

**EDUKAČNÝ MATERIÁL PRE PACIENTA
K LIEKU LENALIDOMID GLENMARK**

RMP V2.3, 10-Mar-2022

ŠÚKL schválil: 09/2022

Číslo materiálu: EM/SK/LEN/2022.01

PRÍRUČKA PRE PACIENTA UŽÍVAJÚCEHO LENALIDOMID GLENMARK

Upozornenie: Závažné život ohrozujúce poškodenie plodu.





OBSAH

Pre ženy, ktoré môžu otehotnieť
Pre ženy, ktoré nemôžu otehotnieť
Pre mužov
Pre všetkých pacientov

TÁTO PRÍRUČKA OBSAHUJE INFORMÁCIE:

Prevenca poškodenia plodu:

Očakáva sa, že užívanie lenalidomidu počas tehotenstva môže viesť k poškodeniu alebo smrti plodu.

Program prevencie tehotenstva (PPT) pre Lenalidomid Glenmark:

Tento program je navrhnutý tak, aby zaistil, že plod nebude vystavený účinku Lenalidomidu Glenmark. Poskytne vám informácie ako postupovať a vysvetlí vám riziká liečby a vaše zodpovednosti.

Lenalidomid je počas liečby prítomný v ľudskej sperme a očakáva sa, že môže spôsobiť závažné vrodené chyby alebo smrť plodu. Toto riziko existuje, ak máte nechránený pohlavný styk so ženou, ktorá môže otehotnieť.

Táto príručka vám pomôže porozumieť, čo robiť pred liečbou, počas liečby a po liečbe Lenalidomidom Glenmark.

Upozornenie: Závažné život ohrozujúce poškodenia plodu.

Očakáva sa, že užívanie lenalidomidu počas tehotenstva môže viesť k závažným vrodeným chybám alebo k smrti plodu.

Lenalidomid nesmú nikdy užívať tehotné ženy, keďže už jedna kapsula môže spôsobiť závažné vrodené chyby.

Lenalidomid nesmú nikdy užívať ženy, ktoré môžu otehotnieť, pokiaľ nepostupujú podľa PPT.

Pre svoje zdravie a bezpečnosť si, prosím, pozorne prečítajte túto príručku, ako aj Písomnú informáciu pre používateľa, ktorá je súčasťou balenia lieku. Ak ste niečomu neporozumeli, požiadajte, prosím, svojho ošetrojúceho lekára o vysvetlenie.

Kompletné informácie ohľadom všetkých možných vedľajších účinkov si, prosím, prečítajte v Písomnej informácii pre používateľa, ktorá je súčasťou balenia lieku.

Táto príručka tiež obsahuje dôležité informácie týkajúce sa bezpečného zaobchádzania s liekom, bezpečnej likvidácie nepoužitých kapsúl a vyhnutia sa darovaniu krvi počas liečby.

PRE ŽENY, KTORÉ MÔŽU OTEHOTNIEŤ

Očakáva sa, že užívanie Lenalidomidu Glenmark môže poškodiť plod

- 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 Glenmark, 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 Glenmark, počas celej liečby a ešte mesiac po jej ukončení.
- Lenalidomid Glenmark nikdy nedávajte nikomu inému.
- Nepoužité kapsuly vždy vráťte do lekárne.
- 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 Glenmark akékoľvek vedľajšie účinky, informujte o tom lekára alebo lekárnika.
- Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.
- **Nikdy nesmiete užívať Glenmark, ak:**
 - ste tehotná
 - dojčíte
 - 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 Glenmark 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 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 lekárovi. Je dôležité, aby ste sa porozprávali s lekárom, ak máte počas liečby Lenalidomidom Glenmark nejaké vedľajšie účinky.

