

# Príručka pre pacientov

Ver. 2., jún 2020



# Príručka pre pacientky, ktoré nemôžu otehotnieť

- **Lenalidomid Alvogen môže poškodiť nenarodené dieťa.**
- **Lenalidomid Alvogen spôsobuje vrodené chyby u zvierat a podobné účinky sa očakávajú u ľudí.**
- Aby bolo zaistené, že nenarodené dieťa nebude vystavené lieku Lenalidomid Alvogen, váš lekár vyplní Kartú pacienta, kde sa uvedie, že nemôžete otehotnieť.
- Lenalidomid Alvogen s nikým nezdieľajte.
- Nepoužité kapsuly je nutné vždy vrátiť do lekárne.
- V priebehu liečby a po dobu 7 dní od dokončenia liečby nesmiete darovať krv.
- Najčastejšie závažné nežiaduce účinky lieku Lenalidomid Alvogen sú pokles počtu krviniek, ktoré bojujú proti infekciám a krviniek, ktoré vám napomáhajú k zrážaniu krvi. Z toho dôvodu vám váš lekár bude robiť každý týždeň krvné testy minimálne prvých 8 týždňov liečby a potom minimálne raz za mesiac. Lenalidomid Alvogen môže takisto spôsobiť tromboembolické príhody (krvné zrazeniny v žilách a tepnách).

Preto je nutné ihneď informovať svojho lekára, ak sa u vás objaví:

- o Akákoľvek horúčka, zimnica, bolesti hrdla, kašeľ, afty alebo iné príznaky infekcie (vrátane otravy krvi (sepsy)).
- o Akékoľvek krvácanie alebo modriny bez predchádzajúceho zranenia.
- o Akákoľvek bolesť hrudníka alebo dolných končatín.
- o Akákoľvek dychová nedostatočnosť.

Ak máte akékoľvek rizikové faktory vzniku tromboembolických príhod napr. fajčenie, vysoký krvný tlak, vysoký cholesterol, porucha zrážania krvi, už ste niekedy mali krvnú zrazeninu (v žile alebo tepne), povedzte to svojmu lekárovi.

- Ak sa u vás v priebehu liečby liekom Lenalidomid Alvogen objavia akékoľvek vedľajšie účinky, informujte svojho lekára alebo lekárnika.

## Priručka pre pacientky, ktoré môžu otehotnieť

- **Lenalidomid Alvogen môže poškodiť nenarodené dieťa.**
  - **Lenalidomid Alvogen spôsobuje vrodené chyby u zvierat a podobné účinky sa očakávajú u ľudí.**
  - Aby bolo zaistené, že nenarodené dieťa nebude vystavené lieku Lenalidomid Alvogen, váš lekár vyplní Kartú pacienta, ktorá bude dokumentovať, že ste boli informovaná o nutnosti NEOTEHOTNIEŤ v priebehu liečby liekom Lenalidomid Alvogen a v priebehu jedného mesiaca po ukončení liečby.
  - Lenalidomid Alvogen s nikým nezdieľajte.
  - Nepoužité kapsuly je nutné vždy vrátiť do lekárne.
  - V priebehu liečby a po dobu 7 dní od dokončenia liečby nesmiete darovať krv.
  - Najčastejšie závažné nežiaduce účinky lieku Lenalidomid Alvogen sú: pokles počtu krviniek, ktoré bojujú proti infekciám a krviniek, ktoré vám napomáhajú k zrážaniu krvi. Z toho dôvodu vám váš lekár bude robiť každý týždeň krvné testy minimálne prvých 8 týždňov liečby a potom minimálne raz za mesiac. Lenalidomid Alvogen môže takisto spôsobiť tromboembolické príhody (krvné zrazeniny v žilách a tepnách). Preto je nutné ihneď informovať svojho lekára, ak sa u vás objaví:
    - o Akákoľvek horúčka, zimnica, bolesti hrdla, kašeľ, afty alebo iné príznaky infekcie (vrátane otravy krvi (sepsy)).
    - o Akékoľvek krvácanie alebo modriny bez predchádzajúceho zranenia.
    - o Akákoľvek bolesť hrudníka alebo dolných končatín.
    - o Akákoľvek dychová nedostatočnosť.
- Ak máte akékoľvek rizikové faktory vzniku tromboembolických príhod napr. fajčenie, vysoký krvný tlak, vysoký cholesterol, porucha zrážania krvi, už ste niekedy mali krvnú zrazeninu (v žile alebo tepne), povedzte to svojmu lekárovi.
- Ak sa u vás v priebehu liečby liekom Lenalidomid Alvogen objavia akékoľvek vedľajšie účinky, informujte svojho lekára alebo lekárničku.

