



Thalidomide BMS (talidomid)

Príručka pre pacientov užívajúcich talidomid

Úvod

Talidomid patrí do skupiny liekov známych ako „imunosupresíva“. Tieto lieky účinkujú na bunky vášho imunitného systému. Imunitný systém pomáha bojovať proti chorobám a infekciám. Talidomid má aj antiangiogenetické vlastnosti. To znamená, že bráni tvorbe nových ciev (angiogenéze). Angiogenéza je pre nádorové ochorenie dôležitá, pretože aby nádorové bunky mohli rásť, musia si vytvárať nové cievky. Talidomid sa skúmal pri nádorovom ochorení, aby sa zistilo, či zastaví rast nádorových buniek prostredníctvom zabránenia vývoja nových krvných ciev.

Talidomid je schválený v Európskej únii na liečbu mnohopočetného myelómu (rakovina plazmatických buniek kostnej drene) v kombinácii s melfalánom a prednizónom.

Viac sa o talidomide môžete dozvedieť v Písomnej informácii pre používateľa, ktorú ste dostali spolu s liekom.

Táto príručka je súčasťou Programu prevencie tehotenstva pre talidomid, ktorý je potrebný, pretože ak sa talidomid užíva počas tehotenstva, môže spôsobiť závažné vrodené chyby alebo úmrtie plodu. V 50-tych a 60-tych rokoch bol talidomid predpisovaný tehotným ženám ako sedatívum a na zmiernenie rannej nevoľnosti. V dôsledku toho sa narodilo približne 12 000 detí so závažnými vrodenými chybami spôsobenými talidomidom, a približne 5 000 z nich žije dodnes.

Program prevencie tehotenstva pre talidomid je určený, na zabránenie expozície nenarodených detí talidomidu. Zabezpečuje, aby ste vedeli, čo máte robiť pred liečbou, počas liečby a po liečbe:

- Talidomid je prítomný v mužskej tekutine spermy
- Talidomid môže spôsobiť závažné vrodené chyby alebo úmrtie plodu.
- Medzi vrodené chyby patria krátke ruky alebo nohy, deformované dlane alebo chodidlá, chyby očí alebo uší a problémy s vnútornými orgánmi.

Táto príručka obsahuje dôležité informácie o Programe prevencie tehotenstva pre talidomid. Pozorne si musíte prečítať tieto informácie a pred začiatkom liečby máte:

- porozumieť rizikám liečby talidomidom,
- porozumieť pokynom na bezpečné užívanie talidomidu vrátane prevencie tehotenstva,
- porozumieť tomu, ako bude prebiehať úvodná a následné konzultácie s vaším predpisujúcim lekárom.
- Musíte rozumieť všetkému, čo vám predpisujúci lekár povie, skôr než začnete užívať talidomid.
- **Ak niečomu nerozumiete, požiadajte svojho predpisujúceho lekára, aby vám to znovu vysvetlil.**

Talidomid a iné možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj talidomid môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Niektoré vedľajšie účinky sú bežnejšie ako ostatné a niektoré sú závažnejšie ako iné. Opýtajte sa svojho predpisujúceho lekára alebo lekárnika, ak máte záujem o viac informácií a pozrite si Písomnú informáciu pre používateľa. Takmer všetky vedľajšie účinky sú dočasné a možno im ľahko predchádzať a liečiť ich. Najdôležitejšie je byť si vedomý toho, čo môžete očakávať a čo oznamovať vášmu predpisujúcemu lekárovi. Je dôležité, aby ste sa porozprávali s lekárom, ak máte počas liečby talidomidom nejaké vedľajšie účinky.

Prestaňte užívať talidomid a okamžite vyhľadajte lekára, ak spozorujete nasledovné príznaky: búšenie srdca, bolesť na hrudi, tlak na hrudi, problémy s dýchaním, potenie, nevoľnosť, závraty, rozmazané videnie a únava. Je to dôležité, pretože vyššie spomenuté príznaky môžu ukazovať na závažnejšie ochorenie srdca, ktoré si môže vyžadovať neodkladnú lekársku starostlivosť.

