



# Príručka pre pacientov užívajúcich Lenalidomid Pharmevid

<b>Pre ženy, ktoré môžu otehotnieť</b>	<b>2</b>
<b>Pre ženy, ktoré nemôžu otehotnieť</b>	<b>4</b>
<b>Pre mužov</b>	<b>5</b>
<b>Pre všetkých pacientov</b>	<b>6</b>

## PRE ŽENY, KTORÉ MÔŽU OTEHOTNIEŤ

### Očakáva sa, že užívanie Lenalidomidu Pharmevid 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 Pharmevid, 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 Pharmevid, počas celej liečby a ešte mesiac po jej ukončení.
- Lenalidomid Pharmevid 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.
- Ak sa u vás vyskytnú počas užívania Lenalidomidu Pharmevid akékoľvek vedľajšie účinky, informujte o tom lekára alebo lekárnika.
- Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.
- Nikdy nesmiete užívať Lenalidomid Pharmevid, 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 Pharmevid môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Niektoré vedľajšie účinky sa vyskytujú častejšie ako ostatné a niektoré sú závažnejšie ako iné. Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika, ak máte záujem o viac informácií prečítajte 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 sa u Vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky počas liečby Lenalidomidom Pharmevid.

## PRE ŽENY, KTORÉ MÔŽU OTEHOTNIEŤ

### Program prevencie tehotenstva

- Musíte povedať lekárovi, ak ste tehotná, máte podozrenie na tehotenstvo alebo plánujete otehotnieť. Vtedy neužívajte Lenalidomid Pharmed, pretože sa očakáva jeho škodlivý účinok na plod.
- Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, musíte dodržiavať nevyhnutné opatrenia na predchádzanie tehotenstva a absolvovať tehotenské testy na potvrdenie, že počas liečby nedošlo k tehotenstvu. Pred začatím liečby sa poradte so svojim lekárom, či môžete otehotnieť, aj keď si myslíte, že to nie je pravdepodobné.
- Ak môžete otehotnieť, absolvujete pod dohľadom lekára tehotenské testy ešte pred začatím liečby, dokonca aj v prípade, ak každý mesiac potvrdíte, že sa zdržíte akejkoľvek sexuálnej aktivity. Tieto testy sa budú opakovať aspoň každé 4 týždne počas liečby a aspoň 4 týždne po nej (okrem potvrdenej sterilizácie podviazaním vajíčkovodov).
- Ak môžete otehotnieť, musíte používať účinné metódy antikoncepcie už 4 týždne pred liečbou, počas celej liečby a ešte 4 týždne po jej ukončení. Lekár vám poradí pri výbere vhodnej antikoncepcnej metódy, pretože niektoré druhy antikoncepcie sa pri liečbe Lenalidomidom Pharmed neodporúčajú. Preto je potrebné poradiť sa s lekárom.
- Ak momentálne nepoužívate účinnú antikoncepciu, lekár vám poradí, ako si ju môžete zabezpečiť.
- Lekársky predpis na Lenalidomid Pharmed máte predložiť lekárnikovi najneskôr do jedného pracovného dňa od jeho vystavenia.
- V prípade podozrenia, že došlo k otehotneniu počas liečby Lenalidomidom Pharmed alebo v priebehu 4 týždňov od jej ukončenia, musíte okamžite prestať užívať Lenalidomid Pharmed a informovať o tom lekára. Váš lekár vás odporučí k špecialistovi v odbore teratológie, ktorý vám poskytne poradenstvo.

## PRE ŽENY, KTORÉ NEMÔŽU OTEHOTNIEŤ

### Očakáva sa, že užívanie Lenalidomidu Pharmevid 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 Pharmevid, lekár vyplní kartu pacienta, kde sa uvedie, že nemôžete otehotnieť.
- Lenalidomid Pharmevid 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 Pharmevid akékoľvek vedľajšie účinky, informujte o tom lekára alebo lekárnika.

### Vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Lenalidomid Pharmevid môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú 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 sa u Vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky počas liečby Lenalidomidom Pharmevid.

## PRE MUŽOV

### Očakáva sa, že užívanie Lenalidomidu Pharmedid 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 Pharmedid, lekár vyplní kartu pacienta, že ste boli informovaný o nutnosti predísť otehotneniu Vašej partnerky počas liečby Lenalidomidom Pharmedid a ešte 7 dní po jej ukončení.
- Lenalidomid Pharmedid nikdy nedávajte nikomu inému.
- Nepoužité kapsuly vždy vráťte lekárnikovi.
- Ak sa u vás vyskytnú počas užívania Lenalidomidu Pharmedid akékoľvek vedľajšie účinky, informujte o tom lekára alebo lekárnika.
- Lenalidomid Pharmedid prechádza do spermy. Ak je vaša partnerka tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú antikoncepciu, musíte 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 Pharmedid môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia 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 sa u Vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky počas liečby Lenalidomidom Pharmedid.

