

Príručka pre pacienta užívajúceho Lenalidomid Sandoz na liečbu mnohopočetného myelómu

Obsah

1. Súhrn
2. Informácie pre všetkých pacientov týkajúce sa bezpečnosti
3. Informácie pre ženy, ktoré môžu otehotnieť
4. Informácie pre ženy, ktoré nemôžu otehotnieť
5. Informácie pre mužov
6. Čo máte povedať svojmu lekárovi pred začatím liečby Lenalidomidom Sandoz
7. Ako máte váš liek užívať
8. Požiadavky po ukončení liečby

1. Súhrn

- Lenalidomid Sandoz je názov lieku obsahujúceho liečivo lenalidomid.
- Štúdie na zvieratách preukázali, že lenalidomid spôsobuje vrodené chyby a očakáva sa, že jeho účinky budú u ľudí podobné.
- Očakáva sa, že užívanie Lenalidomidu Sandoz môže poškodiť plod.
- Lenalidomid Sandoz nesmú nikdy užívať tehotné ženy ani ženy, ktoré môžu otehotnieť.
- Muži užívajúci Lenalidomid Sandoz musia používať kondóm počas pohlavného styku s tehotnou ženou alebo so ženou, ktorá môže otehotnieť a nepoužíva účinnú antikoncepciu počas liečby muža Lenalidomidom Sandoz alebo týždeň po skončení jeho liečby.
- Ľudia užívajúci Lenalidomid Sandoz nesmú darovať krv počas liečby a ešte týždeň po jej ukončení.
- Lenalidomid Sandoz nikdy nedávajte nikomu inému.
- Nepoužitú kapsulu Lenalidomidu Sandoz vráťte čo najskôr lekárnikovi, aby ich bezpečne zlikvidoval.

Okamžite musíte informovať svojho lekára, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak je vaša partnerka tehotná.

Tak ako všetky lieky, aj Lenalidomid Sandoz môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Niektoré sa vyskytujú častejšie ako ostatné a niektoré sú závažnejšie než ostatné. Ak sa u vás vyskytnú ťažkosti spomínané nižšie, musíte ihneď vyhľadať svojho lekára alebo zdravotníckych pracovníkov (podrobnejšie informácie o týchto a iných vedľajších účinkoch nájdete v tejto príručke). Najčastejším závažným vedľajším účinkom Lenalidomidu Sandoz je zníženie počtu bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii a tiež počtu krvných doštičiek, ktoré pomáhajú zrážať krv. Z tohto dôvodu vám lekár urobí krvné testy, ktoré podstúpíte každý týždeň najmenej po dobu prvých 8 týždňov liečby. Lenalidomid Sandoz môže tiež zapríčiniť tromboembolické príhody (zrazeniny krvi v žilách a tepnách).

Okamžite musíte informovať svojho lekára, ak sa necítite dobre alebo sa u vás vyskytne niečo z nasledovného:

- horúčka, zimnica, bolesť hrdla, kašeľ, vredy v ústach alebo akékoľvek iné príznaky infekcie,
- krvácanie alebo modriny bez predošlého poranenia,
- bolesť na hrudi alebo bolesti nôh,
- dýchavičnosť,
- akékoľvek iné príznaky, ktoré vás znepokojujú
- Ak máte akékoľvek rizikové faktory pre vznik tromboembolických príhod, napr. fajčenie, vysoký tlak krvi, vysoký cholesterol, poruchu zrážania krvi, alebo ste mali zrazeninu krvi v minulosti (v žile alebo tepne), musíte to povedať lekárovi.

Ak potrebujete viac informácií alebo vysvetlenie niektorých pojmov uvedených v tejto príručke, spýtajte sa, prosím, svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

2. Informácie pre všetkých pacientov týkajúce sa bezpečnosti

Lenalidomid Sandoz nesmiete nikdy užívať:

- ak ste tehotná
- ak dojčíte
- ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, aj v prípade, že tehotenstvo neplánujete. Ak môžete otehotnieť, musíte používať účinné metódy antikoncepcie už 4 týždne pred liečbou Lenalidomidom Sandoz, počas celej liečby a ešte 4 týždne po jej ukončení.
- ak ste alergický na lenalidomid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku.

