



Príručka pre pacientov užívajúcich
Thalidomide Celgene

Pre mužov





Informácie pre mužov

Varovanie:

Talidomid spôsobuje vrodené chyby a úmrtie plodu.

Musíte dodržiavať rady vášho lekára o antikoncepcii.

Pozorne si, prosím, prečítajte túto príručku pre vaše vlastné zdravie a bezpečnosť.

Ak niečomu nerozumiete, požiadajte svojho lekára, aby vám to znovu vysvetlil.

Úvod

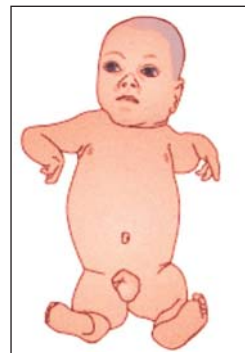
Thalidomide Celgene patrí do skupiny liekov známych ako „imunosupresíva“. Tieto lieky účinkujú na bunky vášho imunitného systému. Imunitný systém pomáha bojovať proti chorobám a infekciám. Thalidomide Celgene má aj antiangiogenetické vlastnosti. To znamená, že bráni tvorbe nových ciev (angiogenéze). Angiogenéza je pre rakovinu dôležitá, pretože aby rakovina mohla rásť, musí si vytvárať nové cievy.

V množstve klinických štúdií sa preukázali účinky Thalidomidu Celgene pri mnohopočetnom myelóme (rakovine plazmatických buniek kostnej drene). Thalidomide Celgene je schválený v Európskej únii na liečbu mnohopočetného myelómu v kombinácii s melfalánom a prednizónom.

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

Táto príručka je súčasťou Programu prevencie tehotenstva pre Thalidomide Celgene, ktorý je potrebný, pretože ak sa Thalidomide Celgene užíva počas tehotenstva, spôsobuje vrodené chyby a úmrtie plodu. V 50-tych a 60-tych rokoch bol talidomid predpisovaný tehotným ženám ako sedatívum a na zmiernenie nevoľnosti. V dôsledku toho sa narodilo približne 12 000 detí s ťažkými vrodenými chybami spôsobenými talidomidom, a približne 5 000 z nich žije dodnes. Program prevencie tehotenstva Thalidomidu Celgene je určený na zabezpečenie, aby nenarodené deti neboli vystavené lieku Thalidomide Celgene.

Talidomid sa nachádza v mužskej sperme. Thalidomide Celgene 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.





Táto príručka obsahuje dôležité informácie o lieku Thalidomide Celgene. Pozorne si prečítajte tieto informácie a pred začiatkom liečby máte:

- porozumieť rizikám liečby Thalidomidom Celgene,
- rozumieť pokynom na bezpečné užívanie Thalidomidu Celgene, vrátane prevencie tehotenstva,
- rozumieť tomu, ako budú prebiehať konzultácie s vaším lekárom.

Váš lekár vám vysvetlí riziká liečby Thalidomidom Celgene a konkrétne pokyny, ktoré musíte dodržiavať.

- Musíte rozumieť všetkému, čo vám lekár povie, skôr než začnete užívať Thalidomide Celgene.
- Ak niečomu nerozumiete, požiadajte svojho lekára, aby vám to znovu vysvetlil.

Thalidomide Celgene a vrodené chyby

Všetky lieky môžu spôsobiť vedľajšie účinky. Najdôležitejším vedľajším účinkom Thalidomidu Celgene 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 Thalidomide Celgene nikdy nesmú užívať:

- ženy, ktoré sú tehotné,
- ženy, ktoré môžu otehotnieť, pokiaľ nedodržiavajú Program prevencie tehotenstva Thalidomidu Celgene.

Thalidomid sa nachádza v sperme. Preto nesmiete mať nechránený pohlavný styk so ženou, ktorá môže otehotnieť.

Ak máte partnerku, ktorá môže otehotnieť, a počas vašej liečby spozoruje alebo má podozrenie na vynechanie menštruácie alebo neobvyklé menštruačné krvácanie, alebo má podozrenie, že by mohla byť tehotná, okamžite to oznámte svojmu lekárovi. Vaša partnerka to tiež musí okamžite oznámiť svojmu lekárovi.

