

Príručka pre zdravotníckych pracovníkov

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí predpisujú alebo vydávajú Lenalidomid Sandoz

1. Úvod

1.1 Schválené indikácie

Lenalidomid Sandoz je imunomodulačný liek.

- Lenalidomid Sandoz ako monoterapia je indikovaný na udržiavaciu liečbu dospelých pacientov s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom, ktorí podstúpili autológnu transplantáciu kmeňových buniek.
- Lenalidomid Sandoz ako kombinovaná terapia s dexametazónom, alebo bortezomibom a dexametazónom, alebo melfalánom a prednizónom je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s doteraz neliečeným mnohopočetným myelómom, ktorí nie sú spôsobilí na transplantáciu.
- Lenalidomid Sandoz v kombinácii s dexametazónom je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorí sa predtým podrobili najmenej jednej terapii.
- Lenalidomid Sandoz ako monoterapia je indikovaný 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.
- Lenalidomid Sandoz ako monoterapia je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s relabujúcim alebo refraktérnym lymfómom z plášťových buniek.
- Lenalidomid Sandoz je v kombinácii s rituximabom (protilátka anti-CD20) indikovaný 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.

1.2 Program prevencie tehotenstva (PPT) pre Lenalidomid Sandoz

Lenalidomid je štruktúrou podobný talidomidu, o ktorom je známe, že je teratogénnym liečivom a spôsobuje závažné, život ohrozujúce vrodené chyby. Štúdia embryofetálneho vývoja sa vykonala na opiciach, ktorým sa podával lenalidomid v dávkach až do 4 mg/kg/deň. Pozorovania tejto štúdie naznačujú, že lenalidomid spôsobil externé malformácie (skrátene končatiny, pokrivené prsty, zápästie a/alebo spodná časť chrbtice, nadpočet alebo chýbajúce prsty) u potomstva samíc opíc, ktoré dostávali liečivo počas gravidity. V rovnakej štúdii talidomid vyvolával podobné typy malformácií.

Ak sa lenalidomid užíva počas tehotenstva, očakáva sa teratogénny účinok na plod. Lenalidomid je preto kontraindikovaný počas tehotenstva a u žien vo fertilnom veku, ktoré nespĺňajú požiadavky PPT.



- Všetci muži a všetky ženy, ktoré môžu otehotnieť musia byť pred začatím liečby upozornení, aby sa vyvarovali tehotenstvu (čo musí byť zdokumentované prostredníctvom Formulára na začatie liečby Lenalidomidom Sandoz a Súhrnného kontrolného zoznamu, ktoré sú súčasťou tohto balíka).
- Požiadavkou PPT je, aby zdravotnícky pracovníci pred predpísaním alebo výdajom lenalidomidu pacientovi potvrdili, že si prečítali a porozumeli tejto Príručke pre zdravotníckych pracovníkov.
- Opis PPT a algoritmus kategorizácie pacientov na základe pohlavia a fertility sú vysvetlené nižšie v bode 7.0
- Pacienti musia byť schopní postupovať v súlade s požiadavkami pre bezpečné užívanie Lenalidomidu Sandoz
- Pacientom musia byť poskytnuté Príručka pre pacienta, Formulár na začatie liečby Lenalidomidom Sandoz a Karta pacienta.

Informačný balík pre HCP obsahuje všetky potrebné materiály týkajúce sa PPT pre Lenalidomid Sandoz. Dodatočné kópie materiálov je možné získať na adrese uvedenej nižšie alebo v kontaktných údajoch.

Pred začatím liečby sa uistite, že váš pacient úplne porozumel všetkým informáciám, ktoré ste mu poskytli.

Aby sa zabezpečilo, že opatrenia na minimalizáciu rizika expozície plodu sa vykonávajú u všetkých pacientov, vydávať Lenalidomid Sandoz budú môcť len lekáreň zaregistrované spoločnosťou Sandoz d.d. – organizačná zložka. Spoločnosť Sandoz d.d. – organizačná zložka neschváli dodanie Lenalidomidu Sandoz do neregistrovaných lekární.

Základné požiadavky PPT sú:

- Kontrolovaný distribučný systém.
- Všetci HCP, ktorí vydávajú alebo predpisujú Lenalidomid Sandoz sa musia oboznámiť s Informačným balíkom pre HCP.
- Za účelom minimalizácie rizík musia všetky lekáreň vydávajúce Lenalidomid Sandoz súhlasiť s registráciou spoločnosťou Sandoz d.d. – organizačná zložka prostredníctvom formulára Registračný formulár pre lekáreň.
- Ku každému lekárskemu predpisu Lenalidomidu Sandoz musí byť priložený Formulár pre lekára – oprávnenie preskripcie, ktorý musí byť vyplnený predpisujúcim lekárom a farmaceutom. Kópia tohto dokumentu musí byť odoslaná do spoločnosti Sandoz d.d. – organizačná zložka prostredníctvom distribútora.

Spoločnosť Sandoz d.d. – organizačná zložka ochotne poskytne ďalšie informácie o PPT každému lekárovi oprávnenému predpisovať Lenalidomid Sandoz alebo lekáreň, ktorá si informácie vyžiada. Viac informácií získate na adrese Sandoz d.d.-organizačná zložka, Žižkova 22B, 81102 Bratislava, Slovenská republika, tel.: +421 2 5070 6111, resp. e-mailom: sk.medical@sandoz.com

2.0 Odporúčania pre manažment liečby, aby sa zabránilo expozícii plodu

2.1 Ženy, ktoré nemôžu otehotnieť

Ženy, ktoré patria do nasledovných skupín sa považujú za ženy, ktoré **nemôžu** otehotnieť a nemusia podstupovať tehotenské testy ani poradenstvo týkajúce sa antikoncepcie.