Informácie pre mužov

Táto časť obsahuje informácie o:

Prevencii vrodených chýb u nenarodených detí:

Ak sa talidomid užíva počas tehotenstva, môže to spôsobiť závažné vrodené chyby alebo smrť nenarodeného dieťaťa. Talidomid je prítomný v sperme u mužov a ako preventívne opatrenie musia všetci mužskí pacienti počas liečby, počas prerušenia liečby a najmenej 7 dní po ukončení liečby používať kondómy, ak je ich partnerka tehotná alebo je žena, ktorá môže otehotnieť a nepoužíva účinnú antikoncepciu.

Iných vedľajších účinkoch talidomidu:

Medzi ne patrí závažné poškodenie srdca.

Programu prevencie tehotenstva pre talidomid:

Cieľom tohto programu je prevencia expozície nenarodeného dieťaťa talidomidom.

Táto príručka poskytuje informácie o talidomide a zabezpečí aby ste vedeli čo robiť pred, počas a po užívaní talidomidu. **Pozorne si, prosím, prečítajte túto príručku. Ak niečomu nerozumiete, požiadajte svojho predpisujúceho lekára, aby vám to vysvetlil.**

Talidomid a vrodené chyby

Všetky lieky môžu spôsobiť vedľajšie účinky. Najdôležitejším vedľajším účinkom talidomidu je, že ak sa užíva počas tehotenstva, môže spôsobiť závažné vrodené chyby a úmrtie plodu. Medzi vrodené chyby patria krátke ruky alebo nohy, deformované dlane alebo chodidlá, chyby očí alebo uší a problémy s vnútornými orgánmi. To znamená, že talidomid nikdy nesmú užívať:

- ženy, ktoré sú tehotné,
- ženy, ktoré môžu otehotnieť, pokiaľ nedodržiavajú Program prevencie tehotenstva pre talidomid.

Talidomid sa nachádza v sperme. To znamená, že ak máte partnerku, ktorá je tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú antikoncepciu, musíte počas liečby, počas prerušenia liečby a najmenej 7 dní po ukončení liečby používať kondómy aj keď ste mali vazektómiu, pretože v sperme môže byť ešte stále prítomný talidomid v neprítomnosti spermií.

Ak vaša partnerka počas vašej liečby alebo 7 dní po ukončení vašej liečby talidomidom otehotnie, okamžite to oznámte svojmu lekárovi. Vaša partnerka to tiež musí okamžite oznámiť svojmu lekárovi.

Liečba talidomidom

Pred začatím liečby

Pred začiatkom úvodnej liečby vás predpisujúci lekár požiada, aby ste si prečítali a podpísali Formulár na začatie liečby, ktorý potvrdzuje, že počas užívania talidomidu:

- rozumiete rizikám vrodených chýb,
- rozumiete, ako predísť expozícii talidomidu u ženy, ktorá je tehotná alebo môže otehotnieť,
- rozumiete ostatným dôležitým bezpečnostným upozorneniam, ktoré sa musia dodržiavať.

Váš predpisujúci lekár založí tento formulár medzi vaše zdravotné záznamy a vy dostanete jednu kópiu.

Ak máte partnerku, ktorá je tehotná alebo môže otehotnieť, je dôležité, aby rozumela riziku pri expozícii talidomidu počas vašej liečby.

Antikoncepčné metódy

Pred začiatkom úvodnej liečby vám predpisujúci lekár vysvetlí antikoncepčné metódy, ktoré musíte dodržiavať, ak máte partnerku, ktorá je tehotná alebo ktorá môže otehotnieť, pretože ju musíte chrániť pred akoukoľvek expozíciou talidomidu. To znamená, že ak vaša partnerka nepoužíva účinnú antikoncepčnú metódu, musíte pri každom sexuálnom styku používať prezervatív:

- počas liečby, aj počas prerušenia liečby,
- aspoň 7 dní po ukončení liečby.

Ak vaša partnerka počas vašej liečby alebo 7 dní po ukončení vašej liečby otehotnie, okamžite to oznámte svojmu predpisujúcemu lekárovi. Vaša partnerka to tiež musí okamžite oznámiť svojmu lekárovi.

