

Príručka pre pacientov užívajúcich **Imnovid (pomalidomid)**

Pre ženy, ktoré môžu otehotnieť	2
Pre ženy, ktoré nemôžu otehotnieť	6
Pre mužov	8
Pre všetkých pacientov	10

Pre ženy, ktoré môžu otehotnieť

Súhrn

- IMNOVID je názov lieku pre pomalidomid.
- Pomalidomid je štruktúrálny príbuzný s talidomidom, o ktorom je známe, že spôsobuje ťažké, život ohrozujúce vrodené chyby, a preto sa očakáva škodlivý účinok pomalidomidu na plod.
- Imnovid spôsobil vrodené chyby v štúdiách u zvierat a očakáva sa, že jeho účinky budú u ľudí podobné.
- Imnovid nikdy nedávajte nikomu inému.
- Nepoužité kapsuly vždy vráťte do lekárne.
- Počas liečby a ešte 7 dní po jej ukončení, vrátane prerušenia liečby, nesmiete darovať krv ani plazmu.
- Ak sa u vás počas užívania Imnovidu vyskytnú vedľajšie účinky, povedzte to svojmu lekárovi.
- Ďalšie informácie si, prosím, pozrite v Písomnej informácii pre používateľa.

Informácie o bezpečnosti liečby pre všetkých pacientov

- **Nikdy nesmiete užívať Imnovid ak:**
 - ste tehotná.
 - dojčíte.
 - ste ženou, ktorá môže otehotnieť, aj keď neplánujete otehotnieť. Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia používať účinnú antikoncepciu 4 týždne pred začatím liečby Imnovidom, počas trvania liečby a ešte 4 týždne po jej ukončení.
 - ste alergická na Imnovid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku.
- Pomalidomid je štruktúrálny príbuzný s talidomidom, o ktorom je známe, že spôsobuje ťažké, život ohrozujúce vrodené chyby.
- Očakáva sa škodlivý účinok Imnovidu na plod.

Vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Imnovid môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Niektoré sú bežnejšie než ostatné a niektoré sú vážnejšie než ostatné. Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik pre viac informácií a prečítajte si Písomnú informáciu pre používateľa. Takmer všetky vedľajšie účinky sú dočasné a môže sa im predchádzať alebo sa môžu jednoducho liečiť. Najdôležitejšie je vedieť, čo môžete očakávať a čo máte hlásiť svojmu lekárovi. Ak spozorujete počas liečby Imnovidom vedľajšie účinky, je dôležité, aby ste to povedali svojmu lekárovi.

Váš lekár vás požiada o vyšetrenie krvi

- pred liečbou,
- každý týždeň počas prvých 8 týždňov liečby,
- následne aspoň každý mesiac počas trvania liečby Imnovidom.

Lekár môže upraviť dávku Imnovidu alebo ukončiť liečbu na základe výsledkov vyšetrení krvi alebo celkového stavu.

Čo treba povedať lekárovi pred začatím liečby Imnovidom

- ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, pretože sa očakáva škodlivý účinok Imnovidu na plod,
- ak si myslíte, že môžete otehotnieť a potrebujete radu o účinnej antikoncepcii,

Pre ženy, ktoré môžu otehotnieť

- ak dojčíte,
- ak ste predtým mali alergickú reakciu (precitlivenosť) ako výsev, svrbenie, opuch, závrat alebo problémy s dýchaním pri užívaní liekov „talidomid“ alebo „lenalidomid“,
- ak ste predtým mali alergickú reakciu (precitlivenosť) ako výsev, svrbenie, opuch, závrat alebo problémy s dýchaním na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Imnovidu,

Požiadajte o radu:

- ak ste mali predtým infarkt, srdcové zlyhanie, máte problémy s dýchaním, alebo ak fajčíte, máte vysoký tlak krvi alebo vysokú hladinu cholesterolu alebo ste diabetička
- ak ste mali v minulosti problémy s obličkami,
- ak ste mali v minulosti problémy s pečeňou,
- ak ste mali v minulosti trombózu (krvnú zrazeninu),
- ak užívate alebo ste nedávno užívali iné lieky, vrátane liekov bez predpisu.