Lenalidomid Sandoz môže poškodiť plod.

- Lenalidomid je štruktúrou podobný talidomidu, o ktorom je známe, že spôsobuje závažné, život ohrozujúce vrodené chyby.
- Ak je plod vystavený účinku lenalidomidu počas tehotenstva, je pravdepodobné, že bude poškodený.

Ženy

Ak sa Lenalidomid Sandoz užíva počas tehotenstva, očakávajú sa závažné, život ohrozujúce vrodené chyby. Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, nesmiete užívať Lenalidomid Sandoz. Aj keď nemáte pravidelnú menštruáciu alebo ste v menopauze, stále môžete otehotnieť.

Ak si počas užívania Lenalidomidu Sandoz alebo ešte 4 týždne po ukončení liečby z akéhokoľvek dôvodu myslíte, že môžete byť tehotná, musíte ihneď prestať Lenalidomid Sandoz užívať a vyhľadajte svojho lekára.

Muži

Lenalidomid prechádza do spermy. Ak je vaša partnerka tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú antikoncepciu, musíte používať kondóm počas celej liečby, počas prerušenia liečby a ešte týždeň po jej ukončení, a to aj v prípade, že ste podstúpili vazektómiu (chirurgické odstránenie semenovodu vedúce k neplodnosti).

Ak vaša partnerka otehotnie počas vašej liečby Lenalidomidom Sandoz alebo 4 týždne po skončení liečby, musíte vyhľadať svojho lekára alebo iný zaškolený ošetrojúci personál.

Vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Lenalidomid Sandoz môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Niektoré sa vyskytujú častejšie ako ostatné a niektoré sú závažnejšie než ostatné. Uvedené nie sú všetky vedľajšie účinky, ktoré boli zaznamenané počas liečby lenalidomidom. Ak si prajete viacej informácií, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

Takmer všetky vedľajšie účinky sú dočasné a je možné im ľahko predchádzať alebo ich liečiť. Najdôležitejšie je, aby ste si boli vedomý, čo možno očakávať a čo treba hlásiť svojmu lekárovi.

Je dôležité, aby ste informovali svojho lekára, ak sa u vás počas liečby Lenalidomidom Sandoz vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Závažné vedľajšie účinky a na čo si musíte dávať pozor:

» Nízky počet bielych krviniek a krvných doštičiek

Najčastejším závažným vedľajším účinkom lenalidomidu je zníženie počtu bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii a zníženie počtu krvných doštičiek, ktoré pomáhajú zrážať krv. Z tohto dôvodu vám lekár urobí krvné testy, ktoré podstúpíte každý týždeň najmenej po dobu prvých 8 týždňov liečby. Lenalidomid Sandoz môže tiež zapríčiniť tromboembolické príhody (zrazeniny krvi v žilách a tepnách).

Okamžite musíte kontaktovať svojho lekára, ak sa u vás vyskytne niečo z nasledovného:

- horúčka, zimnica, bolesť hrdla, kašeľ, vredy v ústach alebo akékoľvek iné príznaky infekcie,
- krvácanie alebo modriny bez predošlého poranenia,
- bolesť na hrudi alebo bolesti nôh,
- akékoľvek iné príznaky, ktoré vás znepokojujú
- Ak máte akékoľvek rizikové faktory pre vznik tromboembolických príhod, napr. fajčenie, vysoký tlak krvi, vysoký cholesterol, poruchu zrážania krvi, alebo ste mali zrazeninu krvi v minulosti (v žile alebo tepne), musíte to povedať lekárovi.