- Vek \geq 50 rokov a prirodzená amenorea minimálne rok. Prosím berte na vedomie, že amenorea po onkologickej liečbe alebo počas dojčenia nevylučuje plodnosť.
- Predčasné zlyhanie funkcie vaječníkov potvrdené gynekológom.
- Bilaterálna salpingo-ooforektómia alebo hysterektómia v anamnéze
- Genotyp XY, Turnerov syndróm alebo agénéza maternice.

Ošetrovujúcim lekárom sa odporúča, aby svoje pacientky poslali ku gynekológom, ak majú pochybnosti, či spadajú do vyššie uvedených kritérií a teda nemôžu otehotnieť.

Ak pacientka nespadá do niektorého z vyššie uvedených kritérií a predpisujúci lekár sa napriek tomu rozhodne zaradiť pacientku medzi ženy, ktoré nemôžu otehotnieť, potom musia byť všetky odchýlky od stanovených kritérií pred začatím liečby komunikované so spoločnosťou Sandoz d.d. – organizačná zložka. Toto je záväzná požiadavka. Kontaktujte, prosím spoločnosť Sandoz d.d. – organizačná zložka na adrese uvedenej vyššie alebo v kontaktných údajoch. Pre posúdenie kategorizácie pacientky budú potrebné nasledujúce informácie:

- dátum narodenia a iniciály pacientky,
- podrobné informácie prečo sa predpisujúci lekár rozhodol zaradiť pacientku do kategórie žien, ktoré nemôžu otehotnieť,
- dôvod odchýlky od PPT požiadaviek.

2.2 Ženy, ktoré môžu otehotnieť

Ženy, ktoré môžu otehotnieť, nesmú nikdy užívať lenalidomid ak:

- sú tehotné,
- dojčia,
- ide o ženy, ktoré môžu otehotnieť, i keď neplánujú otehotnieť, ak nie sú splnené všetky podmienky PPT.

Z dôvodu očakávaného teratogénneho rizika sa musí zabrániť expozícii plodu lenalidomidom. Ženy, ktoré môžu otehotnieť (aj v prípade, že majú amenoreu) musia:

- Používať účinnú metódu antikoncepcie (pozri nižšie) počas 4 týždňov pred liečbou, počas liečby a ešte 4 týždne po liečbe lenalidomidom a tiež v prípade prerušenia liečby

alebo

- sa zaviazat' k úplnej a nepretržitej sexuálnej abstinencii, potvrdenej pravidelne mesačne

a

- mať negatívne výsledky tehotenských testov vykonaných pod zdravotným dozorom (s minimálnou citlivosťou 25 mIU/ml) po 4 týždňoch užívania antikoncepcie, ďalej v 4týždňových intervaloch počas liečby a 4 týždne po jej ukončení (pokiaľ nebola potvrdená sterilizácia podviazaním vajíčkovodov). Týka sa to aj žien, ktoré môžu otehotnieť a zaviazali sa k úplnej a nepretržitej sexuálnej abstinencii.

Pacientky treba upozorniť, aby o liečbe Lenalidomidom Sandoz informovali svojho lekára predpisujúceho antikoncepciu.

Pacientky je tiež potrebné poučiť, aby vás informovali o každej zmene alebo prerušení používania antikoncepcie.

Obdobie medzi posledným negatívnym výsledkom tehotenského testu a predpísaním lieku nesmie byť dlhšie ako **3 dni**.

V ideálnom prípade sa má uskutočniť tehotenský test, predpísanie a vydanie lieku v rovnaký deň.

Ak pacientka nepoužíva účinnú antikoncepčnú metódu, musí byť odporučená ku gynekológovi ohľadom poradenstva a začatia používania účinnej antikoncepcie.

Vhodné metódy účinnej antikoncepcie sú napríklad:

- implantát
- vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce levonorgestrel (IUS)
- depotný medroxyprogesterónacetát
- sterilizácia podviazaním vajíčkovodov
- pohlavný styk výhradne s mužom, ktorý podstúpil vazektómiu, pričom vazektómia musí byť overená dvomi negatívnymi rozbormi spermy.
- tablety na inhibíciu ovulácie obsahujúce iba progesterón (t.j. dezogestrel).

LIEČBA ŽENY, KTORÁ MÔŽE OTEHOTNIEŤ, NESMIE ZAČAŤ PRED POUŽITÍM NIEKTOREJ Z VYŠŠIE UVEDENÝCH ÚČINNÝCH METÓD ANTIKONCEPCIE POČAS MINIMÁLNE 4 TÝŽDŇOV PRED LIEČBOU ALEBO ZAVIAZANÍM SA K ÚPLNEJ A NEPRETRŽITEJ SEXUÁLNEJ ABSTINENCII A VÝSLEDOK TEHOTENSKÉHO TESTU MUSÍ BYŤ NEGATÍVNY.

Z dôvodu zvýšeného rizika venózneho tromboembolizmu u pacientok s mnohopočetným myelómom užívajúcich lenalidomid v kombinovanej liečbe, v menšej miere u pacientok s mnohopočetným myelómom, užívajúcich monoterapiu lenalidomidom, sa neodporúčajú kombinované perorálne antikoncepčné tablety. Ak pacientka momentálne používa kombinovanú perorálnu antikoncepciu, má prejsť na jednu z vyššie uvedených účinných metód antikoncepcie.

