

## Dôležité informácie pre pacientov týkajúce sa minimalizácie rizika pri užívaní lieku Lenalidomid Grindeks (lenalidomid)

### Príručka pre pacientky, ktoré môžu otehotnieť

- Lenalidomid Grindeks ovplyvňuje imunitný systém organizmu a priamo pôsobí na nádorové ochorenie, a to niekoľkými spôsobmi:
  - zastavením vývoja nádorových buniek;
  - zastavením rastu krvných ciev v nádore;
  - stimuláciou časti imunitného systému k pôsobeniu na nádorové bunky.
- Lenalidomid je štrukturálne príbuzný s talidomidom. Talidomid je liečivo so známym teratogénnym účinkom (škodlivý pre nenarodené dieťa), ktoré spôsobuje závažné život ohrozujúce vrodené chyby.
- Očakáva sa, že lenalidomid má škodlivý účinok na plod.
- V štúdiách na zvieratách lenalidomid spôsobil vrodené chyby a očakáva sa podobný účinok Lenalidomidu Grindeks u ľudí.
- Pred začatím liečby Lenalidomidom Grindeks sa váš lekár ubezpečí, že ste informovaná o Programe prevencie tehotenstva pre Lenalidomid Grindeks, a budete vyzvaná, aby ste podpísali dva výtlačky formulára Kontrolný zoznam.
- Pred začatím liečby váš lekár vyplní a podpíše Kartu pacienta, ktorej cieľom je chrániť vás poskytnutím všetkých informácií o potrebe predchádzať tehotenstvu a potvrdením, že rozumiete riziku teratogenity spojenej s užívaním lenalidomidu.
- Aby sa zabezpečilo, že nenarodené dieťa nebude vystavené účinku lenalidomidu, váš lekár pri každom vystavení lekárskeho predpisu vyplní aj Formulár lekára – oprávnenie preskripcie. V tomto formulári bude zaznamenané, že ste bola informovaná a súhlasíte s opatreniami na predchádzanie tehotenstva počas liečby lenalidomidom, a ešte jeden mesiac po ukončení liečby.
- Nesmiete dať tento liek nikomu inému.
- Nepoužitú kapsulu lenalidomidu vždy vráťte do lekárne, aby sa liek bezpečne zlikvidoval.
- Počas liečby lenalidomidom a ešte najmenej 7 dní po jej ukončení nesmiete darovať krv.
- Najčastejšími závažnými vedľajšími účinkami Lenalidomidu Grindeks je zníženie počtu krvných buniek, ktoré sú dôležité pri boji s infekciou, a tiež krvných buniek potrebných pri zrážaní krvi. Z tohto dôvodu vás lekár požiada o vyšetrenie krvi každý týždeň počas prvých 8 týždňov liečby, a následne aspoň každý mesiac počas trvania liečby Lenalidomidom Grindeks. Lenalidomid môže tiež spôsobiť tromboembolické príhody (krvné zrazeniny v žilách a tepnách). Preto musíte okamžite informovať svojho lekára, ak sa u vás vyskytne:
  - horúčka, zimnica, bolesť hrdla, kašeľ, vredy v ústach alebo akékoľvek iné príznaky infekcie vrátane prejavov v krvnom obehu (sepsa);

- krvácanie alebo podliatiny bez predošlého zranenia;
- bolesť na hrudi alebo bolesť nôh;
- dýchavičnosť.

Ak máte akékoľvek rizikové faktory pre vznik krvných zrazenín, povedzte to svojmu lekárovi, napr. ak fajčíte, máte vysoký krvný tlak, vysokú hladinu cholesterolu, poruchu zrážanlivosti krvi alebo ak ste v minulosti mali krvnú zrazeninu (v žile alebo v tepne).

### Program prevencie tehotenstva

- Pred začatím liečby lenalidomidom musíte informovať svojho lekára, ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, pretože sa očakáva škodlivý účinok lenalidomidu na nenarodené dieťa.
- Ak môžete otehotnieť, musíte dodržiavať všetky opatrenia na predchádzanie tehotenstva a zabezpečiť, aby ste počas liečby neotehotnela. Pred začatím liečby požiadajte svojho lekára, aby overil, či môžete otehotnieť, aj keď je to nepravdepodobné.
- Ak môžete otehotnieť, musíte pred začatím liečby absolvovať tehotenský test pod dohľadom lekára, a to aj v prípade, ak ste sa zaviazali k sexuálnej abstinencii potvrdzovanej každý mesiac. Tehotenské testy sa budú opakovať najmenej každé 4 týždne počas liečby, a ešte najmenej 4 týždne po ukončení liečby, pokiaľ nebolo potvrdené oddelenie a uzatvorenie vajíčkovodov, aby sa zabránilo vajíčkam dosiahnuť maternicu (sterilizácia podviazaním vajíčkovodov).
- Váš lekár vás bude informovať a dohodne sa s vami o postupe vykonania tehotenského testu.
- Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia používať účinnú antikoncepčnú metódu najmenej 4 týždne pred začatím liečby, počas liečby a ešte najmenej 4 týždne po jej ukončení. Váš lekár vás odporučí na konzultáciu ku gynekológovi, ktorý vám poradí najvhodnejšiu metódu antikoncepcie, keďže niektoré metódy sa pri liečbe lenalidomidom neodporúčajú. Preto je dôležité, aby ste o tom diskutovali so svojím gynekológom.
- Ak si myslíte, že ste otehotnela počas užívania lenalidomidu alebo 4 týždne od ukončenia liečby, musíte ihneď ukončiť liečbu a informovať o tom svojho ošetrojúceho lekára.
- Aby vám bol Lenalidomid Grindeks vydaný, musíte do **7 dní** odo dňa vystavenia lekárskeho predpisu v lekárni predložiť lekársky predpis spolu s Formulárom pre lekára – oprávnenie preskripcie.

## **Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, 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 2 507 01 206

e-mail: 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/>.

Podozrenie na nežiaduce reakcie môžete hlásiť aj priamo držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku AS GRINDEKS prostredníctvom lokálnej osoby zodpovednej za farmakovigilanciu:

MD-Pharm, s.r.o.

L.Hořké 66/15, 747 21 Kravaře

Česká republika

e-mail: [md-pharm@md-pharm.cz](mailto:md-pharm@md-pharm.cz)

tel.: +420 602 531 695