» **Krvné zrazeniny v žilách alebo tepnách a v pľúcach**

Liečba Lenalidomidom Sandoz môže zvyšovať riziko výskytu zrazenín krvi v niektorých žilách alebo tepnách v tele („tromboembolické príhody“). U ľudí s myelómom je už toto riziko vzniku zrazenín krvi zvýšené. Príznakmi vzniku krvnej zrazeniny môžu byť bolesti nôh, opuch a začervenanie v dolnej časti nôh alebo na ramenách. Tieto môžu byť spôsobené vznikom krvnej zrazeniny v žilách na nohách (hlboká žilová trombóza). Niekedy sa môže zrazenina uvoľniť a krvným obehom dostať do pľúc, čo sa prejaví bolesťou na hrudi a dýchavičnosťou. Akákoľvek bolesť na hrudi šíriaca sa do ramena, krku, čeluste, chrbta alebo brucha, potenie a dýchavičnosť (prejavy „pľúcnej embólie“), nevoľnosť alebo vracanie môžu byť príznakmi upchatia tepny krvnou zrazeninou (tieto môžu byť príznakmi srdcového záchvatu alebo „infarktu myokardu“). Lekár vám môže predpísať liečbu, ktorá pomáha predchádzať tvorbe krvných zrazenín.

Ak máte akékoľvek rizikové faktory pre vznik tromboembolických príhod, napr. fajčenie, vysoký tlak krvi, vysoký cholesterol, poruchu zrážania krvi, alebo ste mali zrazeninu krvi v minulosti (v žile alebo tepne), musíte to povedať lekárovi.

Okamžite musíte vyhľadať svojho lekára ak sa u vás vyskytne niečo z nasledovného:

- bolesť na hrudi alebo sťažené dýchanie
- bolesť alebo opuch rúk alebo nôh
- akékoľvek iné príznaky, ktoré vás znepokojujú

» **Ďalšie vedľajšie účinky spojené s liečbou lenalidomidom sú:**

- kŕče alebo ochabnutosť svalov
- hnačka
- zápcha
- vyrážky
- nauzea (nevoľnosť, nutkanie na vracanie)
- únava
- znížená chuť do jedla
- edém (opuch)
- rozmazané videnie.

Nezabúdajte, takmer všetky vedľajšie účinky sú dočasné a je možné im ľahko predchádzať alebo ich liečiť. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré vás znepokojujú, vyhľadajte svojho lekára.

Osobitné sledovanie

Počas liečby vám budú pravidelne kontrolovať krvný obraz, pretože Lenalidomid Sandoz môže spôsobiť pokles počtu bielych krviniek a krvných doštičiek. Váš lekár bude tiež sledovať funkciu vašich obličiek. Krvné testy vám budú robiť častejšie počas prvých mesiacov liečby.

Na základe výsledkov krvných testov a vášho celkového zdravotného stavu vám môže váš lekár upraviť dávku Lenalidomidu Sandoz alebo ukončiť liečbu. Ak je z akéhokoľvek dôvodu nutné liečbu ukončiť váš lekár s vami prediskutuje iné možnosti liečby.

3. Informácie pre ženy, ktoré môžu otehotnieť

Očakáva sa, že užívanie Lenalidomidu Sandoz môže poškodiť plod.

- Štúdie na zvieratách preukázali, že lenalidomid spôsobuje vrodené chyby a očakáva sa, že jeho účinky budú u ľudí podobné.
- Ak je plod vystavený účinku Lenalidomidu Sandoz počas tehotenstva, je pravdepodobné, že bude poškodený.
- Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, nesmiete užívať Lenalidomid Sandoz.
- Niektoré ženy, ktoré nemajú pravidelnú menštruáciu, alebo ktoré sú v menopauze, stále ešte môžu otehotnieť.
- Každá žena, ktorá môže otehotnieť, i keď to neplánuje, sa musí riadiť opatreniami podrobne opísanými v tejto časti, ktoré jej po môžu predchádzať otehotneniu a vylúčia možnosť tehotenstva. Podpísaním formuláru Informovaný súhlas pacienta sa zaväzujete, že sa budete riadiť týmito opatreniami.
- Liečbu Lenalidomidom Sandoz musíte začať čo najskôr po potvrdení negatívneho výsledku tehotenského testu.