Riziko venózneho tromboembolizmu pokračuje 4 až 6 týždňov po prerušení užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie. Účinnosť antikoncepčných steroidov sa počas súbežnej liečby dexametazónom môže znížiť.

Implantáty a vnútromaternicové systémy uvoľňujúce levonorgestrel sa spájajú so zvýšeným rizikom infekcie v čase zavádzania a nepravidelného vaginálneho krvácania. Antibiotická profylaxia sa má zvážiť najmä u pacientok s neutropéniou.

Vnútromaternicové telieska uvoľňujúce med' sa všeobecne neodporúčajú z dôvodu potenciálnych rizík infekcie v čase zavádzania a straty menštruačnej krvi, čo môže ohroziť pacientky s neutropéniou alebo trombocytopeniou.

Vaša pacientka musí byť upozornená, že ak otehotnie počas užívania Lenalidomidu Sandoz, musí ihneď prestať liek užívať a informovať svojho lekára.

Opatrenia v prípade podozrenia na tehotenstvo počas liečby lenalidomidom:

- Okamžité ukončenie liečby
- Odporúčenie pacientky k odborníkovi na teratológiu pre zhodnotenie stavu a odporúčania
- Okamžité nahlásenie spoločnosti Sandoz d.d. – organizačná zložka na adrese v bode 1.2
- Nahlásenie podozrenia na tehotenstvo.

2.3 Muži

Vzhľadom na očakávané teratogénne riziko Lenalidomidu Sandoz je potrebná prevencia tehotenstva u partnerky. Informujte svojho pacienta o vhodných metódach účinnej antikoncepcie pre jeho partnerku.

Lenalidomid je počas liečby prítomný v ľudskej sperme. Ak je partnerka tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú metódu antikoncepcie, musí muž používať kondóm počas celej liečby, ako aj počas prerušenia liečby a ešte 7 dní po ukončení liečby, aj v prípade, že podstúpil vazektómiu.

Pacient má byť upozornený, že ak jeho partnerka otehotnie počas liečby alebo 7 dní po ukončení jeho liečby Lenalidomidom Sandoz, musí ihneď informovať svojho lekára. Pacient musí okamžite informovať aj lekára svojej partnerky. Pre zhodnotenie stavu a odporúčania má byť jeho partnerka poslaná k odborníkovi na teratológiu. Pacienti nesmú darovať spermu počas liečby, vrátane obdobia, kedy je liečba prerušená a minimálne 7 dní po ukončení liečby Lenalidomidom Sandoz.

Ak otehotnie partnerka pacienta, pacient musí ihneď informovať svojho lekára a následne: Pošlite partnerku pacienta na vyšetrenie a konzultáciu k odborníkovi na teratológiu.

Okamžite nahláste každý prípad tehotenstva spoločnosti Sandoz d.d. – organizačná zložka na tel. čísle: +421 2 5070 6111 alebo e-mailom: vigilancia.sk@novartis.com. Taktiež, prosím, vyplňte Formulár hlásenia tehotenstva, ktorý je súčasťou tohto balíka. Spoločnosť Sandoz d.d. – organizačná zložka vás požiada o poskytnutie informácií o priebehu tehotenstva.

2.4 Odporúčania pre všetkých pacientov

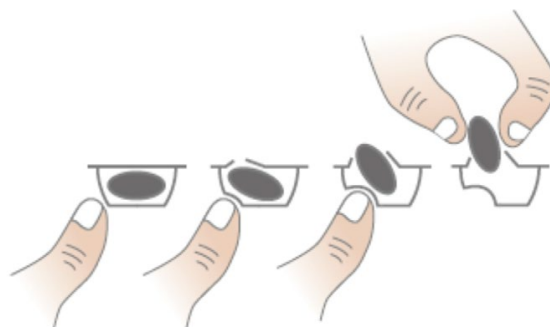
2.4.1 Potrebne zväziť pri manipulácii s liekom: pre HCP a opatrovateľov

Blistre s kapsulami uchovávajú v pôvodnom obale.

Vo výnimočných prípadoch sa môžu kapsuly pri vyberaní z blistra poškodiť, najmä ak ich zatlačíte v strede. Kapsuly sa nemajú z blistra vyberať zatlačením v strede ani tlačením na obidva konce kapsuly, keďže to môže viesť k poškodeniu a zlomeniu kapsuly.

Odporúča sa zatlačiť na jednom konci kapsuly (pozri obrázok nižšie), aby sa tlak sústredil na jednom mieste, a tým sa predišlo poškodeniu a zlomeniu kapsuly.

Zdravotnícky pracovníci a opatrovatelia majú mať pri manipulácii s blistermi a kapsulami jednorazové rukavice. Následne sa majú rukavice opatrne odstrániť, aby sa predišlo kontaktu s kožou, vložiť do uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka a zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Ruky sa majú potom dôkladne umyť s mydlom a vodou. Tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné nesmú manipulovať s blistermi ani kapsulami. Ďalšie informácie sú uvedené nižšie.