PRE ŽENY, KTORÉ MÔŽU OTEHOTNIETĽ

Program prevencie tehotenstva

- Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, musíte to povedať vášmu lekárovi. Očakáva sa, že lenalidomid má škodlivé účinky na nenarodené dieťa.
- Ak môžete otehotnieť, musíte dodržiavať všetky potrebné opatrenia, aby sa zabránilo tehotenstvu a zaistiť, že počas liečby Lenalidomidom Glenmark neotehotniete. Pred začatím liečby sa poraďte s lekárom, či je u vás možnosť otehotnieť, aj keď si myslíte, že nie je.
- Ak môžete otehotnieť, aj v prípade, že súhlasíte s dodržiavaním sexuálnej abstinencie a jej potvrdením každý mesiac, budete musieť podstupovať tehotenské testy pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka pred predpísaním lieku. Toto sa bude opakovať minimálne každé 4 týždne počas liečby, pri prerušení liečby a ešte 4 týždne po skončení liečby (pokiaľ ste nepodstúpili sterilizáciu podviazaním vajíčkovodov).
- Ak môžete otehotnieť a nesúhlasíte s dodržiavaním sexuálnej abstinencie a jej potvrdením každý mesiac, musíte používať aspoň jednu účinnú metódu antikoncepcie už 4 týždne pred liečbou lenalidomidom, počas celej liečby (vrátane prerušení liečby) a ešte 4 týždne po jej ukončení. Váš lekár vám odporučí vhodnú antikoncepčnú metódu, pretože niektoré metódy sa počas liečby lenalidomidom neodporúčajú. Preto je dôležité, aby ste sa poradili so svojim lekárom. Ak je to potrebné, zdravotnícki pracovníci v nemocnici, vás pošlú na konzultáciu ohľadne antikoncepcie k odborníkovi.
- Ak si myslíte, že ste tehotná, kedykoľvek počas liečby lenalidomidom alebo ešte 4 týždne po skončení liečby, okamžite musíte prestať lenalidomid užívať a informovať svojho lekára. Váš lekár vás pošle k odborníkovi na teratológiu pre zhodnotenie stavu a odporúčania.
- Ak momentálne nepoužívate účinnú antikoncepciu, lekár vám poradí, ako si ju môžete zabezpečiť.
- Lekársky predpis na Lenalidomid Glenmark máte predložiť lekárnikovi najneskôr do jedného pracovného dňa od jeho vystavenia.

PRE ŽENY, KTORÉ NEMÔŽU OTEHOTNIEŤ

Očakáva sa, že užívanie Lenalidomidu Glenmark môže poškodiť plod

- 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 Glenmark, lekár vyplní kartu pacienta, kde sa uvedie, že nemôžete otehotnieť.
- Lenalidomid Glenmark nikdy nedávajte nikomu inému.
- Nepoužité kapsuly vždy vráťte lekárnikovi.
- Počas liečby a aj počas prerušenia liečby a ešte 7 dní po jej ukončení nesmiete darovať krv.
- Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.
- Ak sa u Vás vyskytnú počas užívania Lenalidomidu Glenmark akékoľvek vedľajšie účinky, informujte o tom lekára alebo lekárnika.

Vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Lenalidomid Glenmark 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 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 lekárovi. Je dôležité, aby ste sa porozprávali s lekárom, ak máte počas liečby Lenalidomidom Glenmark nejaké vedľajšie účinky.

PRE MUŽOV

Očakáva sa, že užívanie Lenalidomidu Glenmark môže poškodiť plod

- 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 Glenmark, lekár vyplní kartu pacienta, že ste boli informovaný o nutnosti predísť otehotneniu Vašej partnerky počas liečby Lenalidomidom Glenmark a ešte 7 dní po jej ukončení.
- Lenalidomid Glenmark nikdy nedávajte nikomu inému.
- Nepoužité kapsuly vždy vráťte lekárnikovi.
- Ak sa u Vás vyskytnú počas užívania Lenalidomidu Glenmark akékoľvek vedľajšie účinky, informujte o tom lekára alebo lekárnika.
- Lenalidomid Glenmark prechádza do spermy. 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.
- Počas liečby a aj počas prerušenia liečby a ešte 7 dní po jej ukončení nesmiete darovať krv ani spermu.
- Ak vaša partnerka napriek tomu otehotnie počas vašej liečby alebo krátko po jej skončení, okamžite informujte o tom svojho lekára. Partnerka musí o tom navyše okamžite informovať svojho gynekológa.

Vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Lenalidomid Glenmark 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 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 lekárovi. Je dôležité, aby ste sa porozprávali s lekárom, ak máte počas liečby Lenalidomidom Glenmark nejaké vedľajšie účinky.

PRE VŠETKÝCH PACIENTOV

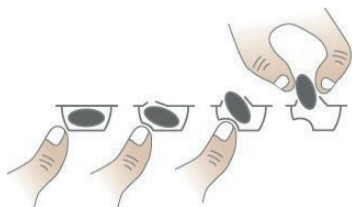
Návod na manipuláciu s liekom

Pre pacientov, rodinných príslušníkov a opatrovatel'ov

Blistre s kapsulami uchovávajú v pôvodnom balení.

