

INFORMÁCIE PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Úvod

Táto príručka obsahuje informácie potrebné na predpisovanie a vydávanie lieku Lenalidomid Teva B.V. vrátane informácií o Programe prevencie tehotenstva.

Ďalšie informácie si prosím, pozrite, v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SmPC), označení obalu a Písomnej informácii pre používateľa na www.sukl.sk.

- Lenalidomid Teva B. V. ako monoterapia je indikovaný na udržiavaciu liečbu dospelých pacientov s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom, ktorí podstúpili autológnu transplantáciu kmeňových buniek.
- Lenalidomid Teva B. V. 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 Teva B. V. v kombinácii s dexametazónom je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorí sa predtým podrobili najmenej jednej terapii.
- Lenalidomid Teva B. V. 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 Teva B. V. je v kombinácii s rituximabom (protilátka anti-CD20) indikovaný na liečbu dospelých pacientov so skôr liečeným folikulárnym lymfómom (stupňa 1 – 3a).

Dávkovanie

Novodiagnostikovaný mnohopočetný myelóm

Udržiavacia terapia lenalidomidom u pacientov, ktorí podstúpili autológnu transplantáciu kmeňových buniek (ASCT)

Odporúčaná začiatková dávka je 10 mg lenalidomidu perorálne jedenkrát denne kontinuálne (v 1. až 28. deň opakovaných 28-dňových cyklov) podávaná až 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. Kroky pri znižovaní dávky sú uvedené v SmPC v časti 4.2.

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

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., 8., 15. a 22. deň opakovaných 28-dňových cyklov. Pacienti môžu pokračovať v liečbe lenalidomidom a dexametazónom až do progresie ochorenia alebo intolerancie. Kroky pri znižovaní dávky sú uvedené v SmPC v časti 4.2.

Lenalidomid v kombinácii s melfalánom a prednizónom s následnou 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. Kroky pri znižovaní dávky sú uvedené v SmPC v časti 4.2.

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

Úvodná liečba: lenalidomid v kombinácii s bortezomibom a dexametazónom:

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. Dodatočné informácie o dávke, rozpise a úprave dávky liekov podávaných s lenalidomidom pozri časť 5.1 SmPC a zodpovedajúci Súhrn charakteristických vlastností lieku. Odporúča sa až osem 21-dňových liečebných cyklov (24 týždňov úvodnej liečby). Pokračovacia liečba: Lenalidomid v kombinácii s dexametazónom až do progresie. Pokračujte s lenalidomidom perorálne 25 mg jedenkrát denne v kombinácii s dexametazónom v dňoch 1 - 21 opakovaných 28-dňových cyklov. Kroky pri znižovaní dávky sú uvedené v SmPC v časti 4.2.

Mnohopočetný myelóm s aspoň jednou predchádzajúcou liečbou

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 celkový zdravotný stav a stav ochorenia pacienta. Kroky pri znižovaní dávky sú uvedené v SmPC v časti 4.2.

Myelodysplastický syndróm

Odporúčaná začiatková dávka lenalidomidu je 10 mg perorálne jedenkrát denne v 1. až 21. deň opakovaných 28-dňových cyklov. Kroky pri znižovaní dávky sú uvedené v SmPC v časti 4.2 .

Folikulárny lymfóm

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/m² 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. Kroky pri znižovaní dávky sú uvedené v SmPC v časti 4.2 .

RIZIKÁ LENALIDOMIDU

Nasledovná časť obsahuje odporúčania pre lekárov, ako minimalizovať hlavné riziká spojené s použitím lenalidomidu. Pozri tiež SmPC (časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania, 4.3 Kontraindikácie, 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní a 4.8 Nežiaduce účinky).

Reakcia vzplanutia tumoru

Reakcia vzplanutia tumoru (TFR, tumour flare reaction) bola často pozorovaná u pacientov s chronickou lymfocytovou leukémiou (CLL) a menej často pozorovaná u pacientov s lymfómami, ktorí boli liečení lenalidomidom. 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 počas prvého cyklu alebo počas zvyšovania dávky a majú byť vykonané vhodné preventívne opatrenia.

