lijeka mora se odmah prekinuti ako se sumnja na trudnoću i obavezno se obratite svom liječniku.

### Dodatne informacije za bolesnike:

- Potrebno je osigurati da ne dođe do izlaganja nerođenog djeteta ovom lijeku.
- Potrebno je koristiti prezervative ako je partnerica trudna ili je u reproduktivnoj dobi i ne koristi kontracepciju (čak i ako ste se podvrgnuli vazektomiji):
  - tijekom liječenja ovim lijekom (uključujući privremene prekide liječenja) i
  - još 7 dana nakon zadnje doze.
- Ako partnerica zatrudni, trebate odmah obavijestiti svog liječnika.
- Ne smijete darivati sjeme ili spermiju tijekom liječenja (uključujući privremene prekide liječenja) i još 7 dana nakon prestanka liječenja ovim lijekom.

U nastavku ovog vodiča možete pronaći informacije o rizicima podijeljene u tri cjeline: za bolesnice reproduktivne dobi, za bolesnice koje nisu u reproduktivnoj dobi i za bolesnike.

## **SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILIMINIMIZACIJU**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

# 1. VODIČ ZA BOLESNICE U REPRODUKTIVNOJ DOBI

## 1.1 Sažetak

- Ovaj se vodič odnosi na lijekove koji sadrže djelatnu tvar pomalidomid.
- Pomalidomid je po svojoj strukturi srodan talidomidu. Talidomid je poznata teratogena tvar za ljude koja uzrokuje teška životno ugrožavajuća prirođena oštećenja.
- Pokazalo se da pomalidomid izaziva prirođena oštećenja u životinja te se očekuje da će imati sličan učinak u ljudi. Ako se pomalidomid uzima za vrijeme trudnoće, očekuje se teratogeni učinak.
- Kako bi se osiguralo da ne dođe do izlaganja nerođenog djeteta pomalidomidu, Vaš liječnik će popuniti Obrazac svjesnosti o rizicima te tako dokumentirati da ste upoznati sa zahtjevom da NE SMIJETE zatrudnjati za vrijeme liječenja pomalidomidom i još najmanje 4 tjedna nakon završetka liječenja pomalidomidom.
- Nikada ne smijete dijeliti pomalidomid s drugim osobama.
- Uvijek trebate što prije vratiti sve neupotrijebljene kapsule ljekarniku kako bi ih sigurno zbrinuli.
- Ne smijete darivati krv za vrijeme liječenja, za vrijeme privremenih prekida liječenja i još najmanje 7 dana nakon završetka liječenja.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu za vrijeme liječenja pomalidomidom, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.
- Za dodatne informacije, molimo pogledajte Uputu o lijeku.
- Pomalidomid nikad ne smijete uzimati ako:
  - ste trudni;
  - ste žena koja može zatrudnjati, čak i ako ne planirate trudnoću, osim ako su ispunjeni svi uvjeti Programa prevencije trudnoće.

## 1.2 Nuspojave

Kao i svi lijekovi, pomalidomid može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. Neke su češće od ostalih, a neke su ozbiljnije od ostalih. Za više informacija, obratite se svom liječniku ili ljekarniku i pogledajte Uputu o lijeku. Najvažnije je znati što se može očekivati i o čemu obavijestiti svog liječnika. Važno je da razgovarate sa svojim liječnikom ako imate bilo kakve nuspojave tijekom liječenja pomalidomidom.

Prije i tijekom liječenja pomalidomidom podvrgavat ćete se redovitim pretragama krvi. To je zato što Vaš lijek može prouzročiti pad broja krvnih stanica koje pomažu zaustaviti krvarenje (trombociti).

Liječnik će od Vas zatražiti da obavite pretrage krvi:

- prije liječenja
- svaki tjedan tijekom prvih 8 tjedana liječenja
- nakon toga najmanje svaki mjesec onoliko dugo koliko uzimate pomalidomid.

Na temelju rezultata tih pretraga, liječnik će Vam možda promijeniti dozu pomalidomida ili prekinuti liječenje. Liječnik također može promijeniti dozu ili prekinuti uzimanje lijeka i zbog Vašeg općeg zdravlja.