Ďalšie bezpečnostné opatrenia

- Prosím, pamätajte si, že talidomid môžete užívať len vy. Nedávajte svoj liek nikomu inému, hoci má podobné príznaky ako vy.
- Kapsuly talidomidu uložte na bezpečné miesto, aby ich nikto nemohol omylom užiť.
- Talidomid udržiavajte mimo dosahu a dohľadu detí.
- Počas liečby talidomidom (vrátane prerušenia liečby) a ešte 7 dní po jej ukončení nesmiete darovať krv ani spermu.

Predpis lieku

Predpisujúci lekár vám vypíše recept maximálne na 12 týždňov. Zakaždým, keď budete potrebovať ďalší predpis, musíte prísť k svojmu predpisujúcemu lekárovi.

Koniec liečby

Po ukončení liečby talidomidom je dôležité:

- aby ste vrátili všetky nespotrebované kapsuly talidomidu do lekárne,
- ak ste používali prezervatív ako metódu antikoncepcie, musíte v tom pokračovať ešte aspoň 1 týždeň,
- ak vaša partnerka používala účinnú antikoncepciu, musí v tom pokračovať ešte aspoň 4 týždne,
- aby ste aspoň 7 dní nedarovali krv ani spermu.

Informácie pre ženy, ktoré môžu otehotnieť

Táto časť obsahuje informácie o:

Prevencii vrodených chýb u nenarodených detí:

Ak sa talidomid užíva počas tehotenstva, môže spôsobiť závažné vrodené chyby alebo smrť nenarodeného dieťaťa.

Iných vedľajších účinkoch talidomidu:

Medzi ne patrí závažné poškodenie srdca.

Program prevencie tehotenstva pre talidomid:

Cieľom tohto programu je prevencia expozície nenarodeného dieťaťa talidomidom.

Táto príručka poskytuje informácie o talidomide a zabezpečí, aby ste vedeli čo robiť pred, počas a po užívaní talidomidu. **Pozorne si, prosím, prečítajte túto príručku. Ak niečomu nerozumiete, požiadajte svojho predpisujúceho lekára, aby vám to vysvetlil.**

Talidomid a vrodené chyby

Všetky lieky môžu spôsobiť vedľajšie účinky. Najdôležitejším vedľajším účinkom talidomidu je, že ak sa užíva počas tehotenstva, môže spôsobiť závažné vrodené chyby a úmrtie plodu. Medzi vrodené chyby patria krátke ruky alebo nohy, deformované dlane alebo chodidlá, chyby očí alebo uší a problémy s vnútornými orgánmi.

To znamená, že talidomid nikdy nesmú užívať:

- ženy, ktoré sú tehotné,
- ženy, ktoré môžu otehotnieť, pokiaľ nedodržiavajú Program prevencie tehotenstva pre talidomid.

Ak máte počas liečby podozrenie že ste tehotná musíte okamžite **ukončiť liečbu a informovať svojho predpisujúceho lekára.**

Liečba talidomidom

Pred začatím liečby

Predpisujúci lekár vám vysvetlí, čo možno od liečby očakávať, a vysvetlí vám riziká a vašu zodpovednosť. Ak niečomu nerozumiete, požiadajte lekára, aby vám to znovu vysvetlil.

Pred začiatkom úvodnej liečby vás predpisujúci lekár požiada, aby ste si prečítali a podpísali Formulár na začatie liečby, ktorý potvrdzuje, že počas užívania talidomidu:

- rozumiete rizikám vrodených chýb,
- súhlasíte s tým, že neotehotníete,
- rozumiete ostatným dôležitým bezpečnostným upozorneniam, ktoré musíte dodržiavať.

Váš predpisujúci lekár založí tento formulár medzi vaše zdravotné záznamy a vy dostanete jeho kópiu.

Antikoncepčné metódy

Pred začiatkom úvodnej liečby vám predpisujúci lekár vysvetlí antikoncepčné metódy, ktoré musíte dodržiavať. Ak môžete otehotnieť, musíte používať aspoň jednu účinnú metódu antikoncepcie:

- najmenej 4 týždne pred začiatkom liečby talidomidom,
- počas liečby, aj počas prerušení liečby,
- najmenej 4 týždne po ukončení liečby.

