



Myelomide[®] (*lenalidomide*)

**ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ
ΦΥΛΛΑΔΙΟ
ΑΣΘΕΝΟΥΣ**

Το παρόν Εκπαιδευτικό Υλικό στα πλαίσια των επιπρόσθετων Μέτρων Ελαχιστοποίησης Κινδύνου πληροί τους όρους της άδειας κυκλοφορίας και έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή Myelomide/RMP v1.3/Patient Book v2.0 Ημερ. Έγκρισης Ε0Φ: Μάρτιος/2025.

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΓΙΑ ΓΥΝΑΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΤΕΚΝΟΠΟΙΗΣΗΣ



Περίληψη

- Myelomide® είναι η εμπορική ονομασία της λεναλιδομίδης.
- Η λεναλιδομίδα αναμένεται να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο.
- Η λεναλιδομίδα έχει τερατογόνο δράση στα ζώα και αναμένεται να έχει τερατογόνο δράση και στον άνθρωπο.
- Η λεναλιδομίδα χορηγείται με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε Νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός Νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού. Στην Ελλάδα υλοποιείται πρόγραμμα ελεγχόμενης διανομής της λεναλιδομίδης. Το πρόγραμμα περιλαμβάνει τη χρήση ειδικού εντύπου παραγγελίας, στο οποίο ο συνταγογράφων ιατρός βεβαιώνει ότι έχουν ληφθεί όλα τα απαιτούμενα μέτρα για την αποφυγή των κήσεων.
- Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ένα έμβρυο δεν πρόκειται να εκτεθεί στη λεναλιδομίδα, ο ιατρός σας θα συμπληρώσει μία Κάρτα Ασθενούς, στην οποία θα τεκμηριώνεται ότι έχετε ενημερωθεί σχετικά με την απαίτηση που υπάρχει προς εσάς να ΜΗΝ μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λεναλιδομίδα καθώς και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας με τη λεναλιδομίδα.
- Δεν πρέπει ποτέ να μοιραστείτε τη λεναλιδομίδα με οποιονδήποτε άλλον.
- Θα πρέπει πάντοτε να επιστρέψετε τα αχρησιμοποίητα καψάκια στο φαρμακοποιό σας για την ασφαλή απόρριψη το ταχύτερο δυνατόν.
- Δεν θα πρέπει να προσφέρετε αίμα για αιμοδοσία κατά τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διάρκεια της περιόδου διακοπής των δόσεων ή για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας.
- Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με λεναλιδομίδα θα πρέπει να μιλήσετε με τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για περαιτέρω πληροφορίες, παρακαλώ ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης είναι διαθέσιμο και στην ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ): <https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml> ή σάρωση του κωδικού QR



- Δεν πρέπει ποτέ να λάβετε λεναλιδομίδα εάν:
 - Είστε έγκυος
 - Είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, ακόμα και αν δεν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος εκτός και αν πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης.

Πρόγραμμα Πρόληψης της Κύησης

- Θα πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, καθώς η **λεναλιδομίδη αναμένεται να βλάψει το έμβρυο**.
- Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, θα πρέπει να λάβετε όλα τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να μην μείνετε έγκυος και να διασφαλίσετε ότι δεν είστε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Πριν αρχίσετε τη θεραπεία, πρέπει να ρωτήσετε τον ιατρό σας εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, ακόμα και αν νομίζετε ότι αυτό είναι απίθανο.
- Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος θα πρέπει πριν από τη θεραπεία να κάνετε τεστ κύησης υπό την επίβλεψη του ιατρού σας. Αυτά τα τεστ θα πρέπει να επαναλαμβάνονται υπό ιατρική επίβλεψη τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διάρκεια της περιόδου διακοπής των δόσεων και τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας (εκτός από την περίπτωση επιβεβαιωμένης σαλπινγικής στείρωσης). Θα πρέπει να κάνετε τα τεστ ακόμα κι αν εφαρμόζετε και επιβεβαιώνετε κάθε μήνα απόλυτη και συνεχή αποχή από σεξουαλική δραστηριότητα. Τα τεστ θα πρέπει να πραγματοποιούνται κατά την ημέρα της επίσκεψης συνταγογράφησης ή εντός 3 ημερών πριν από την επίσκεψη στο συνταγογράφο.
- Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας, κατά τη διάρκεια της θεραπείας (συμπεριλαμβανομένης της περιόδου διακοπής των δόσεων) και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας εκτός εάν δεσμευθείτε για απόλυτη και συνεχή αποχή, η οποία θα επιβεβαιώνεται σε μηνιαία βάση.
- Ο ιατρός σας θα σας συμβουλεύσει σχετικά με τις κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης, καθώς ορισμένα είδη αντισύλληψης δεν ενδείκνυνται με τη λεναλιδομίδη. Για το λόγο αυτό είναι απαραίτητο να το συζητήσετε με τον ιατρό σας.

