

LENALIDOMID GLENMARK

PRÍRUČKA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí predpisujú alebo vydávajú Lenalidomid Glenmark

1. Úvod

1.1 Schválené indikácie

Lenalidomid Glenmark je imunomodulačný liek.

- Lenalidomid Glenmark ako monoterapia je indikovaný na udržiavaciu liečbu dospelých pacientov s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom, ktorí podstúpili autológnu transplantáciu kmeňových buniek.
- Lenalidomid Glenmark ako kombinovaná terapia s dexametazónom, alebo bortezomibom a dexametazónom, alebo melfalánom a prednizónom je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s doteraz neliečeným mnohopočetným myelómom, ktorí nie sú spôsobilí na transplantáciu.
- Lenalidomid Glenmark v kombinácii s dexametazónom je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorí sa predtým podrobili najmenej jednej terapii.
- Lenalidomid Glenmark ako monoterapia je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s myelodysplastickým syndrómom 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 Glenmark ako monoterapia je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s relabujúcim alebo refraktérnym lymfómom z plášťových buniek.
- Lenalidomid Glenmark v kombinácii s rituximabom (protilátka anti-CD20) je indikovaný na liečbu dospelých pacientov so skôr liečeným folikulárnym lymfómom (stupňa 1 - 3a).

Ak sa Lenalidomid Glenmark podáva v kombinácii s inými liekmi, pred začatím liečby sa oboznámte so zodpovedajúcim Súhrnom charakteristických vlastností lieku.

1.2 Program prevencie tehotenstva (PPT) pre Lenalidomid Glenmark

Lenalidomid je štruktúrou podobný talidomidu, o ktorom je známe, že je teratogénnym liečivom a spôsobuje závažné, život ohrozujúce vrodené chyby. Štúdia embryofetálneho vývoja u opíc, ktorým sa podával lenalidomid v dávkach až do 4 mg/kg/deň preukázala, že lenalidomid spôsobil externé malformácie (skrátene končatiny, pokrivené prsty, zápästie a/alebo chvost, nadpočet alebo chýbajúce prsty) u potomstva samíc opíc, ktoré dostávali liečivo počas gravidity. V rovnakej štúdii talidomid vyvolával podobné typy malformácií. Ak sa lenalidomid užíva počas tehotenstva, očakáva sa teratogénny účinok na plod. Lenalidomid je preto kontraindikovaný počas tehotenstva a u žien vo fertilnom veku, ktoré nedodržiavajú požiadavky PPT.

- Všetci muži a všetky ženy, ktoré môžu otehotnieť musia byť pred začatím liečby upozornení, aby sa vyvarovali tehotenstvu (čo musí byť zdokumentované prostredníctvom Formulára na začatie liečby a Súhrnného kontrolného zoznamu, ktoré sú súčasťou tohto balíka).
- Požiadavkou PPT je, aby zdravotnícki pracovníci pred predpísaním alebo výdajom lenalidomidu pacientovi potvrdili, že si prečítali a porozumeli tejto Príručke pre zdravotníckych pracovníkov.
- Opis PPT a algoritmus kategorizácie pacientov na základe pohlavia a fertility sú vysvetlené v Algoritme implementácie PPT.
- Pacienti musia byť schopní postupovať v súlade s požiadavkami pre bezpečné užívanie Lenalidomidu Glenmark.
- Pacientom musia byť poskytnuté: Príručka pre pacienta, Formulár na začatie liečby a Karta pacienta.

Aby sa zabezpečili všetky činnosti na minimalizáciu rizika expozície plodu u všetkých pacientov, vydávať Lenalidomid Glenmark budú môcť len lekárne zaregistrované spoločnosťou Glenmark. Spoločnosť Glenmark neschváli dodanie Lenalidomidu Glenmark do neregistrovaných lekární.

Základné požiadavky Programu prevencie tehotenstva sú:

- Kontrolovaný distribučný systém
- Všetci ZP, ktorí vydávajú alebo predpisujú Lenalidomid Glenmark sa musia oboznámiť s Informačným balíkom pre ZP.

- Za účelom minimalizácie rizík musia všetky lekárne vydávajúce Lenalidomid Glenmark súhlasiť s registráciou spoločnosťou Glenmark prostredníctvom formulára Registračný formulár pre lekárne.
- Ku každému lekárskemu predpisu Lenalidomidu Glenmark musí byť priložený Formulár pre lekára – oprávnenie preskripcie a kópia tohto dokumentu sa musí odoslať do spoločnosti Glenmark prostredníctvom distribútora.