V liečbe lenalidomidom u pacientov s reakciou vzplanutia tumoru 1. alebo 2. stupňa sa môže pokračovať bez prerušenia alebo úpravy dávkovania po uvážení lekára. U pacientov s TFR 3. alebo 4. stupňa prerušte liečbu lenalidomidom, kým TFR neklesne na 1. stupeň a pacienti môžu byť liečení symptomaticky podľa odporúčania pre liečbu TFR 1. a 2. stupňa.

Folikulárny lymfóm

Odporúča sa pozorné sledovanie a vyhodnotenie TFR. Vzplanutie tumoru môže napodobňovať progresiu ochorenia. Pacienti, ktorí mali 1. a 2. stupeň TFR, boli liečení kortikosteroidmi, NSAID a/alebo opioidnými analgetikami v rámci symptomatickej liečby TFR. Rozhodnutie použiť terapeutické opatrenia pri TFR má byť urobené po starostlivom vyhodnotení klinického stavu individuálneho pacienta (pozri časti 4.2 a 4.8 SmPC). Odporúča sa pozorné sledovanie a vyhodnotenie TFR. Navyše k týždenným kontrolám biochemického panelu majú byť pacienti v prvom cykle alebo dlhšie, podľa klinickej indikácie, dostatočne hydratovaní a užívať profylaxiu proti syndrómu z rozpadu nádoru (pozri časti 4.2 a 4.8 SmPC).

Druhé primárne malignity

V klinických štúdiách u pacientov s predchádzajúcou liečbou myelómu užívajúcich lenalidomid/dexametazón (3,98 na 100 osoborokov) bol pozorovaný nárast ďalších primárnych malignít (SPM, second primary malignancy) v porovnaní s kontrolnou skupinou (1,38 na 100 osoborokov). Neinvazívne SPM predstavovali bazocelulárny alebo spinocelulárny karcinóm kože. Väčšinu invazívnych SPM tvorili solídne tumory.

V klinických štúdiách u pacientov s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom, ktorí nie sú spôsobilí na transplantáciu, bolo pozorované 4,9-násobné zvýšenie miery incidencie hematologických SPM (prípady AML, MDS) u pacientov užívajúcich lenalidomid v kombinácii s melfalánom a prednizónom do progresie (1,75 na 100 osoborokov) v porovnaní s melfalánom v kombinácii s prednizónom (0,36 na 100 osoborokov).

2,12-násobné zvýšenie miery incidencie solídnych tumorov SPM bolo pozorované u pacientov užívajúcich lenalidomid (9 cyklov) v kombinácii s melfalánom a prednizónom (1,57 na 100 osoborokov) v porovnaní s melfalánom v kombinácii s prednizónom (0,74 na 100 osoborokov).

U pacientov užívajúcich lenalidomid v kombinácii s dexametazónom do progresie alebo počas 18 mesiacov nebola miera incidencie hematologických SPM (0,16 na 100 osoborokov) zvýšená v porovnaní s talidomidom v kombinácii s melfalánom a prednizónom (0,79 na 100 osoborokov).

1,3-násobné zvýšenie miery incidencie solídnych tumorov SPM bolo pozorované u pacientov užívajúcich lenalidomid v kombinácii s dexametazónom do progresie alebo počas 18 mesiacov (1,58 na 100 osoborokov) v porovnaní s talidomidom v kombinácii s melfalánom a prednizónom (1,19 na 100 osoborokov).

Zvýšené riziko ďalších primárnych malignít spojené s lenalidomidom je relevantné aj v rámci NDMM po transplantácii kmeňových buniek. Hoci toto riziko nie je ešte úplne charakterizované, musí sa vziať do úvahy pri zvažovaní a používaní lenalidomidu v tomto nastavení.

Incidencia výskytu hematologických malignít, a to najmä AML, MDS a B-bunkových malignít (vrátane Hodgkinovho lymfómu), bola 1,31 na 100 osoborokov v skupinách s lenalidomidom a 0,58 na 100 osoborokov v skupinách s placebo (1,02 na 100 osoborokov u pacientov po ASCT liečených lenalidomidom a 0,60 na 100 osoborokov u pacientov po ASCT neliečených lenalidomidom). Incidencia výskytu solídnych tumorov SPM bola 1,36 na 100 osoborokov v skupinách s lenalidomidom a 1,05 na 100 osoborokov v skupinách s placebo (1,26 na 100 osoborokov u pacientov po ASCT liečených lenalidomidom a 0,60 na 100 osoborokov u pacientov po ASCT neliečených lenalidomidom). Pred začiatkom liečby lenalidomidom, v kombinácii s melfalánom alebo ihneď po vysokých dávkach melfalánu a ASCT, sa musí zvážiť riziko výskytu hematologických SPM. Lekári majú starostlivo zhodnotiť stav pacientov pred a počas liečby použitím štandardného skriningu pre výskyt SPM a začať liečbu podľa indikácie.