Ak ste zdravotnícky pracovník alebo opatrovatel', riadte sa nasledujúcimi pokynmi pri manipulácii s liekom, aby ste sa vyhli kontaktu s liečivom:

- Ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, nesmiete manipulovať s blisterami ani kapsulami.
- Pri manipulácii s liekom a/alebo balením (t.j. blister alebo kapsuly) použite jednorazové rukavice.
- Použite správnu techniku pri odstraňovaní rukavíc, aby ste sa vyhli kontaktu s liečivom (pozri nižšie).
- Vložte rukavice do uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka a zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami.
- Po odstránení rukavíc si dôkladne umyte ruky s mydlom a vodou.

Ak je balenie lieku viditeľne poškodené, postupujte nasledovne:

- Ak je krabička s liekom viditeľne poškodená – **Neotvárajte ju.**
- Ak sú blistere poškodené alebo sú kapsuly mimo blistra alebo sú kapsuly poškodené alebo vysypané:
 - **Ihneď zatvorte krabičku.**
 - Vložte liek do uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka.
 - Vráťte čo najskôr nepoužitú balenie do lekárne pre bezpečnú likvidáciu.

Ak sa prášok z kapsuly uvoľnil alebo vysypal, zabezpečte vhodné opatrenia (použite primeranú ochranu) na minimalizáciu kontaktu s liečivom.

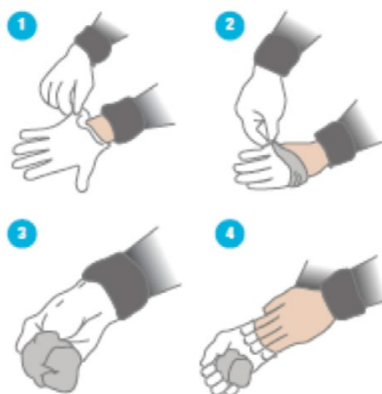
- Ak sú kapsuly rozdrvené alebo zlomené, mohlo sa uvoľniť liečivo do vzduchu. Vyhnite sa rozptýleniu liečiva a vdychnutiu prášku.
- Použite jednorazové rukavice a odstráňte prášok.
- Položte navlhčenú látku alebo uterák na prášok, aby sa minimalizovalo uvoľnenie prášku do vzduchu. Látka musí byť dostatočne navlhčená, aby sa odstránil všetok prášok. Po odstránení látky, dôkladne vyčistite miesto s vodou a mydlom a vysušte.
- Všetky kontaminované materiály, vrátane látky alebo uteráka a rukavíc, vložte do uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka a zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami.
- Po odstránení rukavíc si dôkladne umyte ruky s mydlom a vodou.

Ak sa obsah kapsuly dostane do kontaktu s kožou a sliznicami

- Ak ste sa dotkli prášku, dôkladne umyte postihnuté miesto na koži pod tečúcou vodou a s mydlom.
- Ak sa prášok dostal do kontaktu s očami, ak je to možné, vyberte si kontaktné šošovky a zlikvidujte ich. Okamžite si vyplachujte oči s veľkým množstvom vody aspoň 15 minút. Ak sú oči podráždené, vyhľadajte oftalmológa.

Správna technika odstránenia rukavíc:

- Chyťte vonkajší okraj blízko zápästia (1).
- Ťahajte od ruky, rolovaním rukavice smerom von (2).
- Podržte v druhej ruke s rukavicou (3).
- Vsuňte prsty ruky bez rukavice pod okraj rukavice na druhej ruke, opatrne, aby ste sa nedotkli vonkajšej strany rukavice (4).
- Sťahujte rukavicu zvnútra, vytvárajte vrečko pre obe rukavice.
- Zlikvidujte rukavice vo vhodnom kontajneri.
- Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou.



2.4.2 Darovanie krvi

Pacienti nesmú darovať krv počas liečby a aspoň 7 dní po ukončení užívania Lenalidomidu Sandoz.

2.5 Predpis Lenalidomidu Sandoz

2.5.1 Maximálne obdobie predpisovania

Liek môžete predpísať na obdobie maximálne 4 týždňov liečby v súlade so schválenými dávkovacími režimami pre jednotlivé indikácie ženám, ktoré môžu otehotnieť. Pre pacientov a pacientky, ktoré nemôžu otehotnieť, môže byť Lenalidomid Sandoz predpísaný na maximálne 12 týždňov liečby a pokračovanie v liečbe vyžaduje nový predpis lieku.

2.5.2 Úvodný predpis

Pred vydaním začiatočného lekárskeho predpisu musíte:

- Vysvetliť pacientovi, ako bezpečne užívať Lenalidomid Sandoz v súlade s opatreniami opísanými v príručke a v SPC, ktorý je súčasťou tohto balíka.
- Získať písomný súhlas pacienta (prostredníctvom Formulára na začatie liečby Lenalidomidom Sandoz), ktorým potvrdí, že obdržal a porozumel poskytnutým informáciám. Jednu kópiu formulára je potrebné odovzdať pacientovi.
- Uistiť sa, že váš pacient používa vhodnú metódu antikoncepcie, ak je to relevantné.
- Poskytnúť pacientovi Príručku pre pacienta a Kartu pacienta.
- S každým predpisom Lenalidomidu Sandoz musíte dať pacientovi Formulár pre lekára – oprávnenie preskripcie, ktorý obsahuje:
 - Dátum narodenia, iniciály pacienta a diagnózu
 - Meno lekára, ktorý liek predpisuje, podpis a dátum
 - Kategóriu pacienta (žena, ktorá môže otehotnieť; žena, ktorá nemôže otehotnieť alebo muž).
 - Potvrdenie, že im bolo vysvetlené teratogénne riziko spojené s liečbou Lenalidomidom Sandoz a účinné metódy antikoncepcie
 - Ak ide o ženu, ktorá môže otehotnieť, dátum vykonania tehotenského testu a výsledok.