Ako užívať liek

Lekárnik vám môže poradiť, ako užívať liek. Niektorým ľuďom pomáha, keď si do kalendára poznačia každý deň, keď majú užívať liek, alebo keď si nastaví budík, aby im pripomenul, že je čas, vziať si liek.

Imnovid

- Lekár vám predpíše vhodnú dávku lieku Imnovid.
- Imnovid sa užíva perorálne (ústami), zvyčajne raz denne počas 21 dní, a potom nasleduje 7 dňová prestávka. Celých 28 dní sa označuje ako cyklus.
- Lekár môže upraviť vašu dávku v závislosti od krvného obrazu a prípadných vedľajších účinkov.
- Neužívajte viac kapsúl, ako vám predpísal lekár. Ak máte pochybnosti, požiadajte o radu svojho lekára alebo lekárnik.
- Kapsuly prehĺtajte celé, s pohárom vody, buď s jedlom alebo bez jedla.
- Imnovid sa môže užívať v ktoromkoľvek čase dňa, ale každý deň približne v rovnakom čase.

Dexametazón

- Imnovid sa užíva v kombinácii s dexametazónom a preto budete pravdepodobne užívať oba lieky.
- Ak užívate aj tablety dexametazónu, môžete ich brať v rovnakom čase ako Imnovid.
- Dexametazón sa zvyčajne užíva každý týždeň niekoľko dní. Dodržiavajte pokyny svojho lekára alebo lekárnik.

Ak užijete viac Imnovidu, ako máte

Ak náhodne užijete príliš veľa kapsúl, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Užívanie iných liekov

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali iné lieky, vrátane liekov bez predpisu, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak navštívite iného lekára alebo zdravotníckeho pracovníka (napríklad zubára), povedzte mu, že užívate Imnovid a dexametazón.

Pre ženy, ktoré môžu otehotnieť

Ako uchovávať Imnovid

- Imnovid uchovávajúte na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.
- Imnovid uchovávajúte v pôvodnom obale, pri izbovej teplote.
- Neužívajte liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke.

Požiadavky pri ukončení liečby

Keď ukončíte liečbu Imnovidom, je dôležité dodržať nasledujúce pokyny:

- Vráťte všetky nepoužité kapsuly Imnovidu do lekárne.
- Ešte 7 dní nedarujte krv ani plazmu.
- Pokračujte v používaní antikoncepcie ešte ďalšie 4 týždne.
- Po 4 týždňoch podstúpite posledný tehotenský test pod dohľadom lekára.

Program prevencie gravidity

- **Pri užívaní Imnovidu počas tehotenstva sa očakávajú ťažké, život ohrozujúce vrodené chyby. Ak ste tehotná, ak si myslíte, že môžete otehotnieť, alebo ak plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi a Imnovid NESMIETE užívať.** Aj keď nemáte pravidelnú menštruáciu alebo sa blížite k menopauze, stále môžete otehotnieť.
- Aby sa zabezpečilo, že plod nebude vystavený účinku Imnovidu, lekár spolu s vami vyplní Formulár na začatie liečby, kde bude zaznamenané, že ste boli informovaná a súhlasíte s opatreniami na predchádzanie tehotenstva.
- Ak môžete otehotnieť, musíte dodržiavať všetky opatrenia na predchádzanie tehotenstva a na potvrdenie, že počas liečby nie ste tehotná. Pred začatím liečby sa opýtajte lekára, či môžete otehotnieť, aj keď to nepredpokladáte.
- Pred začatím liečby musíte absolvovať tehotenský test pod dohľadom lekára. Tehotenské testy sa budú opakovať každé 4 týždne počas liečby, vrátane prerušenia liečby a ešte 4 týždne po ukončení liečby (s výnimkou žien, ktoré absolvovali podviazanie vajčkovodov). Tehotenské testy musíte absolvovať, aj keď ste sa zaviazali k sexuálnej abstinencii potvrdzovanej každý mesiac.
- S liečbou Imnovidom začnite čo najskôr po negatívnom tehotenskom teste.
- Musíte používať účinnú antikoncepciu 4 týždne pred začiatkom liečby, počas liečby, vrátane prerušenia liečby, a ešte 4 týždne po ukončení liečby. Lekár vám odporučí vhodnú antikoncepciu, keďže niektoré spôsoby antikoncepcie sa pri liečbe Imnovidom neodporúčajú. Preto to prediskutujte s lekárom. Rady ohľadom antikoncepcie vám poskytne gynekológ.
- Ak si myslíte, že ste tehotná počas užívania Imnovidu alebo 4 týždne od ukončenia liečby, musíte ihneď ukončiť liečbu a informovať svojho lekára. Lekár vás odporučí na konzultáciu ku gynekológovi.
- Informujte lekára, ktorý vám predpisuje antikoncepciu, o tom, že užívate Imnovid.