Progresia do akútnej myeloblastovej leukémie u MDS s nízkym a intermediárnym-1 rizikom

Východiskový stav vrátane komplexnej cytogenetiky je spojený s progresiou do AML u jedincov, ktorí sú závislí od transfúzie a majú cytogenetickú abnormalitu – deléciu 5q. V kombinovanej analýze dvoch klinických štúdií s lenalidomidom pri myelodysplastickom syndróme s nízkym alebo intermediárnym rizikom 1. stupňa, pacienti s komplexnou cytogenetikou mali najvyššie odhadované 2-ročné kumulatívne riziko progresie do AML (38,6 %). Odhadovaná 2-ročná miera progresie do AML u pacientov s izolovanou deléciou 5q bola 13,8 %, v porovnaní so 17,3 % u pacientov s deléciou 5q a jednou ďalšou cytogenetickou abnormalitou.

V dôsledku toho, nie je pomer prínosu a rizika lenalidomidu pri spojení MDS s deléciou 5q a komplexnou cytogenetikou známy.

Mutácia TP53 je prítomná u 20 až 25 % pacientov s nízkym rizikom MDS s deléciou 5q a súvisí s vyšším rizikom progresie do akútnej myeloblastovej leukémie (AML).

V post-hoc analýze údajov z klinickej štúdie s lenalidomidom pri myelodysplastickom syndróme s nízkym alebo intermediárnym rizikom 1. stupňa (MDS 004) bola odhadovaná 2-ročná miera progresie do AML 27,5 % u pacientov s IHC-p53 pozitivitou (1 % hraničná hodnota silného zafarbenia jadra s použitím imunohistochemického stanovenia proteínu p53 ako náhradného ukazovateľa určenia stavu mutácie TP53) a 3,6 % u pacientov s IHC-p53 negativitou ($p=0,0038$).

Darovanie krvi

Pacienti nesmú darovať krv počas liečby a 7 dní po ukončení liečby lenalidomidom.

PROGRAM PREVENIE TEHOTENSTVA

Lenalidomid je štruktúrne príbuzný s talidomidom. Talidomid je známy ľudský teratogén, ktorý spôsobuje závažné, život ohrozujúce vrodené chyby. Štúdia embryofetálneho vývoja u opíc, ktorým bol podávaný lenalidomid v dávkach do 4 mg/kg denne preukázala, že lenalidomid spôsobil malformácie (skrátene končatiny, skrivené prsty, zápästie a/alebo chvost, nadpočetné alebo chýbajúce prsty) u potomstva samíc opíc, ktoré dostávali liek počas gravidity. V rovnakej štúdii spôsobil talidomid podobné malformácie.

Pri užívaní lenalidomidu počas gravidity sa očakáva teratogénny účinok. Preto je lenalidomid kontraindikovaný počas gravidity a u žien, ktoré môžu otehotnieť, ak nie sú splnené všetky podmienky Programu prevencie tehotenstva.

Všetci lekári sa musia zaručiť, že si túto príručku prečítali a pochopili predtým, ako predpíšu alebo vydajú lenalidomid pacientovi.

Všetci muži a ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia pred začiatkom liečby absolvovať poradenstvo o potrebe prevencie gravidity.

Pacienti musia byť schopní dodržiavať podmienky bezpečného užívania lenalidomidu.

Pacientom sa musí poskytnúť Príručka pre pacientov.

Karta pacienta sa má vyplniť a vložiť do zdravotnej dokumentácie.

Opis Programu prevencie tehotenstva a rozdelenie pacientov podľa pohlavia a možnosti otehotnieť sú uvedené v Algoritme pre nového pacienta.