Ak si počas užívania Lenalidomidu Sandoz alebo ešte 4 týždne po ukončení liečby z akéhokolvek dôvodu myslíte, že môžete byť tehotná, musíte ihneď prestať užívať Lenalidomid Sandoz a vyhľadať svojho lekára.

Pred začatím liečby Lenalidomidom Sandoz sa musíte poradiť so svojim lekárom, či je u vás možnosť otehotnieť alebo nie. Niektoré ženy, ktoré nemajú pravidelnú menštruáciu alebo ktoré sú v menopauze, môžu ešte otehotnieť.

Pokiaľ nepatríte do niektorej z nasledovných kategórií, musíte sa riadiť Programom prevencie tehotenstva opísaným v tejto časti:

- Máte ≥ 50 rokov a prešiel minimálne jeden rok od vašej poslednej menštruácie (ak vám skončila menštruácia kvôli onkologickej liečbe, potom existuje stále možnosť otehotnenia)
- Bola vám odstránená maternica (hysterektómia)
- Boli vám odstránené vajíčkovody a obidva vaječníky (bilaterálna salpingooforektómia)
- Predčasné zlyhanie vaječníkov potvrdené gynekológom
- Máte genotyp XY, Turnerov syndróm alebo agenézu maternice.

Možno bude potrebné vyšetrenie a testy u gynekológa pre potvrdenie, že nemôžete otehotnieť. Každá žena, ktorá môže otehotnieť, i keď to neplánuje, sa musí riadiť opatreniami podrobne opísanými v tejto časti.

Antikoncepčné opatrenia

Ak ste žena, ktorá by mohla otehotnieť, musíte:

- Používať vhodné antikoncepčné opatrenia už 4 týždne pred začatím liečby a počas liečby Lenalidomidom Sandoz, počas každej prestávky v liečbe Lenalidomidom Sandoz a ešte 4 týždne po skončení liečby Lenalidomidom Sandoz.

alebo

- Vyhnúť sa pohlavnému styku v období 4 týždňov pred začatím liečby a počas liečby Lenalidomidom Sandoz, počas každej prestávky v liečbe Lenalidomidom Sandoz a ešte 4 týždne po skončení liečby Lenalidomidom Sandoz. Každý mesiac musíte potvrdiť svojmu lekárovi, že ste sa vyhli pohlavnému styku.

Nie všetky antikoncepčné metódy sú vhodné počas liečby Lenalidomidom Sandoz. Vy a váš partner sa musíte poradiť so svojím lekárom o vhodnej antikoncepčnej metóde, ktorá bude pre oboch prijateľná. Ak to bude potrebné, váš lekár vám môže odporučiť špecialistu, s ktorým sa poradíte o vhodnej antikoncepčnej metóde.

Tehotenské testy na vylúčenie tehotenstva

- Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, musíte absolvovať tehotenský test, aby sa vylúčilo tehotenstvo pred začatím liečby Lenalidomidom Sandoz.
- Tehotenské testy sa budú pravidelne opakovať každé 4 týždne počas vašej liečby, aby sa vylúčilo tehotenstvo.

- Ďalší predpis Lenalidomidu Sandoz vám nebude vydaný, pokiaľ nebude vylúčené tehotenstvo.
- Tehotenské testy budú absolvované pod dohľadom lekára alebo zdravotnej sestry.
- Ak ste podstúpili sterilizáciu podviazaním vajčkovodov, nemusíte absolvovať tehotenské testy.

Pri každom predpísaní lieku váš lekár vyplní Formulár pre lekára – oprávnenie preskripcie (Prescription Authorisation Form), aby potvrdil, že plod nie je vystavený účinku Lenalidomidu Sandoz. Tento formulár potvrdzuje, že ste súhlasili s liečbou Lenalidomidom Sandoz a že vám lekár povedal o rizikách pre plod a opatreniach, ktoré musíte dodržiavať.

Liek si musíte vyzdvihnúť v lekární do 7 dní odo dňa vydania receptu. Inak budete potrebovať nový recept od svojho lekára.

4. Informácie pre ženy, ktoré nemôžu otehotnieť

Očakáva sa, že užívanie Lenalidomidu Sandoz môže poškodiť plod.

