

Príručka pre pacientov užívajúcich **Revlimid** (lenalidomid)

Pre ženy, ktoré môžu otehotnieť	2
Pre ženy, ktoré nemôžu otehotnieť	4
Pre mužov	5
Pre všetkých pacientov	6

Očakáva sa, že užívanie Revlimidu môže poškodiť plod

- Štúdie na zvieratách preukázali, že Revlimid spôsobuje vrodené chyby a očakáva sa, že jeho účinky budú u ľudí podobné.
- Aby sa zabezpečila ochrana plodu pred pôsobením Revlimidu, pripravil sa Program prevencie tehotenstva. Prvým krokom programu je, že lekár vyplní kartu pacienta, že ste boli informovaná o potrebe predísť tehotenstvu mesiac pred začiatkom liečby Revlimidom, počas celej liečby a ešte mesiac po jej ukončení.
- Revlimid nikdy nedávajte nikomu inému.
- Nepoužité kapsuly vždy vráťte lekárnikovi.
- Počas liečby a ešte 7 dní po jej ukončení nesmiete darovať krv.
- Najčastejšie závažné vedľajšie účinky Revlimidu zahŕňajú zníženie počtu bielych krviniek, ktoré chránia telo pred infekciami, a ďalej krvných doštičiek, ktoré sa zúčastňujú na procese zrážania krvi. Z tohto dôvodu Vám lekár urobí krvné testy, ktoré podstúpite každý týždeň najmenej po dobu prvých 8 týždňov liečby a potom najmenej každý mesiac.
- Revlimid môže tiež zapríčiniť trombembolické príhody (zrazeniny krvi v žilách a tepnách). Preto musíte okamžite kontaktovať lekára, ak sa u Vás vyskytne čokoľvek z nasledujúceho:
 - horúčka, zimnica, bolesť hrdla, kašeľ, vredy v ústach alebo akékoľvek iné príznaky infekcie (vrátane infekcie krvi – sepsy),
 - krvácanie alebo modriny bez predošlého poranenia,
 - bolesť na hrudníku alebo bolesti nôh,
 - dýchavičnosť.
- Ak máte akékoľvek rizikové faktory pre vznik trombembolických 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 sa u Vás vyskytnú počas užívania Revlimidu akékoľvek vedľajšie účinky, informujte o tom lekára alebo lekárnika.
- V štátoch Európskej Únie prebieha prospektívna štúdia o bezpečnosti lieku po registrácii, ktorá bude hodnotiť bezpečnosť a sledovať používanie Revlimidu pri myelodysplastickom syndróme.

Program prevencie tehotenstva

- Musíte povedať lekárovi, ak ste tehotná, máte podozrenie na tehotenstvo alebo plánujete otehotnieť. Vtedy neužívajte Revlimid, pretože sa očakáva jeho škodlivý účinok na plod.
- Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, musíte dodržiavať nevyhnutné opatrenia na predchádzanie tehotenstva a absolvovať tehotenské testy na potvrdenie, že počas liečby nedošlo k tehotenstvu. Pred začatím liečby sa poraďte so svojím lekárom, či by ste mohli otehotnieť, aj keď si myslíte, že to nie je pravdepodobné.
- Ak môžete otehotnieť, absolvujete pod dohľadom lekára tehotenské testy ešte pred začatím liečby, dokonca aj v prípade, ak každý mesiac potvrdíte, že sa zdržíte akejkoľvek sexuálnej aktivity. Tieto testy sa budú opakovať každé 4 týždne počas liečby a 4 týždne po nej (okrem potvrdenej sterilizácie podviazaním vajčikovodov).
- Ak môžete otehotnieť, musíte používať účinné metódy antikoncepcie už 4 týždne pred liečbou, počas celej liečby a ešte 4 týždne po jej ukončení. Lekár Vám poradí pri výbere vhodnej antikoncepcnej metódy, pretože niektoré druhy antikoncepcie sa pri liečbe Revlimidom neodporúčajú. Preto je potrebné poradiť sa s lekárom.
- Ak momentálne nepoužívate účinnú antikoncepciu, lekár Vám poradí, ako si ju môžete zabezpečiť.
- Lekársky predpis na Revlimid máte predložiť lekárnikovi najneskôr do jedného pracovného dňa od jeho vystavenia.
- V prípade podozrenia, že došlo k otehotneniu počas liečby Revlimidom alebo v priebehu 4 týždňov od jej ukončenia, musíte okamžite prestať užívať Revlimid a informovať o tom lekára.

