



**Príručka pre
zdravotníckych pracovníkov
Revlimid (lenalidomid)**

Úvod

Táto príručka obsahuje informácie potrebné k predpisovaniu a vydávaniu lenalidomidu vrátane informácií o Programe prevencie tehotenstva. Ďalšie informácie si pozrite, prosím, tiež v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC), označení obalu a Písomnej informácii pre používateľa na www.sukl.sk.

- Lenalidomid ako monoterapia je indikovaný na udržiavaciu liečbu dospelých pacientov s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom, ktorí podstúpili autológnu transplantáciu kmeňových buniek.
- Lenalidomid ako kombinovaná terapia je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s doteraz neliečeným mnohopočetným myelómom, ktorí nie sú spôsobilí na transplantáciu.
- Lenalidomid v kombinácii s dexametazónom je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorí sa predtým podrobili najmenej jednej terapii.
- Lenalidomid ako monoterapia je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s myelodysplastickým syndrómom (MDS) s nízkym alebo intermediárnym-1 rizikom s anémiou závislou od transfúzií v spojení s izolovanou cytogenetickou abnormalitou delécie 5q, keď iné terapeutické možnosti sú nedostatočné alebo nevhodné.
- Lenalidomid ako monoterapia je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s relabujúcim alebo refraktérnym lymfómom z plášťových buniek (MCL, mantle cell lymphoma).
- Folikulárny lymfóm
Lenalidomid je v kombinácii s rituximabom (protilátka anti-CD20) indikovaný na liečbu dospelých pacientov so skôr liečeným folikulárnym lymfómom (stupňa 1 – 3a).
- Ak sa lenalidomid podáva v kombinácii s inými liekmi, pred začatím liečby si musíte prečítať zodpovedajúci Súhrn charakteristických vlastností lieku.

Dávkovanie

Novodiagnostikovaný mnohopočetný myelóm

■ Udržiavacia terapia lenalidomidom u pacientov, ktorí podstúpili autológnu transplantáciu kmeňových buniek (ASCT)

- Odporúčaná začiatková dávka lenalidomidu je 10 mg perorálne jedenkrát denne kontinuálne (v 1. až 28. deň opakovaných 28-dňových cyklov) podávaná až do progresie ochorenia alebo intolerancie. Po 3 cykloch udržiavacej terapie lenalidomidom sa môže dávka zvýšiť na 15 mg perorálne jedenkrát denne v prípade, že je tolerovaná. Kroky pri znižovaní dávky sú uvedené v SPC v časti 4.2.

■ Lenalidomid v kombinácii s dexametazónom až do progresie ochorenia u pacientov, ktorí nie sú spôsobilí na transplantáciu

- Odporúčaná začiatková dávka lenalidomidu je 25 mg perorálne jedenkrát denne v 1. až 21. deň opakovaných 28-dňových cyklov. Odporúčaná dávka dexametazónu je 40 mg perorálne jedenkrát denne v 1., 8., 15. a 22. deň opakovaných 28-dňových cyklov. Pacienti môžu pokračovať v liečbe lenalidomidom a dexametazónom až do progresie ochorenia alebo intolerancie. Kroky pri znižovaní dávky sú uvedené v SPC v časti 4.2.

■ Lenalidomid v kombinácii s melfalánom a prednizónom nasledovaný udržiavacou dávkou lenalidomidu u pacientov, ktorí nie sú spôsobilí na transplantáciu

- Odporúčaná začiatková dávka je lenalidomid 10 mg perorálne jedenkrát denne v 1. až 21. deň opakovaných 28-dňových cyklov až 9 cyklov, melfalán 0,18 mg/kg perorálne v 1. až 4. deň opakovaných 28-dňových cyklov, prednizón 2 mg/kg perorálne v 1. až 4. deň opakovaných 28-dňových cyklov. Pacienti, ktorí dokončia 9 cyklov, alebo ktorí nemôžu dokončiť kombinovanú liečbu z dôvodu intolerancie, sú liečení monoterapiou lenalidomidom nasledujúcim spôsobom: 10 mg perorálne jedenkrát denne v 1. až 21. deň opakovaných 28-dňových cyklov až do progresie ochorenia. Kroky pri znižovaní dávky sú uvedené v SPC v časti 4.2.