Pre ženy, ktoré môžu otehotnieť

- Informujte lekára, ktorý vám predpisuje Imnovid, keď zmeníte typ antikoncepcie, alebo ak prestanete antikoncepciu používať. *Musíte dodržiavať pokyny na predchádzanie gravidity, pokiaľ **nepatríte** do jednej z nasledujúcich kategórii:*
- Máte najmenej 50 rokov a od vašej poslednej menštruácie uplynul najmenej jeden rok (okrem onkologickej liečby alebo dojčenia, kedy stále existuje možnosť, že môžete otehotnieť).
- Máte odstránenú maternicu (hysterektómia).
- Máte odstránené oba vajíčkovody aj oba vaječníky (bilaterálna salpingo-ooforektómia).
- Máte predčasné zlyhanie vaječníkov potvrdené gynekológom.
- Máte XY genotyp, Turnerov syndróm alebo nevyvinutú maternicu.

Antikoncepcia

Musíte buď:

- používať adekvátnu antikoncepciu, s ktorou začnete 4 týždne pred liečbou Imnovidom, budete v nej pokračovať počas liečby, vrátane prestávok v liečbe, a potom ešte 4 týždne od ukončenia liečby Imnovidom.
- alebo
- budete dodržiavať úplnú sexuálnu abstinenciu 4 týždne pred liečbou Imnovidom, počas liečby, vrátane prestávok v liečbe, a potom ešte 4 týždne po ukončení liečby Imnovidom. Túto skutočnosť musíte potvrdiť každý mesiac.

Pre ženy, ktoré nemôžu otehotniť

Súhrn

- IMNOVID je názov lieku pre pomalidomid.
- Pomalidomid je štruktúrne príbuzný s talidomidom, o ktorom je známe, že spôsobuje ťažké, život ohrozujúce vrodené chyby, a preto sa očakáva škodlivý účinok pomalidomidu na plod.
- Imnovid spôsobil vrodené chyby v štúdiách u zvierat a očakáva sa, že jeho účinky budú u ľudí podobné.
- Imnovid nikdy nedávajte nikomu inému.
- Nepoužité kapsuly vždy vráťte do lekárne.
- Počas liečby a ešte 7 dní po jej ukončení, vrátane prerušenia liečby, nesmiete darovať krv ani plazmu.
- Ak sa u vás počas užívania Imnovidu vyskytnú vedľajšie účinky, povedzte to svojmu lekárovi.
- Ďalšie informácie si, prosím, pozrite v Písomnej informácii pre používateľa.

Informácie o bezpečnosti liečby pre všetkých pacientov

- Nikdy nesmiete užívať Imnovid, ak ste alergická na Imnovid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku.
- Pomalidomid je štruktúrne príbuzný s talidomidom, o ktorom je známe, že spôsobuje ťažké, život ohrozujúce vrodené chyby.
- Očakáva sa škodlivý účinok Imnovidu na plod.

Vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Imnovid môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Niektoré sú bežnejšie než ostatné a niektoré sú vážnejšie než ostatné. Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika pre viac informácií a prečítajte si Písomnú informáciu pre používateľa. Takmer všetky vedľajšie účinky sú dočasné a môže sa im predchádzať alebo sa môžu jednoducho liečiť. Najdôležitejšie je vedieť, čo môžete očakávať a čo máte hlásiť svojmu lekárovi. Ak spozorujete počas liečby Imnovidom vedľajšie účinky, je dôležité, aby ste to povedali svojmu lekárovi.