Informačný balík pre ZP obsahuje všetky potrebné materiály týkajúce sa PPT pre Lenalidomid Glenmark. Dodatočné kópie materiálov je možné získať na adrese uvedenej v kontaktných údajoch.

Pred začatím liečby sa uistite, že vás pacient porozumel všetkých informáciám, ktoré ste mu poskytli.

Spoločnosť Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. ochotne poskytne ďalšie informácie o Programe prevencie tehotenstva každému ZP oprávnenému predpisovať lenalidomid alebo lekárni, ktorá o to požiada. Viac informácií získate na adrese GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o., Tomášikova 64, 831 04 Bratislava, Slovenská republika, tel.: +421 2 20 255 041, resp. e-mailom: info-sk@glenmarkpharma.com.

2. Odporúčania pre manažment liečby, aby sa vyhlo expozícii plodu

2.1 Ženy, ktoré nemôžu otehotnieť

Ženy, ktoré patria do kategórií uvedených nižšie sa považujú za ženy, ktoré **nemôžu** otehotnieť a nemusia podstupovať tehotenské testy ani poradenstvo týkajúce sa antikoncepcie.

- Vek \geq 50 rokov a prirodzená amenorea minimálne rok. Zvážte, prosím, že amenorea po onkologickej liečbe alebo počas dojčenia nevyklučuje plodnosť.
- Predčasné zlyhanie funkcie vaječníkov potvrdené gynekológom.
- Bilaterálna salpingo-ooforektómia alebo hysterektómia v anamnéze.
- Genotyp XY, Turnerov syndróm alebo agenéza maternice.

Ošetrovujúcim lekárom sa odporúča, aby svoje pacientky poslali ku gynekológovi, ak majú pochybnosti, či ženy spadajú do vyššie uvedených kategórií a teda nemôžu otehotnieť.

2.2 Ženy, ktoré môžu otehotnieť

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

- sú tehotné,
- dojčia,
- môžu otehotnieť, i keď neplánujú otehotnieť, ak nie sú splnené všetky podmienky PPT.

Vzhľadom na očakávané teratogénne riziko lenalidomidu sa musí zabrániť expozícii plodu lenalidomidom.

Ženy, ktoré môžu otehotnieť (aj v prípade, že majú amenoreu) musia:

- používať účinnú metódu antikoncepcie (pozri nižšie) počas 4 týždňov pred liečbou, počas liečby a ešte 4 týždne po liečbe lenalidomidom a tiež v prípade prerušenia liečby

alebo

- sa zaviazat' k úplnej a nepretržitej sexuálnej abstinencii, potvrdenej pravidelne mesačne

a

- mať negatívne výsledky tehotenských testov vykonaných pod dohľadom lekára (s minimálnou citlivosťou 25 mIU/ml) po 4 týždňoch užívania antikoncepcie, ďalej v 4 týždňových intervaloch počas liečby a 4 týždne po jej ukončení (pokiaľ nebola potvrdená sterilizácia podviazaním vajíčkovodov). Patria sem ženy, ktoré môžu otehotnieť a zaviazali sa k úplnej a nepretržitej abstinencii.
- Pacientky treba upozorniť, aby informovali gynekológa predpisujúceho antikoncepciu o užívaní lenalidomidu.
- Pacientky treba poučiť, aby vás informovali o zmene alebo prerušení používania antikoncepcie.

Obdobie medzi posledným negatívnym výsledkom tehotenského testu a predpísaním lieku nesmie byť dlhšie ako **3 dni**.

V ideálnom prípade sa má uskutočniť tehotenský test, predpísanie a vydanie lieku v rovnaký deň.

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 (IUS),
- depotný medroxyprogesterónacetát,
- sterilizácia podviazaním vajíčkovodov,

- pohlavný styk výhradne s mužom, ktorý podstúpil vazektómiu, pričom vazektómia musí byť overená dvomi negatívnymi rozbormi spermy,
- tablety na inhibíciu ovulácie obsahujúce iba progesterón (t. j. dezogestrel).