Váš lekár vám poradí vhodné metódy antikoncepcie, pretože niektoré typy antikoncepcie sa s talidomidom neodporúčajú. Je preto nevyhnutné, aby ste to prediskutovali so svojim predpisujúcim lekárom alebo gynekológom.

Je dôležité, aby ste nezmenili antikoncepčnú metódu bez toho, aby ste sa najprv porozprávali so svojim predpisujúcim lekárom.

Tehotenské testy

Ak ste tehotná alebo sa snažíte otehotnieť, nesmiete užívať talidomid. Ak môžete otehotnieť, predpisujúci lekár bude pravidelne vykonávať tehotenské testy na potvrdenie toho, že nie ste tehotná pred užívaním talidomidu.

- Musíte používať účinnú antikoncepčnú metódu najmenej 4 týždne pred predpísaním talidomidu.
- Počas liečby každé 4 týždne podstúpíte tehotenský test.
- Tehotenský test podstúpíte u lekára počas predpisu talidomidu, alebo počas predchádzajúcich troch dní.
- Tehotenský test vykonáte najmenej 4 týždne po ukončení liečby.

Súhrn antikoncepčných metód

Je dôležité, aby ste chápali a dodržiavali opatrenia opísané v častiach **antikoncepčné metódy** a **tehotenské testy**.

- Tehotenské testy sa musia vykonať najmenej každé 4 týždne, aj ak si myslíte, že neexistuje možnosť, že by ste otehotneli od posledného testu.
- Antikoncepčné metódy dodržiavať najmenej 4 týždne pred začiatkom liečby, počas liečby aj počas prerušení liečby a aspoň 4 týždne po ukončení liečby.
- Skôr, než zmeníte antikoncepčnú metódu, porozprávajte sa so svojim lekárom.
- Ak si myslíte, že ste tehotná, prestaňte užívať talidomid a okamžite informujte svojho predpisujúceho lekára.

Ďalšie bezpečnostné opatrenia

- Počas užívania talidomidu musíte vedieť o ďalších opatreniach.
- Prosím, pamätajte si, že talidomid môžete užívať len vy. Nedávajte svoj liek nikomu inému, hoci má podobné príznaky ako vy.
- Kapsuly talidomidu uložte na bezpečné miesto, aby ich nikto nemohol omylom užiť.
- Talidomid udržiavajte mimo dosahu a dohľadu detí.
- Počas liečby talidomidom (vrátane prerušení liečby) a ešte 7 dní po jej ukončení nesmiete darovať krv.

Predpis lieku

Predpisujúci lekár vám vypíše recept maximálne na 4 týždne. V lekárni vám liek vydajú do 7 dní od dátumu predpisania. Zakaždým, keď budete potrebovať ďalší predpis, musíte prísť k svojmu predpisujúcemu lekárovi.

Koniec liečby

Po ukončení liečby talidomidom je dôležité, aby ste:

- vrátili všetky nespotrebované kapsuly talidomidu do lekárne,
- pokračovali v používaní účinnej metódy antikoncepcie 4 týždne po skončení liečby,
- najmenej 4 týždne po ukončení liečby u lekára podstúpili posledný tehotenský test,
- aspoň 7 dní po skončení liečby nedarovali krv.

Informácie pre ženy, ktoré nemôžu otehotniť

Táto časť obsahuje informácie o:

Prevencii vrodených chýb u nenarodených detí:

Ak sa talidomid užíva počas tehotenstva, môže spôsobiť závažné vrodené chyby alebo smrť nenarodeného dieťaťa.

Iných vedľajších účinkoch talidomidu:

Medzi ne patrí závažné poškodenie srdca.

Programu prevencie tehotenstva pre talidomid:

Cieľom tohto programu je prevencia expozície nenarodeného dieťaťa talidomidom.