- Štúdie na zvieratách preukázali, že lenalidomid spôsobuje vrodené chyby a očakáva sa, že jeho účinky budú u ľudí podobné.
- Ak je plod vystavený účinku Lenalidomidu Sandoz počas tehotenstva, je pravdepodobné, že bude poškodený.
- Pred začatím liečby Lenalidomidom Sandoz sa musíte poradiť so svojím lekárom, či môžete otehotnieť alebo nie.
- Niektoré ženy, ktoré nemajú pravidelnú menštruáciu alebo ktoré sú v menopauze, stále môžu otehotnieť.
- Môže byť potrebné, aby ste navštívili gynekológa a podstúpili testy na vylúčenie tehotenstva.
- Každá žena, ktorá môže otehotnieť, i keď to neplánuje, sa musí riadiť opatreniami podrobne opísanými v časti 3. Informácie pre ženy, ktoré môžu otehotnieť.

Ste považovaná za ženu, ktorá nemôže otehotnieť, ak spadáte do niektorej z nasledujúcich kategórií:

- Máte ≥ 50 rokov a prešiel minimálne jeden rok od vašej poslednej menštruácie (ak vám skončila menštruácia kvôli onkologickej liečbe, potom existuje stále možnosť otehotnenia)
- Bola vám odstránená maternica (hysterektómia)
- Boli vám odstránené vajčkovody a obidva vaječníky (bilaterálna salpingooforektómia)
- Predčasné zlyhanie vaječníkov potvrdené gynekológom
- Máte genotyp XY, Turnerov syndróm alebo agenézu maternice.

Pri každom predpísaní lieku váš lekár vyplní formulár Formulár pre lekára – oprávnenie preskripcie (Prescription Authorisation Form), aby potvrdil, že plod nie je vystavený účinku Lenalidomidu Sandoz. Tento formulár potvrdzuje, že ste súhlasili s liečbou Lenalidomidom Sandoz a že vám lekár povedal o rizikách pre plod a opatreniach, ktoré musíte dodržiavať.

Liek si musíte vyzdvihnúť v lekární do 7 dní odo dňa vydania receptu. Inak budete potrebovať nový recept od svojho lekára.

5. Informácie pre mužov

Očakáva sa, že užívanie Lenalidomidu Sandoz môže poškodiť plod.

- Štúdie na zvieratách preukázali, že lenalidomid spôsobuje vrodené chyby a očakáva sa, že jeho účinky budú u ľudí podobné.
- Ak je plod vystavený účinku Lenalidomidu Sandoz počas tehotenstva, je pravdepodobné, že bude poškodený.
- Lenalidomid prechádza do spermy.
- Ak je vaša partnerka tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú antikoncepciu, musíte vy používať kondóm počas každého pohlavného styku.
- Aj v prípade, že ste podstúpili vazektómiu musíte používať kondóm počas liečby Lenalidomidom Sandoz, počas každej prestávky v liečbe Lenalidomidom Sandoz a ešte 1 týždeň po ukončení liečby.
- Ak vaša partnerka napriek tomu otehotnie počas vašej liečby Lenalidomidom Sandoz, musíte ihneď vyhľadať svojho lekára a vaša partnerka musí kontaktovať svojho gynekológa.

Pri každom predpísaní lieku váš lekár vyplní Formulár pre lekára – oprávnenie preskripcie (Prescription Authorisation Form), aby potvrdil, že plod nie je vystavený účinku Lenalidomidu Sandoz. Tento formulár potvrdzuje, že ste súhlasili s liečbou Lenalidomidom Sandoz a že vám lekár povedal o rizikách pre plod a opatreniach, ktoré musíte dodržiavať.

Liek si musíte vyzdvihnúť v lekární do 7 dní odo dňa vydania receptu. Inak budete potrebovať nový recept od svojho lekára.

