

Vzor informácií pre pacienta v súvislosti s informovaným súhlasom

Liečba mnohopočetného myelómu Lenalidomidom Sandoz

- Lenalidomid Sandoz je názov lieku obsahujúceho liečivo lenalidomid.
- Očakáva sa, že užívanie Lenalidomidu Sandoz môže poškodiť plod.
- Preukázalo sa, že lenalidomid spôsobuje vrodené chyby a očakáva sa, že jeho účinky budú u ľudí podobné.
- Pacient nesmie dať Lenalidomid Sandoz nikomu inému.
- Lenalidomid Sandoz nesmie nikdy užívať žena, ktorá je tehotná alebo ktorá by mohla otehotnieť.
- Muž užívajúci Lenalidomid Sandoz musí používať kondóm počas pohlavného styku s tehotnou ženou alebo so ženou, ktorá môže otehotnieť a nepoužíva účinnú metódu antikoncepcie počas liečby, počas prerušenia liečby a ešte týždeň po skončení liečby, a to aj v prípade, že podstúpil vazektómiu.
- Neuzité kapsuly Lenalidomidu Sandoz sa musia vrátiť do lekárne na bezpečnú likvidáciu hneď, ako je to možné.
- Pacienti užívajúci Lenalidomid Sandoz nesmú darovať krv počas liečby a ani 1 týždeň po ukončení liečby.

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. Ak sa u vás objavia akékoľvek ťažkosti uvedené nižšie, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo iný ošetrojúci personál. Podrobnejšie informácie o týchto a iných vedľajších účinkoch sú uvedené na stranách 2-3.

Okamžite musíte kontaktovať svojho lekára alebo iný ošetrojúci personál, ak sa cítite zle 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

Okamžite musíte kontaktovať svojho lekára alebo iný ošetrojúci personál, ak máte podozrenie, že ste vy alebo vaša partnerka tehotná.

Informácie pre všetkých pacientov

Ak potrebujete viac informácií alebo ak potrebujete vysvetliť akékoľvek pojmy použité v tejto informácii pre pacienta, poradte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou.

1. Čo je myelóm?

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 a 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.

2. 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 mnohopočetnému myelómu.

3. Ako mi lenalidomid môže 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

Mnohopočetný myelóm

Lenalidomid môže zastaviť alebo zmierniť znaky a prejavy mnohopočetného myelómu.

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

4. Lenalidomid nesmiete nikdy užívať:

- ak ste tehotná,
- ak dojčíte,
- Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, dokonca aj v prípade, ak neplánujete otehotnieť. Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia používať účinnú metódu antikoncepcie 4 týždne pred začatím liečby lenalidomidom, počas liečby a 4 týždne po ukončení liečby lenalidomidom. Pozri časť „Informácie pre ženy“.
- Ak ste muž a nepoužívate kondóm pri každom pohlavnom styku so ženou, ktorá je tehotná alebo ktorá môže otehotnieť, dokonca aj v prípade, ak ste podstúpili vazektómiu. Muži musia používať kondóm počas celého trvania liečby lenalidomidom a takisto 1 týždeň po ukončení liečby. Pozri časť „Informácie pre mužov“.
- ak ste alergický na lenalidomid alebo na ktorúkoľvek zo zložiek tohto lieku.

5. Čo máte povedať svojmu lekárovi pred začatím liečby Lenalidomidom Sandoz:

- že ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo že plánujete otehotnieť, pretože Lenalidomid Sandoz môže byť škodlivý pre plod.
- že si myslíte, že môžete otehotnieť a potrebujete sa poradiť o účinnej antikoncepcii.
- že dojčíte.
- že ste mali v minulosti alergickú (hypersenzitívnu) reakciu na lenalidomid.
- že ste mali v minulosti alergickú (hypersenzitívnu) reakciu na ktorúkoľvek inú zložku v kapsulách lenalidomidu. Poradte sa so svojím lekárnikom.
- že ste v minulosti mali ťažkosti s obličkami.
- že máte akékoľvek rizikové faktory pre vznik tromboembolických udalostí, napr. fajčenie, vysoký krvný tlak, vysoká hladina cholesterolu, porucha zrážania krvi, krvná zrazenina v minulosti (v žile alebo tepne).
- že užívate alebo ste v nedávnej minulosti užívali akékoľvek iné lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis.

6. Možné 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 lekárnika.

Takmer všetky vedľajšie účinky sú dočasné a je možné im ľahko predchádzať alebo ich liečiť. Najdôležitejšie je, aby ste vedeli, čo môžete očakávať a čo nahlásiť svojmu lekárovi.

Závažné vedľajšie účinky a čo si musíte všimnúť:

Nízky počet bielych krviniek a krvných doštičiek

Lenalidomid Sandoz môže spôsobiť pokles počtu bielych krviniek v krvi. To môže zvýšiť náchylnosť na vznik infekcie. Môžu vám predpísať liečbu na predchádzanie infekciám alebo na zlepšenie krvného obrazu.

Lenalidomid Sandoz môže tiež spôsobiť pokles počtu krvných doštičiek v krvi. Ak ich počet príliš klesne, môže sa u vás objaviť riziko krvácania.

Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás objavia:

- príznaky infekcie, napr. akákoľvek horúčka, zimnica, bolesť hrdla, kašeľ, vredy v ústach alebo akékoľvek iné príznaky infekcie,
- krvácanie ďasien alebo nosa,
- krvácanie alebo modriny bez predošlého poranenia.

Krvné zrazeniny v žilách a v pľúcach.