Thalidomide Celgene a možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Thalidomide Celgene môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Prestaňte užívať Thalidomide Celgene a okamžite vyhľadajte lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, pretože môžete potrebovať okamžité zdravotné ošetrovanie:

- **závažné kožné reakcie** vrátane **vyrážok** a **pľuzgierov na koži a slizniciach**. Zároveň môžete mať aj vysokú teplotu (horúčku).

Ak spozorujete niektorý z nasledovných vedľajších účinkov, okamžite o tom informujte svojho lekára:

- **Znížená citlivosť, trpnutie alebo bolesť v rukách a v nohách.** To môže byť spôsobené poškodením nervov (nazývané „periférna neuropatia“), ku ktorej zvyčajne dochádza po niekoľkých mesiacoch užívania lieku, ale môže nastať aj skôr. Môže sa objaviť aj po ukončení liečby. Môže pretrvávať alebo pomaly ustupovať.



- **Bolesť na hrudi, ktorá vyžaruje do rúk, krku, čeluste, chrbta alebo žalúdka, pociťovanie potenia a dýchavičnosti, nevoľnosť alebo vracanie.** Môže to byť spôsobené krvnými zrazeninami v tepnách (čo môžu byť príznaky srdcovej príhody/srdcového infarktu).
- Náhla **bolesť na hrudníku** alebo problémy s dýchaním. To môže byť spôsobené krvnými zrazeninami v tepnách vedúcich do pľúc (nazýva sa „pľúcna embólia“), ku ktorej môže dôjsť počas liečby alebo po ukončení liečby.
- **Bolesť alebo opuch nôh**, najmä spodnej časti nôh alebo lýtok. To môže byť spôsobené krvnými zrazeninami v žilách vašich nôh (hlboká žilová trombóza). Môže sa vyskytnúť počas liečby alebo po ukončení liečby.

Ďalšie vedľajšie účinky môžu zahŕňať:

- Pocit slabosti, pocit na odpadnutie alebo pocit nestability, nedostatok energie alebo sily, nízky tlak krvi (závrat)
- Pomalý tep (bradykardia), zlyhávanie srdca
- Nepravdivý rytmus srdca (blokáda alebo atriálna fibrilácia), pocit na odpadnutie alebo odpadnutie (závrat)
- Ospalosť (somnia), pocit únavy

V písomnej informácii pre používateľov, ktorá je priložená k vášmu lieku, sa dozviete viac o možných vedľajších účinkoch Thalidomidu Celgene.

Liečba Thalidomidom Celgene

Pred začatím liečby

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 liečby vás lekár požiada, aby ste si prečítali a podpísali formulár na začatie liečby, ktorý potvrdzuje, že počas užívania Thalidomidu Celgene:

- rozumiete rizikám vrodenej chýb,
- rozumiete, ako predísť expozícii Thalidomidu Celgene u ženy, ktorá je tehotná alebo môže otehotnieť,
- rozumiete ostatným dôležitým bezpečnostným upozorneniam, ktoré musia byť dodržiavané.

Váš 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 Thalidomidu Celgene počas vašej liečby.

Program prevencie tehotenstva

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

- počas liečby, aj počas prestávok v liečbe,
- 1 týždeň po ukončení liečby.



Súhrn Programu prevencie tehotenstva

Je dôležité, aby ste chápali a dodržiavali opísané metódy predchádzania tehotenstva. Ak máte partnerku, ktorá je tehotná alebo ktorá môže otehotnieť, obaja musíte okamžite informovať svojich lekárov, ak:

- ste mali sexuálny styk bez antikoncepcnej metódy,
- si myslíte, že vaša antikoncepcná metóda mohla zlyhať,
- vaša partnerka spozorovala vynechanie menštruácie alebo neobvyklé menštruačné krvácanie počas vašej liečby.