### 1.3 Program prevencije trudnoće

- Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, trebate obavijestiti svog liječnika **jer se očekuje da će pomalidomid štetno djelovati na nerođeno dijete.**
- Ako postoji mogućnost da zatrudnite, morate se pridržavati svih potrebnih mjera da ne biste zatrudnjeli kako biste bili sigurni da niste trudni za vrijeme liječenja. Prije početka liječenja trebate pitati svog liječnika možete li zatrudnjeti, čak i ako mislite da je to malo vjerojatno.
- Kako bi se osiguralo da ne dođe do izlaganja nerođenog djeteta pomalidomidu, Vaš liječnik će popuniti Obrazac svjesnosti o rizicima te tako dokumentirati da ste upoznati sa zahtjevom da **NE SMIJETE** zatrudnjeti za vrijeme liječenja ovim lijekom i još najmanje 4 tjedna nakon završetka liječenja pomalidomidom.
- Pomalidomid trebate početi uzimati najkasnije unutar 7 dana od propisivanja.
- Ako postoji mogućnost da zatrudnite, čak i u slučaju da pristanete i potvrdite svaki mjesec da se nećete upuštati u spolne aktivnosti s osobama suprotnog spola, prije početka liječenja ćete se testirati na trudnoću pod nadzorom svog liječnika. Testiranje će se ponavljati najmanje svaka 4 tjedna za vrijeme liječenja, za vrijeme privremenog prekida liječenja i najmanje 4 tjedna nakon završetka liječenja (osim ako je potvrđeno da ste se podvrgnuli podvezivanju jajovoda).
- Ako postoji mogućnost da zatrudnite, morate koristiti najmanje jednu učinkovitu metodu kontracepcije tijekom najmanje 4 tjedna prije početka liječenja, za vrijeme liječenja (uključujući privremene prekide liječenja), i još najmanje 4 tjedna nakon završetka liječenja. Vaš liječnik će Vas savjetovati o prikladnim metodama kontracepcije s obzirom da se neke metode kontracepcije ne preporučuju zajedno s pomalidomidom. Stoga je jako bitno da o ovome razgovarate sa svojim liječnikom.
- Ako trebate više savjeta o kontracepciji, obratite se svom ginekologu.
- Ako u bilo kojem trenutku tijekom liječenja pomalidomidom ili tijekom 4 tjedna nakon završetka liječenja posumnjate da ste trudni, morate odmah prestati uzimati ovaj lijek i odmah obavijestiti svog liječnika o tome. Vaš liječnik će Vas uputiti liječniku specijalistu ili liječniku s iskustvom u teratologiji radi pregleda i savjeta.
- Obavijestite svog liječnika koji Vam propisuje kontracepciju da uzimate pomalidomid.
- Obavijestite svog liječnika koji Vam propisuje pomalidomid ako ste promijenili ili prekinuli metodu kontracepcije.
- Prije nego što počnete liječenje pomalidomidom trebate razgovarati sa svojim liječnikom postoji li bilo kakva mogućnost da zatrudnite. Neke žene koje nemaju redovitu mjesečnicu ili koje se približavaju menopauzi još uvijek mogu zatrudnjeti.
- Liječenje pomalidomidom trebate započeti što prije nakon negativnog rezultata testiranja na trudnoću i nakon što ste dobili pomalidomid.
- **Ne smijete uzeti lijek koji sadrži pomalidomid** ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni ili planirate biti jer se očekuje da će **pomalidomid štetno djelovati na nerođeno dijete.**

Morate se pridržavati savjeta o kontracepciji navedenih u ovom dijelu ako ne pripadate jednoj od sljedećih skupina:

- imate barem 50 godina i prošla je barem jedna godina od Vaše posljednje mjesečnice (ako ste prestali imati mjesečnice zbog kemoterapije ili tijekom dojenja, još uvijek postoji mogućnost da zatrudnite);
- uklonjena Vam je maternica (histerektomija);
- uklonjeni su Vam jajovodi i oba jajnika (obostrana salpingoovarijektomija);
- imate prerano zatajivanje rada jajnika, potvrđeno od strane ginekologa;
- imate XY genotip, Turnerov sindrom ili agenezu maternice.

Možda ćete trebati sastanak i testiranje kod ginekologa da biste potvrdili da ne možete zatrudnjeti. Svaka žena koja može zatrudnjeti, čak i ako ne planira trudnoću, mora se pridržavati mjera opreza navedenih u ovom dijelu.