Ženy, ktoré môžu otehotnieť

Ženy, ktoré môžu otehotnieť nesmú nikdy užívať lenalidomid ak:

- sú tehotné
- dojčia
- sú vo fertilnom veku, a môžu otehotnieť, aj keď neplánujú otehotnieť, pokiaľ nie sú splnené všetky podmienky Programu prevencie tehotenstva.

Vzhľadom na očakávané teratogénne riziko lenalidomidu je potrebná prevencia gravidity.

Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia (aj v prípade, že majú amenoreu):

- používať aspoň jednu účinnú antikoncepčnú metódu počas 4 týždňov pred začatím liečby, počas liečby a najmenej 4 týždne po ukončení liečby lenalidomidom a aj počas prerušenia liečby alebo
- zaviazat sa k úplnej a nepretržitej sexuálnej abstinencii

A

- pod dohľadom lekára vykonať tehotenský test (s citlivosťou minimálne 25 mIU/ml) po aspoň 4 týždňoch užívania antikoncepcie, ďalej v aspoň 4-týždňových intervaloch počas liečby (aj počas prerušenia liečby) a najmenej 4 týždne po jej ukončení (ak nie je potvrdená sterilizácia podviazaním vajčiekovodov)
- Tehotenský test musí byť negatívny a musia ho vykonať aj ženy, ktoré sa zaviazali k sexuálnej abstinencii
- Dátumy negatívnych tehotenských testov je potrebné zaznamenať každý mesiac do Karty pacienta
- Vaša pacientka má byť poučená, že, ak predsa len otehotnie počas užívania lieku obsahujúceho lenalidomid, liečbu musí okamžite zastaviť a ihneď informovať vás aj svojho gynekológa

Pacientky majú byť upozornené, aby informovali gynekológa predpisujúceho antikoncepciu o užívaní lenalidomidu.

Pacientky majú byť upozornené, aby vás informovali o zmene alebo prerušení antikoncepcie.

Ak pacientka nepoužíva žiadnu metódu antikoncepcie, má byť odoslaná ku gynekológovi na odporúčenie a začatie účinnej antikoncepcie.

Vhodné metódy účinnej antikoncepcie sú napríklad:

- implantát,
- vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce levonorgestrel,
- depotný medroxyprogesterónacetát,
- sterilizácia podviazaním vajčiekovodov,
- pohlavný styk výhradne s mužom, ktorý podstúpil vazektómiu, pričom vazektómia musí byť overená dvoma negatívnymi rozbormi spermy,
- antikoncepčné tabletky na inhibíciu ovulácie, ktoré obsahujú iba progesterón (t.j. desogestrel).

Z dôvodu zvýšeného rizika venózneho trombembolizmu u pacientov s MM užívajúcich lenalidomid s dexametazónom, a v menšej miere u pacientov s MM, MDS a MCL užívajúcich monoterapiu lenalidomidom, sa neodporúčajú kombinované perorálne antikoncepčné tabletky.

Ak pacientka momentálne používa kombinovanú perorálnu antikoncepciu, má prejsť na jednu z vyššie uvedených účinných metód antikoncepcie.

Riziko venózneho trombembolizmu 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 potenciálneho rizika infekcie v čase zavádzania a straty menštruačnej krvi, čo môže ohroziť pacientky s neutropéniou alebo trombocytopeniou.

Liečba ženy, ktorá môže otehotnieť, nesmie začať pokiaľ pacientka nepoužíva účinnú metódu antikoncepcie počas 4 týždňov pred začatím liečby alebo sa zaviazala k úplnej a nepretržitej sexuálnej abstinencii a výsledok tehotenského testu je negatívny.

Ženy, ktoré nemôžu otehotnieť

- Musia spĺňať nasledujúce podmienky:
 - vek \geq 50 rokov a prirodzená amenorea \geq 1 rok (amenorea po liečbe rakoviny alebo počas laktácie nevylučuje plodnosť),
 - gynekológom potvrdené predčasné zlyhanie funkcie vaječníkov,
 - bilaterálna salpingo-ooforektómia alebo hysterektómia,
 - genotyp XY, Turnerov syndróm, agenéza maternice.

Ak si nie ste istý, či pacientka spĺňa tieto kritériá, odporučte ju na posúdenie ku gynekológovi.