Τα ακόλουθα μπορούν να θεωρηθούν ως παραδείγματα κατάλληλων μεθόδων αντισύλληψης:

- Εμφύτευμα
- Ενδομητρικό σύστημα (IUS) απελευθέρωσης λεβονοργεστρέλης
- Οξική μεδροξυπρογεστερόνη βραδείας αποδέσμευσης
- Σαλπινγική στείρωση (απολίνωση)
- Σεξουαλική επαφή μόνο με άνδρα που έχει υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου.
Η εκτομή του σπερματικού πόρου πρέπει να επιβεβαιωθεί με δύο αρνητικές αναλύσεις σπέρματος.
- Χάπια αναστολής της ωορρηξίας που περιέχουν μόνο προγεστερόνη (π.χ δεσογεστρέλη)

- Πού μπορείτε να λάβετε οδηγίες σχετικά με την αντισύλληψη. Πριν την πρώτη συνταγογράφηση, θα πρέπει να σας δοθούν συμβουλές σχετικά με τα μέτρα πρόληψης κύησης. Αυτές θα σας δοθούν από τον αιματολόγο σας ή θα παραπεμφθείτε σε γυναικολόγο.
- Εάν υποπτευθείτε ότι είστε έγκυος οποιαδήποτε στιγμή κατά την περίοδο που λαμβάνετε τη λεναλιδομίδα ή και στο διάστημα των 4 εβδομάδων μετά το τέλος της θεραπείας θα πρέπει να σταματήσετε αμέσως να παίρνετε τη λεναλιδομίδα και να ενημερώσετε αμέσως τον ιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας παραπέμψει σε ιατρό ειδικευμένο ή πεπειραμένο στις διαμαρτίες διάπλασης για αξιολόγηση και καθοδήγηση.
- Θα πρέπει να ξεκινήσετε τη θεραπεία με λεναλιδομίδα το συντομότερο δυνατό αφού έχετε αρνητικό αποτέλεσμα στο τεστ εγκυμοσύνης και πάντως εντός 7 ημερών από τη συνταγογράφηση.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και η λεναλιδομίδα μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-ριά) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες, απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

-Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ: <http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral> ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr>.

-Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα: <http://www.eof.gr> για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»



-Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 155 62, Χολαργός), τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΓΙΑ ΓΥΝΑΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΧΩΡΙΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΤΕΚΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