Očakáva sa, že užívanie Revlimidu môže poškodiť plod

- Štúdie na zvieratách preukázali, že Revlimid spôsobuje vrodené chyby a očakáva sa, že jeho účinky budú u ľudí podobné.
- Aby sa zabezpečila ochrana plodu pred pôsobením Revlimidu, lekár vyplní kartu pacienta, kde sa uvedie, že nemôžete otehotnieť.
- Revlimid nikdy nedávajte nikomu inému.
- Nepoužité kapsuly vždy vráťte lekárnikovi.
- Počas liečby a ešte 7 dní po jej ukončení nesmiete darovať krv.
- Najčastejšie závažné vedľajšie účinky Revlimidu zahŕňajú zníženie počtu bielych krviniek, ktoré chránia telo pred infekciami, a ďalej krvných doštičiek, ktoré sa zúčastňujú na procese zrážania krvi. Z tohto dôvodu Vám lekár urobí krvné testy, ktoré podstúpíte každý týždeň najmenej po dobu prvých 8 týždňov liečby a potom najmenej každý mesiac.
- Revlimid môže tiež zapríčiniť trombembolické príhody (zrazeniny krvi v žilách a tepnách). Preto musíte okamžite kontaktovať lekára, ak sa u Vás vyskytne čokoľvek z nasledujúceho:
 - horúčka, zimnica, bolesť hrdla, kašeľ, vredy v ústach alebo akékoľvek iné príznaky infekcie, (vrátane infekcie krvi – sepsy)
 - krvácanie alebo modriny bez predošlého poranenia,
 - bolesť na hrudníku alebo bolesti nôh,
 - dýchavičnosť.
- Ak máte akékoľvek rizikové faktory pre vznik trombembolických 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 sa u Vás vyskytnú počas užívania Revlimidu akékoľvek vedľajšie účinky, informujte o tom lekára alebo lekárnika.
- V štátoch Európskej Únie prebieha prospektívna štúdia o bezpečnosti lieku po registrácii, ktorá bude hodnotiť bezpečnosť a sledovať používanie Revlimidu pri myelodysplastickom syndróme.

Očakáva sa, že užívanie Revlimidu môže poškodiť plod

- Štúdie na zvieratách potvrdili, že Revlimid spôsobuje vrodené chyby a očakáva sa, že jeho účinky budú u ľudí podobné.
- Aby sa zabezpečila ochrana plodu pred pôsobením Revlimidu, lekár vyplní kartu pacienta, že ste boli informovaný o nutnosti predísť otehotneniu Vašej partnerky počas liečby Revlimidom a ešte 7 dní po jej ukončení.
- Revlimid nikdy nedávajte nikomu inému.
- Nepoužité kapsuly vždy vráťte lekárnikovi.
- Počas liečby a ešte 7 dní po jej ukončení nesmiete darovať krv.
- Najčastejšie závažné vedľajšie účinky Revlimidu zahŕňajú zníženie počtu bielych krviniek, ktoré chránia telo pred infekciami a ďalej krvných doštičiek, ktoré sa zúčastňujú na procese zrážania krvi. Z tohto dôvodu Vám lekár urobí krvné testy, ktoré podstúpíte každý týždeň najmenej po dobu prvých 8 týždňov liečby a potom najmenej každý mesiac.
- Revlimid môže tiež zapríčiniť trombembolické príhody (zrazeniny krvi v žilách a tepnách). Preto musíte okamžite informovať lekára, ak sa u Vás vyskytne čokoľvek z nasledujúceho:
 - horúčka, zimnica, bolesť hrdla, kašeľ, vredy v ústach alebo akékoľvek iné príznaky infekcie (vrátane infekcie krvi – sepsy),
 - krvácanie alebo modriny bez predošlého poranenia,
 - bolesť na hrudníku alebo bolesti nôh,
 - dýchavičnosť.
- Ak máte akékoľvek rizikové faktory pre vznik trombembolických 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 sa u Vás vyskytnú počas užívania Revlimidu akékoľvek vedľajšie účinky, informujte o tom lekára alebo lekárnika.
- Revlimid prechádza do spermy. Ak je Vaša partnerka tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú antikoncepciu, musíte Vy používať kondóm počas celej liečby a aj počas prerušenia liečby a ešte 7 dní po jej ukončení, a to aj v prípade, že ste podstúpili vazektómiu.
- Ak Vaša partnerka napriek tomu otehotnie počas Vašej liečby alebo krátko po jej skončení, okamžite informujte o tom svojho lekára. Partnerka musí o tom navyše okamžite informovať svojho gynekológa.
- V štátoch Európskej Únie prebieha prospektívna štúdia o bezpečnosti lieku po registrácii, ktorá bude hodnotiť bezpečnosť a sledovať používanie Revlimidu pri myelodysplastickom syndróme.

Návod na manipuláciu s liekom

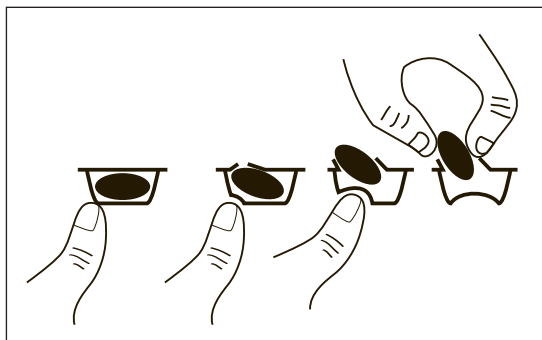
Pre pacientov, rodinných príslušníkov a opatrovateľov

Uchovávajte blister s liekmi v pôvodnom obale.

Pri vyberaní z blistra sa kapsuly niekedy môžu poškodiť, zvlášť pri zatlačení na stred kapsuly.