■ Mnohopočetný myelóm s aspoň jednou predchádzajúcou liečbou

- Odporúčaná začiatková dávka je 25 mg lenalidomidu perorálne jedenkrát denne v 1. až 21. deň opakovaných 28-dňových cyklov. Odporúčaná dávka dexametazónu je 40 mg perorálne jedenkrát denne v 1. až 4., 9. až 12. a 17. až 20. deň každého 28-dňového cyklu počas prvých 4 cyklov terapie a potom 40 mg denne v 1. až 4. deň každých 28 dní. Predpisujúci lekári majú starostlivo zhodnotiť, ktorú dávku dexametazónu použiť, pričom treba vziať do úvahy celkový zdravotný stav a stav ochorenia pacienta. Kroky pri znižovaní dávky sú uvedené v SPC v časti 4.2.

■ Myelodysplastický syndróm

- Odporúčaná začiatková dávka lenalidomidu je 10 mg perorálne jedenkrát denne v 1. až 21. deň opakovaných 28-dňových cyklov. Kroky pri znižovaní dávky sú uvedené v SPC v časti 4.2 .

■ Lymfóm z plášťových buniek

- Odporúčaná začiatková dávka lenalidomidu je 25 mg perorálne jedenkrát denne v 1. až 21. deň opakovaných 28-dňových cyklov. Kroky pri znižovaní dávky sú uvedené v SPC v časti 4.2 .

■ Folikulárny lymfóm

- Odporúčaná začiatková dávka lenalidomidu je 20 mg jedenkrát denne perorálne 1. až 21. deň opakovaných 28-dňových cyklov po dobu až 12 cyklov liečby. Odporúčaná začiatková dávka rituximabu je 375 mg/m² intravenózne (i.v.) každý týždeň v 1. cykle (1., 8., 15. a 22. deň) a 1. deň každého 28-dňového cyklu v cykloch 2. až 5. Kroky pri znižovaní dávky sú uvedené v SPC v časti 4.2.

Riziká lenalidomidu

Nasledovná časť obsahuje odporúčania pre lekárov o tom, ako minimalizovať hlavné riziká spojené s použitím lenalidomidu. Pozri tiež SPC (časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania, 4.3 Kontraindikácie, 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní a 4.8 Nežiaduce účinky).

■ Reakcia vzplanutia tumoru u pacientov s lymfómom z plášťových buniek a folikulárnym lymfómom

- Reakcia vzplanutia tumoru (TFR, tumour flare reaction) bola často pozorovaná u pacientov s lymfómom z plášťových buniek, ktorí boli liečení lenalidomidom alebo folikulárnym lymfómom, ktorí boli liečení lenalidomidom a rituximabom. Pacienti s rizikom TFR sú tí, ktorí vykazovali pred liečbou vysokú nádorovú záťaž. U týchto pacientov je pri začatí liečby lenalidomidom potrebná opatrnosť. Títo pacienti sa majú dôkladne sledovať a majú byť vykonané vhodné preventívne opatrenia.

V liečbe lenalidomidom u pacientov s reakciou vzplanutia tumoru 1. alebo 2. stupňa sa môže pokračovať bez prerušenia alebo úpravy dávkovania po uvážení lekára. Môže sa podávať liečba nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID), kortikosteroidmi s krátkodobým trvaním a/alebo opioidovými analgetikami podľa uváženia lekára. U pacientov s TFR 3. alebo 4. stupňa prerušte liečbu lenalidomidom a začnite liečbu nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID), kortikosteroidmi a/alebo opioidovými analgetikami. Keď TFR klesne na ≤ 1 . stupeň obnovte liečbu lenalidomidom v rovnakej dávke po zvyšok cyklu. a .Pacienti môžu byť liečení symptomaticky podľa odporúčania pre liečbu TFR 1. a 2. stupňa.

■ Druhé primárne malignity

- Pred začiatkom liečby lenalidomidom, v kombinácii s melfalánom alebo ihneď po vysokých dávkach melfalánu a ASCT, sa musí zvážiť riziko výskytu hematologických druhých primárnych malignít (SPM). Lekári majú starostlivo zhodnotiť stav pacientov pred a počas liečby použitím štandardného skríningu pre výskyt SPM a začať liečbu podľa indikácie.