Muži

- Vzhľadom na očakávané teratogénne riziko lenalidomidu je potrebná prevencia gravidity u partnerky.
- Informujte svojho pacienta o vhodných metódach účinnej antikoncepcie pre jeho partnerku.
- Lenalidomid je prítomný v sperme. Všetci pacienti preto musia používať kondóm počas celej liečby, ako aj počas prerušenia liečby a ešte 7 dní po ukončení liečby, ak ich partnerka je tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú metódu antikoncepcie, aj v prípade, že podstúpili vazektómiu.
- Pacientov treba upozorniť, že ak partnerka otehotnie počas ich liečby lenalidomidom alebo krátko po jej ukončení, má pacient okamžite informovať svojho lekára a partnerka má okamžite informovať svojho gynekológa. Odporúča sa, aby ju jej lekár odporučil k špecialistovi v odbore teratológie, ktorý jej poskytne poradenstvo.
- Mužskí pacienti nemajú darovať spermú počas liečby, ani počas prerušenia liečby a 7 dní po ukončení liečby lenalidomidom.

Postup v prípade podozrenia na tehotenstvo

- Okamžite ukončiť liečbu u pacientky,
- Odporučiť pacientku/partnerku pacienta ku gynekológovi,
- Nahláste tehotenstvo spoločnosti:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., telefón: +421 2 57267911, e-mail: safety.sk@teva.sk.

Budete požiadaní o poskytnutie informácií o priebehu tehotenstva.

PREDPIS LIEKU Lenalidomid Teva B. V.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku zaviedol kontrolovaný systém distribúcie, ktorý má predísť vystaveniu plodu účinkom lenalidomidu.

Aby bol časový interval medzi negatívnym výsledkom tehotenského testu a začiatkom liečby čo najkratší, odporúča sa, aby si pacientka vyzdvihla liek v lehote do 7 dní od jeho predpisania. V ideálnom prípade sa má uskutočniť tehotenský test, predpísanie a vydanie lieku v rovnaký deň.

Ženy, ktoré môžu otehotnieť

- Ženám, ktoré môžu otehotnieť, nie je možné predpisovať liek na dlhšie obdobie ako jeden mesiac.

Pre všetkých pacientov

- Pre všetkých ostatných pacientov má byť predpis lenalidomidu obmedzený na 12 týždňov.

Vrátenie nespotrebovaných kapsúl

- Kapsuly sa nemajú otvárať ani drviť. Ak sa prášok z lenalidomidu dostane do kontaktu s kožou, koža sa má okamžite a dôkladne umyť mydlom a vodou. Ak sa lenalidomid dostane do kontaktu so sliznicou, má sa dôkladne opláchnuť vodou.
- Pacienti musia byť poučení o tom, že nikdy nesmú dať lenalidomid inej osobe, a že po ukončení liečby musia vrátiť všetky nespotrebované kapsuly svojmu lekárnikovi.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

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.

Hlásenie môžete poslať aj na adresu:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
ROSUM 19/B
821 01 Bratislava
telefón: +421 2 572 67 911
e-mail: Safety.sk@teva.sk

Algoritmus - nový pacient

Muž

Žena

Začnite liečbu lenalidomidom.

Pacient musí používať kondóm (aj muži, ktorí podstúpili vazektómiu) počas pohlavného styku v priebehu liečby, počas prerušenia liečby a 7 dní po jej ukončení, ak je partnerka tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú antikoncepciu.

Žena, ktorá nemôže otehotnieť

Musí spĺňať aspoň 1 z týchto kritérií:

- vek \geq 50 rokov a prirodzená amenorea \geq 1 rok (amenorea po chemoterapii alebo počas laktácie nevylučuje možnosť otehotnieť)
- predčasné zlyhanie vaječníkov potvrdené gynekológom
- predošlá bilaterálna salpingo-ooforektómia alebo hysterektómia
- XY genotyp, Turnerov syndróm alebo agenéza maternice.

Začnite liečbu lenalidomidom.

Antikoncepcia a tehotenské testy nie sú nutné.

Žena, ktorá môže otehotnieť

Ak pacientka neužíva účinnú antikoncepciu, musí začať užívať jednu z odporučených metód antikoncepcie, najmenej 4 týždne pred začiatkom liečby, s výnimkou úplnej a kontinuálnej sexuálnej abstinencie.