Pacient musí odovzdať Formulár pre lekára – oprávnenie preskripcie spolu s predpisom v lekárni a lekárnik skontrolovať formulár pred vydaním lieku.

2.5.3 Následné opakované predpisy

Pre každý ďalší predpis Lenalidomidu Sandoz musí ísť pacient k lekárovi, ktorý predpisoval prvé balenie. Ak pacient zmení svojho lekára, doterajší lekár musí upozorniť nového, aby kontaktoval spoločnosť Sandoz d.d. – organizačná zložka a bol mu poskytnutý Informačný balík pre HCP.

2.6 Systém kontroly distribúcie

Požiadavkou PPT je, aby lekárne distribujúce Lenalidomid Sandoz boli registrované spoločnosťou Sandoz d.d. – organizačná zložka. Registrácia zahŕňa poskytnutie Informačného balíka pre HCP a odposlanie vyplneného a podpísaného Registračného formulára pre lekárne, ktorým potvrdíte súhlas s dodržiavaním jeho obsahu, na adresu Sandoz d.d. – organizačná zložka.

Na základe programu minimalizácie rizík (známeho ako PPT) môžu Lenalidomid Sandoz vydávať iba lekárne, ktoré sú registrované spoločnosťou Sandoz d.d. – organizačná zložka. Spoločnosť Sandoz d.d. – organizačná zložka neschválí dodanie Lenalidomidu Sandoz do neregistrovanej lekárne.

Lenalidomid Sandoz bude dodaný do lekární registrovaných spoločnosťou Sandoz (uvedených v programe PPT) len za účelom výdaja lieku pacientovi.

Aby bola možná registrácia lekárne, musí odborný zástupca lekárne, súhlasiť, že bude používať a kontrolovať Formulár pre lekára – oprávnenie preskripcie.

Objednávanie Lenalidomidu Sandoz

Distribútor musí byť informovaný prostredníctvom objednávkového e-mailu (sken Formulára pre lekára – oprávnenie preskripcie) o predpisujúcom lekárovi a lekární vydávajúcej Lenalidomid Sandoz, aby si mohol overiť ich registráciu.

Výdaj lekárňou

Lekáreň musí skontrolovať údaje vo Formulári pre lekára - oprávnenie preskripcie, podpísať a zasláť sken formulára spolu s objednávkovým e-mailom distribútorovi.

Formulár pre lekára – oprávnenie preskripcie

Ku každému lekárskemu predpisu Lenalidomidu Sandoz musí byť priložený Formulár pre lekára – oprávnenie preskripcie. Každý lekárnikom skontrolovaný Formulár pre lekára – oprávnenie preskripcie sa musí poslať do určenej distribučnej spoločnosti, ktorá následne pošle formulár na schválenie do spoločnosti Sandoz d.d. – organizačná zložka.

V tomto formulári predpisujúci lekár potvrdzuje:

- Diagnózu pacienta
- Pohlavie pacienta
- Ak ide o ženu, či môže otehotnieť
- Ak ide o ženu, ktorá môže otehotnieť, že jej bola odporúčená vhodná antikoncepcia a dátum posledného negatívneho výsledku tehotenského testu, ktorý bol vykonaný maximálne **3 dni** pred predpísaním lieku.
- Ak ide o muža, že bol poučený o používaní kondómu
- Pacient podpísal Formulár na začatie liečby Lenalidomidom Sandoz
- Lekár čítal a porozumel obsahu tohto balíka.

Formulár pre lekára – oprávnenie preskripcie požaduje od vydávajúceho lekárnika, aby potvrdil:

- Kompletnosť formulára vypísaného predpisujúcim lekárom.
- Vydanie lieku sa uskutočnilo **do maximálne 7 dní** odo dňa predpisania lieku.
- Lekárnik čítal a porozumel obsahu tohto balíka.

Ak chýba akákoľvek informácia, kontaktujte predpisujúceho lekára pred vydaním lieku.

Ženám, ktoré môžu otehotnieť, sa môže Lenalidomid Sandoz predpísať iba na liečbu trvajúcu 4 týždne a pred následnou liečbou musí byť vydaný ďalší predpis. V ideálnom prípade sa má uskutočniť tehotenský test, predpísanie a vydanie lieku v rovnaký deň.

Liek Lenalidomidu Sandoz musí byť vydaný do maximálne 7 dní od predpisania lieku a dátum posledného negatívneho výsledku tehotenského testu nesmie byť starší ako **3 dni** pred predpísaním lieku.

U mužov a žien, ktoré nemôžu otehotnieť je predpisovanie Lenalidomidu Sandoz limitované na 12 týždňov a na pokračovanie v liečbe sa vyžaduje nový predpis.

Od lekárníkov sa požaduje, aby posielali kópiu **každého** Formulára pre lekára – oprávnenie preskripcie na adresu distribútora.

2.6.1 Odporúčania pre výdaj lieku

- Uistite sa, prosím, že vydávate Lenalidomid Sandoz v neporušenom obale.
- Pri každom predpise, vydajte liek na obdobie maximálne 4 týždňov ženám, ktoré môžu otehotnieť alebo na 12 týždňov ostatným pacientkam/pacientom.
- Poučte, prosím, všetkých lekárníkov vo svojej lekární o výdaji Lenalidomidu Sandoz
- Informujte pacientov, aby vrátili nepoužitý liek do lekárne. Lekárne musia prijať akýkoľvek nepoužitý Lenalidomid Sandoz vrátený pacientom na likvidáciu a zlikvidovať liek v súlade s národnými požiadavkami.