## 1.4 Kontracepcija za sprječavanje trudnoće

Ako ste žena koja može zatrudnjeti, morate:

- koristiti odgovarajuću kontracepciju počevši najmanje 4 tjedna prije početka liječenja pomalidomidom, za vrijeme liječenja pomalidomidom, za vrijeme bilo kakvih prekida tijekom liječenja pomalidomidom i još najmanje 4 tjedna nakon završetka liječenja pomalidomidom.

ili

- se obvezati da se nećete upuštati u spolnu aktivnost s muškarcem počevši najmanje 4 tjedna prije početka liječenja pomalidomidom, za vrijeme liječenja pomalidomidom, za vrijeme bilo kakvih prekida tijekom liječenja pomalidomidom i još najmanje 4 tjedna nakon završetka liječenja ovim lijekom. Od Vas će se tražiti da ovo potvrdite svaki mjesec.

Nisu svi oblici kontracepcije primjereni za vrijeme liječenja pomalidomidom. Vi i Vaš partner trebate razgovarati s Vašim liječnikom o prikladnim oblicima kontracepcije koji su prihvatljivi Vama i Vašem partneru. Ako je potrebno, bolničko osoblje Vas može uputiti specijalistu na savjetovanje o kontracepciji.

## 2. VODIČ ZA BOLESNICE KOJE NISU U REPRODUKTIVNOJ DOBI

### 2.1 Sažetak

- Ovaj se vodič odnosi na lijekove koji sadrže djelatnu tvar pomalidomid.
- Pomalidomid je po svojoj strukturi srodan talidomidu. Talidomid je poznata teratogena tvar za ljude koja uzrokuje teška životno ugrožavajuća prirođena oštećenja. Ako se pomalidomid uzima za vrijeme trudnoće, očekuje se teratogeni učinak.
- Pokazalo se da pomalidomid izaziva prirođena oštećenja u životinja te se očekuje da

- Kako bi se osiguralo da ne dođe do izlaganja nerođenog djeteta pomalidomidu, Vaš liječnik će popuniti Obrazac svjesnosti o rizicima te tako dokumentirati da NE možete zatrudnjeti.
- Nikada ne smijete dijeliti pomalidomid s drugim osobama.
- Uvijek trebate što prije vratiti sve neupotrijebljene kapsule ljekarniku kako bi ih sigurno zbrinuli.
- Ne smijete darivati krv za vrijeme liječenja i još najmanje 7 dana nakon završetka liječenja, kao niti za vrijeme privremenih prekida liječenja.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu za vrijeme liječenja pomalidomidom, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.
- Za dodatne informacije, molimo pogledajte Uputu o lijeku.

## 2.2 Nuspojave

Kao i svi lijekovi, pomalidomid može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. Neke su češće od ostalih, a neke su ozbiljnije od ostalih. Za više informacija, obratite se svom liječniku ili ljekarniku i pogledajte Uputu o lijeku. Gotovo sve nuspojave su privremene i mogu se lako spriječiti ili liječiti. Najvažnije je znati što možete očekivati i o čemu obavijestiti svog liječnika. Važno je da razgovarate sa svojim liječnikom ako imate bilo kakve nuspojave tijekom liječenja pomalidomidom.

Prije i tijekom liječenja pomalidomidom podvrgavat ćete se redovitim pretragama krvi. To je zato što Vaš lijek može prouzročiti pad broja krvnih stanica koje pomažu zaustaviti krvarenje (trombociti).

Liječnik će od Vas zatražiti da obavite pretrage krvi:

- prije liječenja
- svaki tjedan tijekom prvih 8 tjedana liječenja
- nakon toga najmanje svaki mjesec onoliko dugo koliko uzimate pomalidomid.

Na temelju rezultata tih pretraga, liječnik će Vam možda promijeniti dozu pomalidomida ili prekinuti liječenje. Liječnik također može promijeniti dozu ili prekinuti uzimanje lijeka i zbog Vašeg općeg zdravlja.

## 2.3 Program prevencije trudnoće

- Kako bi se osiguralo da ne dođe do izlaganja nerođenog djeteta pomalidomidu, Vaš liječnik će popuniti Obrazac svjesnosti o rizicima te tako dokumentirati da ne možete zatrudnjeti.