### Program prevencie tehotenstva

- Povedzte svojmu lekárovi, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že môžete byť tehotná, alebo plánujete otehotnieť. Vtedy neužívajte Lenalidomid Alvogen, pretože sa očakáva jeho škodlivý účinok na plod.
- Ak ste schopná otehotnieť, musíte dodržiavať všetky potrebné opatrenia s cieľom predísť tehotenstvu a zabrániť otehotneniu v priebehu liečby. Než začnete s liečbou, spýtajte sa svojho lekára, či ste schopná otehotnieť, aj keď si myslíte, že je to nepravdepodobné.
- Ak môžete otehotnieť a aj keď budete súhlasiť, že každý mesiac potvrdíte, že sa zdržiavate sexuálnych aktivít, aj tak podstúpíte pred liečbou tehotenský test pod dohľadom vášho lekára. Tieto testy budú opakované raz za 4 týždne v priebehu liečby a 4 týždne po dokončení liečby, ak nebude potvrdené, že ste podstúpili tubálnu sterilizáciu.
- Ak môžete otehotnieť, musíte používať účinné metódy antikoncepcie po dobu 4 týždňov pred začatím liečby, v jej priebehu a 4 týždne po jej ukončení. Váš lekár vám odporučí vhodné metódy antikoncepcie, keďže niektoré typy antikoncepcie sa s liekom Lenalidomid Alvogen neodporúčajú. Predtým je nutné sa o danej záležitosti porozprávať s vaším lekárom.  
Kde získať rady o antikoncepcii: Požiadajte svojho gynekológa o radu ohľadom antikoncepcie.
- Ak nadobudnete podozrenie, že ste tehotná, kedykoľvek v priebehu liečby liekom Lenalidomid Alvogen alebo do 4 týždňov od jeho vysadenia, ihneď prestaňte užívať Lenalidomid Alvogen a ihneď informujte svojho lekára.