- Implantát, vnútromaternicové telesko uvoľňujúce levonorgestrel, depotný medroxyprogesterón acetát, sterilizácia podviazaním vaječníkov, pohlavný styk iba s mužom, ktorý podstúpil vazektómiu, antikoncepčné tabletky inhibujúce ovuláciu, ktoré obsahujú iba progesterón (t.j. dezogestrel).

- Pacientka používa antikoncepciu počas liečby, počas prerušenia liečby a ešte najmenej 4 týždne po ukončení liečby.

Pod dohľadom lekára pacientka podstúpi tehotenský test po aspoň 4 týždňoch používania antikoncepcie (aj pri sexuálnej abstinencii)

Negatívny

Začnite liečbu lenalidomidom.

Tehotenské testy v 4 týždňových intervaloch (aj pri sexuálnej abstinencii)

Pozitívny

NEZAČÍNAJTE LIEČBU lenalidomidom

Poradenstvo

Účelom tohto formulára je pomôcť vám s poradenstvom pacienta predtým, ako začne liečbu lenalidomidom, aby sa zabezpečilo, že liek sa používa bezpečne a správne. Prosím, vyberte príslušnú kategóriu pacienta a poskytnite potrebné poradenstvo.

Informujte pacienta/pacientku:	Muži	Ženy, ktoré nemôžu otehotnieť*	Ženy, ktoré môžu otehotnieť
O očakávanom teratogénnom riziku pre plod			
O potrebe účinnej antikoncepcie** počas aspoň 4 týždňov pred začatím liečby, počas prerušenia liečby, počas celého priebehu trvania liečby, najmenej 4 týždne po jej skončení, alebo o potrebe dodržiavania úplnej a kontinuálnej sexuálnej abstinencie	N/A	N/A	
O tom, že aj v prípade, keď že pacientka nemá menštruáciu, musí splniť požiadavku antikoncepcie	N/A	N/A	
O účinných metódach antikoncepcie pre pacientku alebo partnerku muža, ktorý užíva lenalidomid		N/A	
O očakávanom dôsledku tehotenstva a o potrebe okamžite vyhľadať lekára pri podozrení na tehotenstvo		N/A	
O potrebe okamžite ukončiť liečbu v prípade podozrenia na tehotenstvo u pacientky	N/A	N/A	
Že musí okamžite informovať lekára, ak jeho partnerka otehotnie počas jeho liečby lenalidomidom, alebo krátko po jej skončení		N/A	N/A
O potrebe používať kondóm, vrátane pacientov, ktorí podstúpili vazektómiu (keďže lenalidomid môže byť prítomný v semennej tekutine aj keď neobsahuje spermie), počas celého trvania liečby, počas prerušenia liečby a aj 7 dní po skončení liečby, ak je partnerka tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú antikoncepciu		N/A	N/A
Aby počas užívania lenalidomidu, počas prerušenia liečby a 7 dní po skončení liečby lenalidomidom nedaroval spermium		N/A	N/A
O rizikách liečby a potrebných opatreniach spojených s užívaním lenalidomidu			
Aby nedával liek nikomu inému			
Aby nespotrebované kapsuly vrátil lekárnikovi			
Aby počas užívania lenalidomidu, počas prerušenia liečby a 7 dní po skončení liečby lenalidomidom nedaroval krv			

Potvrďte, že váš pacient/pacientka:	Muži	Ženy, ktoré nemôžu otehotnieť*	Ženy, ktoré môžu otehotnieť
Bude v prípade potreby odporučená ku gynekológovi	N/A	N/A	
Je schopný dodržiavať antikoncepčné opatrenia		N/A	
Je ochotná a schopná absolvovať tehotenské testy aspoň v 4 týždňových intervaloch, s výnimkou potvrdenej sterilizácie podviazaním vajčiekovodov	N/A	N/A	
Mala negatívny tehotenský test pred začatím liečby a to aj v prípade dodržiavania úplnej a kontinuálnej sexuálnej abstinencie	N/A	N/A	

* Kritériá na určenie, či je pacientom žena, ktorá môže otehotnieť, nájdete v tejto príručke.

** Informácie o antikoncepcii nájdete v tejto príručke.