## PRE VŠETKÝCH PACIENTOV

### Opis a význam Karty pacienta

Karta pacienta obsahuje nasledujúce údaje:

- zaradenie pacienta z pohľadu možnosti otehotnenia
- dátumy a výsledky vykonaných tehotenských testov

Karta pacienta sa má vyplniť a vložiť do zdravotnej dokumentácie, kópiu karty pacienta Vám odovzdá lekár spolu s kópiou formulára na začatie liečby.

### Návod na manipuláciu s liekom

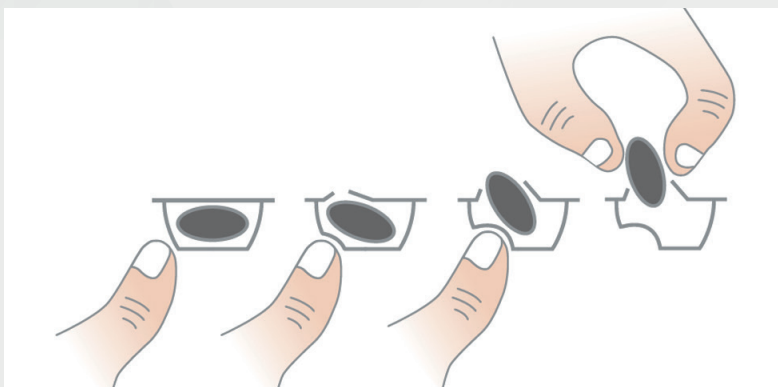
#### Pre pacientov, rodinných príslušníkov a opatrovateľov

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 (t. j. blister alebo kapsula).
- Správnym spôsobom odstraňujte rukavice, aby sa predišlo možnému pôsobeniu lieku na kožu.
- Umiestnite rukavice do uzatvárateľného polyetyléneho vrečka a štandardne odstráňte.
- Po odstránení rukavíc si dôkladne umyte ruky mydlom a vodou.

**Ak je obal lieku viditeľne poškodený**, postupujte podľa nasledovných opatrení, aby sa predišlo možnému vystaveniu a vplyvu lieku.

- Ak je vonkajšia škatuľka viditeľne poškodená – **Neotvárajte ju**
- Ak sú blistre poškodené alebo netesnia alebo ak zistíte, že kapsuly sú poškodené alebo netesnia – **Okamžite zatvorte vonkajšiu škatuľku**
- Umiestnite liek dovnútra uzatvárateľného plastového polyetyléneho vrečka.
- Čím skôr vráťte lekárnikovi nepoužitú balenie na bezpečnú likvidáciu.



## PRE VŠETKÝCH PACIENTOV

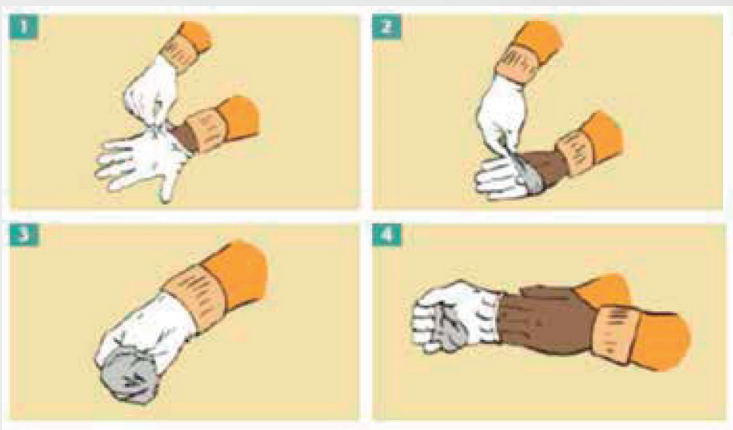
**Ak je liek uvoľnený alebo vysypaný**, aby ste minimalizovali možné vystavenie sa vplyvu lieku, použite ochranné prostriedky a postupujte opatrne.

- Ak sú kapsuly rozdrvené alebo poškodené, prášok obsahujúci liečivo sa môže uvoľniť. Vyhnite sa rozptýleniu prášku a vyhnite sa vdýchnutiu 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 mydlom a vodou a vysušte ho.
- Umiestnite všetok kontaminovaný materiál, vrátane navlhčenej handričky alebo uteráka a rukavíc, do uzavratelného polyetylénového vrečka a odstráňte podľa postupov pre odstraňovanie liekov.
- Po odstránení rukavíc si umyte ruky mydlom a vodou.
- Oznámete to, prosím, ihneď svojmu lekárovi a/alebo lekárnikovi.

### Ak sa obsah kapsuly dostane do kontaktu s kožou alebo sliznicou

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

### 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 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 mydlom a vodou.

## Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol 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.

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](http://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:

### **Pharmevid s.r.o.**

Kremnická 26

851 01 Bratislava

telefón: +421 2 62250013

e-mail: farmakovigilancia@pharmevid.sk