Περίληψη

- Myelomide® είναι η εμπορική ονομασία της λεναλιδομίδης.
- Η λεναλιδομίδα αναμένεται να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο.
- Η λεναλιδομίδα έχει τερατογόνο δράση στα ζώα και αναμένεται να έχει τερατογόνο δράση και στον άνθρωπο.
- Η λεναλιδομίδα χορηγείται με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε Νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός Νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού. Στην Ελλάδα υλοποιείται πρόγραμμα ελεγχόμενης διανομής της λεναλιδομίδης, το οποίο περιλαμβάνει τη χρήση ειδικού εντύπου παραγγελίας.
- Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ένα έμβρυο δεν πρόκειται να εκτεθεί στη λεναλιδομίδα, ο ιατρός σας θα συμπληρώσει μία Κάρτα Ασθενούς, στην οποία θα τεκμηριώνεται ότι ΔΕΝ μπορείτε να μένετε έγκυος.
- Δεν πρέπει ποτέ να μοιραστείτε τη λεναλιδομίδα με οποιονδήποτε άλλον.
- Θα πρέπει πάντοτε να επιστρέφετε τα αχρησιμοποίητα καψάκια στον φαρμακοποιό σας για την ασφαλή απόρριψη το ταχύτερο δυνατόν.
- Δεν θα πρέπει να προσφέρετε αίμα για αιμοδοσία κατά τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διάρκεια της περιόδου διακοπής των δόσεων ή για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας
- Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με λεναλιδομίδα θα πρέπει να μιλήσετε με τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για περαιτέρω πληροφορίες, παρακαλώ ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης είναι διαθέσιμο και στην ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ): <https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml> ή σάρωση του κωδικού QR



Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και η λεναλιδομίδα μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-ριά) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες, απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

-Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ:
<http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral> ή απευθείας στο
<https://www.kitrinikarta.gr>.

-Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα: <http://www.eof.gr> για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»



-Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 155 62, Χολαργός), τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου. Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΓΙΑ ΑΝΔΡΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Περίληψη & Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης

- Myelomide® είναι η εμπορική ονομασία της λεναλιδομίδης.
- Η λεναλιδομίδα αναμένεται να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο.
- Η λεναλιδομίδα έχει τερατογόνο δράση στα ζώα και αναμένεται να έχει τερατογόνο δράση και στον άνθρωπο.
- Η λεναλιδομίδα χορηγείται με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε Νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός Νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού. Στην Ελλάδα υλοποιείται πρόγραμμα ελεγχόμενης διανομής της λεναλιδομίδης. Το πρόγραμμα περιλαμβάνει τη χρήση ειδικού εντύπου παραγγελίας, στο οποίο ο συνταγογράφων ιατρός βεβαιώνει ότι έχουν ληφθεί όλα τα απαιτούμενα μέτρα για την αποφυγή των κυήσεων.
- Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ένα έμβρυο δεν πρόκειται να εκτεθεί στη λεναλιδομίδα, ο ιατρός σας θα συμπληρώσει μία Κάρτα Ασθενούς, στην οποία θα τεκμηριώνεται ότι έχετε ενημερωθεί για την απαίτηση που υπάρχει προς την σύντροφο σας να ΜΗΝ μείνει έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με λεναλιδομίδα καθώς και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της αγωγής σας με λεναλιδομίδα.
- Δεν πρέπει ποτέ να μοιραστείτε τη λεναλιδομίδα με οποιονδήποτε άλλον.
- Θα πρέπει πάντοτε να επιστρέφετε τα χρησιμοποιήτα καψάκια στον φαρμακοποιό σας για την ασφαλή απόρριψη το ταχύτερο δυνατόν.
- Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με λεναλιδομίδα θα πρέπει να μιλήσετε με τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η λεναλιδομίδα περνά στο ανθρώπινο σπέρμα. Εάν η σύντροφός σας είναι έγκυος ή μπορεί να μείνει έγκυος και δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης, θα πρέπει εσείς να χρησιμοποιείτε προφυλακτικά, κατά τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη διάρκεια της περιόδου διακοπής των δόσεων και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας με λεναλιδομίδα, ακόμη και αν έχετε υποβληθεί σε εκτομή του σπερματικού πόρου.

- Εάν η σύντροφός σας μείνει έγκυος κατά την περίοδο που εσείς λαμβάνετε λεναλιδομίδη ή σε μικρό χρονικό διάστημα αφότου διακόψατε τη λεναλιδομίδη, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το θεράποντα ιατρό σας και η σύντροφός σας θα πρέπει επίσης να συμβουλευθεί άμεσα τον ιατρό της.
- Δεν θα πρέπει να προσφέρετε αίμα για αιμοδοσία ή σπέρμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας
- Για περαιτέρω πληροφορίες, παρακαλώ ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης είναι διαθέσιμο και στην ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ):
<https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml> ή σάρωση του κωδικού QR



Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και η λεναλιδομίδη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-ριά) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες, απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

-Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ:

<http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral> ή απευθείας στο

<https://www.kitrinikarta.gr>.

-Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα: <http://www.eof.gr> για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»



-Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 155 62, Χολαργός), τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου. Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΤΑ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ: ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ, ΜΕΛΗ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΣΤΕΣ

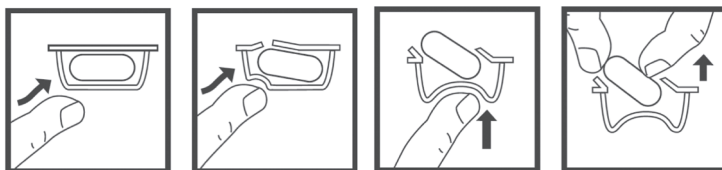
Φυλάσσετε τις κυψέλες με τα καψάκια στην αρχική συσκευασία.
Φυλάσσετε το φάρμακο σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν παιδιά.

Τα καψάκια ενδέχεται περιστασιακά να καταστραφούν όταν πιέζονται για να βγουν από την κυψέλη, ειδικά σε περίπτωση που η πίεση ασκείται στο μέσο του καψακίου. Προκειμένου να αφαιρεθούν από τη κυψέλη τα καψάκια δεν θα πρέπει να πιέζονται στη μέση ή και στα δύο άκρα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε παραμόρφωση και θραύση του καψακίου.

Συνιστάται η πίεση να ασκείται μόνο στη μία πλευρά στην άκρη του καψακίου (βλ. εικόνα παρακάτω), καθώς έτσι η πίεση εντοπίζεται μόνο σε ένα σημείο, γεγονός που περιορίζει τον κίνδυνο παραμόρφωσης ή θραύσης του καψακίου.

Τα άτομα που φροντίζουν ασθενείς και μέλη της οικογένειας θα πρέπει να να φορούν γάντια μίας χρήσεως όταν χειρίζονται την κυψέλη ή το καψάκιο. Στη συνέχεια τα γάντια θα πρέπει να αφαιρούνται προσεκτικά έτσι ώστε να αποφεύγεται τυχόν έκθεση του δέρματος, να τοποθετούνται σε σφραγισμένη πλαστική σακούλα από πολυαιθυλένιο και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Στη συνέχεια τα χέρια θα πρέπει να πλένονται σχολαστικά με σαπούνι και νερό.

Τα μη χρησιμοποιημένα φάρμακα πρέπει να επιστρέφονται στο φαρμακοποιό. Οι γυναίκες που είναι έγκυες ή πιθανολογούν ότι μπορεί να είναι έγκυες δεν πρέπει να χειρίζονται την κυψέλη ή το καψάκιο. Δείτε παρακάτω για περαιτέρω οδηγίες.



Εάν είστε μέλος της οικογένειας και / ή φροντιστής, τηρήστε τις ακόλουθες προφυλάξεις κατά το χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος, προκειμένου να αποτρέψετε πιθανή έκθεση

- Εάν είστε γυναίκα που είναι έγκυος ή υπάρχει η υποψία ότι μπορεί να είστε έγκυος, δεν πρέπει να χειρίζεστε τις κυψέλες ή τα καψάκια.
- Φορέστε γάντια μίας χρήσεως όταν χειρίζεστε το προϊόν και / ή τη συσκευασία (πχ. την κυψέλη ή το καψάκιο).

- Χρησιμοποιήστε κατάλληλη τεχνική όταν αφαιρείτε τα γάντια προκειμένου να αποτρέψετε πιθανή έκθεση του δέρματος (βλ. παρακάτω).
- Τοποθετήστε τα γάντια σε σφραγιζόμενη πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου και απορρίψτε τα σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.
- Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό αφού αφαιρέσετε τα γάντια.

