

Príručka pre pacientov užívajúcich Revlimid (lenalidomid)

Obsah

■ Pre ženy, ktoré môžu otehotnieť	2
■ Pre ženy, ktoré nemôžu otehotnieť	4
■ Pre mužov	5
■ Pre všetkých pacientov	6

Pre ženy, ktoré môžu otehotnieť

Očakáva sa, že užívanie lenalidomidu môže poškodiť plod

- Revlimid® je obchodný názov pre lenalidomid
- Očakáva sa, že lenalidomid môže poškodiť nenarodené dieťa.
- Štúdie na zvieratách preukázali, že lenalidomid spôsobuje vrodené chyby a očakáva sa, že jeho účinky budú u ľudí podobné.
- Aby sa zabezpečila ochrana plodu pred pôsobením lenalidomidu, pripravil sa Program prevencie tehotenstva. Prvým krokom programu je, že lekár vyplní Kartu pacienta, že ste boli informovaná o potrebe predísť tehotenstvu mesiac pred začiatkom liečby lenalidomidom, počas celej liečby a ešte mesiac po jej ukončení.
- Lenalidomid nikdy nedávajte nikomu inému.
- Nepoužité kapsuly vždy vráťte lekárnikovi, čo najskôr na bezpečnú likvidáciu.
- Počas liečby a aj počas prerušenia liečby a ešte 7 dní po jej ukončení nesmiete darovať krv.
- Ak sa u vás vyskytnú počas užívania lenalidomidu akékoľvek vedľajšie účinky, máte to povedať lekárovi alebo lekárnikovi.
- Ďalšie informácie nájdete v Písomnej informácii pre používateľa.
- Nikdy nesmiete užívať lenalidomid, ak:
 - ste tehotná
 - ste žena, ktorá môže otehotnieť, aj keď neplánujete otehotnieť, pokiaľ nie sú splnené všetky podmienky Programu prevencie tehotenstva

Vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj lenalidomid môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Niektoré vedľajšie účinky sú bežnejšie ako ostatné a niektoré sú závažnejšie ako iné. Opýtajte sa svojho predpisujúceho lekára alebo lekárnika, ak máte záujem o viac informácií a pozrite si Písomnú informáciu pre používateľa. Takmer všetky vedľajšie účinky sú dočasné a možno im ľahko predchádzať a liečiť ich. Najdôležitejšie je byť si vedomý toho, čo môžete očakávať a čo oznamovať vášmu predpisujúcemu lekárovi. Je dôležité, aby ste sa porozprávali so svojim predpisujúcim lekárom, ak máte počas liečby lenalidomidom nejaké vedľajšie účinky.

Pre ženy, ktoré môžu otehotnieť

Program prevencie tehotenstva

- Musíte povedať svojmu predpisujúcemu lekárovi, ak ste tehotná, máte podozrenie na tehotenstvo alebo plánujete otehotnieť. Vtedy ne užívajte **lenalidomid**, pretože sa očakáva jeho **škodlivý účinok na plod**.
- Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, musíte dodržiavať nevyhnutné opatrenia na predchádzanie tehotenstva a absolvovať tehotenské testy na potvrdenie, že počas liečby nedošlo k tehotenstvu. Pred začatím liečby sa poraďte so svojim predpisujúcim lekárom, či by ste mohli otehotnieť, aj keď si myslíte, že to nie je pravdepodobné.
- Ak môžete otehotnieť, absolvujete pod dohľadom lekára tehotenské testy ešte pred začatím liečby, dokonca aj v prípade, ak každý mesiac potvrdíte, že sa zdržíte akejkoľvek sexuálnej aktivity. Tieto testy sa budú opakovať aspoň každé 4 týždne počas liečby a aspoň 4 týždne po nej (okrem potvrdenej sterilizácie podviazaním vajčkovodov).
- Ak môžete otehotnieť, musíte používať účinné metódy antikoncepcie už 4 týždne pred liečbou, počas celej liečby a ešte 4 týždne po jej ukončení. Lekár vám poradí pri výbere vhodnej antikoncepčnej metódy, pretože niektoré druhy antikoncepcie sa pri liečbe lenalidomidom neodporúčajú. Preto je potrebné poradiť sa s svojim predpisujúcim lekárom.
- Ak momentálne nepoužívate účinnú antikoncepciu, lekár vám poradí, ako si ju môžete zabezpečiť.
- Lekársky predpis na lenalidomid máte predložiť lekárnikovi najneskôr do jedného pracovného dňa od jeho vystavenia.
- V prípade podozrenia, že došlo k otehotneniu počas liečby lenalidomidom alebo v priebehu 4 týždňov od jej ukončenia, musíte okamžite prestať užívať lenalidomid a informovať o tom svojho predpisujúceho lekára. Váš predpisujúci lekár vás odporučí k špecialistovi v odbore teratológie, ktorý vám poskytne poradenstvo.