Váš lekár vás požiada o vyšetrenie krvi

- pred liečbou,
- každý týždeň počas prvých 8 týždňov liečby,
- následne aspoň každý mesiac počas trvania liečby Imnovidom.

Lekár môže upraviť dávku Imnovidu alebo ukončiť liečbu na základe výsledkov vyšetrení krvi alebo celkového stavu.

Čo treba povedať lekárovi pred začatím liečby Imnovidom

- ak ste predtým mali alergickú reakciu (precitlivosť) ako výsev, svrbenie, opuch, závrat alebo problémy s dýchaním pri užívaní liekov „talidomid“ alebo „lenalidomid“,
- ak ste predtým mali alergickú reakciu (precitlivosť) ako výsev, svrbenie, opuch, závrat alebo problémy s dýchaním na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Imnovidu,

Požiadajte o radu:

- ak ste mali predtým infarkt, srdcové zlyhanie, máte problémy s dýchaním, alebo ak fajčíte, máte vysoký tlak krvi alebo vysokú hladinu cholesterolu alebo ste diabetička
- ak ste mali v minulosti problémy s obličkami,
- ak ste mali v minulosti problémy s pečeňou,
- ak ste mali v minulosti trombózu (krvnú zrazeninu),
- ak užívate alebo ste nedávno užívali iné lieky, vrátane liekov bez predpisu.

Pre ženy, ktoré nemôžu otehotniť

Ako užívať liek

Lekárnik vám môže poradiť, ako užívať liek. Niektorým ľuďom pomáha, keď si do kalendára poznačia každý deň, keď majú užívať liek, alebo keď si nastaví budík, aby im pripomenul, že je čas vziať si liek.

Imnovid

- Lekár vám predpíše vhodnú dávku lieku Imnovid.
- Imnovid sa užíva perorálne (ústami), zvyčajne raz denne počas 21 dní, a potom nasleduje 7-dňová prestávka. Celých 28 dní sa označuje ako cyklus.
- Lekár môže upraviť vašu dávku v závislosti od krvného obrazu a prípadných vedľajších účinkov.
- Neužívajte viac kapsúl, ako vám predpísal lekár. Ak máte pochybnosti, požiadajte o radu svojho lekára alebo lekárnik.
- Kapsuly prehltajte celé, s pohárom vody, buď s jedlom alebo bez jedla.
- Imnovid sa môže užívať v ktoromkoľvek čase dňa, ale každý deň približne v rovnakom čase.

Dexametazón

- Imnovid sa užíva v kombinácii s dexametazónom, a preto budete pravdepodobne užívať oba lieky.
- Ak užívate aj tablety dexametazónu, môžete ich brať v rovnakom čase ako Imnovid.
- Dexametazón sa zvyčajne užíva každý týždeň niekoľko dní. Dodržiavajte pokyny svojho lekára alebo lekárnik.

Ak užijete viac Imnovidu, ako máte

Ak náhodne užijete príliš veľa kapsúl, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Užívanie iných liekov

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali iné lieky, vrátane liekov bez predpisu, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak navštívite iného lekára alebo zdravotníckeho pracovníka (napríklad zubára), povedzte mu, že užívate Imnovid a dexametazón.

Ako uchovávať Imnovid

- Imnovid uchováajte na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.
- Imnovid uchováajte v pôvodnom obale, pri izbovej teplote.
- Neužívajte liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke.

Požiadavky pri ukončení liečby

Keď ukončíte liečbu Imnovidom, je dôležité dodržať nasledujúce pokyny:

- Vráťte všetky nepoužitú kapsuly Imnovidu do lekárne.
- Ešte 7 dní nedarujte krv ani plazmu.

Program prevencie gravidity

- Aby sa zabezpečilo, že plod nebude vystavený účinku Imnovid, lekár spolu s vami vyplní Formulár na začatie liečby, kde bude zaznamenané, že nemôžete otehotniť.