Smatra se da ste žena koja ne može zatrudnjeti ako pripadate jednoj od sljedećih skupina:

- imate barem 50 godina i prošla je barem jedna godina od Vaše posljednje mjesečnice (ako ste prestali imati mjesečnice zbog kemoterapije ili tijekom dojenja, još uvijek postoji mogućnost da zatrudnite);
- uklonjena Vam je maternica (histerektomija);
- uklonjeni su Vam jajovodi i oba jajnika (obostrana salpingoovarijektomija);
- imate prerano zatajivanje rada jajnika, potvrđeno od strane ginekologa;
- imate XY genotip, Turnerov sindrom ili agenezu maternice.

## 3. VODIČ ZA BOLESNIKE

### 3.1 Sažetak

- Ovaj se vodič odnosi na lijekove koji sadrže djelatnu tvar pomalidomid.
- Pomalidomid je po svojoj strukturi srodan talidomidu, za kojeg je poznato da uzrokuje teška životno ugrožavajuća prirođena oštećenja, stoga se očekuje da će pomalidomid štetno djelovati na nerođeno dijete.
- Pokazalo se da pomalidomid izaziva prirođena oštećenja u životinja te se očekuje da će imati sličan učinak u ljudi.
- Obratite se svom liječniku da Vas informira o učinkovitim metodama kontracepcije koje Vaša partnerica može koristiti.
- Kako bi se osiguralo da ne dođe do izlaganja nerođenog djeteta pomalidomidu, Vaš liječnik će popuniti Obrazac svjesnosti orizicima te tako dokumentirati da ste upoznati sa zahtjevom da Vaša partnerica NE SMIJE zatrudnjeti za vrijeme Vašeg liječenja pomalidomidom i još najmanje 7 dana nakon završetka liječenja pomalidomidom.
- Nikada ne smijete dijeliti pomalidomid s drugim osobama.
- Uvijek trebate što prije vratiti sve neupotrijebljene kapsule ljekarniku kako bi ih sigurno zbrinuli.
- Pomalidomid prelazi u ljudsko sjeme. Ako je Vaša partnerica trudna ili može zatrudnjeti, a ne koristi učinkovitu kontracepciju, morate koristiti prezervative tijekom trajanja liječenja, tijekom prekida liječenja i još najmanje 7 dana nakon prestanka uzimanja pomalidomida, čak i ako ste bili podvrgnuti vazektomiji.
- Ako Vaša partnerica zatrudni dok uzimate pomalidomid ili unutar 7 dana nakon što ste prestali uzimati pomalidomid, trebate odmah obavijestiti svog liječnika koji vam je propisao lijek, a Vaša partnerica se također treba odmah posavjetovati sa svojim liječnikom.
- Ne smijete darivati krv, sjeme ili spermu za vrijeme liječenja, za vrijeme privremenih prekida liječenja i još najmanje 7 dana nakon završetka liječenja.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu za vrijeme liječenja ovim lijekom, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika.
- Za dodatne informacije, molimo pogledajte Uputu o lijeku.

### 3.2 Nuspojave

Kao i svi lijekovi pomalidomid može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. Neke su češće od ostalih, a neke su ozbiljnije od ostalih. Za više informacija, obratite se svom liječniku ili ljekarniku i pogledajte Uputu o lijeku. Gotovo sve nuspojave su privremene i mogu se lako spriječiti ili liječiti. Najvažnije je znati što se može očekivati i o čemu obavijestiti svog liječnika. Važno je da razgovarate sa svojim liječnikom ako imate bilo kakve nuspojave tijekom liječenja pomalidomidom.

Prije i tijekom liječenja ovim lijekom podvrgavat ćete se redovitim pretragama krvi. To je zato što Vaš lijek kojim može prouzročiti pad broja krvnih stanica koje pomažu zaustaviti krvarenje (trombociti).

Liječnik će od Vas zatražiti da obavite pretrage krvi:

- prije liječenja
- svaki tjedan tijekom prvih 8 tjedana liječenja
- nakon toga najmanje svaki mjesec onoliko dugo koliko uzimate pomalidomid.

Na temelju rezultata tih pretraga, liječnik će Vam možda promijeniti dozu ovog lijeka ili prekinuti liječenje. Liječnik također može promijeniti dozu ili prekinuti uzimanje lijeka i zbog Vašega općeg zdravlja.