6. Čo máte povedať svojmu lekárovi pred začatím liečby Lenalidomidom Sandoz

- Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, pretože Lenalidomid Sandoz môže poškodiť plod.
- Ak si myslíte, že môžete otehotnieť a potrebujete poradiť účinnú antikoncepciu.
- Ak dojčíte.
- Ak ste mali v minulosti alergickú reakciu na lenalidomid.
- Ak ste mali v minulosti alergickú reakciu na ktorúkoľvek zložku Lenalidomidu Sandoz. Poradte sa so svojím lekárnikom.
- Ak sa u vás v minulosti vyskytli ťažkosti s obličkami.
- Ak ste mali v minulosti trombózu (krvné zrazeniny)
- Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis.

7. Ako máte váš liek užívať

Váš lekárník vám pomôže a poradí ako máte liek užívať. Niektorým ľuďom pomôže, keď si každý deň, keď užijú liek, vyznačia do kalendára alebo si nastaví alarm na hodinách, ktorý im pripomenie, že majú liek užiť.

Lenalidomid Sandoz

- Váš lekár vám predpíše vhodnú dávku Lenalidomidu Sandoz.
- Pri liečbe mnohopočetného myelómu sa užíva lenalidomid spolu s dexametazónom. Vždy užívajte kombináciu lenalidomidu a dexametazónu presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste istý, poradte sa so svojím lekárom. Ďalšie informácie o použití a účinkoch dexametazónu nájdete v písomnej informácii pre používateľa dexametazónu.
- Váš lekár vám môže upraviť dávku podľa výsledkov vašich krvných testov a vedľajších účinkov lieku, ktoré sa u vás vyskytnú.
- Neužívajte viac kapsúl, než vám predpísal váš lekár. Ak si nie ste istý, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.
- Lenalidomid Sandoz kapsuly sa majú prehĺtať celé a majú sa zapíť vodou.
- Lenalidomid Sandoz sa môže užívať kedykoľvek počas dňa, ale vždy v približne rovnakom čase.
- Lenalidomid Sandoz sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Dávka Lenalidomidu Sandoz pri liečbe mnohopočetného myelómu

Odporúčaná dávka je 25 mg jedenkrát denne. Lenalidomid Sandoz sa užíva v liečebných cykloch, z ktorých každý trvá 28 dní.

Cyklus liečby:

- V 1.-21. deň: užijete 25 mg Lenalidomidu Sandoz jedenkrát denne.
- V 22.-28. deň: NEUŽIJETE Lenalidomid Sandoz.

Po skončení každého cyklu, začnete ďalší cyklus.

Dexametazón

- Zvyčajná začiatková dávka je 40 mg jedenkrát denne. Dexametazón sa tiež užíva v liečebných cykloch, z ktorých každý trvá 28 dní.

Prvé 4 cykly liečby:

- V 1.-4., 9.-12. a 17.-20. deň: užijete 40 mg dexametazónu jedenkrát denne
- V 21.-28. deň: NEUŽIJETE dexametazón

Nasledujúce cykly liečby:

- V 1.-4. Deň: užijete 40 mg dexametazónu jedenkrát denne
- V 5.-28. deň: NEUŽIJETE dexametazón
- Ak užívate tiež dexametazón vo forme tabliet, môžete ich užívať v rovnakom čase ako Lenalidomid Sandoz.
- Dexametazón sa zvyčajne užíva len niekoľko dní počas týždňa. Pozorne sa riadte pokynmi svojho lekára alebo lekárnika.
- Pokiaľ je to možné, dexametazón sa užíva spolu s raňajkami alebo po raňajkách.

Ak užijete viac Lenalidomidu Sandoz, ako máte

Ak ste omylom užili viac kapsúl Lenalidomidu Sandoz, ako vám predpísali, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Ak zabudnete užiť Lenalidomid Sandoz

Ak zabudnete užiť Lenalidomid Sandoz v obvyklom čase a uplynulo menej ako 12 hodín, užite hneď kapsulu, ako si spomeniete a ďalšiu dávku užite v obvyklom čase. Ak uplynulo viac ako 12 hodín od vymeškania dávky, kapsulu neužite a ďalšiu dávku užite v obvyklom čase. Pri najbližšej návšteve lekára informujte o každej vynechanej dávke.