Z dôvodu zvýšeného rizika venózneho tromboembolizmu u pacientiek s mnohopočetným myelómom užívajúcich lenalidomid v kombinovanej liečbe, v menšej miere u pacientiek s mnohopočetným myelómom, užívajúcich monoterapiu lenalidomidom, sa neodporúčajú kombinované perorálne antikoncepčné tabletky. Ak pacientka momentálne používa kombinovanú perorálnu antikoncepciu, má prejsť na jednu z vyššie uvedených účinných metód antikoncepcie. Riziko venózneho tromboembolizmu 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 zvážiť najmä u pacientok s neutropéniou.

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

Vaša pacientka musí byť poučená, že ak otehotnie počas užívania Lenalidomidu Glenmark, musí ihneď prestať liek užívať a informovať vás aj svojho gynekológa.

Opatrenia v prípade podozrenia na tehotenstvo počas liečby lenalidomidom:

- Okamžité ukončenie liečby
- Odporúčenie pacientky k odborníkovi na teratológiu pre zhodnotenie stavu
- Okamžité nahlásenie spoločnosti Glenmark
- Nahlásenie podozrenia na tehotenstvo

2.3 Muži

Vzhľadom na očakávané teratogénne riziko lenalidomidu je potrebná prevencia tehotenstva u partnerky. Informujte svojho pacienta o vhodných metódach účinnej antikoncepcie pre jeho partnerku.

Lenalidomid je počas liečby prítomný v ľudskej sperme. Ak je partnerka tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú metódu antikoncepcie, musí muž používať kondóm počas celej liečby, ako aj počas prerušenia liečby a ešte 7 dní po ukončení liečby, aj v prípade, že podstúpil vazektómiu.

Pacient má byť upozornený, že ak jeho partnerka otehotnie počas liečby alebo 7 dní po ukončení jeho liečby lenalidomidom, musí ihneď informovať svojho lekára a partnerka má okamžite informovať svojho gynekológa. Pre zhodnotenie stavu a odporúčania má byť jeho partnerka poslaná k odborníkovi na teratológiu. Pacienti nesmú darovať spermu počas liečby, vrátane obdobia, kedy je liečba prerušená a minimálne 7 dní po ukončení liečby lenalidomidom.

Ak otehotnie partnerka pacienta, pacient musí ihneď informovať svojho lekára a následne: Pošlite partnerku pacienta na vyšetrenie a konzultáciu k odborníkovi na teratológiu.

Každý prípad tehotenstva okamžite nahláste spoločnosti Glenmark na tel. čísle +421 2 20 255 041 alebo emailom: Slovak.PVG@glenmarkpharma.com. Taktiež, prosím, vyplňte Formulár hlásenia tehotenstva, ktorý je súčasťou tohto Informačného balíka pre ZP. Spoločnosť Glenmark vás požiada o poskytnutie informácií o priebehu tehotenstva.

2.4 Odporúčania pre všetkých pacientov

2.4.1. Návod na manipuláciu s liekom

Manipulácia s liekom: pre ZP a opatrovatel'ov

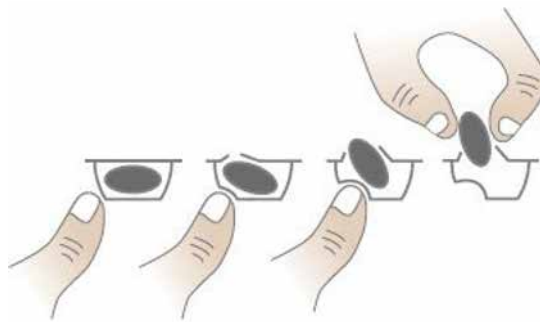
Blistre s kapsulami uchovávajúte v pôvodnom obale.

Pri vyberaní z blistra sa môžu kapsuly niekedy poškodiť, najmä ak zatlačíte stred kapsuly.

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.

Zdravotnícki pracovníci a opatrovatelia majú nosiť pri manipulácii s blistrami a kapsulami jednorazové rukavice. Následne sa majú rukavice opatrne odstrániť, aby sa predišlo kontaktu lieku s kožou, vložiť do uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka a zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Ruky sa majú potom dôkladne umyť s mydlom a vodou. Tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné nesmú manipulovať s blistrami ani kapsulami. Ďalšie informácie sú uvedené nižšie.



Ak ste zdravotnícky pracovník alebo opatrovatel', riadte sa nasledujúcimi pokynmi pri manipulácii s liekom, aby ste sa vyhlí kontaktu s liečivom:

- Ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, nesmiete manipulovať s blistrami ani kapsulami.
- Pri manipulácii s liekom a/alebo balením (t. j. blister alebo kapsuly) použite jednorazové rukavice.
- Použite správnu techniku pri odstraňovaní rukavíc, aby ste sa vyhlí 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 s mydlom a vodou.