Ďalšie bezpečnostné opatrenia

- Prosím, pamätajte si, že Thalidomide Celgene môžete užívať len vy. Nedávajte svoj liek nikomu inému, hoci má podobné príznaky.
- Kapsuly Thalidomidu Celgene uložte na bezpečné miesto, aby ich nikto nemohol omylom užiť.
- Thalidomide Celgene udržiavajte mimo dosahu a dohľadu detí.
- Počas liečby Thalidomidom Celgene a jeden týždeň po jej ukončení nesmiete darovať krv ani spermium.

Predpis lieku

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

Koniec liečby

Po ukončení liečby Thalidomidom Celgene je dôležité:

- aby ste vrátili všetky nespotrebované kapsuly Thalidomidu Celgene do lekárne,
- ak ste používali prezervatívy, aby ste v tom pokračovali ešte 1 týždeň,
- ak vaša partnerka používala účinnú antiikoncepciu, aby v tom pokračovala ešte aspoň 4 týždne,
- aby ste 1 týždeň nedarovali krv ani spermium.

Návod na manipuláciu s liekom

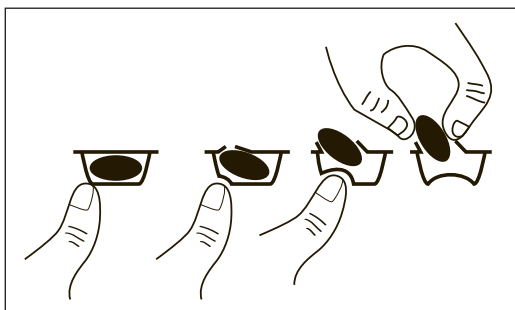
Pre pacientov, rodinných príslušníkov a opatrovateľov

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 s 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 nepoužité balenie na bezpečnú likvidáciu

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

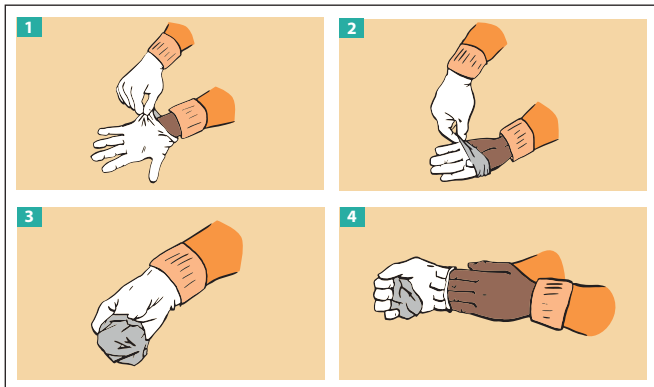
- Ak sú kapsuly rozdrvené alebo poškodené, prach obsahujúci liečivo sa môže uvoľniť. Vyhnite sa rozpýleniu prášku a vyhnite sa vdýchnutiu prášku.
- Noste jednorazové rukavice pri upratovaní prášku.
- Položte navlhčenú handričku alebo uterák na priestor s práškom, aby sa minimalizoval únik prášku do vzduchu. Pridajte vodu, aby sa prášok zmiešal s vodou. Po uprataní, dôkladne umyte priestor s mydlom a vodou a vysušte ho.
- 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 s mydlom a vodou.
- Oznamte 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 s 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 s 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 z 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 s mydlom a vodou.

Zhrnutie

Toto zhrnutie, prosím, použite na overenie, že ste porozumeli všetkým dôležitým informáciám ohľadom liečby Thalidomidom Celgene.

Áno, dostal som a porozumel som všetkým informáciám o riziku vrodených chýb spojených s užívaním Thalidomidu Celgene.	
Áno, dostal som a porozumel som všetkým informáciám o riziku ostatných vedľajších účinkov spojených s užívaním Thalidomidu Celgene.	
Áno, rozumiem, že pred začiatkom liečby musím podpísať vstupný formulár na začatie liečby.	
Áno, dostal som a pochopil som poradenstvo o predchádzaní tehotenstva.	



Celgene s. r. o.

Prievozká 4B

821 09 Bratislava

tel.: 02/32 63 80 02, fax: 02/32 78 40 00

e-mail: drugsafety-slovakia@celgene.com