# Príručka pre pacientov mužského pohlavia

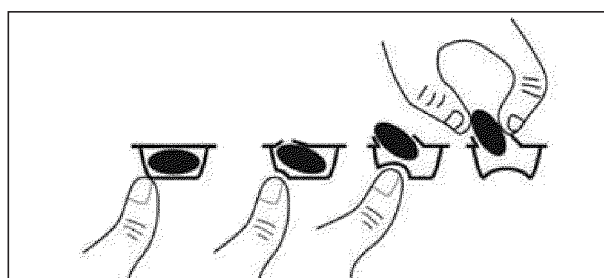
- **Lenalidomid Alvogen môže poškodiť nenarodené dieťa.**
  - **Lenalidomid Alvogen spôsobuje vrodené chyby u zvierat a podobné účinky sa očakávajú u ľudí.**
  - Aby bolo zaistené, že nenarodené dieťa nebude vystavené lieku Lenalidomid Alvogen, váš lekár vyplní Kartú pacienta, ktorá bude dokumentovať, že ste boli informovaný o nutnosti NEOTEHOTNIEŤ pre vašu partnerku v priebehu liečby liekom Lenalidomid Alvogen a po dobu 7 dní od ukončenia liečby.
  - Lenalidomid Alvogen s nikým nezdieľajte.
  - Nepoužité kapsuly je nutné vždy vrátiť do lekárne.
  - V priebehu liečby a podobu 7 dní od dokončenia liečby nesmiete darovať krv.
  - Najčastejšie závažné nežiaduce účinky lieku Lenalidomid Alvogen sú pokles počtu krviniek, ktoré bojujú proti infekciám a krviniek, ktoré vám napomáhajú k zrážaniu krvi. Z toho dôvodu vám váš lekár bude robiť každý týždeň krvné testy minimálne prvých 8 týždňov liečby a potom minimálne raz za mesiac. Lenalidomid môže takisto spôsobiť tromboembolické príhody (krvné zrazeniny v žilách a tepnách). Je nutné ihneď informovať vášho lekára, ak sa u vás objaví:
    - o Akákoľvek horúčka, zimnica, bolesti hrdla, kašeľ, afty alebo iné príznaky infekcie (vrátane otravy krvi (sepsy)).
    - o Akékoľvek krvácanie alebo modriny bez predchádzajúceho zranenia.
    - o Akákoľvek bolesť hrudníka alebo dolných končatín.
    - o Akákoľvek dychová nedostatnosť.
- Ak máte akékoľvek rizikové faktory vzniku tromboembolických príhod napr. fajčenie, vysoký krvný tlak, vysoký cholesterol, porucha zrážania krvi, už ste niekedy mali krvnú zrazeninu (v žile alebo tepne), povedzte to svojmu lekárovi.
- Ak sa u vás v priebehu liečby prípravkom Lenalidomid Alvogen objavia akékoľvek nežiaduce účinky, informujte svojho lekára alebo lekárnika.
  - Lenalidomid Alvogen prechádza do spermy. Ak je vaša partnerka tehotná alebo schopná otehotnieť a nepoužíva účinnú antikoncepciu, musíte v priebehu liečby, v priebehu prerušenia liečby a 7 dní po skončení liečby používať kondóm, aj keď ste podstúpili vazektómiu.
  - Ak vaša partnerka otehotnie v dobe, keď ste užívali Lenalidomid Alvogen alebo krátko na to, čo ste ukončili liečbu, ihneď informujte svojho ošetrojúceho lekára a vaša partnerka by sa mala takisto ihneď obrátiť na svojho lekára.

# Časť príručky pre všetkých pacientov

## Informácie o zaobchádzaní s liekom: pre pacientov, členov rodiny a ošetrovateľov

Uchovávajte blistre s kapsulami v originálnom balení.

Kapsuly sa môžu niekedy poškodiť, keď ich vytlačíte z blistra, hlavne ak zatlačíte na strednú časť kapsuly. Kapsuly nevytláčajte z blistra tlakom na strednú časť ani tlakom na oba konce, keďže by mohlo dôjsť k deformácii a porušeniu kapsuly. Odporúčame zatlačiť iba na jednu stranu na konci kapsuly (pozri obrázok nižšie), tlak pôsobí na jednu stranu znižuje riziko deformácie alebo porušenia kapsuly.



### Ako člen rodiny a/alebo ošetrovateľ dodržujte pri zaobchádzaní s liekom nasledujúce opatrenia, aby ste neprišli do kontaktu s liekom

- Pri zaobchádzaní s liekom alebo jeho balením (tzn. blister alebo kapsula) používajte jednorazové rukavice.
- Pri snímaní rukavíc používajte správnu techniku, aby nedošlo k expozícii pokožky (pozri nižšie).
- Uložte rukavice do uzatvárateľného plastového polyetylénového vaku a zlikvidujte štandardným spôsobom.
- Keď si stiahnete rukavice, umyte si ruky starostlivo mydlom a vodou.

### Ak sa zdá byť balenie lieku viditeľne poškodené, buďte obzvlášť opatrný, aby ste neprišli do kontaktu s liekom

- Ak je krabička viditeľne poškodená – **Neotvárajte ju.**
- Ak sú blistre poškodené alebo netesné alebo sú kapsula poškodené alebo netesné – **Ihneď uzavrite vonkajšiu krabičku.**
- Vložte produkt dovnútra uzatvárateľného plastového polyetylénového vaku.
- Čo najskôr vráťte nepoužité balenie do lekárne, ktorá zaisťuje bezpečnú likvidáciu.