3.0 Hodnotenie sledovania účinnosti Programu

Súčasťou registrácie lieku Lenalidomid Sandoz je požiadavka, aby spoločnosť Sandoz d.d. – organizačná zložka prehodnocovala účinnosť PPT, a tým zaistila, že boli podniknuté všetky zodpovedajúce kroky na minimalizáciu rizika expozície plodu u pacientov liečených Lenalidomidom Sandoz.

V záujme bezpečnosti pacientov je preto nevyhnutné, aby boli všetky potrebné dokumenty spojené s PPT vyplnené dôkladne zo strany lekára aj lekárni.

4.0 Dávkovanie

4.1 Novodiagnostikovaný mnohopočetný myelóm (newly diagnosed multiple myeloma, NDMM)

4.1.1 Udržiavacia liečba Lenalidomidom Sandoz u pacientov, ktorí podstúpili autológnu transplantáciu kmeňových buniek (autologous stem cell transplantation, ASCT)

Odporúčaná začiatková dávka je 10 mg lenalidomidu perorálne jedenkrát denne kontinuálne (v 1. až 28. deň opakovaných 28-dňových cyklov) podávaná do progresie ochorenia alebo intolerancie. Po 3 cykloch udržiavacej terapie lenalidomidom sa môže dávka zvýšiť na 15 mg perorálne jedenkrát denne v prípade, že je tolerovaná.

4.1.2 Lenalidomid v kombinácii s dexametazónom až do progresie ochorenia u pacientov, ktorí nie sú spôsobilí na transplantáciu.

Odporúčaná začiatková dávka lenalidomidu je 25 mg perorálne jedenkrát denne v 1. až 21. deň opakovaných 28-dňových cyklov. Odporúčaná dávka dexametazónu je 40 mg perorálne jedenkrát denne v 1., 8., 15. a 22. deň opakovaných 28-dňových cyklov. Pacienti môžu pokračovať v liečbe lenalidomidom a dexametazónom až do progresie ochorenia alebo intolerancie.

4.1.3 Lenalidomid v kombinácii s bortezomibom a dexametazónom nasledovaný lenalidomidom a dexametazónom až do progresie ochorenia u pacientov, ktorí nie sú spôsobilí na transplantáciu.

Odporúčaná začiatková dávka lenalidomidu je 25 mg jedenkrát denne perorálne v dňoch 1 – 14 každého 21-dňového cyklu, v kombinácii s bortezomibom a dexametazónom. Bortezomib sa má podávať subkutánnou injekciou (1,3 mg/m² plochy telesného povrchu) dvakrát týždenne v dňoch 1, 4, 8 a 11 každého 21-dňového cyklu.

Odporúča sa až osem 21-dňových liečebných cyklov (24 týždňov úvodnej liečby).

Pokračuje sa s lenalidomidom perorálne 25 mg jedenkrát denne v kombinácii s dexametazónom v dňoch 1 - 21 opakovaných 28-dňových cyklov. S liečbou sa má pokračovať až do progresie ochorenia alebo neprijateľnej toxicity.

4.1.4 Lenalidomid v kombinácii s melfalánom a prednizónom nasledovaný udržiavacou dávkou lenalidomidu u pacientov, ktorí nie sú spôsobilí na transplantáciu.

Odporúčaná začiatková dávka je 10 mg lenalidomidu perorálne jedenkrát denne v 1. až 21. deň opakovaných 28-dňových cyklov až 9 cyklov, melfalán 0,18 mg/kg perorálne v 1. až 4. deň opakovaných 28-dňových cyklov, prednizón 2 mg/kg perorálne v 1. až 4. deň opakovaných 28-dňových cyklov. Pacienti, ktorí dokončia 9 cyklov, alebo ktorí nemôžu dokončiť kombinovanú liečbu z dôvodu intolerancie, sú liečení monoterapiou lenalidomidom nasledujúcim spôsobom: 10 mg perorálne jedenkrát denne v 1. až 21. deň opakovaných 28-dňových cyklov až do progresie ochorenia.

4.2. Mnohopočetný myelóm s aspoň jednou predchádzajúcou liečbou (multiple myeloma, MM)

Odporúčaná začiatková dávka je 25 mg lenalidomidu perorálne jedenkrát denne v 1. až 21. deň opakovaných 28-dňových cyklov. Odporúčaná dávka dexametazónu je 40 mg perorálne jedenkrát denne v 1. až 4., 9. až 12. a 17. až 20. deň každého 28-dňového cyklu počas prvých 4 cyklov terapie a potom 40 mg denne v 1. až 4. deň každých 28 dní.

Predpisujúci lekári majú starostlivo zhodnotiť, ktorú dávku dexametazónu použiť, pričom treba vziať do úvahy zdravotný stav a stav ochorenia pacienta.

4.3 Myelodysplastický syndróm (myelodysplastic syndromes, MDS)

Liečba lenalidomidom sa nesmie začať, ak je absolútny počet neutrofilov (ANC) $< 0,5 \times 10^9/l$ a/alebo ak je počet trombocytov $< 25 \times 10^9/l$.

Odporúčaná začiatková dávka lenalidomidu je 10 mg perorálne jedenkrát denne v 1. až 21. deň opakovaných 28-dňových cyklov.