V klinických štúdiách u pacientov s predchádzajúcou liečbou myelómu užívajúcich lenalidomid/dexametazón v porovnaní s kontrolnou skupinou pozostávajúcou hlavne z bazocelulárnych alebo spinocelulárnych karcinómov kože.

V klinických štúdiách s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom u pacientov užívajúcich lenalidomid v kombinácii s melfalánom alebo bezprostredne po vysokej dávke melfalánu a ASCT (HDM/ASCT; pozri časť 4.4 SPC) boli pozorované prípady hematologických SPM, ako je akútna myeloidná leukémia (AML). Toto zvýšenie nebolo pozorované v klinických štúdiách s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom u pacientov užívajúcich lenalidomid v kombinácii s dexametazónom v porovnaní s talidomidom v kombinácii s melfalánom a prednizónom.

■ Progresia do akútnej myeloblastovej leukémie u pacientov s MDS s nízkym a intermediárnym-1 rizikom

- Východiskový stav vrátane komplexnej cytogenetiky a TP53 mutácie je spojený s progresiou do AML u jedincov, ktorí sú závislí od transfúzie a majú cytogenetickú abnormalitu – deléciu 5q (pozri časť 4.4 SPC).

V štátoch Európskej Únie prebieha prospektívna štúdia o bezpečnosti lieku po registrácii, ktorá hodnotí bezpečnosť a sleduje používanie Revlimidu pri myelodysplastickom syndróme.

Program prevencie tehotenstva

- Lenalidomid je štruktúrálny príbuzný s talidomidom. Talidomid je známy ľudský teratogén, ktorý spôsobuje závažné, život ohrozujúce vrodené chyby. Štúdiá embryofetálneho vývoja u opíc, ktorým bol podávaný lenalidomid v dávkach do 4 mg/kg denne preukázala, že lenalidomid spôsobil malformácie (skrátene končatiny, skrivené prsty, zápästie a/alebo chvost, nadpočetné alebo chýbajúce prsty) u potomstva samíc opíc, ktoré dostávali liek počas tehotenstva. V rovnakej štúdii spôsobil talidomid podobné malformácie.
- Pri užívaní lenalidomidu počas tehotenstva sa očakáva teratogénny účinok. Preto je lenalidomid kontraindikovaný počas tehotenstva a u žien, ktoré môžu otehotnieť, ak nie sú splnené všetky podmienky Programu prevencie tehotenstva.
- Všetci lekári sa musia zaručiť, že si túto príručku prečítali a pochopili predtým, ako predpíšu alebo vydajú lenalidomid pacientovi.
- Všetci muži a ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia pred začiatkom liečby absolvovať poradenstvo o potrebe prevencie tehotenstva.
- Pacienti musia byť schopní dodržiavať podmienky bezpečného užívania lenalidomidu.
- Pacientom sa musí poskytnúť príručka pre pacientov.
- Karta pacienta sa má vyplniť a vložiť do zdravotnej dokumentácie.
- Opis Programu prevencie tehotenstva a kategorizácia pacientov na základe pohlavia a možnosti otehotnieť sú uvedené v Algoritme pre nového pacienta.

Predpis lenalidomidu

Ženy, ktoré môžu otehotnieť

- Ženám, ktoré môžu otehotnieť, nie je možné predpisovať liek na dlhšie obdobie ako jeden mesiac.
- Nevydávajte liek žene, ktorá môže otehotnieť, pokiaľ tehotenský test nie je negatívny a nevykonaný sa do 3 dní pred predpisom lieku.

Aby bol časový interval medzi negatívnym výsledkom tehotenského testu a začiatkom liečby čo najkratší, odporúča sa, aby si pacientka vyzdvihla liek v lehote do 7 dní od jeho predpisania.

Pre všetkých pacientov

- Pre všetkých ostatných pacientov má byť predpis lenalidomidu obmedzený na 12 týždňov.