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 liek do uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka.
- Vráťte čo najskôr nepoužité balenie do lekárne pre bezpečnú likvidáciu.

Ak sa prášok z kapsuly uvoľnil alebo vysypal, zabezpečte vhodné opatrenia (použite primeranú ochranu) na minimalizáciu kontaktu s liečivom.

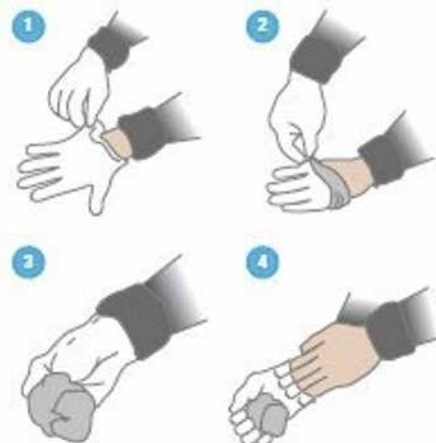
- Ak sú kapsuly rozdrvené alebo zlomené, mohlo sa uvoľniť liečivo do vzduchu. Vyhnite sa rozptýleniu liečiva a vdýchnutiu prášku.
- Použite jednorazové rukavice a odstráňte prášok.
- Položte navlhčenú handričku alebo uterák na prášok, aby sa minimalizovalo uvoľnenie prášku do vzduchu. Látka musí byť dostatočne navlhčená, aby sa odstránil všetok prášok. Po odstránení látky, 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.

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

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

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 vo vhodnom kontajneri.
- Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou.



2.4.2. Darovanie krvi

Pacienti nesmú darovať krv počas liečby a aspoň 7 dní po ukončení užívania Lenalidomidu Glenmark.

2.5 Predpis Lenalidomidu Glenmark

2.5.1 Maximálne obdobie predpisovania

Liek môžete predpísať na obdobie maximálne 4 týždňov liečby v súlade so schválenými dávkovacími režimami pre jednotlivé indikácie ženám, ktoré môžu otehotnieť. Pre pacientov a pacientky, ktoré nemôžu otehotnieť, môže byť Lenalidomid Glenmark predpísaný na maximálne 12 týždňov liečby a pokračovanie v liečbe **vyžaduje nový predpis lieku**.

2.5.2 Úvodný predpis

Pred vydaním začiatočného predpisu musíte:

- Vysvetliť pacientovi, ako bezpečne užívať Lenalidomid Glenmark v súlade s opatreniami opísanými v príručke a v SPC, ktoré nájdete v tomto balíku.
- Získať písomný súhlas pacienta (prostredníctvom Formulára na začatie liečby Lenalidomidom Glenmark), ktorým potvrdí, že získal a pochopil informácie. Jednu kópiu súhlasu dať pacientovi.
- Uistiť sa, že váš pacient používa vhodnú metódu antikoncepcie, ak je to relevantné.
- Poskytnúť pacientovi Príručku pre pacienta a Kartú pacienta.

S každým predpisom Lenalidomidu Glenmark musíte dať pacientovi Formulár pre lekára – oprávnenie preskripcie, ktorý obsahuje:

- **Iniciály pacienta, dátum narodenia a diagnózu**
- **Meno lekára, ktorý liek predpisuje, podpis a dátum**
- **Kategória pacienta (žena, ktoré môže otehotnieť; žena, ktorá nemôže otehotnieť alebo muž).**
- **Potvrdenie, že im bolo vysvetlené teratogénne riziko spojené s liečbou Lenalidomidom Glenmark a účinné metódy antikoncepcie**
- **Ak ide o ženu, ktorá môže otehotnieť, dátum vykonania tehotenského testu a výsledok.**

Pacient musí odovzdať Formulár pre lekára – oprávnenie preskripcie spolu s predpisom v lekárni a lekárnik skontrolovať formulár pred vydaním lieku.

2.5.3. Následné opakované predpisy

Pre každý ďalší predpis Lenalidomidu Glenmark musí ísť pacient k lekárovi, ktorý predpisoval prvé balenie. Ak pacient zmení svojho lekára, doterajší lekár musí upozorniť nového, aby kontaktoval spoločnosť Glenmark a bol mu poskytnutý Informačný balík pre ZP.