### 3.3 Program prevencije trudnoće

- Kako bi se osiguralo da ne dođe do izlaganja nerođenog djeteta lijeku koji sadrži pomalidomid, Vaš liječnik će popuniti Obrazac svjesnosti o rizicima te tako dokumentirati da ste upoznati sa zahtjevom da Vaša partnerica **NE SMIJE** zatrudnjeti za vrijeme liječenja pomalidomidom i još najmanje 7 dana nakon završetka liječenja pomalidomidom.
- Pomalidomid prelazi u ljudsko sjeme. Ako je Vaša partnerica trudna ili može zatrudnjeti, a ne koristi učinkovitu kontracepciju, morate upotrebljavati prezervative za vrijeme liječenja, za vrijeme privremenih prekida liječenja i još najmanje 7 dana nakon završetka liječenja čak i ako ste bili podvrgnuti vazektomiji.
- Ako Vaša partnerica zatrudni dok uzimate ili unutar 7 dana nakon što ste prestali uzimati pomalidomid, trebate o tome odmah obavijestiti svog liječnika koji Vam je propisao pomalidomid te se i Vaša partnerica mora odmah obratiti svom liječniku.
- Ne smijete darivati sjeme ili spermu za vrijeme liječenja, za vrijeme privremenih prekida liječenja i još najmanje 7 dana nakon završetka liječenja.

## 4. ŠTO SVE TREBA UZETI U OBZIR KOD RUKOVANJA LIJEKOM: ZA BOLESNIKE, ČLANOVE OBITELJI I NJEGOVATELJE

Nemojte dijeliti lijek s drugim osobama, čak i ako imaju slične simptome. Čuvajte ga na sigurnom mjestu da ga nitko drugi slučajno ne uzme i čuvajte ga izvan pogleda i dohvata djece

Blistere s kapsulama čuvajte u originalnom pakiranju.

Pri istiskivanju kapsula iz blistera može doći do njihova oštećenja, osobito ako se pritisne središnji dio kapsule. Kapsule se ne smiju istiskivati iz blistera pritiskanjem po sredini. Pritisnuti treba samo na jednom mjestu, čime se smanjuje rizik od deformacije i loma kapsule (vidjeti sliku u nastavku).

Pri rukovanju blisterom ili kapsulama zdravstveni radnici, članovi obitelji i negovatelji trebaju nositi rukavice za jednokratnu uporabu. Rukavice treba pažljivo skinuti kako bi spriječili izlaganje kože lijeku. Stavite ih u plastičnu polietilensku vrećicu. Neupotrijebljen lijek treba zbrinuti u skladu s lokalnim propisima. Nakon toga ruke treba temeljito oprati vodom i sapunom. Žene koje su trudne ili sumnjaju da bi mogle biti trudne ne smiju rukovati blisterom ni kapsulama. Za dodatne upute vidjeti dio u nastavku.



#### **4.1 Ako ste zdravstveni radnik, član obitelji i/ili negovatelj, pri rukovanju lijekom poduzmite sljedeće mjere opreza kako biste spriječili potencijalnu izloženost**

- Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, ne smijete rukovati blisterom ili kapsulama.
- Pri rukovanju lijekom i/ili njegovim pakiranjem (tj. blisterom ili kapsulama) nosite rukavice za jednokratnu uporabu.
- Koristite pravilnu tehniku skidanja rukavica kako biste spriječili potencijalnu izloženost kože (vidjeti tekst u nastavku).
- Rukavice stavite u plastičnu polietilensku vrećicu koja se može zatvoriti i zbrinite ih u skladu s lokalnim propisima.
- Nakon skidanja rukavica ruke temeljito operite vodom i sapunom.
- Nemojte davati pomalidomid drugoj osobi.

#### **4.2 Ako je pakiranje lijeka vidno oštećeno, poduzmite sljedeće dodatne mjere opreza kako biste spriječili izlaganje lijeku**

- Ako je vanjsko pakiranje (kutija) vidno oštećeno – nemojte ga otvarati.
- Ako je blister pakiranje oštećeno ili probušeno ili ste zamijetili da su kapsule oštećene ili propuštaju – odmah zatvorite kutiju.
- Stavite lijek u plastičnu polietilensku vrećicu koja se može zatvoriti.
- Neiskorišteno pakiranje što prije vratite ljekarniku radi sigurnog zbrinjavanja lijeka.