Ženy

Rozhodnite, či pacientka je žena, ktorá nemôže otehotnieť

- Ženy, ktoré nemôžu otehotnieť musia spĺňať nasledovné podmienky:
 - vek \geq 50 rokov a prirodzená amenorea \geq 1 rok (amenorea po liečbe rakoviny alebo počas dojčenia nevylučuje plodnosť),
 - gynekológom potvrdené predčasné zlyhanie funkcie vaječníkov,
 - bilaterálna salpingo-ooforektómia alebo hysterektómia,
 - genotyp XY, Turnerov syndróm, agenéza maternice.

Ak si nie ste istý, či pacientka spĺňa tieto kritériá, odporučte ju na posúdenie ku gynekológovi.

Program prevencie tehotenstva pre ženy, ktoré môžu otehotnieť

Ženy, ktoré môžu otehotnieť nesmú nikdy užívať lenalidomid, ak:

- sú tehotné
- môžu otehotnieť, aj keď neplánujú otehotnieť, pokiaľ nie sú splnené všetky podmienky Programu prevencie tehotenstva

Vzhl'adom na očakávané teratogénne riziko lenalidomidu je potrebné zabrániť expozícii plodu lenalidomidom

- Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia (aj v prípade, že majú amenoreu):
 - používať aspoň jednu účinnú antikoncepčnú metódu počas 4 týždňov pred začatím liečby, počas liečby a najmenej 4 týždne po ukončení liečby lenalidomidom a aj počas prerušenia liečby alebo
 - zaviazat sa k úplnej a nepretržitej sexuálnej abstinencii A
 - pod dohl'adom lekára vykonať tehotenský test (s citlivosťou minimálne 25 mIU/ml) po aspoň 4 týždňoch užívania antikoncepcie, ďalej v aspoň 4-týždňových intervaloch počas liečby (aj počas prerušenia liečby) a najmenej 4 týždne po jej ukončení (ak nie je potvrdená sterilizácia podviazaním vajčiekovodov). Patria sem ženy, ktoré môžu otehotnieť a zaviazali sa k úplnej a nepretržitej sexuálnej abstinencii.
- Pacientky majú byť upozornené, aby informovali gynekológa predpisujúceho antikoncepciu o užívaní lenalidomidu.
- Pacientky majú byť upozornené, aby vás informovali o zmene alebo prerušení antikoncepcie.

Ak pacientka nepoužíva žiadnu metódu antikoncepcie, má byť odoslaná ku gynekológovi na odporúčenie a začatie účinnej antikoncepcie.

- Vhodné metódy účinnej antikoncepcie sú napríklad:
 - implantát,
 - vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce levonorgestrel,
 - depotný medroxyprogesterónacetát,
 - sterilizácia podviazaním vajčiekovodov,
 - pohlavný styk výhradne s mužom, ktorý podstúpil vazektómiu, pričom vazektómia musí byť overená dvoma negatívnymi rozbormi spermy,
 - antikoncepčné tablety na inhibíciu ovulácie, ktoré obsahujú iba progesterón (t.j. desogestrel).

Z dôvodu zvýšeného rizika venózneho trombembolizmu u pacientov s MM užívajúcich lenalidomid s dexametazónom, a v menšej miere u pacientov s MM, MDS a MCL užívajúcich monoterapiu lenalidomidom, sa neodporúčajú kombinované perorálne antikoncepčné tablety. Ak pacientka momentálne používa kombinovanú perorálnu antikoncepciu, má prejsť na jednu z vyššie uvedených účinných metód antikoncepcie. Riziko venózneho trombembolizmu pokračuje 4 až 6 týždňov po prerušení užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie.

Účinnosť antikoncepčných steroidov sa počas súbežnej liečby dexametazónom môže znížiť.

Implantáty a vnútromaternicové systémy uvoľňujúce levonorgestrel sa spájajú so zvýšeným rizikom infekcie v čase zavádzania a nepravidelného vaginálneho krvácania. Antibiotická profylaxia sa má zväžiť najmä u pacientok s neutropéniou.

Vnútromaternicové telieska uvoľňujúce med' sa všeobecne neodporúčajú z dôvodu potenciálneho rizika infekcie v čase zavádzania a straty menštruačnej krvi, čo môže ohroziť pacientky s neutropéniou alebo trombocytopéniou.

