



Príručka pre pacientov užívajúcich
Thalidomide Celgene

Pre ženy, ktoré môžu otehotnieť a ich partnerov





Program prevencie tehotenstva

Varovanie:

Talidomid spôsobuje vrodené chyby a úmrtie plodu. Nesmiete užívať talidomid, ak ste tehotná alebo by ste mohli otehotnieť. 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

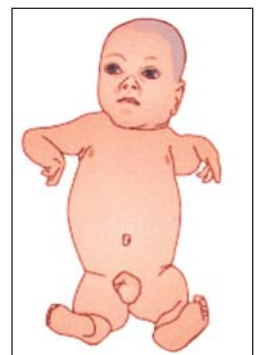
Thalidomide Celgene patrí do skupiny liekov známych ako „imunosupresíva“. Tieto lieky účinkujú na bunky vášho imunitného systému. Imunitný systém pomáha bojovať proti chorobám a infekciám. Thalidomide Celgene má aj antiangiogenetické vlastnosti. To znamená, že bráni tvorbe nových ciev (angiogenéze). 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. 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 Programe prevencie tehotenstva. 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.

Ak počas liečby spozorujete alebo máte podozrenie na vynechanie menštruácie, alebo máte neobvyklé menštruačné krvácanie alebo podozrenie, že ste tehotná, alebo ste mala heterosexuálny pohlavný styk bez použitia účinnej antikoncepcie, musíte okamžite **ukončiť liečbu a informovať lekára**.

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:

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

Ac 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 pretrvávajúť 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
- Nepravidelný 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 vrodených chýb,
- súhlasíte s tým, že neotehotniete,
- rozumiete ostatným dôležitým bezpečnostným upozorneniam, ktoré musíte dodržiavať.

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

Program prevencie tehotenstva

Pred začiatkom liečby vám lekár vysvetlí Program prevencie tehotenstva, ktorý musíte dodržiavať. Ak môžete otehotnieť, musíte používať jednu účinnú metódu na predchádzanie tehotenstva:

- najmenej 4 týždne pred začiatkom liečby Thalidomidom Celgene,
- počas liečby, aj počas prestávok v liečbe,
- najmenej 4 týždne po ukončení liečby.

Medzi účinné metódy na predchádzanie tehotenstva u žien patria:

- hormonálne prípravky implantované pod pokožku,
- vnútromaternicové teliesko,
- dlhodobopôsobiaca hormonálna injekcia,
- sterilizácia,
- tabletky obsahujúce len progesterón, ktoré zabraňujú uvoľneniu vajíčka,
- vazektómia partnera, ktorá musí byť potvrdená dvoma negatívnymi rozbormi spermy,
- heterosexuálna abstinencia.

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



Tehotenské testy

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

- Musíte používať účinnú antikoncepčnú metódu najmenej 4 týždne pred predpísaním Thalidomidu Celgene.
- Počas liečby každé 4 týždne podstúpíte tehotenský test.
- Tehotenský test podstúpíte u lekára počas predpisu Thalidomidu Celgene, alebo počas predchádzajúcich troch dní.
- Ak spozorujete vynechanie menštruácie alebo neobvyklé menštruačné krvácanie, musíte podstúpiť ďalšie tehotenské testy.
- Tehotenský test vykonáte najmenej 4 týždne po ukončení liečby.

Súhrn Programu prevencie tehotenstva

Je dôležité, aby ste chápali a dodržiavali opísané **metódy na predchádzanie tehotenstva a tehotenské testy**.

- Tehotenské testy musia byť vykonané každé 4 týždne, aj ak si myslíte, že neexistuje možnosť, že by ste otehotneli od posledného testu.
- Prevencia tehotenstva sa musí dodržiavať 4 týždne pred začiatkom liečby, počas liečby a aspoň 4 týždne po ukončení liečby.
- Skôr, než zmeníte antikoncepčnú metódu, porozprávajte sa so svojim lekárom.
- Ak ste mali heterosexuálny styk bez účinnej antikoncepčnej metódy, prestaňte užívať Thalidomide Celgene a okamžite informujte svojho lekára.
- Ak si myslíte, že ste tehotná, prestaňte užívať Thalidomide Celgene a okamžite informujte svojho lekára.

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.
- Nedoďte počas užívania lieku Thalidomide Celgene, pretože nie je známe, či prechádza do materského mlieka

Predpis lieku

Lekár vám vypíše recept maximálne na 4 týždne. V lekárni vám liek vydajú do siedmich dní od dátumu predpisania. 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,
- pokračovali v používaní účinnej metódy na predchádzanie tehotenstva ďalšie 4 týždne,
- najmenej po 4 týždňoch u lekára vykonali posledný tehotenský test,
- 1 týždeň nedarovali krv.

Návod na manipuláciu s liekom

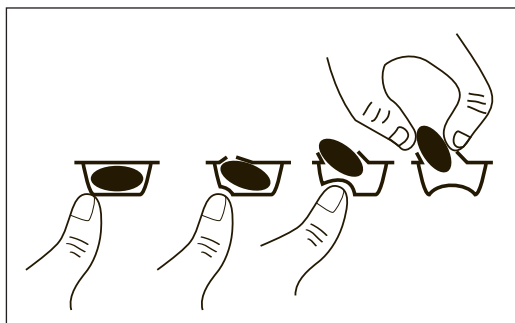
Pre pacientov, rodinných príslušníkov a opatrovateľov

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 polyetyléneho vrecka 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 polyetyléneho vrecka.
- 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.

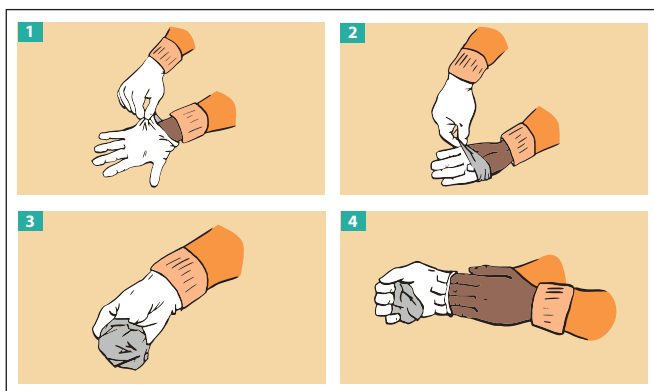


- Ak sú kapsuly rozdrvené alebo poškodené, prach obsahujúci liečivo sa môže uvoľniť. Vyhnite sa rozptýleniu prášku a vyhnite sa vdychnutiu prášku.
- Noste jednorazové rukavice pri upratovaní prášku.
- Položte navlhčenú handričku alebo uterák na priestor s práškom, aby sa minimalizoval únik prášku do 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 polyetyléneho 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 prídete 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 aspoň 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, dostala som a porozumela som všetkým informáciám o riziku vrodených chýb spojených s užívaním Thalidomidu Celgene.	
Áno, dostala som a porozumela 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, dostala som a pochopila som poradenstvo o predchádzaní tehotenstva.	
Áno, budem používať jednu účinnú metódu na predchádzanie tehotenstva najmenej 4 týždne pred začiatkom liečby Thalidomidom Celgene, počas liečby aj v prípade prerušenia liečby a aspoň 4 týždne po ukončení liečby.	
Áno, rozumiem, že musím mať negatívny tehotenský test pred začiatkom liečby, každé 4 týždne počas liečby a aspoň 4 týždne po ukončení liečby.	



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