

*Príručka pre
pacientov užívajúcich
Lenalidomid Zentiva*

PRE ŽENY, KTORÉ MÔŽU OTEHOTNIET

- Lenalidomid Zentiva je názov lieku, ktorý obsahuje liečivo lenalidomid.
- Očakáva sa, že užívanie lenalidomidu môže poškodiť plod.
- Štúdie na zvieratách preukázali, že lenalidomid spôsobuje vrodené chyby a podobné účinky sa očakávajú aj u ľudí.
- Aby sa zabezpečila ochrana plodu pred pôsobením lenalidomidu, bol pripravený Program prevencie tehotenstva. Prvým krokom programu je, že lekár vyplní Kartú pacienta, ktorá bude dokumentovať, že ste boli informovaná o potrebe predchádzať tehotenstvu mesiac pred začiatkom liečby lenalidomidom, v priebehu celej liečby a ešte mesiac po jej ukončení. Originál Karty pacienta lekár založí do vašej zdravotnej dokumentácie a kópiu vám poskytne.
- Do Karty pacienta budú zapísané výsledky tehotenských testov opakovaných každé 4 týždne. Pred vydaním lenalidomidu lekárnik skontroluje Kartú pacienta.
- Lenalidomid nikdy nedávajte nikomu inému.
- Nepoužité kapsuly vždy vráťte čo najskôr do lekárne na bezpečnú likvidáciu.
- V priebehu liečby, počas jej prerušenia a ešte 7 dní od ukončenia liečby nesmiete darovať krv.
- Ak sa u vás v priebehu liečby lenalidomidom objavia akékoľvek vedľajšie účinky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
- Ďalšie informácie nájdete v Písomnej informácii pre používateľa.
- Nikdy nesmiete užívať lenalidomid, ak:
 - » ste tehotná
 - » ste žena, ktorá môže otehotnieť, aj keď neplánujete otehotnieť, pokiaľ nie sú splnené všetky podmienky Programu prevencie tehotenstva.

Program prevencie tehotenstva

- Povedzte svojmu lekárovi, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že môžete byť tehotná, alebo plánujete otehotnieť. Vtedy **neužívajte lenalidomid, pretože sa očakáva jeho škodlivý účinok na plod.**
- Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, musíte dodržiavať všetky potrebné opatrenia s cieľom predísť tehotenstvu a zabrániť otehotneniu v priebehu liečby. Než začnete s liečbou, spýtajte sa svojho lekára, či môžete otehotnieť, aj keď si myslíte, že je to nepravdepodobné.

- Ak môžete otehotnieť, podstúpite pred liečbou tehotenské testy pod dohľadom vášho lekára, dokonca aj v prípade, ak každý mesiac potvrdíte, že sa zdržiavate sexuálnych aktivít. Tieto testy budú opakované každé 4 týždne v priebehu liečby a 4 týždne po dokončení liečby (okrem potvrdenej sterilizácie podviazaním vajčkovodov).
- Ak môžete otehotnieť, musíte používať účinnú metódu antikoncepcie aspoň 4 týždne pred začatím liečby, v jej priebehu a 4 týždne po jej ukončení. Váš lekár vám poradí vhodné metódy antikoncepcie, pretože niektoré typy antikoncepcie sa pri liečbe lenalidomidom neodporúčajú. Preto je potrebné poradiť sa so svojim predpisujúcim lekárom.
- Ak momentálne nepoužívate účinnú antikoncepciu, lekár vám poradí, ako si ju môžete zabezpečiť.
- V prípade podozrenia, že došlo k otehotneniu počas liečby lenalidomidom alebo v priebehu 4 týždňov od jej ukončenia, musíte okamžite prestať užívať lenalidomid a informovať o tom svojho predpisujúceho lekára. Váš predpisujúci lekár vás odporučí k špecialistovi v odbore teratológia, ktorý vám poskytne poradenstvo.

Pred začatím liečby vás predpisujúci lekár požiada, aby ste podpísali Formulár na začatie liečby, ktorým potvrdíte, že počas užívania lenalidomidu:

- » rozumiete riziku vrodených chýb
- » rozumiete ostatným dôležitým bezpečnostným upozorneniam, s ktorými musíte súhlasiť a dodržiavať ich.

Originál tohto formulára lekár založí do zdravotnej dokumentácie a kópiu vám poskytne.

PRE ŽENY, KTORÉ NEMÔŽU OTEHOTNIEŤ

- Lenalidomid Zentiva je názov lieku, ktorý obsahuje liečivo lenalidomid.
- Očakáva sa, že užívanie lenalidomidu môže poškodiť plod.
- Štúdie na zvieratách preukázali, že lenalidomid spôsobuje vrodené chyby a podobné účinky sa očakávajú aj u ľudí.
- Aby sa zabezpečila ochrana plodu pred pôsobením lenalidomidu, váš predpisujúci lekár vyplní Kartú pacienta, kde sa uvedie, že nemôžete otehotnieť. Originál Karty pacienta lekár založí do vašej zdravotnej dokumentácie a kópiu vám poskytne.
- Pred vydaním lenalidomidu lekárnik skontroluje Kartú pacienta.