#### **4.3 Ako lijek izađe iz kapsule ili se prosipatreba poduzeti odgovarajuće mjere opreza kako bi se smanjila izloženost uz odgovarajuću osobnu zaštitu**

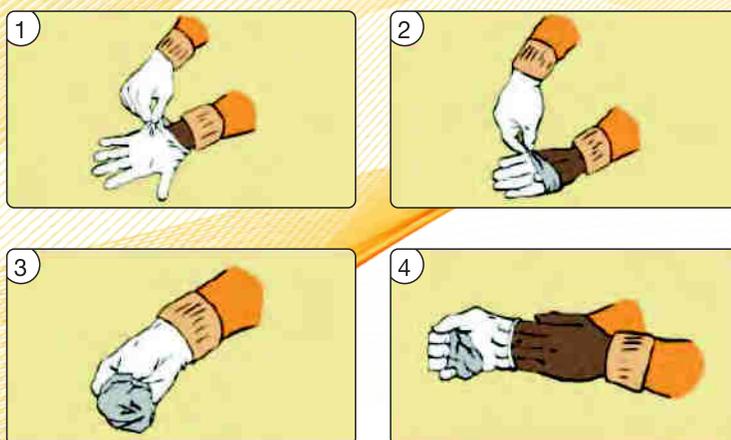
- Ako su kapsule zdrobljene ili slomljene, možete biti izloženi prahu koji sadrži djelatnu tvar. Izbjegavajte raspršivanje i udisanje praha.

- Stavite rukavice za jednokratnu uporabu kako biste očistili prah.
- Postavite vlažnu krpu ili ručnik preko područja onečišćenog prahom kako biste smanjili dizanje praha u zrak. Dodajte još malo tekućine kako bi tkanina upila otopinu. Nakon rukovanja prosutim lijekom temeljito očistite to područje sapunom i vodom, a zatim ga osušite.
- Odložite sve kontaminirane predmete, uključujući vlažnu krpu ili ručnik i rukavice, u plastičnu polietilensku vrećicu koja se može zatvoriti. Zbrinite ih u skladu s lokalnim propisima o zbrinjavanju lijekova.
- Nakon skidanja rukavica temeljito operite ruke sapunom i vodom.
- Odmah se javite nadležnom liječniku i/ili ljekarniku.

#### 4.4 Ako sadržaj kapsule dođe u dodir s kožom ili sluznicom

- Ako dodirnete prah koji sadrži lijek, izloženo područje temeljito operite tekućom vodom i sapunom.
- Ako je prah došao u dodir s okom, a nosite kontaktne leće koje se lako skidaju, skinite kontaktne leće i bacite ih. Odmah isperite oko obilnom količinom vode tijekom najmanje 15 minuta. U slučaju nadražaja oka obratite se oftalmologu.

#### 4.5 Pravilna tehnika skidanja rukavica:



- Uхватite vanjski rub rukavice blizu zapešća (1).
- Skinite je s ruke tako da pritom izvrnete rukavicu (2).
- Držite je u suprotnoj ruci na kojoj imate rukavicu (3).
- Prste bez rukavice uvucite između rukavice i zapešća suprotne ruke pazeći da ne dodirujete vanjski dio rukavice (4).
- Skinite rukavicu iznutra tako da je omotate oko one koju ste već skinuli.
- Bacite rukavice u odgovarajući spremnik.
- Temeljito operite ruke sapunom i vodom.

<i>Možete li potvrditi da je bolesnik/bolesnica:</i>	Muški bolesnici	Žene koje nisu u reproduktivnoj dobi*	Žene u reproduktivnoj dobi*
1) po potrebi upućen/a savjetniku za kontracepciju?	nije primjenjivo	nije primjenjivo	
2) sposoban/sposobna pridržavati se kontracepcijskih mjera?		nije primjenjivo	
3) pristala testirati se na trudnoću u intervalima od najmanje 4 tjedna, osim u slučaju potvrđenog podvezivanja jajovoda?		nije primjenjivo	
4) imala negativan rezultat testa na trudnoću prije početka liječenja, čak i ako primjenjuje apsolutnu i neprekidnu apstinenciju?	nije primjenjivo	nije primjenjivo	

\*za kriterije za žene koje nisu u reproduktivnoj dobi pogledajte Vodič s važnim informacijama za zdravstvene radnike

## PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).