Liečba Lenalidomidom Sandoz môže u vás zvýšiť riziko vzniku krvných zrazenín v niektorých žilách v tele. To sa niekedy nazýva hlboká žilová trombóza (*deep vein thrombosis, DVT*). 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. Niekedy sa môže zrazenina uvoľniť a krvným obehom dostať do pľúc, čo sa prejaví bolesťou na hrudi a dýchavičnosťou. Môžu vám predpísať liečbu na predchádzanie tvorbe krvných zrazenín. Medzi ďalšie prispievajúce faktory patria: fajčenie, vysoký krvný tlak a vysoká hladina cholesterolu.

Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás objavia ktorékoľvek z nasledujúcich príznakov:

- dýchavičnosť, krvácanie ďasien alebo nosa,
- bolesť na hrudi,
- bolesť nôh.

Ďalšími častými vedľajšími účinkami spojenými s liečbou Lenalidomidom Sandoz sú:

- pokles počtu červených krviniek, ktorý môže spôsobiť málokrvnosť vedúcu k únave a slabosti,
- zápcha, hnačka, nevoľnosť, začervenanie kože, vyrážky, vracanie, svalové kŕče, svalová bolesť, bolesť kostí, bolesť kĺbov, únava, opuch postihujúci celé telo vrátane končatín,
- horúčka a príznaky podobné chrípke zahŕňajúce horúčku, bolesť svalov, bolesť hlavy, bolesť ucha a zimnicu,
- znečulívenie, pocit pichania alebo pálenia kože, bolesť rúk a chodidiel, závrat, tras, poruchy chuti,
- pokles chuti do jedla,
- nízke hladiny draslíka v krvi,
- bolesť nôh (ktorá by mohla byť príznakom trombózy), bolesť hrudníka alebo dýchavičnosť (ktorá môže byť príznakom krvných zrazenín v pľúcach – pľúcnej embólie),

- infekcie všetkých typov,
- infekcia pľúc a horných dýchacích ciest, dýchavičnosť,
- rozmazané videnie,
- bolesť hlavy,
- suchá koža,
- bolesť brucha.

Nezabúdajte, že 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 alebo iný ošetrojúci personál.

7. Osobitné sledovanie

Keďže Lenalidomid Sandoz môže spôsobiť pokles počtu bielych krviniek a krvných doštičiek, počas liečby budete pravidelne podstupovať vyšetrenia krvi. Váš lekár bude tiež sledovať činnosť vašich obličiek. Vyšetrenia krvi budete podstupovať 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.

8. Ako užívať 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, poraďte sa so svojim 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, ako vám predpísal váš lekár. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.
- Kapsuly Lenalidomidu Sandoz 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

Lenalidomid Sandoz je schválený na užívanie v kombinácii s dexametazónom pri mnohopočetnom myelóme. Preto je pravdepodobné, že budete užívať oba lieky.

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.

Nezabúdajte, že váš lekárník vám môže pomôcť a poradiť s užívaním lieku. Niektorí ľudia považujú za užitočné zaznačiť si do kalendára každý dátum, kedy užili svoje lieky, alebo si nastaviť budík, aby im pripomenul kedy majú lieky užiť.

Užívanie iných liekov

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky 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.

9. Ako bezpečne uchovávať Lenalidomid Sandoz

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

Informácie pre mužov

Lenalidomid Sandoz môže byť škodlivý pre plod.

- Lenalidomid prechádza do spermy.
- Pri každom pohlavnom styku so ženou, ktorá je tehotná alebo ktorá môže otehotnieť a ktorá nepoužíva účinnú metódu antikoncepcie, musíte používať kondóm.
- Dokonca aj v prípade, ak ste podstúpili vazektómiu (chirurgické odstránenie semenovodu vedúce k neplodnosti), 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.

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 lekárni do 7 dní odo dňa vydania receptu. Inak budete potrebovať nový recept od svojho lekára.

Informácie pre ženy

Informácie, pre ženy, ktoré nemôžu otehotnieť

- **Lenalidomid Sandoz môže byť škodlivý pre plod.**
- 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 absolvovali testy na vylúčenie tehotenstva.
- Každá žena, ktorá môže otehotnieť, i keď to neplánuje, sa musí riadiť opatreniami podrobne opísanými v časti „Informácie pre ženy, ktoré môžu otehotnieť“.

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 lekárni do 7 dní odo dňa vydania receptu. Inak budete potrebovať nový recept od svojho lekára.

Informácie pre ženy, ktoré môžu otehotnieť

- **Lenalidomid Sandoz môže byť škodlivý pre plod.**
- 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 pomôžu predchádzať otehotneniu a vylúčia možnosť tehotenstva. Podpísaním formuláru Informovaný súhlas pacienta sa zaväzujete, že sa budete riadiť týmito opatreniami.
- Liečbu Lenalidomidom Sandoz musíte začať hneď, ako to bude možné, po získaní negatívneho výsledku tehotenského testu a vydaní predpisu.
- Ak si z akéhokoľvek dôvodu počas užívania Lenalidomidu Sandoz alebo počas 4 týždňov po jeho ukončení myslíte, že môžete byť tehotná, musíte prestať užívať Lenalidomid Sandoz a okamžite kontaktovať svojho lekára.

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

- súhlasiť, že nebudete sexuálne aktívna s partnerom mužského pohlavia. Požiadajú vás, aby ste to každý mesiac potvrdili.

Nie všetky antikoncepčné metódy sú vhodné počas liečby Lenalidomidom Sandoz. Vy a váš partner sa musíte poradiť so svojím lekárom o vhodnej antikoncepcijnej metóde, ktorá bude pre oboch prijateľná. Ak to bude potrebné, váš lekár vám môže odporučiť špecialistu, s ktorým sa poradíte o vhodnej antikoncepcijnej 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 vajíčkovodov, 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 lekárni do 7 dní odo dňa vydania receptu. Inak budete potrebovať nový recept od svojho lekára.

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