

Príručka pre pacientov užívajúcich **Lenalidomid STADA**

Pre ženy, ktoré môžu otehotnieť	2
Pre ženy, ktoré nemôžu otehotnieť	4
Pre mužov	5
Pre všetkých pacientov	6



Pre ženy, ktoré môžu otehotnieť

Očakáva sa, že užívanie Lenalidomidu STADA 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 STADA, 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 STADA, počas celej liečby a ešte mesiac po jej ukončení.
- Lenalidomid STADA 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 STADA akékoľvek vedľajšie účinky, informujte o tom lekára alebo lekárnika.
- Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.
- Nikdy nesmiete užívať Lenalidomid STADA, 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 STADA 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 STADA nejaké vedľajšie účinky.

Pre ženy, ktoré môžu otehotnieť

Program prevencie tehotenstva

- Musíte povedať lekárovi, ak ste tehotná, máte podozrenie na tehotenstvo alebo plánujete otehotnieť. Vtedy neužívajte Lenalidomid STADA, 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 by ste mohli 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 vajčkovodov).
- 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 STADA 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 STADA máte predložiť lekárnikovi najneskôr do jedného pracovného dňa od jeho vystavenia.
- V prípade podozrenia, že došlo k otehotneniu počas liečby Lenalidomidom STADA alebo v priebehu 4 týždňov od jej ukončenia, musíte okamžite prestať užívať Lenalidomid STADA 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 STADA 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 STADA, lekár vyplní kartu pacienta, kde sa uvedie, že nemôžete otehotnieť.
- Lenalidomid STADA 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 STADA akékoľvek vedľajšie účinky, informujte o tom lekára alebo lekárnika.

Vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Lenalidomid STADA 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 STADA nejaké vedľajšie účinky.

Pre mužov

Očakáva sa, že užívanie Lenalidomidu STADA 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 STADA, lekár vyplní kartu pacienta, že ste boli informovaný o nutnosti predísť otehotneniu Vašej partnerky počas liečby Lenalidomidom STADA a ešte 7 dní po jej ukončení.
- Lenalidomid STADA nikdy nedávajte nikomu inému.
- Nepoužité kapsuly vždy vráťte lekárnikovi.
- Ak sa u vás vyskytnú počas užívania Lenalidomidu STADA akékoľvek vedľajšie účinky, informujte o tom lekára alebo lekárnika.
- Lenalidomid STADA 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 STADA 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 máte počas liečby Lenalidomidom STADA nejaké vedľajšie účinky.

Pre všetkých pacientov

Návod na manipuláciu s liekom

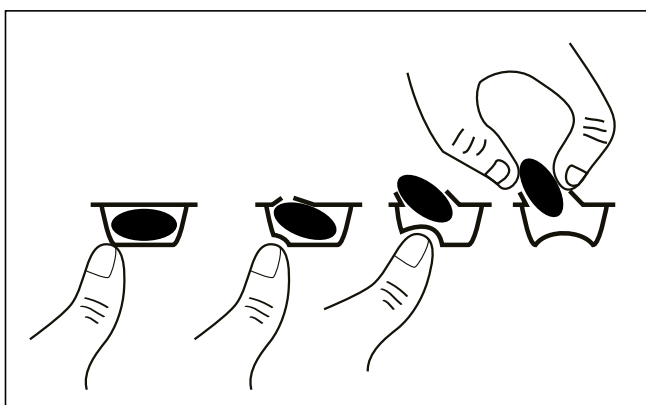
Pre pacientov, rodinných príslušníkov a opatrovateľov

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 polyetylénového 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 škatulka viditeľne poškodená – **Neotvárajte ju**
- Ak sú blistre poškodené alebo netesnia alebo ak zistíte, že kapsuly sú poškodené alebo netesnia – **Okamžite zatvorte vonkajšiu škatulku**
- Umiestnite liek dovnútra uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka.
- Čím skôr vráťte lekárnikovi nepoužité balenie na bezpečnú likvidáciu.

Pre všetkých pacientov

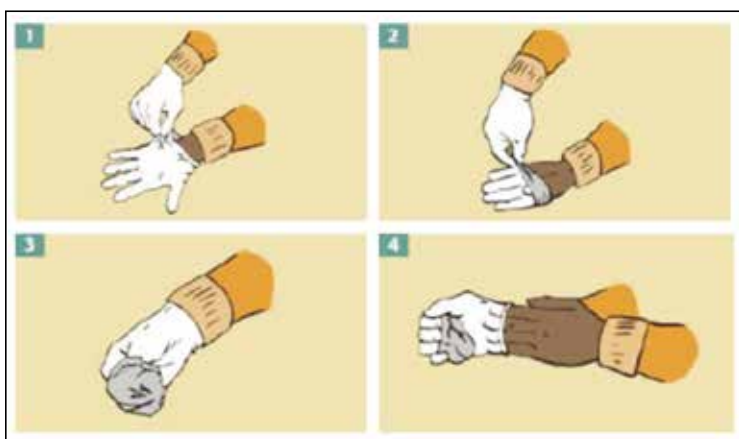
Ak je liek uvoľnený alebo vysypaný, aby ste minimalizovali možné vystavenie sa vplyvu lieku, použite ochranné prostriedky a postupujte opatrne.

- 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 uzatvárateľného polyetylénového vrečka a odstráňte podľa postupov pre odstraňovanie liekov.
- Po odstránení rukavíc si umyte ruky mydlom a vodou.
- Označte to, prosím, ihneď svojmu lekárovi a/alebo lekárnikovi.

Ak sa obsah kapsuly dostane do kontaktu s kožou alebo sliznicou

- Ak prídete 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 očného lekára.

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.

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.

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 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 v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Respektíve priamo kontaktovať držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku

STADA Pharma Slovakia, s.r.o.

Digital Park III.

Einsteinova 19

851 01 Bratislava

telefón: +421 905 747 753

e-mail: neziaduceucinky@stada.sk