Vo výnimočných prípadoch sa môžu kapsuly pri vyberaní z blistra poškodiť, najmä ak ich zatlačíte v strede. Kapsuly sa nemajú z blistra vyberať zatlačením v strede ani tlačením na obidva konce kapsuly, keďže to môže viesť k poškodeniu a zlomeniu kapsuly.

Odporúča sa zatlačiť na jednom konci kapsuly (pozri obrázok nižšie), aby sa tlak sústredil na jednom mieste, a tým sa predišlo poškodeniu a zlomeniu kapsuly.



Ak ste rodinný príslušník a/alebo opatrovatel', riadte sa nasledujúcimi pokynmi pri manipulácii s liekom, aby ste sa vyhli kontaktu s liečivom:

- Ak ste tehotná žena alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, nesmiete manipulovať s blistermi ani kapsulami.
- Pri manipulácii s liekom a/alebo balením lieku (t.j. blister alebo kapsuly) použite jednorazové rukavice.
- Použite správnu techniku pri odstraňovaní rukavíc, aby ste sa vyhli kontaktu s liečivom (pozri nižšie).
- Vložte rukavice do uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka a zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami.
- Po odstránení rukavíc si dôkladne umyte ruky mydlom a vodou.

PRE VŠETKÝCH PACIENTOV

Ak je balenie lieku viditeľne poškodené, postupujte nasledovne:

- Ak je krabička s liekom viditeľne poškodená – **Neotvárajte ju.**
- Ak sú blistre poškodené alebo sú kapsuly mimo blistra alebo sú kapsuly poškodené alebo vysypané:
- **Ihneď zatvorte krabičku.**
- Vložte krabičku s liekom do uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka.
- Vráťte čo najskôr nepoužité balenie do lekárne pre bezpečnú likvidáciu.

Ak sa prášok z kapsuly uvoľnil alebo vysypal, dodržujte príslušné opatrenia (použite primeranú ochranu) aby ste minimalizovali kontakt s liečivom.

- Ak sú kapsuly rozdrvené alebo zlomené, mohlo sa uvoľniť liečivo do vzduchu. Vyhnite sa rozptýleniu liečiva a vdýchnutiu prášku.
- Použite jednorazové rukavice a odstráňte prášok.
- Položte navlhčený kus látky alebo uterák na priestor s práškom, aby sa minimalizovalo uvoľnenie prášku do vzduchu. Látka musí byť dostatočne navlhčená, aby sa odstránil všetok prášok. Po zotretí prášku, dôkladne vyčistite miesto s vodou a mydlom a vysušte.
- Všetky kontaminované materiály, vrátane látky alebo uteráka a rukavíc, vložte do uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka a zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami.
- Po odstránení rukavíc si dôkladne umyte ruky s mydlom a vodou.
- Okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

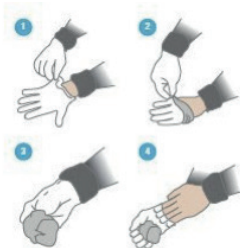
Ak sa obsah kapsuly dostane do kontaktu s kožou a sliznicami:

- Ak prídete do kontaktu s práškom lieku, dôkladne umyte postihnuté miesto na koži pod tečúcou vodou s mydlom.
- Ak sa prášok dostal do kontaktu s očami, ak nosíte kontaktné šošovky, vyberte si ich, ak je to možné, a zlikvidujte ich. Okamžite si vypláchnite oči s veľkým množstvom vody aspoň po dobu 15 minút. Ak sú oči podráždené, vyhľadajte oftalmológa.

PRE VŠETKÝCH PACIENTOV

Správna technika odstránenia rukavíc:

- Chyťte vonkajší okraj blízko zápästia (1).
- Ťahajte od ruky, rolovaním rukavice smerom von (2).
- Podržte v druhej ruke s rukavicou (3).
- Vsuňte prsty ruky bez rukavice pod okraj rukavice na druhej ruke, opatrne, aby ste sa nedotkli vonkajšej strany rukavice (4).
- Sťahujte rukavicu zvnútra, vytvárajte vrečko pre obe rukavice.
- Zlikvidujte rukavice do vhodnej nádoby.
- Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou.



Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
Tel.: + 421 2 507 01 206
E-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti:

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.
Tomášikova 64
831 04 Bratislava
Slovenská republika
Tel: +421 2 202 550 41
E-mail: Slovak.PVG@glenmarkpharma.com



GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.
Tomášikova 64, 831 04 Bratislava 3, Slovenská republika