Vaša pacientka má byť poučená, že, ak predsa len otehotnie počas užívania lenalidomidu, liečbu musí okamžite zastaviť a ihneď informovať vás aj svojho gynekológa.

Program prevencie tehotenstva pre mužov

- Vzhľadom na očakávané teratogénne riziko lenalidomidu je potrebné zabrániť expozícii plodu lenalidomidom
- Informujte svojho pacienta o vhodných metódach účinnej antikoncepcie pre jeho partnerku.
- Lenalidomid je prítomný v sperme. Všetci pacienti preto musia používať kondóm počas celej liečby, ako aj počas prerušenia liečby a ešte 7 dní po ukončení liečby, ak ich partnerka je tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú metódu antikoncepcie, aj v prípade, že podstúpili vazektómiu.
- Pacientov treba upozorniť, že ak partnerka otehotnie počas ich liečby lenalidomidom alebo do 7 dní po jej ukončení, má pacient okamžite informovať svojho lekára a partnerka má okamžite informovať svojho gynekológa. Odporúča sa aby ju jej lekár odporučil k špecialistovi v odbore teratológie, ktorý jej poskytne poradenstvo.
- Mužskí pacienti nemajú darovať spermu počas liečby, ani počas prerušenia liečby a 7 dní po ukončení liečby lenalidomidom.

Návod na manipuláciu s liekom

Čo je potrebné zohľadniť pri manipulácii s liekom: pre zdravotníckych pracovníkov a opatrovatel'ov

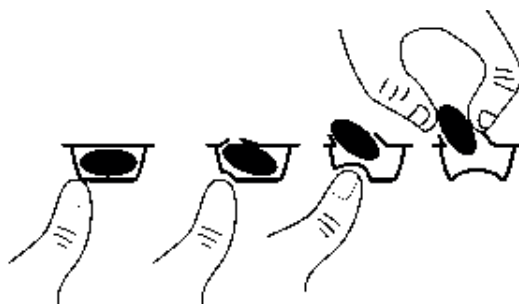
Uchovávajúte blister s kapsulami v pôvodnom obale.

Pri vyberaní z blistra sa kapsuly niekedy môžu poškodiť, zvlášť pri zatlačení na stred kapsuly.

Kapsuly sa nemajú vyberať z blistra zatlačením na stred kapsuly ani zatlačením na oba konce kapsuly, pretože to môže viesť k deformácii a zlomeniu kapsuly.

Odporúča sa zatlačiť len na jednu stranu konca kapsuly (pozri obrázok nižšie), pretože tlak sa lokalizuje iba na jednu stranu, čo znižuje riziko deformácie alebo zlomenia kapsuly.

Zdravotnícki pracovníci a/alebo opatrovatelia majú nosiť jednorazové rukavice pri manipulácii s blistrom a/alebo kapsulami. Rukavice majú byť odstránené správnym spôsobom, aby sa predišlo možnému pôsobeniu lieku na kožu, vložené do uzatvárateľného plastového polyetylénu vrečka a zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami. Po odstránení rukavíc sa majú dôkladne umyť ruky mydlom a vodou. Ženy, ktoré sú tehotné alebo myslia, že by mohli byť tehotné, nemajú manipulovať s blistrom ani kapsulou. Ďalšie usmernenie pozri nižšie.



Ak ste zdravotnícky pracovník alebo opatrovatel', pri manipulácii s liekom používajte nasledovné preventívne opatrenia, aby ste predišli nožnej expozícii:

- Ak ste tehotná žena alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, nesmiete s blistrom alebo kapsulou manipulovať.
- Pri manipulácii s liekom a/alebo obalom (t.j. blister alebo kapsula) noste jednorazové rukavice.
- Pri odstraňovaní rukavíc používajte správnu techniku, aby ste zabránili možnému vystaveniu lieku koži (pozri nižšie).
- Rukavice vložte do uzatvárateľného plastového polyetylénu vrečka a zlikvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami.
- Po odstránení rukavíc si dôkladne umyte ruky mydlom a vodou.
- Pacientov treba poučiť, aby nikdy nedávali lenalidomid inej osobe.