Za ženu, ktorá nemôže otehotniť, ste považovaná vtedy, keď spadáte do jednej z nasledujúcich kategórií:

- Máte najmenej 50 rokov a od vašej poslednej menštruácie uplynul najmenej jeden rok (okrem onkologickej liečby alebo dojčenia, kedy stále existuje možnosť, že môžete otehotniť).
- Máte odstránenú maternicu (hysterektómia).
- Máte odstránené oba vajčíkovody aj oba vaječníky (bilaterálna salpingo-ooforektómia).
- Máte predčasnú zlyhanie vaječníkov potvrdené gynekologickým špecialistom.
- Máte XY genotyp, Turnerov syndróm alebo nevyvinutú maternicu.

Súhrn

- IMNOVID je názov lieku pre pomalidomid.
- Pomalidomid je štruktúralne príbuzný s talidomidom, o ktorom je známe, že spôsobuje ťažké, život ohrozujúce vrodené chyby, a preto sa očakáva škodlivý účinok pomalidomidu na plod.
- Imnovid spôsobil vrodené chyby v štúdiách u zvierat a očakáva sa, že jeho účinky budú u ľudí podobné.
- Opýtajte sa lekára, akú metódu účinnej antikoncepcie môže používať vaša partnerka.
- Imnovid nikdy nedávajte nikomu inému.
- Nepoužité kapsuly vždy vráťte do lekárne.
- Počas liečby a ešte 7 dní po jej ukončení, vrátane prerušenia liečby, nesmiete darovať krv ani plazmu.
- Počas liečby a ešte 7 dní po jej ukončení, vrátane prerušenia liečby, nesmiete darovať spermium ani spermie.
- Ak sa u vás počas užívania Imnovidu vyskytnú vedľajšie účinky, povedzte to svojmu lekárovi.
- Ďalšie informácie si, prosím, pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

Informácie o bezpečnosti liečby pre všetkých pacientov

- Nikdy nesmiete užívať Imnovid, ak ste alergický na Imnovid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku.
- Pomalidomid je štruktúralne príbuzný s talidomidom, o ktorom je známe, že spôsobuje ťažké, život ohrozujúce vrodené chyby.
- Očakáva sa škodlivý účinok Imnovidu na plod.
- Opýtajte sa lekára, akú metódu účinnej antikoncepcie môže používať vaša partnerka.

Vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Imnovid môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Niektoré sú bežnejšie než ostatné a niektoré sú vážnejšie než ostatné. Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárniko pre viac informácií a prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa. Takmer všetky vedľajšie účinky sú dočasné a môže sa im predchádzať alebo sa môžu jednoducho liečiť. Najdôležitejšie je vedieť, čo môžete očakávať a čo máte hlásiť svojmu lekárovi. Ak spozorujete počas liečby Imnovidom vedľajšie účinky, je dôležité, aby ste to povedali svojmu lekárovi.

Váš lekár vás požiada o vyšetrenie krvi

- pred liečbou,
- každý týždeň počas prvých 8 týždňov liečby,
- následne aspoň každý mesiac počas trvania liečby Imnovidom.

Lekár môže upraviť dávku Imnovidu alebo ukončiť liečbu na základe výsledkov vyšetrení krvi alebo celkového stavu.

Čo treba povedať lekárovi pred začatím liečby Imnovidom

- ak je vaša partnerka tehotná alebo si myslíte, že môže byť tehotná, alebo ak plánuje otehotnieť, pretože sa očakáva škodlivý účinok Imnovidu na plod,
- ak ste predtým mali alergickú reakciu (precitlivosť) ako výsev, svrbenie, opuch, závrat alebo problémy s dýchaním pri užívaní liekov „talidomid“ alebo „lenalidomid“,
- ak ste predtým mali alergickú reakciu (precitlivosť) ako výsev, svrbenie, opuch, závrat alebo problémy s dýchaním na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Imnovidu,

Požiadajte o radu:

- ak ste mali predtým infarkt, srdcové zlyhanie, máte problémy s dýchaním, alebo ak fajčíte, máte vysoký tlak krvi alebo vysokú hladinu cholesterolu alebo ste diabetik
- ak ste mali v minulosti problémy s obličkami,
- ak ste mali v minulosti problémy s pečeňou,
- ak ste mali v minulosti trombózu (krvnú zrazeninu),
- ak užívate alebo ste nedávno užívali iné lieky, vrátane liekov bez predpisu.