4.4 Lymfóm z plášťových buniek (mantle cell lymphoma, MCL)

Odporúčaná začiatková dávka lenalidomidu je 25 mg perorálne jedenkrát denne v 1. až 21. deň opakovaných 28-dňových cyklov.

4.5 Folikulárny lymfóm (follicular lymphoma, FL)

Odporúčaná začiatková dávka lenalidomidu je 20 mg jedenkrát denne perorálne 1. až 21. deň opakovaných 28-dňových cyklov po dobu až 12 cyklov liečby. Odporúčaná začiatková dávka rituximabu je 375 mg/m^2 intravenózne (i.v.) každý týždeň v 1. cykle (1., 8., 15. a 22. deň) a 1. deň každého 28-dňového cyklu v cykloch 2. až 5.

5.0 Hlavné riziká spojené s liečbou Lenalidomidom Sandoz

Nasledujúca časť obsahuje odporúčania pre HCP ohľadne minimalizácie rizika hlavných nežiaducich udalostí súvisiacich s liečbou Lenalidomidom Sandoz. Úplný zoznam nežiaducich udalostí súvisiacich s liečbou Lenalidomidom Sandoz nájdete v SPC, ktorý je súčasťou tohto balíka.

5.1 Reakcia vzplanutia tumoru u pacientov s FL

U pacientov s FL liečených lenalidomidom a rituximabom bola veľmi často pozorovaná reakcia vzplanutia tumoru (tumor flare reaction, TFR). Pacienti s rizikom TFR sú tí, ktorí vykazovali pred liečbou vysokú nádorovú záťaž. U týchto pacientov je pri začatí liečby lenalidomidom potrebná opatrnosť. Títo pacienti sa majú dôkladne sledovať, najmä počas prvého cyklu alebo počas zvyšovania dávky a majú byť vykonané vhodné preventívne opatrenia.

Na základe uváženia lekára sa v liečbe lenalidomidom u pacientov s TFR 1. alebo 2. stupňa môže pokračovať bez prerušenia alebo úpravy dávkovania. Podľa uvážení lekára môže byť podávaná terapia protizápalovými nesteroidnými liekmi (non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAID), kortikosteroidmi v obmedzenej dobe a/alebo opioidnými analgetikami. U pacientov s TFR 3. alebo 4. stupňa prerušte liečbu lenalidomidom a začnite terapiu NSAID, kortikosteroidmi alebo opioidnými analgetikami. Keď TFR klesne na ≤ 1 . stupeň, znovu obnovte liečbu lenalidomidom v rovnakej dávke po zbytok cyklu. Pacienti môžu byť liečení symptomaticky podľa odporúčania pre liečbu TFR 1. a 2. stupňa.

5.2 Druhé primárne malignity

Pred začiatkom liečby Lenalidomidom Sandoz, či už v kombinácii s melfalánom alebo následne po podaní vysokých dávok melfalánu a ASCT, sa musí zvážiť riziko výskytu druhých primárnych malignít (Second Primary Malignancies, SPM). Lekári majú starostlivo zhodnotiť stav pacientov pred a počas liečby použitím štandardného skríningu pre výskyt SPM a začať liečbu podľa indikácie.

V klinických štúdiách u pacientov s predchádzajúcou liečbou myelómu užívajúcich lenalidomid/dexametazón v porovnaní s kontrolnou skupinou, sa vyskytuje hlavne bazocelulárny alebo spinocelulárny karcinóm kože.

V klinických štúdiách u pacientov s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom užívajúcich lenalidomid v kombinácii s melfalánom alebo následne po podaní vysokých dávok melfalánu a ASCT boli pozorované prípady hematologických SPM, ako je akútna myeloblastová leukémia (acute myeloid leukemia, AML).

Toto zvýšené riziko hematologických SPM sa nepozorovalo v klinických štúdiách u pacientov s novo diagnostikovaným mnohopočetným myelómom, ktorí dostávali lenalidomid s dexametazónom oproti talidomidu v kombinácii s melfalánom a prednizónom.

5.3 Progresia do akútnej myeloidnej leukémie u MDS s nízkym a intermediárnym rizikom 1. stupňa

Východiskový stav vrátane komplexnej cytogenetiky a mutácie TP53 je spojený s progresiou do AML u jedincov, ktorí sú závislí od transfúzie a majú cytogenetickú abnormalitu – deléciu 5q.

6.0 Hlásenie nežiaducich udalostí, podozrenia na tehotenstvo a potvrdeného tehotenstva a účinkov na plod

Bezpečnosť liečby Lenalidomidom Sandoz je prvoradá.