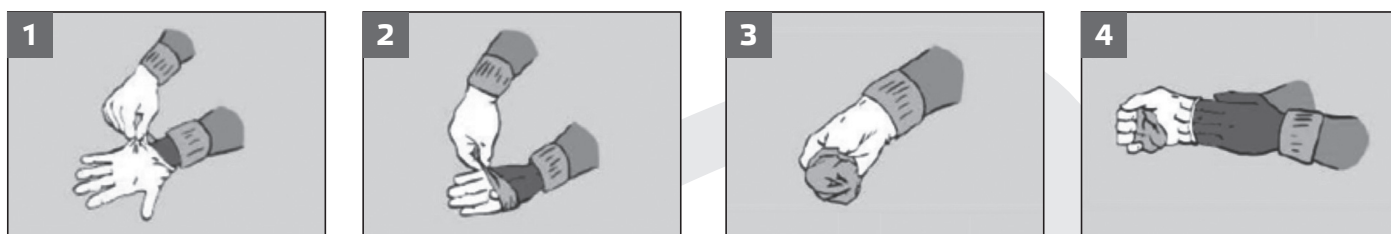
### Ak je liek uvoľnený alebo vyspaný, dodržujte príslušné opatrenia, aby ste minimalizovali expozíciu – používajte príslušné osobné ochranné pomôcky

- Ak sú kapsuly rozdrvené alebo poškodené, môže dôjsť k uvoľneniu prachu obsahujúceho účinnú látku. Dávajte pozor, aby ste prášok nerozvírili a nevdýchli.
- Pri čistení prášku používajte jednorazové rukavice.
- Uložte cez oblasť znečistenú práškom mokрую handričku alebo uterák, aby ste minimalizovali vírenie prášku do vzduchu. Použite prebytok tekutiny, aby sa materiál dostal do roztoku. Potom oblasť starostlivo vyčistite mydlom a vodou a vysušte.
- Všetky kontaminované materiály, vrátane mokrej handričky alebo uteráku a rukavíc, vložte do uzatvárateľného polyetylénového vaku a zlikvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami pre lieky.
- Keď si stiahnete rukavice, umyte si ruky starostlivo mydlom a vodou.
- Ihneď záležitosť nahláste predpisujúcemu lekárovi a/alebo lekárnikovi.

### Ak sa obsah kapsuly prilepí ku koži alebo sliznici

- Ak sa dotknete prášku s liečivom, starostlivo umyte exponovanú oblasť tečúcou vodou a mydlom.
- Ak došlo ku kontaktu očí s práškom, odstráňte prípadné kontaktné šošovky (ak to ide jednoducho) a zlikvidujte ich. Oči ihneď vypláchnite veľkým množstvom vody po dobu aspoň 15 minút. Ak dôjde k podráždeniu, kontaktujte oftalmológa.

### Správna technika pre odstránenie rukavíc



- Uchopte vonkajší okraj v blízkosti zápästia (1).
- Stiahnite ich smerom od ruky a otočte pri tom rukavicu naruby (2).
- Držte ju v druhej ruke s rukavicou (3).
- Zasuňte prst bez rukavice pod zápästie druhej rukavice, dávajte pozor, aby ste sa nedotkli vonkajšieho povrchu rukavice (4).
- Stiahnite ju z vnútra a vytvorte tak vak pre obe rukavice.
- Zlikvidujte do vhodnej nádoby.
- Ihneď si umyte ruky mydlom a vodou.

Tento liek podlieha doplnkovému sledovaniu. Umožňuje to rýchlu identifikáciu nových bezpečnostných informácií. Môžete napomôcť hlásením prípadných nežiaducich účinkov, ktoré sa u vás objavia.

### **Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na:

#### **Štátny ústav pre kontrolu liečiv**

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie  
Kvetná ul. 11  
SK-825 08 Bratislava 26  
Tel: + 421 2 507 01 206  
e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

**Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku** je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch.

**Formulár na elektronické podávanie hlásení:** <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

**Miestny kontakt držiteľa registrácie lieku:** [PV-Slovakia@zentiva.com](mailto:PV-Slovakia@zentiva.com)