Ak sú nevyhnutné odchýlky od Programu prevencie tehotenstva, musíte kontaktovať Manažment riadenia rizík spoločnosti Glenmark. Odchýlky musia byť vopred schválené Medical Managerom spoločnosti Glenmark. Je to záväzná požiadavka.

2.6 Systém kontroly distribúcie

Požiadavkou Programu prevencie tehotenstva je, aby lekárne distribuujúce Lenalidomid Glenmark boli registrované spoločnosťou Glenmark. Registrácia zahŕňa poskytnutie Informačného balíka pre ZP a zaslanie vyplneného a podpísaného Registračného formulára pre lekárne, ktorým potvrdíte súhlas a dodržiavanie obsahu, na adresu Glenmark.

Na základe programu minimalizácie rizík hlavných nežiaducich udalostí súvisiacich s liečbou môžu Lenalidomid Glenmark vydávať iba lekárne, ktoré sú registrované spoločnosťou Glenmark. Spoločnosť Glenmark neschváli dodanie Lenalidomidu Glenmark do neregistrovaných lekární.

Aby bola možná registrácia lekárne, musí odborný zástupca lekárne, súhlasiť, že bude používať a kontrolovať Formulár pre lekára - oprávnenie preskripcie.

Objednávanie Lenalidomidu Glenmark

Distribútor musí byť informovaný prostredníctvom objednávkového e-mailu (sken Formulára pre lekára – oprávnenie preskripcie) o predpisujúcom lekárovi a lekárni vydávajúcej Lenalidomid Glenmark, aby si mohol overiť ich registráciu.

Výdaj lekárňou

Lekáreň musí skontrolovať údaje vo Formulári pre lekára - oprávnenie preskripcie, podpísať a zaslať sken formulára spolu s objednávkovým e-mailom distribútorovi.

Formulár pre lekára – oprávnenie preskripcie

Ku každému lekárske predpisu Lenalidomidu Glenmark musí byť priložený Formulár pre lekára - oprávnenie preskripcie. Každý skontrolovaný Formulár pre lekára - oprávnenie preskripcie sa musí poslať spoločnosti Glenmark prostredníctvom distribútora.

Vo Formulári pre lekára – oprávnenie preskripcie predpisujúci lekár potvrdzuje:

- diagnózu pacienta,
- pohlavie pacienta (či ide o ženu alebo muža),
- ak ide o ženu, či môže otehotnieť,
- ak ide o ženu, ktorá môže otehotnieť, že jej bola odporučená vhodná antikoncepcia a dátum posledného negatívneho výsledku tehotenského testu, ktorý bol vykonaný maximálne **3 dni** pred predpísaním lieku,
- ak ide o muža, že bol poučený o používaní kondómu,
- že pacient podpísal Formulár na začatie liečby Lenalidomidom Glenmark,
- že lekár čítal a porozumel obsahu tohto balíka.

Formulár pre lekára - oprávnenie preskripcie požaduje od vydávajúceho lekárnik, aby potvrdil:

- úplné vypísanie Formulára pre lekára – oprávnenie preskripcie predpisujúcim lekárom.
- Vydanie lieku sa uskutočnilo do **maximálne 7 dní** odo dňa predpísania lieku.
- Lekárnik čítal a porozumel obsahu tohto balíka.

Ak chýba akákoľvek informácia, kontaktujte predpisujúceho lekára pred vydaním lieku.

Ženám, ktoré môžu otehotnieť, sa môže Lenalidomid Glenmark predpísať iba na liečbu trvajúcu 4 týždne a pred následnou liečbou sa musí vydať ďalší predpis. V ideálnom prípade sa má uskutočniť tehotenský test, predpísanie a vydanie lieku v rovnaký deň. Vydanie Lenalidomidu Glenmark musí prebehnúť do maximálne 7 dní od predpísania lieku a dátum posledného negatívneho výsledku tehotenského testu nesmie byť starší ako **3 dni** pred predpísaním lieku.

U mužov a žien, ktoré nemôžu otehotnieť je predpisovanie Lenalidomidu Glenmark limitované na 12 týždňov a na pokračovanie v liečbe sa vyžaduje nový predpis.

Od lekárníkov sa požaduje, aby posielali kópiu **každého** Formulára pre lekára – oprávnenie preskripcie na adresu distribútora.