Nežiaduce udalosti (a prípady podozrení na tehotenstvo, potvrdené tehotenstvo alebo účinky na plod) sa musia hlásiť. Formuláre na hlásenie nežiaducich udalostí a formuláre hlásenia tehotenstva sú priložené v tomto balíku a je potrebné ich poslať na adresu spoločnosti Sandoz d.d. – organizačná zložka:

Bezpečnosť liekov:

Tel: +421 2 5070 6111

Fax: +421 2 5070 6200

e-mail: vigilancia.sk@novartis.com

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

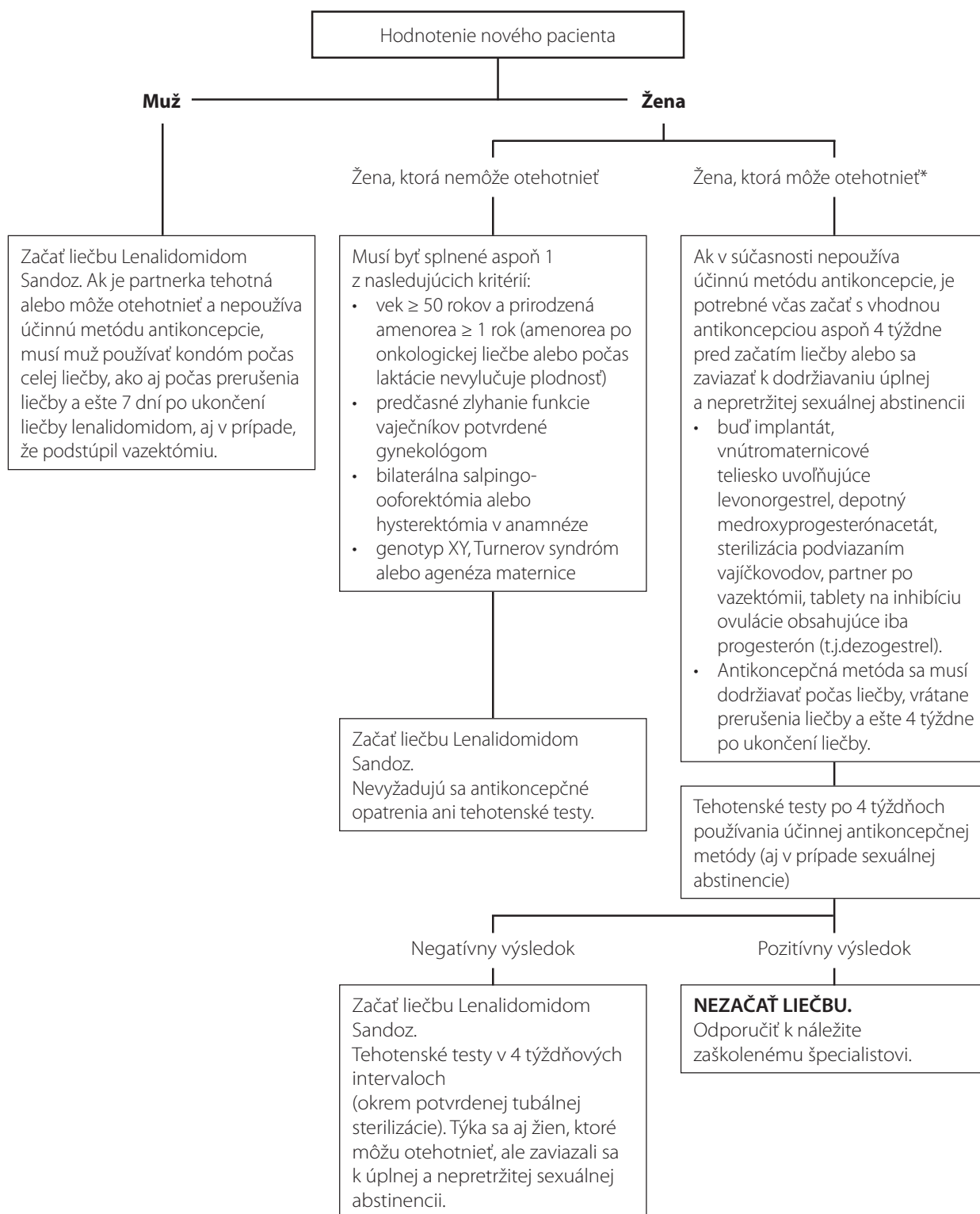
tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

7.0 Opis PPT a algoritmus kategorizácie pacienta



* Ženy, ktoré môžu otehotnieť, sú všetky tie, ktoré nespĺňajú niektoré z kritérií pre ženy, ktoré nemôžu otehotnieť a majú menštruáciu alebo ženy v perimenopauze, ale aj tie, čo sa zaviazali k nepretržitej sexuálnej abstinencii. Ošetrovujúcim lekárom sa odporúča, aby svoje pacientky poslali ku gynekológom, ak majú pochybnosti, či ženy spadajú do vyššie uvedených kategórií a teda nemôžu otehotnieť.

8.0 Kontaktné údaje

Riadenie rizika:

Pre získanie informácií alebo pri otázkach v súvislosti s riadením rizika pre Lenalidomid Sandoz v spoločnosti Sandoz d.d. – organizačná zložka, programom prevencie tehotenstva, registráciou lekárni a používaním a odosielaním Formulára pre lekárov – oprávnenie preskripcie.

Tel: +421 2 5070 6111

Fax: +421 2 5070 6200

e-mail: vigilancia.sk@novartis.com

Bezpečnosť liekov:

Pre nahlásenie akýchkoľvek nežiaducich udalostí.

Tel: +421 2 5070 6111

Fax: +421 2 5070 6200

e-mail: vigilancia.sk@novartis.com

Medicínske informácie:

Pre získanie medicínskych informácií o liekoch spoločnosti Sandoz d.d. – organizačná zložka

Tel.: +421 2 5070 6111

e-mail: sk.medical@sandoz.com

Distribútor:

Pre otázky týkajúce sa distribúcie:

MED-ART, spol. s r.o., PharmDr. Michal Holec, Hornočermánska 4, 949 01 Nitra

Tel.: +421 37 77 53 101

Mobil: +421 907 422 212

e-mail: holec.michal@med-art.sk