Ako užívať liek

Lekárnik vám môže poradiť, ako užívať liek. Niektorým ľuďom pomáha, keď si do kalendára poznačia každý deň, keď majú užívať liek, alebo keď si nastaví budík, aby im pripomenul, že je čas vziať si liek.

Imnovid

- Lekár vám predpíše vhodnú dávku lieku Innovid.
- Innovid sa užíva perorálne (ústami), zvyčajne raz denne počas 21 dní, a potom nasleduje 7 dňová prestávka. Celých 28 dní sa označuje ako cyklus.
- Lekár môže upraviť vašu dávku v závislosti od krvného obrazu a prípadných vedľajších účinkov.
- Neužívajte viac kapsúl, ako vám predpísal lekár. Ak máte pochybnosti, požiadajte o radu svojho lekára alebo lekárnik.
- Kapsuly prehltnite celé, s pohárom vody, buď s jedlom alebo bez jedla.
- Innovid sa môže užívať v ktoromkoľvek čase dňa, ale každý deň približne v rovnakom čase.

Dexametazón

- Innovid sa užíva v kombinácii s dexametazónom, a preto budete pravdepodobne užívať oba lieky.
- Ak užívate aj tablety dexametazónu, môžete ich brať v rovnakom čase ako Innovid.
- Dexametazón sa zvyčajne užíva každý týždeň niekoľko dní. Dodržiavajte pokyny svojho lekára alebo lekárnik.

Ak užijete viac Innovidu, ako máte

Ak náhodne užijete príliš veľa kapsúl, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Užívanie iných liekov

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali iné lieky, vrátane liekov bez predpisu, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak navštívite iného lekára alebo zdravotníckeho pracovníka (napríklad zubára), povedzte mu, že užívate Innovid a dexametazón.

Ako uchovávať Innovid

- Innovid uchovávajte na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.
- Innovid uchovávajte v pôvodnom obale, pri izbovej teplote.
- Neužívajte liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke.

Požiadavky pri ukončení liečby

Keď ukončíte liečbu Innovidom, je dôležité dodržať nasledujúce pokyny:

- Vráťte všetky nepoužité kapsuly Innovidu do lekárne.
- Ešte 7 dní nedarujte krv ani plazmu.
- Ešte 7 dní nedarujte spermu ani spermie.
- Pokračujte v používaní antikoncepcie (kondómu) ešte ďalších 7 dní.
- Ak vaša partnerka používa antikoncepciu, musí v nej pokračovať ešte ďalšie 4 týždne.

Program prevencie gravidity

- Aby sa zabezpečilo, že plod nebude vystavený účinku Innovid, lekár spolu s vami vyplní Formulár na začatie liečby, kde bude zaznamenané, že nemôžete mať nechránený sexuálny styk so ženami, ktoré sú tehotné alebo môžu otehotnieť počas liečby Innovidom a ešte 7 dní po ukončení liečby.
- Nesmiete darovať krv, plazmu, spermu, ani spermie počas liečby, počas prerušenia liečby a ešte 7 dní po ukončení liečby.
- Innovid prechádza do spermy. Ak je vaša partnerka tehotná, alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú antikoncepciu, musíte používať pri každom sexuálnom styku kondóm, a to počas liečby, počas prerušenia liečby a ešte 7 dní po skončení liečby. To platí, aj keď ste sa podrobili vazektómii, pretože sperma môže obsahovať pomalidomid.
- Ak vaša partnerka užíva účinnú antikoncepciu, musí v nej pokračovať ešte ďalšie 4 týždne.
- Ak vaša partnerka otehotnie počas vašej liečby Innovidom alebo do 7 dní po ukončení liečby, musíte okamžite informovať svojho lekára a vaša partnerka musí okamžite kontaktovať svojho gynekológa.