Užívanie iných liekov

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak plánujete návštevu alebo sa liečite u iného lekára (napríklad svojho zubára) alebo zdravotníckeho pracovníka, musíte mu povedať, že užívate Lenalidomid Sandoz a dexametazón.

Ako bezpečne uchovávať Lenalidomid Sandoz

Uchovávajte Lenalidomid Sandoz na bezpečnom mieste, mimo dohľadu a dosahu detí. Kapsuly uchovávajte v pôvodnom balení pri izbovej teplote. Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke.

8. Požiadavky po ukončení liečby

Po ukončení vašej liečby Lenalidomidom Sandoz je dôležité:

- Aby ste vrátili všetky nepoužité kapsuly Lenalidomidu Sandoz svojmu lekárovi.
- Aby ste minimálne týždeň po liečbe nedarovali krv.

Ďalšie odporúčania pre ženy, ktoré môžu otehotnieť:

- Pokračujte v používaní účinnej antikoncepcnej metódy počas nasledujúcich 4 týždňov.
- Váš lekár vám po 4 týždňoch urobí záverečný tehotenský test.

Ďalšie odporúčania pre mužských pacientov:

- Ak ste používal účinnú antikoncepcnú metódu, musíte v nej pokračovať ešte 1 týždeň.
- Ak vaša partnerka používala účinnú antikoncepcnú metódu, musí v nej pokračovať nasledujúce 4 týždne.

Dodatočné informácie

Čo je mnohopočetný myelóm?

Mnohopočetný myelóm je druh rakoviny, ktorá postihuje určitý druh bielych krviniek, nazývaných plazmatické bunky. Tieto bunky sa zhromažďujú v kostnej dreni a sú súčasťou imunitného systému. Funkciou imunitného systému je bojovať proti chorobám infekciám. Myelóm sa môže vyskytnúť vo viacerých častiach kostnej drene, preto sa často nazýva mnohopočetný. Mnohopočetný myelóm, ktorý neodpovedá na začiatočnú liečbu alebo sa opätovne vracia je nazývaný relabujúci alebo refraktérny mnohopočetný myelóm.

Čo je lenalidomid?

Lenalidomid patrí do skupiny liečiv nazývanej imunomodulačné látky alebo IMiDs (immune mediated inflammatory drugs).

Tieto lieky upravujú alebo regulujú činnosť imunitného systému. Lenalidomid je schválený v Európe na použitie v kombinácii so steroidným liečivom dexametazónom na liečbu pacientov, ktorí sa predtým podrobili najmenej jednej terapii kvôli mnohoperčetnému myelómu.

Lenalidomid je svojou štruktúrou podobný talidomidu, o ktorom je známe, že spôsobuje závažné, život ohrozujúce vrodené chyby. Je nutné dodržiavať opatrenia, aby plod nebol vystavený účinku lenalidomidu.

Ako mi môže lenalidomid pomôcť?

Lenalidomid pôsobí tým, že ovplyvňuje činnosť imunitného systému a priamo napáda nádorové bunky. Účinkuje rôznymi spôsobmi:

- Zastavuje množenie nádorových buniek
- Potláča rast krvných ciev v nádore
- Stimuluje časť imunitného systému, aby napadal nádorové bunky

Mnohoperčetný myelóm

Lenalidomid môže zastaviť alebo zmierniť znaky a prejavy mnohoperčetného myelómu.

Lenalidomid oddialil opätovný výskyt mnohoperčetného myelómu až o 48 týždňov v porovnaní s 20 týždňami u pacientov, ktorí lenalidomid neužívali.

Dátum prípravy materiálu: marec 2019, číslo materiálu: 1109651_2_2019_BIO, expirácia materiálu: marec 2020

SANDOZ d.d. – organizačná zložka, Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, tel.: 02/50 706 111

ŠÚKL schválil dňa: 8.3.2019 ŠÚKL – Štátny ústav pre kontrolu liečiv

RMP – plán riadenia rizík