2.6.1 Odporúčania pre výdaj lieku

- Uistite sa, prosím, že vydávate Lenalidomid Glenmark v neporušenom obale.
- Pri každom predpise, vydajte liek na obdobie maximálne 4 týždňov ženám, ktoré môžu otehotnieť alebo na 12 týždňov ostatným pacientkam/pacientom.
- Poučte, prosím, všetkých lekárníkov vo svojej lekárni o výdaji Lenalidomidu Glenmark.
- Informujte pacientov, aby vrátili nepoužitý liek do lekárne. Lekárne musia prijať akýkoľvek nepoužitý Lenalidomid Glenmark vrátený pacientom na likvidáciu a zlikvidovať liek v súlade s národnými požiadavkami.

3. Hodnotenie sledovania účinnosti Programu prevencie tehotenstva

Súčasťou registrácie lieku Lenalidomid Glenmark je požiadavka, aby spoločnosť Glenmark prehodnocovala účinnosť Programu prevencie tehotenstva, a tým zaistila, že boli podniknuté všetky zodpovedajúce kroky na minimalizáciu rizika tehotenstva u pacientov liečených Lenalidomidom Glenmark.

V záujme bezpečnosti pacientov je dôležité, aby boli všetky potrebné dokumenty spojené s PPT vyplnené dôkladne zo strany lekára aj lekární.

4. Dávkovanie

4.1 Novodiagnostikovaný mnohopočetný myelóm (newly diagnosed multiple myeloma, NDMM)

4.1.1 Udržiavacia liečba Lenalidomidom Glenmark u pacientov, ktorí podstúpili autológnu transplantáciu kmeňových buniek (autologous stem cell transplantation, ASCT)

Odporúčaná začiatková dávka je 10 mg lenalidomidu perorálne jedenkrát denne kontinuálne (v 1. až 28. deň opakovaných 28-dňových cyklov) podávaná 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.

4.1.2 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.

4.1.3 Lenalidomid v kombinácii s bortezumibom a dexametazónom nasledovaný lenalidomidom a dexametazónom až do progresie ochorenia u pacientov, ktorí nie sú spôsobilí na transplantáciu.

Odporúčaná začiatková dávka lenalidomidu je 25 mg jedenkrát denne perorálne v dňoch 1–14 každého 21-dňového cyklu, v kombinácii s bortezumibom a dexametazónom. Bortezumib sa má podávať subkutánnou injekciou (1,3 mg/m² plochy telesného povrchu) dvakrát týždenne v dňoch 1, 4, 8 a 11 každého 21-dňového cyklu.

Odporúča sa až osem 21-dňových liečebných cyklov (24 týždňov úvodnej liečby).

Pokračuje sa s lenalidomidom perorálne 25 mg jedenkrát denne v kombinácii s dexametazónom v dňoch 1–21 opakovaných 28-dňových cyklov. S liečbou sa má pokračovať až do progresie ochorenia alebo neprijateľnej toxicity.

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

Odporúčaná začiatková dávka je 10 mg lenalidomidu 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.

4.2 Mnohopočetný myelóm s aspoň jednou predchádzajúcou liečbou (multiple myeloma, MM)

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 zdravotný stav a stav ochorenia pacienta.

4.3 Myelodysplastický syndróm (myelodysplastic syndromes, MDS)

Liečba lenalidomidom sa nesmie začať, ak je absolútny počet neutrofilov (ANC) < 0,5 x 10⁹/l a/alebo ak je počet trombocytov < 25 x 10⁹/l.

Odporúčaná začiatková dávka lenalidomidu je 10 mg perorálne jedenkrát denne v 1. až 21. deň opakovaných 28-dňových cyklov.

4.4 Lymfóm z plášťových buniek (mantle cell lymphoma, MCL)

Odporúčaná začiatková dávka lenalidomidu je 25 mg perorálne jedenkrát denne v 1. až 21. deň opakovaných 28-dňových cyklov.

4.5 Folikulárny lymfóm (follicular lymphoma, FL)

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.

5. Hlavné riziká spojené s liečbou Lenalidomidom Glenmark

Nasledujúca časť obsahuje odporúčania pre ZP ohľadne minimalizácie rizika hlavných nežiaducich udalostí súvisiacich s liečbou Lenalidomidom Glenmark. Úplný zoznam nežiaducich udalostí súvisiacich s liečbou Lenalidomidom Glenmark nájdete v SPC, ktorý je súčasťou tohto balíka.