- Lenalidomid nikdy nedávajte nikomu inému.
- Nepoužité kapsuly vždy vráťte čo najskôr do lekárne na bezpečnú likvidáciu.
- V priebehu liečby, počas jej prerušenia a ešte 7 dní od ukončenia liečby nesmiete darovať krv.
- Ak sa u vás v priebehu liečby lenalidomidom objavia akékoľvek vedľajšie účinky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
- Ďalšie informácie nájdete v Písomnej informácii pre používateľa.

Pred začatím liečby vás predpisujúci lekár požiada, aby ste podpísali Formulár na začatie liečby, ktorým potvrdíte, že počas užívania lenalidomidu:

- » rozumiete riziku vrodených chýb
- » rozumiete ostatným dôležitým bezpečnostným upozorneniam, s ktorými musíte súhlasiť a dodržiavať ich.

Originál tohto formulára lekár založí do zdravotnej dokumentácie a kópiu vám poskytne.

PRE MUŽOV

- Lenalidomid Zentiva je názov lieku, ktorý obsahuje liečivo lenalidomid.
- Očakáva sa, že lenalidomid môže poškodiť plod.
- Štúdie na zvieratách preukázali, že lenalidomid spôsobuje vrodené chyby a podobné účinky sa očakávajú aj u ľudí.
- Aby sa zabezpečila ochrana plodu pred pôsobením lenalidomidu, váš predpisujúci lekár vyplní Kartú pacienta, ktorá bude dokumentovať, že ste boli informovaný potrebe predchádzať tehotenstvu vašej partnerky v priebehu liečby lenalidomidom a ešte 7 dní od ukončenia liečby. Originál Karty pacienta lekár založí do vašej zdravotnej dokumentácie a kópiu vám poskytne.
- Pred vydaním lenalidomidu lekárnik skontroluje Kartú pacienta.
- Lenalidomid nikdy nedávajte nikomu inému.
- Nepoužité kapsuly vždy vráťte čo najskôr do lekárne na bezpečnú likvidáciu.
- Lenalidomid prechádza do spermy. Ak je vaša partnerka tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú metódu antikoncepcie, musíte v priebehu celej liečby, v priebehu prerušenia liečby a 7 dní po jej ukončení používať kondóm, a to aj

v prípade, že ste podstúpili vazektómiu.

- Ak vaša partnerka otehotnie v dobe, keď ste užívali Lenalidomid Zentiva alebo v priebehu 7 dní od ukončenia liečby, ihneď informujte svojho ošetrojúceho lekára a vaša partnerka sa musí o tom okamžite informovať svojho gynekológa.
- V priebehu liečby, počas jej prerušenia a ešte 7 dní od ukončenia liečby nesmiete darovať krv ani spermu.
- Ak sa u vás v priebehu liečby lenalidomidom objavia akékoľvek nežiaduce účinky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
- Ďalšie informácie nájdete v Písomnej informácii pre používateľa.

Pred začatím liečby vás predpisujúci lekár požiada, aby ste podpísali Formulár na začatie liečby, ktorým potvrdíte, že počas užívania lenalidomidu:

- » rozumiete riziku vrodených chýb
- » rozumiete ostatným dôležitým bezpečnostným upozorneniam, s ktorými musíte súhlasiť a dodržiavať ich.

Originál tohto formulára lekár založí do zdravotnej dokumentácie a kópiu vám poskytne.

PRE VŠETKÝCH PACIENTOV

NÁVOD NA MANIPULÁCIU S LIEKOM

Pre pacientov, rodinných príslušníkov a opatrovateľov

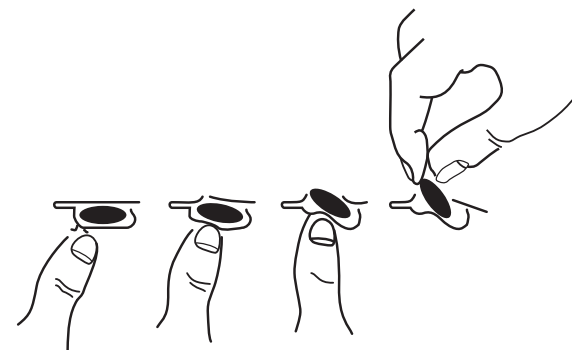
Uchovávajte blistre s kapsulami v pôvodnom obale.

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 (pozri obrázok nižšie), čo znižuje riziko deformácie alebo zlomenia kapsuly.

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, vložení do uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka a zlikvidovaním v súlade s miestnymi požiadavkami. Po odstránení

rukavíc sa majú dôkladne umyť ruky mydlom a vodou. Ženy, ktoré sú tehotné alebo si myslia, že by mohli byť tehotné, nesmú manipulovať s blistrom ani kapsulou. Ďalšie usmernenia pozri nižšie.