Pre ženy, ktoré nemôžu otehotnieť

Očakáva sa, že užívanie lenalidomidu môže poškodiť plod

- Revlimid® je obchodný názov pre lenalidomid
- Očakáva sa, že lenalidomid môže poškodiť nenarodené dieťa.
- Štúdie na zvieratách preukázali, že lenalidomid spôsobuje vrodené chyby a očakáva sa, že jeho účinky budú u ľudí podobné.
- Aby sa zabezpečila ochrana plodu pred pôsobením lenalidomidu, váš predpisujúci lekár vyplní kartu pacienta, kde sa uvedie, že nemôžete otehotnieť.
- Lenalidomid nikdy nedávajte nikomu inému.
- Nepoužité kapsuly vždy vráťte lekárnikovi, čo najskôr na bezpečnú likvidáciu.
- Počas liečby a aj počas prerušenia liečby a ešte 7 dní po jej ukončení nesmiete darovať krv.
- Ak sa u vás vyskytnú počas užívania lenalidomidu akékoľvek vedľajšie účinky, informujte o tom lekára alebo lekárnika.
- Ďalšie informácie nájdete v Písomnej informácii pre používateľa.

Vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj lenalidomid môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Niektoré vedľajšie účinky sú bežnejšie ako ostatné a niektoré sú závažnejšie ako iné. Opýtajte sa svojho predpisujúceho lekára alebo lekárnika, ak máte záujem o viac informácií a pozrite si písomnú informáciu pre používateľa. Takmer všetky vedľajšie účinky sú dočasné a možno im ľahko predchádzať a liečiť ich. Najdôležitejšie je byť si vedomý toho, čo môžete očakávať a čo oznamovať vášmu predpisujúcemu lekárovi. Je dôležité, aby ste sa porozprávali s predpisujúcim lekárom, ak máte počas liečby lenalidomidom nejaké vedľajšie účinky.

Očakáva sa, že užívanie lenalidomidu môže poškodiť plod

- Revlimid® je obchodný názov pre lenalidomid
- Očakáva sa, že lenalidomid môže poškodiť nenarodené dieťa.
- Štúdie na zvieratách potvrdili, že lenalidomid spôsobuje vrodené chyby a očakáva sa, že jeho účinky budú u ľudí podobné.
- Aby sa zabezpečila ochrana plodu pred pôsobením lenalidomidu, lekár vyplní kartu pacienta, že ste boli informovaný o nutnosti predísť otehotneniu vašej partnerky počas liečby lenalidomidom a ešte 7 dní po jej ukončení.
- Lenalidomid nikdy nedávajte nikomu inému.
- Nepoužité kapsuly vždy vráťte lekárnikovi, čo najskôr na bezpečnú likvidáciu.
- Ak sa u vás vyskytnú počas užívania lenalidomidu akékoľvek vedľajšie účinky, informujte o tom lekára alebo lekárnika.
- Lenalidomid prechádza do spermy mužov. Ak je vaša partnerka tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú antikoncepciu, musíte vy používať kondóm počas celej liečby a aj počas prerušenia liečby a ešte 7 dní po jej ukončení, a to aj v prípade, že ste podstúpili vazektómiu.
- Ak vaša partnerka napriek tomu otehotnie počas vašej liečby alebo v priebehu 7 dní po skončení užívania lenalidomidu, okamžite informujte o tom svojho predpisujúceho lekára. Partnerka musí o tom navyše okamžite informovať svojho gynekológa.
- Počas liečby a aj počas prerušenia liečby a ešte 7 dní po jej ukončení nesmiete darovať krv ani spermu.
- Ďalšie informácie nájdete v Písomnej informácii pre používateľa.

Vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj lenalidomid môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Niektoré vedľajšie účinky sú bežnejšie ako ostatné a niektoré sú závažnejšie ako iné. Opýtajte sa svojho predpisujúceho lekára alebo lekárnika, ak máte záujem o viac informácií a pozrite si písomnú informáciu pre používateľa. Takmer všetky vedľajšie účinky sú dočasné a možno im ľahko predchádzať a liečiť ich. Najdôležitejšie je byť si vedomý toho, čo môžete očakávať a čo oznamovať vášmu predpisujúcemu lekárovi. Je dôležité, aby ste sa porozprávali s predpisujúcim lekárom, ak máte počas liečby lenalidomidom nejaké vedľajšie účinky.

Návod na manipuláciu s liekom

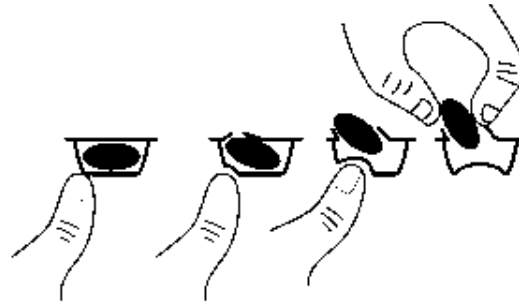
Pre pacientov, rodinných príslušníkov a opatrovateľov

Uchovávajte 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 kapsuly (obrázok nižšie), čo znižuje riziko deformácie alebo zlomenia kapsuly.

Zdravotnícki pracovníci, opatrovatelia a rodinní príslušníci majú nosiť jednorazové rukavice pri manipulácii s blistrom alebo kapsulami. Rukavice sa majú potom odstrániť správnym spôsobom, aby sa predišlo možnému pôsobeniu lieku na kožu, vložením do uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka a zlikvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami. Po odstránení rukavíc sa majú dôkladne umyť ruky mydlom a vodou. Ženy, ktoré sú tehotné alebo myslia, že môžu byť tehotné, nemajú manipulovať s blistrom ani kapsulou. Ďalšie usmernenie pozri nižšie.



Ak ste zdravotnícky pracovník, opatrovateľ alebo rodinný príslušník pri manipulácii s liekom používajte nasledovné preventívne opatrenia, aby ste predišli nožnej expozícii:

- Ak ste tehotná žena alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, nesmiete s blistrom alebo kapsulou manipulovať.
- Noste jednorazové rukavice pri manipulácii s liekom a/alebo obalom (tj. blister alebo kapsula).
- Správnym spôsobom odstraňujte rukavice, aby sa predišlo možnému pôsobeniu lieku na kožu (pozri nižšie).
- Vložte rukavice do uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka a štandardne odstráňte.
- Po odstránení rukavíc si dôkladne umyte ruky mydlom a vodou.

Pre všetkých pacientov

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 zisíte, že kapsuly sú poškodené alebo netesnia – **Okamžite zatvorte vonkajšiu škatuľku**
- Vložte liek dovnútra uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka.
- Čím skôr 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 postupov na odstraňovanie liekov.
- Po odstránení rukavíc si umyte ruky mydlom a vodou.
- Oznáňte to, prosím, ihneď svojmu predpisujúcemu lekárovi a/alebo lekárnikovi.

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 očného lekára

Správna technika na odstránenie rukavíc



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

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytne akékoľvek podozrenie na vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek podozrení na vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa. Podozrenie na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami na:

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