Kapsuly sa nemajú vyberať z blistra zatlačením na stred kapsuly ani zatlačením na oba konce kapsuly, pretože to môže viesť k deformácii a zlomeniu kapsuly.

Odporúča sa zatlačiť len na jednu stranu kapsuly (obrázok nižšie), čo znižuje riziko deformácie alebo zlomenia kapsuly.



Pre rodinných príslušníkov a/alebo opatrovateľov

Pri manipulácii s liekom postupujte podľa nasledovných opatrení, aby ste predišli možnému vystaveniu sa vplyvu lieku.

- Noste jednorazové rukavice pri manipulácii s liekom a/alebo obalom (tj. blister alebo kapsula).
- Správnym spôsobom odstraňujte rukavice, aby sa predišlo možnému pôsobeniu lieku na kožu.
- Umiestnite rukavice do uzatvárateľného polyetylénového vrečka a štandardne odstráňte.
- Po odstránení rukavíc si dôkladne umyte ruky mydlom a vodou.

Ak je obal lieku viditeľne poškodený, postupujte podľa nasledovných opatrení, aby sa predišlo možnému vystaveniu sa vplyvu lieku.

- Ak je vonkajšia škatuľka viditeľne poškodená — **Neotvárajte ju**
- Ak sú blistre poškodené alebo netesnia alebo ak zistíte, že kapsuly sú poškodené alebo netesnia — **Okamžite zatvorte vonkajšiu škatuľku**
- Umiestnite liek dovnútra uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka.
- Čím skôr vráťte lekárnikovi nepoužitú balenie na bezpečnú likvidáciu.

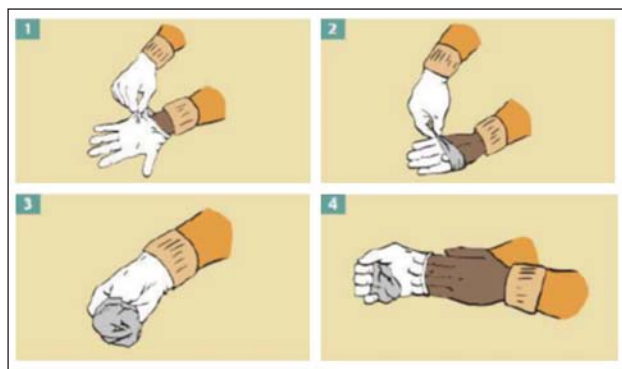
Ak je liek uvoľnený alebo vysypaný, aby ste minimalizovali možné vystavenie sa vplyvu lieku, použite ochranné prostriedky a postupujte opatrne.

- Ak sú kapsuly rozdrvené alebo poškodené, prášok obsahujúci liečivo sa môže uvoľniť. Vyhnite sa rozptýleniu prášku a vyhnite sa vdýchnutiu prášku.
- Noste jednorazové rukavice pri upratovaní prášku.
- Položte navlhčenú handričku alebo uterák na priestor s práškom, aby sa minimalizoval únik prášku do vzduchu. Pridajte vodu, aby sa prášok zmiešal s vodou. Po uprataní, dôkladne umyte priestor mydlom a vodou a vysušte ho.
- Umiestnite všetok kontaminovaný materiál, vrátane navlhčenej handričky alebo uteráka a rukavíc, do uzatvárateľného polyetylénového vrečka a odstráňte podľa postupov pre odstraňovanie liekov.
- Po odstránení rukavíc si umyte ruky mydlom a vodou.
- Označte to, prosím, ihneď svojmu lekárovi a/alebo lekárnikovi.

Ak sa obsah kapsuly dostane do kontaktu s kožou alebo sliznicou

- Ak pridete do kontaktu s práškom lieku, prosím, dôkladne si umyte postihnuté miesto mydlom pod prúdom tečúcej vody.
- Ak prášok príde do kontaktu s okom a vy nosíte kontaktné šošovky, vyberte ich a kontaktné šošovky vyhodte. Ihneď si vypláchnite oči veľkým množstvom vody po dobu apoň 15 minút. Pri podráždení očí, prosím, vyhľadajte očného lekára

Správna technika na odstránenie rukavíc



- Uchopte vonkajšiu hranu rukavice v blízkosti zápästia (1).
- Oddelte rukavicu od ruky obrátením naruby (2).
- Držte odstránenú rukavicu v druhej ruke, na ktorej je navlečená rukavica (3).
- Zasuňte prsty ruky bez rukavice pod zápästie zostávajúcej rukavice, dávajte však pozor, aby ste sa nedotkli vonkajšej strany rukavice (4).
- Oddelte rukavicu z vnútornej strany a vytvorte vrečko pre obe rukavice.
- Odhodte rukavice do vhodnej nádoby.
- Umyte si dôkladne ruky mydlom a vodou.

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa. Podozrenie na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami na:

Celgene, s. r. o.

Prievozská 4B

821 09 Bratislava, Slovakia

tel: + 421 2 32 63 80 00

fax: + 421 2 32 78 40 00

e-mail: drugsafety-slovakia@celgene.com

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237

internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>

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

webový formulár: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>