Ak ste opatrovateľ alebo rodinný príslušník, pri manipulácii s liekom postupujte podľa nasledujúcich opatrení, aby ste predišli možnému vystaveniu sa vplyvu lieku:

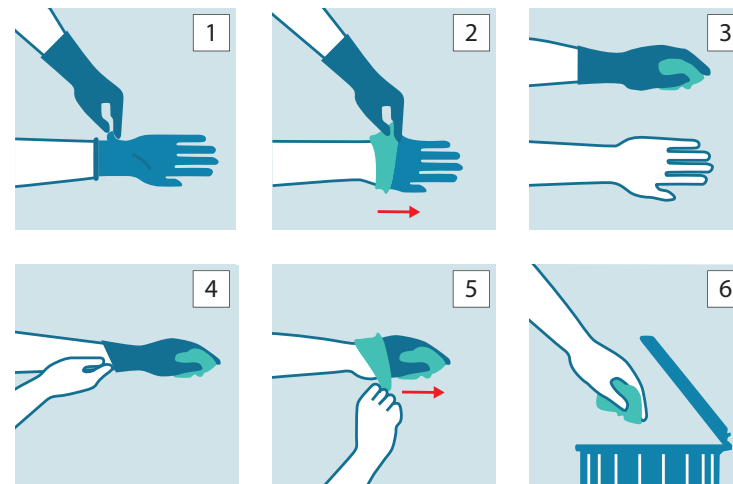
- Ak ste tehotná žena alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, nesmiete s blistrom alebo kapsulou manipulovať.
- Pri manipulácii s liekom alebo jeho obalom (tzn. blister alebo kapsula) používajte jednorazové rukavice.
- Pri odstraňovaní rukavíc používajte správnu techniku, aby sa predišlo možnému pôsobeniu lieku na kožu (pozri nižšie).
- Rukavice vložte do uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka a zlikvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami.
- Po odstránení rukavíc si dôkladne umyte ruky mydlom a vodou.

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

- Ak je vonkajšia škatuľka viditeľne poškodená – **neotvárajte ju.**
- Ak sú blistre poškodené alebo netesnia alebo sú kapsuly poškodené alebo netesnia – **ihneď uzavrite vonkajšiu škatuľku.**
- Vložte liek dovnútra uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka.
- Čo najskôr vráťte nepoužité balenie do lekárne 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, prášok obsahujúci liečivo sa môže uvoľniť. Vyhnite sa rozptýleniu prášku a vyhnite sa vdýchnutiu prášku.
- Pri upratovaní prášku používajte jednorazové rukavice.
- Položte navlhčenú handričku alebo uterák na priestor s práškom, aby ste minimalizovali únik prášku do vzduchu. Pridajte vodu, aby sa prášok zmiešal s vodou. Po uprataní dôkladne umyte priestor mydlom a vodou a vysušte ho.
- Všetky kontaminované materiály, vrátane mokrej handričky alebo uteráku a rukavíc, vložte do uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka a odstráňte v súlade s miestnymi požiadavkami na likvidáciu liekov.
- Po odstránení rukavíc si dôkladne umyte ruky mydlom a vodou.
- Označte to, prosím, ihneď predpisujúcemu lekárovi a/alebo lekárnikovi.



Ak sa obsah kapsuly dostane do kontaktu s kožou alebo sliznicou:

- Ak sa pridete do kontaktu s práškom s liečivom, starostlivo umyte postihnuté miesto tečúcou vodou a mydlom.
- Ak prášok príde do kontaktu s okom a vy nosíte kontaktné šošovky, vyberte ich a kontaktné šošovky vyhoďte. Ihneď si vypláchnite oči veľkým množstvom vody počas aspoň 15 minút. Pri podráždení očí vyhľadajte, prosím, očného lekára.

SPRÁVNA TECHNIKA NA ODSTRÁNENIE RUKAVÍC

- Uchopte vonkajší okraj rukavice v blízkosti zápästia. (1)
- Stiahnite rukavicu z ruky a obráťte ju pritom naruby. (2)
- Stiahnutú rukavicu držte v druhej ruke, na ktorej je navlečená rukavica. (3)
- Zasuňte prst bez rukavice pod zápästie druhej rukavice, dávajte pozor, aby ste sa nedotkli vonkajšieho povrchu rukavice. (4)
- Stiahnite ju zvnútra a vytvorte tak vrečko pre obe rukavice. (5)
- Odhoďte rukavice do vhodnej nádoby. (6)
- Umyte si dôkladne ruky mydlom a vodou.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Ako všetky lieky, lenalidomid môže spôsobiť 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 prečítajte 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 predpisujúcim lekárom, ak máte počas liečby lenalidomidom nejaké vedľajšie účinky.

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 Zentiva,a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, e-mail: PV-Slovakia@zentiva.com, tel.: +421 239 183 010