Táto príručka poskytuje informácie o talidomide a zabezpečí, aby ste vedeli čo robiť pred, počas a po užívaní talidomidu. **Pozorne si, prosím, prečítajte túto príručku. Ak niečomu nerozumiete, požiadajte svojho lekára, aby vám to vysvetlil.**

Talidomid a vrodené chyby

Všetky lieky môžu spôsobiť vedľajšie účinky. Najdôležitejším vedľajším účinkom talidomidu je, že ak sa užíva počas tehotenstva, spôsobuje vrodené chyby a úmrtie plodu. Medzi vrodené chyby patria krátke ruky alebo nohy, deformované dlane alebo chodidlá, chyby očí alebo uší a problémy s vnútornými orgánmi. To znamená, že talidomid nikdy nesmú užívať:

- ženy, ktoré sú tehotné,
- ženy, ktoré môžu otehotniť, pokiaľ nedodržiavajú Program prevencie tehotenstva talidomidu.

Liečba talidomidom

Pred začatím liečby

Pred začiatkom liečby vás predpisujúci lekár požiada, aby ste si prečítali a podpísali Formulár na začatie liečby, ktorý potvrdzuje, že počas užívania talidomidu:

- rozumiete rizikám vrodených chýb,
- rozumiete ostatným dôležitým bezpečnostným upozorneniam, ktoré musíte dodržiavať.

Váš predpisujúci lekár založí tento formulár medzi vaše zdravotné záznamy a vy dostanete jeho kópiu.

Antikoncepčné metódy

Váš predpisujúci lekár rozumie, že nemôžete otehotniť, pretože:

- máte aspoň 50 rokov a od vašej poslednej menštruácie uplynul najmenej jeden rok. Ak sa vám menštruácia zastavila kvôli liečbe rakoviny, existuje možnosť, že by ste mohli otehotniť, a budete musieť dodržiavať antikoncepčné poradenstvo,
- vaša maternica bola odstránená (hysterektómia),
- vaše vajíčkovody a obidva vaječníky boli odstránené (obojstranná salpingo-ooforektómia),
- máte predčasné zlyhanie funkcie vaječníkov potvrdené gynekológom,
- máte XY genotyp, Turnerov syndróm alebo nevyvinutú maternicu.

Ak sa domnievate, že ste žena, ktorá môže otehotnieť, potom, prosím, okamžite informujte svojho predpisujúceho lekára, pretože si v tejto príručke budete musieť prečítať časť „Informácie pre ženy, ktoré môžu otehotnieť“.

Ďalšie bezpečnostné opatrenia

- Prosím, pamätajte si, že talidomid môžete užívať len vy. Nedávajte svoj liek nikomu inému, hoci má podobné príznaky ako vy.
- Kapsuly talidomidu uložte na bezpečné miesto, aby ich nikto nemohol omylom užiť.
- Talidomid uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.
- Počas liečby talidomidom (vrátane prerušení liečby) a ešte 7 dní po jej ukončení nesmiete darovať krv.

Predpis lieku

Predpisujúci lekár vám vypíše recept maximálne na 12 týždňov a zakaždým, keď budete potrebovať ďalší predpis, musíte prísť k lekárovi.

Koniec liečby

Po ukončení liečby talidomidom je dôležité, aby ste:

- vrátili všetky nespotrebované kapsuly talidomidu do lekárne,
- aspoň 7 dní nedarovali krv.

Informácie pre všetkých pacientov

Návod na manipuláciu s liekom

Pre pacientov, rodinných príslušníkov a opatrovateľov

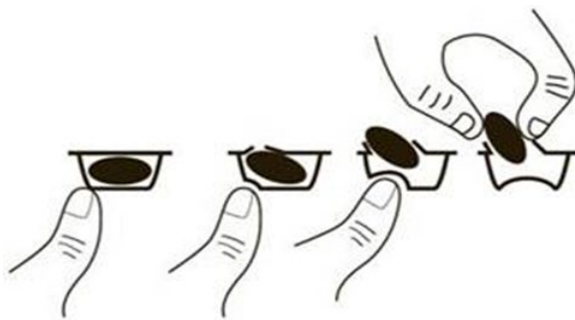
Uchovávajte blister s kapsulami v pôvodnom obale.

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.

