

Lenalidomid Sandoz

Informačný balík pre zdravotníckych pracovníkov

Tento balík obsahuje informácie a materiály potrebné na predpísanie a vydávanie Lenalidomidu Sandoz, vrátane informácií o Programe prevencie tehotenstva (Pregnancy Prevention Programme, PPT).

Požiadavkou Programu prevencie tehotenstva je, aby zdravotnícki pracovníci (Health Care Professionals, HCP) pred predpísaním a výdajom lieku Lenalidomid Sandoz pacientovi potvrdili, že si prečítali a porozumeli tomuto Informačnému balíku.

Lenalidomid Sandoz je indikovaný:

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

Ak sa Lenalidomid Sandoz podáva v kombinácii s inými liekmi, pred začatím liečby je potrebné sa oboznámiť so zodpovedajúcimi Súhrnami charakteristických vlastností (SPC) týchto liekov.

Lenalidomid je štruktúrou podobný talidomidu, o ktorom je známe, že je teratogénnym liečivom a spôsobuje závažné život ohrozujúce vrodené chyby. U opíc spôsobil lenalidomid malformácie podobné tým, ktoré boli opísané pri talidomide.

Ak sa lenalidomid užíva počas tehotenstva, očakáva sa jeho teratogénny účinok. Lenalidomid je preto kontraindikovaný počas tehotenstva a u žien, ktoré môžu otehotnieť pokiaľ nedodržiavajú Program prevencie tehotenstva opísaný v tomto balíku.

Tento balík obsahuje informácie a materiály potrebné na predpísanie a vydávanie Lenalidomidu Sandoz, vrátane informácií o PPT. Pre ďalšie informácie si, prosím, prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC), dostupný aj na: www.sukl.sk.

Program prevencie tehotenstva (PPT)

Očakáva sa, že lenalidomid spôsobuje závažné vrodené chyby alebo smrť plodu, ak sa užíva počas tehotenstva. Tento program je navrhnutý tak, aby zaistil, že plod nebude vystavený účinku lenalidomidu. Poskytne vám informácie ako postupovať a vysvetlí vaše zodpovednosti.

Iné nežiaduce účinky Lenalidomidu Sandoz

Pre viac informácií ohľadne nežiaducich účinkov a odporúčaných opatrení si, prosím, prečítajte SPC Lenalidomidu Sandoz, ktoré je súčasťou tohto balíka. SPC je dostupné aj na: www.sukl.sk

Dôležité informácie o bezpečnej likvidácii nespotrebovaných kapsúl a o obmedzeniach počas darovania krvi v čase liečby sú tiež zahrnuté v tomto Informačnom balíku.

Informačný balík vám pomôže pochopiť riziká spojené s liečbou a zabezpečiť aby ste vedeli ako postupovať pred predpísaním a vydaním Lenalidomidu Sandoz.

Prosím, pozorne si prečítajte Informačný balík, aby ste poskytli liečbu so zreteľom na „zdravie a bezpečnosť“ vašich pacientov. Musíte sa ubezpečiť, že vaši pacienti úplne pochopili čo ste im povedali o Lenalidomide Sandoz a že pred začatím liečby podpísali Formulár na začatie liečby Lenalidomidom Sandoz.

Obsah

- I. Príručka pre zdravotníckych pracovníkov
- II. Príručka pre pacienta
- III. Registračný formulár pre lekárne
- IV. Formulár pre lekára-oprávnenie preskripcie
- V. Formulár na začatie liečby Lenalidomidom Sandoz
- VI. Pokyny k predpisaniu a vydaniu lieku Lenalidomid Sandoz
- VII. Formulár hlásenia nežiaducej udalosti a Formulár hlásenia tehotenstva
- VIII. Súhrnný kontrolný zoznam
- IX. Často kladené otázky
- X. Kontaktné údaje