5.1 Reakcia vzplanutia tumoru u pacientov s lymfómom z plášťových buniek MCL a FL

U pacientov s FL liečených lenalidomidom a rituximabom bola veľmi často pozorovaná reakcia vzplanutia tumoru (tumor flare reaction, TFR). 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, najmä počas prvého cyklu alebo počas zvyšovania dávky a majú byť vykonané vhodné preventívne opatrenia.

Na základe uváženia lekára sa v liečbe lenalidomidom u pacientov s TFR 1. alebo 2. stupňa môže pokračovať bez prerušenia alebo úpravy dávkovania. Podľa uvážení lekára môže byť podávaná terapia protizápalovými nesteroidnými liekmi (non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAID), kortikosteroidmi v obmedzenej dobe a/alebo opioidnými analgetikami. U pacientov s TFR 3. alebo 4. stupňa prerušte liečbu lenalidomidom a začinite terapiu NSAID, kortikosteroidmi alebo opioidnými analgetikami. Keď TFR klesne na \leq 1. stupeň, znovu obnovte liečbu lenalidomidom v rovnakej dávke po zbytok cyklu. Pacienti môžu byť liečení symptomaticky podľa odporúčania pre liečbu TFR 1. a 2. stupňa.

5.2 Druhé primárne malignity

Pred začiatkom liečby Lenalidomidom Glenmark, či už v kombinácii s melfalánom alebo následne po podaní vysokých dávok melfalánu a ASCT, sa musí zväziť riziko výskytu druhých primárnych malignít (Second Primary Malignancies, 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, sa vyskytuje hlavne bazocelulárny alebo spinocelulárny karcinóm kože.

V klinických štúdiách u pacientov s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom užívajúcich lenalidomid v kombinácii s melfalánom alebo následne po podaní vysokých dávok melfalánu a ASCT boli pozorované prípady hematologických SPM, ako je akútna myeloblastová leukémia (acute myeloid leukemia, AML). Toto zvýšené riziko hematologických SPM sa nepozorovalo v klinických štúdiách u pacientov s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom, ktorí dostávali lenalidomid s dexametazónom oproti talidomidu v kombinácii s melfalánom a prednizónom.

5.3 Progresia do akútnej myeloidnej leukémie u MDS s nízkym a intermediárnym rizikom 1. stupňa

Východiskový stav vrátane komplexnej cytogenetiky a mutácie TP53 je spojený s progresiou do AML u jedincov, ktorí sú závislí od transfúzie a majú cytogenetickú abnormalitu – deléciu 5q

6. Hlásenie nežiaducich udalostí, podozrenia na tehotenstvo a potvrdeného tehotenstva a účinkov na plod

Bezpečnosť liečby Lenalidomidu Glenmark je prvoradá.

Nežiaduce udalosti (a prípady podozrení na tehotenstvo alebo potvrdené tehotenstvo alebo účinky na plod) sa musia hlásiť. Formulár hlásenia nežiaducej udalosti a Formulár hlásenia tehotenstva sú priložené v tomto balíku a je potrebné ich poslať na adresu spoločnosti Glenmark.

Bezpečnosť liekov:

Pre nahlásenie akýchkoľvek nežiaducich udalostí spoločnosti Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.:

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.