Zdravotnícky pracovníci, opatrovatelia a rodinní príslušníci majú pri manipulácii s blistrom alebo kapsulami nosiť jednorazové rukavice. Rukavice sa potom majú odstrániť správnym spôsobom, aby sa predišlo možnému pôsobeniu lieku na kožu, majú sa vložiť do uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka a zlikvidovať v súlade s lokálnymi požiadavkami. Po odstránení rukavíc sa majú dôkladne umyť ruky s mydlom a vodou. Ženy, ktoré sú tehotné alebo si myslia, že môžu byť tehotné, nemajú manipulovať s blistrom alebo kapsulou. Ďalšie usmernenie pozri nižšie.



Ak ste rodinný príslušník a/alebo opatrovateľ, pri manipulácii s liekom postupujte podľa nasledovných opatrení, aby ste predišli možnému vystaveniu sa vplyvu lieku.

- Ak ste žena, ktorá je tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, nemáte manipulovať s blistrom alebo kapsulou.
- Pri manipulácii s liekom a/alebo obalom (tj. blister alebo kapsula) noste jednorazové rukavice.
- Správnym spôsobom odstraňujte rukavice, aby sa predišlo možnému pôsobeniu lieku na kožu (pozri nižšie).
- Vložte rukavice do uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka a zlikvidujte v súlade s lokálnymi požiadavkami.
- Po odstránení rukavíc si dôkladne umyte ruky s mydlom a vodou.
- Pacientov treba poučiť, aby nikdy nepodávali talidomid inej osobe.

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.**

- Vložte liek dovnútra uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka.
- Čím skôr vráťte lekárnikovi nepoužívané balenie na bezpečnú likvidáciu.

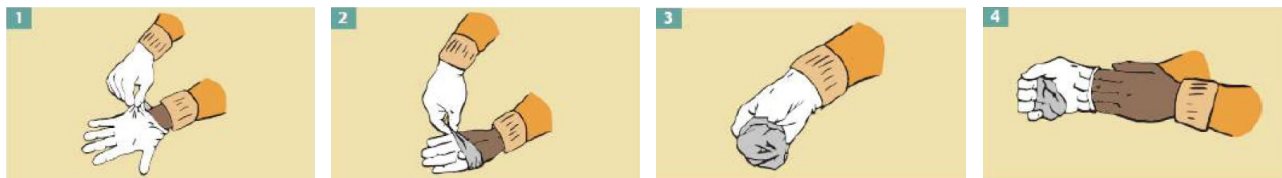
Ak je liek uvoľnený alebo vysypaný, použite ochranné prostriedky a postupujte opatrne, aby ste minimalizovali možné vystavenie sa vplyvu lieku

- Ak sú kapsuly rozdrvené alebo poškodené, prach 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 s mydlom a vodou a vysušte ho.
- Vložte všetok kontaminovaný materiál, vrátane navlhčenej handričky alebo uteráka a rukavíc, do uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka a zlikvidujte v súlade s lokálnymi požiadavkami.
- Po odstránení rukavíc si umyte ruky s mydlom a vodou.
- Oznámte to, prosím, ihneď svojmu predpisujúcemu 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 s mydlom pod prúdom tečúcej vody.
- Ak prášok príde do kontaktu s okom a vy nosíte kontaktné šošovky, vyberte ich a kontaktné šošovky vyhoďte. Ihneď si vypláchnite oči s veľkým množstvom vody minimálne po dobu 15 minút. Pri podráždení očí, prosím, vyhľadajte očného lekára.

Správna technika na odstránenie rukavíc



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

Osobné poznámky

Prosím, využite tento priestor na zapísanie si akýchkoľvek otázok pre svojho lekára, ktoré s ním preberiete pri vašej nasledujúcej návšteve.

Ďalšie informácie

Ak potrebujete ďalšie informácie o svojej chorobe alebo liečbe talidomidom, obráťte sa na svojho predpisujúceho lekára. Ďalšie informácie možno získať od nasledovných organizácií:

- o International Myeloma Foundation www.myeloma.org
- o Myeloma Euronet www.myeloma-euronet.org
- o Myeloma UK www.myelomaonline.org.uk

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo 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 vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Swixx Biopharma, Bratislava, Slovensko, email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com, tel: +421-2-20833-600.