Ak je obal lieku viditeľne poškodený, postupujte podľa nasledovných opatrení, aby sa predišlo možnému vystaveniu sa vplyvu lieku

- Ak je vonkajšia škatuľka viditeľne poškodená – **Neotvárajte ju**
- Ak sú blistre poškodené alebo netesnia alebo ak zistíte, že kapsuly sú poškodené alebo netesnia – **Okamžite zatvorte vonkajšiu škatuľku**
- Vložte liek dovnútra uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka.
- Čo najskôr vráťte lekárnikovi nepoužité balenie na bezpečnú likvidáciu.

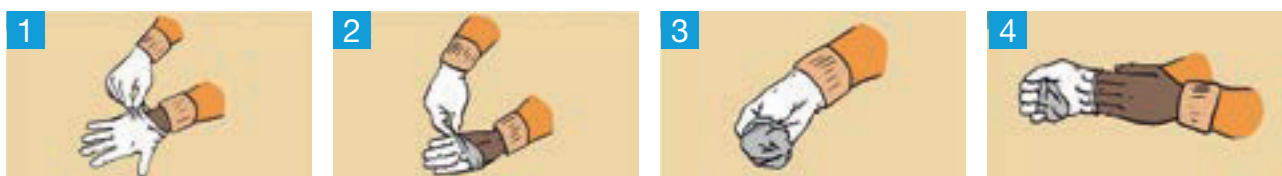
Ak je liek uvoľnený alebo vysypaný, aby ste minimalizovali možné vystavenie sa vplyvu lieku, použite ochranné prostriedky a postupujte opatrne.

- Ak sú kapsuly rozdrvené alebo poškodené, prášok obsahujúci liečivo sa môže uvoľniť. Vyhnite sa rozptýleniu prášku a vyhnite sa vdychnutiu prášku.
- Noste jednorazové rukavice pri upratovaní prášku.
- Položte navlhčenú handričku alebo uterák na priestor s práškom, aby sa minimalizoval únik prášku do vzduchu. Pridajte vodu, aby sa prášok zmiešal s vodou. Po uprataní, dôkladne umyte priestor mydlom a vodou a vysušte ho.
- Vložte všetok kontaminovaný materiál, vrátane navlhčenej handričky alebo uteráka a rukavíc, do uzatvárateľného polyetylénového plastového vrečka a odstráňte podľa miestnych požiadaviek na odstraňovanie liekov.
- Po odstránení rukavíc si umyte ruky mydlom a vodou.
- Označte to, prosím spoločnosti Swixx Biopharma

Ak sa obsah kapsuly dostane do kontaktu s kožou alebo sliznicou

- Ak prídete do kontaktu s práškom lieku, prosím, dôkladne si umyte postihnuté miesto mydlom pod prúdom tečúcej vody.
- Ak prášok príde do kontaktu s okom a vy nosíte kontaktné šošovky, vyberte ich a kontaktné šošovky vyhodte. Ihneď si vypláchnite oči veľkým množstvom vody počas aspoň 15 minút. Pri podráždení očí, prosím, vyhľadajte očnému lekárovi.

Správna technika na odstránenie rukavíc



- Uchopte vonkajšiu hranu rukavice v blízkosti zápästia (1).
- Oddelte rukavicu od ruky obrátením naruby (2).
- Držte odstránenú rukavicu v druhej ruke, na ktorej je navlečená rukavica (3).
- Zasuňte prsty z ruky bez rukavice pod zápästie zostávajúcej rukavice, dávajte však pozor, aby ste sa nedotkli vonkajšej strany rukavice (4).
- Oddelte rukavicu z vnútornej strany a vytvorte vrečko pre obe rukavice.
- Odhodte rukavice do vhodnej nádoby.
- Umyte si dôkladne ruky s mydlom a vodou.

Darovanie krvi

Pacienti nesmú darovať krv počas liečby a minimálne 7 dní po ukončení liečby Revlimidom.