Tomášikova 64

831 04 Bratislava

tel.: + 421 2 202 55 041

e-mail: Slovak.PVG@glenmarkpharma.com

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

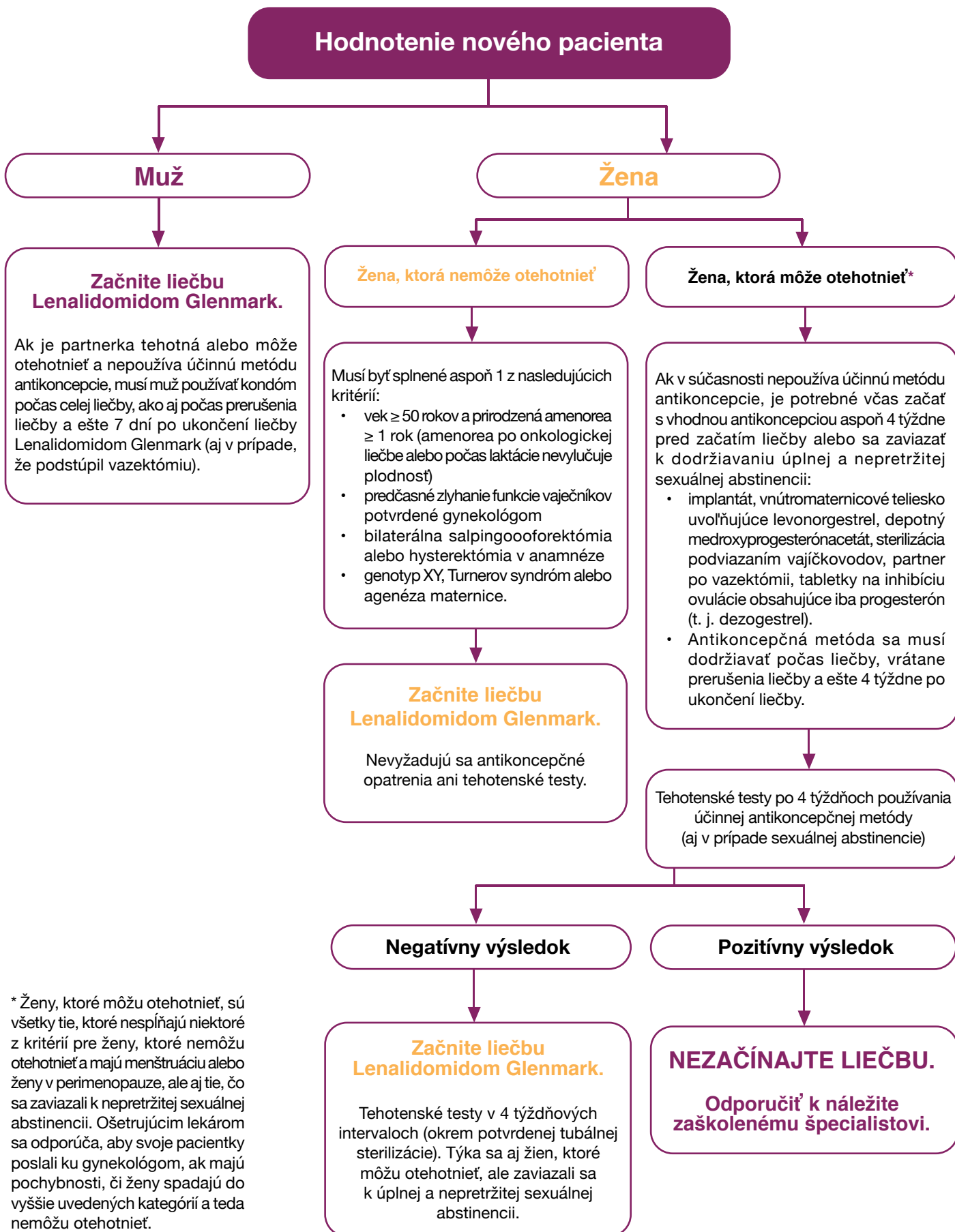
Kvetná 11, 825 08 Bratislava

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 nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

ALGORITMUS IMPLEMENTÁCIE PROGRAMU PREVENIE TEHOTENSTVA (PPT)



* Ženy, ktoré môžu otehotnieť, sú všetky tie, ktoré nespĺňajú niektoré z kritérií pre ženy, ktoré nemôžu otehotnieť a majú menštruáciu alebo ženy v perimenopauze, ale aj tie, čo sa zaviazali k nepretržitej sexuálnej abstinencii. Ošetrujúcim lekárom sa odporúča, aby svoje pacientky poslali ku gynekológom, ak majú pochybnosti, či ženy spadajú do vyššie uvedených kategórií a teda nemôžu otehotnieť.

8. Kontaktné údaje

Riadenie rizika a bezpečnosť liekov:

Pre získanie informácií alebo pri otázkach v súvislosti s riadením rizika pre Lenalidomid Glenmark v spoločnosti Glenmark, programom prevencie tehotenstva, registráciou lekárni a používaním a odosielaním Formulára pre lekárov – oprávnenie preskripcie a pre nahlásenie akýchkoľvek nežiaducich udalostí.

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.

Tomášikova 64

831 04 Bratislava

tel.: + 421 2 202 55 041

e-mail: Slovak.PVG@glenmarkpharma.com

Distribútor:

Pre otázky týkajúce sa dodávok liekov:

UNIPHARMA – 1. slovenská lekárnická akciová spoločnosť

Opatovská cesta 4

972 01 Bojnice

tel.: + 421 905 256 615

e-mail: speciálnepredaje@unipharma.sk