Návod na manipuláciu s liekom

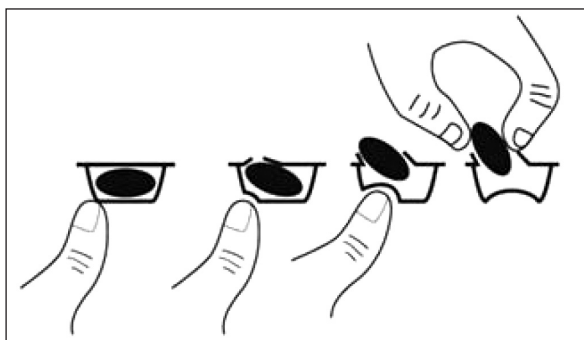
Pre pacientov, rodinných príslušníkov a opatrovateľov

Uchovávajte blister s liekmi 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.



Pre rodinných príslušníkov a/alebo opatrovateľov

Pri manipulácii s liekom postupujte podľa nasledovných opatrení, aby ste predišli možnému vystaveniu sa vplyvu lieku.

- Noste jednorazové rukavice pri manipulácii s liekom a/alebo obalom (tj. blister alebo kapsula).
- Správnym spôsobom odstraňte rukavice, aby sa predišlo možnému pôsobeniu lieku na kožu.
- Umiestnite rukavice do uzatvárateľného polyetylénového vrečka a štandardne odstráňte.
- Po odstránení rrukavic si dôkladne si umyte ruky s mydlom a vodou.

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**
- Umiestnite liek dovnútra uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka.
- Čím skôr vráťte lekárnikovi nepoužitú balenie na bezpečnú likvidáciu.

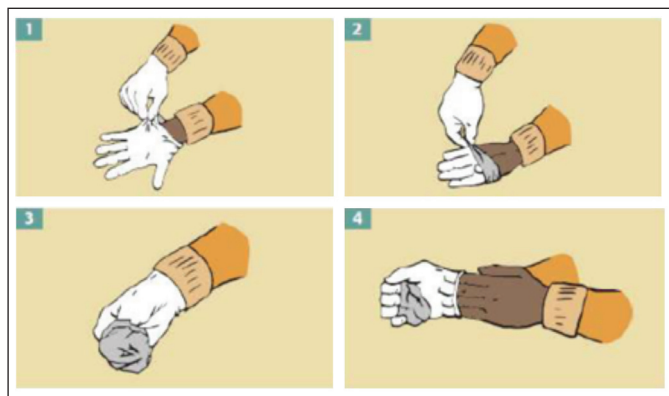
Ak je liek uvoľnený alebo vysypaný, aby ste minimalizovali možné vystavenie sa vplyvu lieku, použite ochranné prostriedky a postupujte opatrne.

- Ak sú kapsule rozdrvené alebo poškodené, prach 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 s mydlom a vodou a vysušte ho.
- Umiestnite všetok kontaminovaný materiál, vrátane navlhčenej handričky alebo uteráka a rukavíc, do uzatvárateľného polyetylénového vrečka a odstráňte podľa postupov pre odstraňovanie liekov.
- Po odstránení rukavíc si umyte ruky s mydlom a vodou.
- Oznamte to, prosím, ihneď svojmu lekárovi a/alebo lekárnikovi.

Ak sa obsah kapsule dostane do kontaktu s kožou alebo sliznicou

- Ak pridete do kontaktu s práškom lieku, prosím, dôkladne si umyte postihnuté miesto s 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 s veľkým množstvom vody po dobu apoň 15 minút. Pri podráždení očí, prosím, vyhľadajte očného lekára.

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.



Celgene, s.r.o.
Prievozská 4/B, 821 09 Bratislava
Telefón: 02/32 63 80 02
fax: 02/32 78 40 00
Email: drugsafetyslovakia@celgene.com

SK/1MN/2016/8/5
Súhlas ŠUKL: August 2016