Postup v prípade podozrenia na tehotenstvo

- Okamžite ukončiť liečbu u pacientky,
- Odporučiť pacientku/partnerku pacienta ku gynekológovi,
- Nahlásiť tehotenstvo spoločnosti Swixx Biopharma
 - kontaktné údaje spoločnosti Swixx Biopharma s. r. o.
Telefón: +421-2-20833-600,
email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com
 - spoločnosť Swixx Biopharma vás požiada o poskytnutie informácií o priebehu tehotenstva

LIEČBA ŽENY, KTORÁ MÔŽE OTEHOTNIETĽ, NESMIE ZAČAŤ POKIAĽ PACIENTKA NEPOUŽÍVA ÚČINNÚ METÓDU ANTIKONCEPCIE POČAS 4 TÝŽDŇOV PRED ZAČATÍM LIEČBY ALEBO SA ZAVIAZALA K ÚPLNEJ A NEPRETRŽITEJ SEXUÁLNEJ ABSTINENCII A VÝSLEDOK TEHOTENSKÉHO TESTU JE NEGATÍVNY.

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Bezpečnosť liečby je prvoradá. V rámci kontinuálneho monitorovania bezpečnosti liečby vás žiadame o nahlásenie nežiaducich účinkov, ktoré sa vyskytli počas liečby lenalidomidom.

Hlásenia posielajte na adresu:

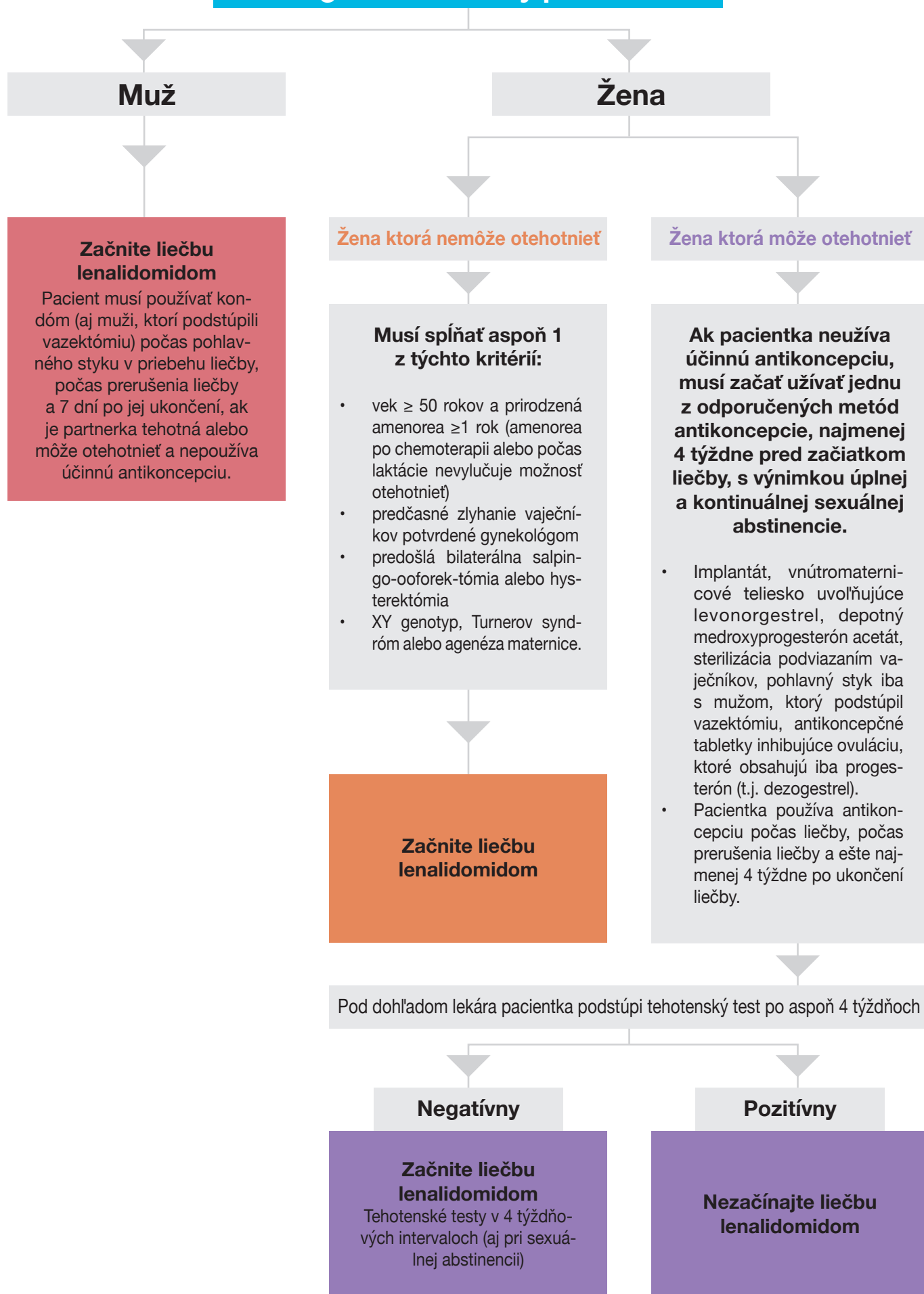
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
tel: +421 2 50 701 206
email: neziaduce.ucinky@sukl.sk
webový formulár: <https://portal.sukl.sk/eskadra>