Εάν η συσκευασία του προϊόντος είναι εμφανώς κατεστραμμένη, χρησιμοποιήστε τις παρακάτω επιπλέον προφυλάξεις για να αποτρέψετε την έκθεση

- Εάν η εξωτερική συσκευασία είναι εμφανώς κατεστραμμένη – **Μην την ανοίξετε.**
- Εάν οι σειρές της κυψέλης είναι κατεστραμμένες ή εμφανίζουν διαρροή ή τα καψάκια φαίνονται κατεστραμμένα ή με διαρροή – **Κλείστε αμέσως την εξωτερική συσκευασία.**
 - Τοποθετήστε το προϊόν σε σφραγιζόμενη πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου.
 - Επιστρέψτε το αχρησιμοποίητο προϊόν στο φαρμακοποιό για ασφαλή απόρριψη το συντομότερο δυνατό.

Αν το προϊόν απελευθερωθεί ή χυθεί, λάβετε κατάλληλες προφυλάξεις προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε την έκθεση, χρησιμοποιώντας κατάλληλα μέτρα προσωπικής προστασίας

- Εάν τα καψάκια έχουν θρυμματιστεί ή έχουν σπάσει, μπορεί να απελευθερωθεί σκόνη που περιέχει το φάρμακο. Αποφύγετε να διασκορπίσετε και να αναπνέετε τη σκόνη.
- Χρησιμοποιήστε γάντια μίας χρήσης για να καθαρίσετε τη σκόνη.
- Τοποθετήστε ένα νωπό πανί ή πετσέτα πάνω στην περιοχή που καλύπτει η σκόνη, προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε την είσοδό της στον αέρα. Προσθέστε επιπλέον νερό προκειμένου η σκόνη να διαλυθεί. Μετά τον χειρισμό καθαρίστε σχολαστικά την περιοχή με νερό και σαπούνι και στεγνώστε την.
- Τοποθετήστε όλα τα μολυσμένα υλικά, συμπεριλαμβανομένου του νωπού πανιού ή της πετσέτας και των γαντιών σε σφραγιζόμενη πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου και απορρίψτε τη σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

- Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό αφού αφαιρέσετε τα γάντια.
- Παρακαλούμε αναφέρετε αμέσως το συμβάν στον συνταγογράφο ιατρό και/ή τον φαρμακοποιό.

Εάν το περιεχόμενο του καψακίου έρθει σε επαφή με το δέρμα ή με βλεννογόνους υμένες

- Εάν αγγίξετε τη σκόνη του φαρμάκου, παρακαλούμε πλύνετε σχολαστικά την περιοχή που εκτέθηκε στο φάρμακο με τρεχούμενο νερό και σαπούνι.
- Εάν τα μάτια σας ήρθαν σε επαφή με τη σκόνη, σε περίπτωση που φοράτε φακούς επαφής και είναι εύκολο να το κάνετε, αφαιρέστε τους και πετάξτε τους. Αμέσως πλύνετε τα μάτια με άφθονες ποσότητες νερού για τουλάχιστον 15 λεπτά. Σε περίπτωση που προκύψει ερεθισμός, παρακαλούμε συμβουλευθείτε οφθαλμίατρο.

Κατάλληλη τεχνική αφαίρεσης γαντιών

- Πιάστε την εξωτερική άκρη κοντά στον καρπό.
- Βγάλτε από το χέρι, γυρίζοντας το γάντι ανάποδα.
- Κρατήστε το με το άλλο χέρι που φοράτε γάντι.
- Τοποθετήστε τα δάκτυλα του γυμνού χεριού κάτω από τον καρπό του χεριού στο οποίο φοράτε το γάντι, προσέχοντας να μην αγγίξετε το εξωτερικό του γαντιού.
- Αφαιρέστε το γάντι από το εσωτερικό μέρος, δημιουργώντας έτσι μία σακούλα και για τα δύο γάντια.
- Τοποθετήστε τα σε σφραγιζόμενη πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου και απορρίψτε τα σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.
- Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό.