Swixx Biopharma, s. r. o.

Eurovea Central 3
Pribinova 10
811 09 Bratislava
Tel: +421-2-20833-600
email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

Algoritmus - nový pacient



Poradenstvo

Účelom tohto formulára je pomôcť vám s poradenstvom pacienta predtým, ako začne liečbu lenalidomidom, aby sa zabezpečilo, že liek sa používa bezpečne a správne. Prosím, vyberte typ pacienta a poskytnite potrebné poradenstvo.

Informujte pacienta/pacientku:	Muži	Ženy ktoré nemôžu otehotnieť *	Ženy ktoré môžu otehotnieť
O očakávanom teratogénnom riziku pre plod			
O potrebe účinnej antikoncepcie** počas aspoň 4 týždňov pred začatím liečby, počas prerušenia liečby, počas celého priebehu trvania liečby, najmenej 4 týždne po jej skončení, alebo o potrebe dodržiavania úplnej a kontinuálnej sexuálnej abstinencie	N/A	N/A	
Že dokonca aj v prípade, že pacientka nemá menštruáciu, musí splniť požiadavku antikoncepcie	N/A	N/A	
O účinných metódach antikoncepcie pre pacientku alebo partnerku muža, ktorý užíva lenalidomid		N/A	
O očakávanom dôsledku tehotenstva a o potrebe okamžite vyhľadať lekára pri podozrení na tehotenstvo		N/A	
O potrebe okamžite ukončiť liečbu v prípade podozrenia na tehotenstvo u pacientky	N/A	N/A	
Že musí okamžite informovať lekára, ak jeho partnerka otehotnie počas jeho liečby lenalidomidom, alebo krátko po jej skončení		N/A	N/A
O potrebe používať kondóm, vrátane pacientov, ktorí podstúpili vazektómiu (keďže lenalidomid môže byť prítomný v semennej tekutine aj keď neobsahuje spermie), počas celého trvania liečby, počas prerušenia liečby a aj 7 dní po skončení liečby, ak je partnerka tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú antikoncepciu		N/A	N/A
Aby počas užívania lenalidomidu, počas prerušenia liečby a 7 dní po skončení liečby lenalidomidom nedaroval spermu		N/A	N/A
O rizikách liečby a potrebných opatreniach spojených s užívaním lenalidomidu			
Aby nedával liek nikomu inému			
Aby nespotrebované kapsuly vrátil lekárnikovi			
Aby počas užívania lenalidomidu, počas prerušenia liečby a 7 dní po skončení liečby lenalidomidom nedaroval krv			
Potvrďte, že váš pacient/pacientka:	Muži	Ženy ktoré nemôžu otehotnieť *	Ženy ktoré môžu otehotnieť
Bude v prípade potreby odporučená ku gynekológovi	N/A	N/A	
Je schopný dodržiavať antikoncepčné opatrenia		N/A	
Je ochotná a schopná absolvovať tehotenské testy aspoň v 4 týždňových intervaloch, s výnimkou potvrdenej sterilizácie podviazaním vajíčkovodov	N/A	N/A	
Mala negatívny tehotenský test pred začatím liečby a to aj v prípade dodržiavania úplnej a kontinuálnej sexuálnej abstinencie	N/A	N/A	