

***Lenalidomid Zentiva***  
*(lenalidomid)*

***Príručka pre  
zdravotníckych  
pracovníkov***

## Obsah

ÚVOD .....	2
DÁVKOVANIE .....	3
RIZIKÁ LENALIDOMIDU .....	5
PROGRAM PREVENIE TEHOTENSTVA .....	6
PREDPIS LENALIDOMIDU ZENTIVA .....	7
INFORMÁCIE PRE LEKÁRNIKOV .....	10
NÁVOD NA MANIPULÁCIU S LIEKOM .....	11
POSTUP V PRÍPADE PODOZRENIA NA TEHOTENSTVO .....	14
HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE REAKCIE .....	14
ALGORITMUS PROGRAMU PREVENIE TEHOTENSTVA .....	15
KONTROLNÝ ZOZNAM .....	16

**Táto príručka obsahuje informácie potrebné k predpisovaniu a vydávaniu lieku Lenalidomid Zentiva vrátane informácií o Programe prevencie tehotenstva.**

**Pre ďalšie informácie si, prosím, pozrite tiež Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) a Písomnú informáciu pre používateľa na [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).**

### **Mnohopočetný myelóm**

Lenalidomid Zentiva ako monoterapia je indikovaný na udržiavaciu liečbu pacientov s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom, ktorí podstúpili autológnu transplantáciu kmeňových buniek.

Lenalidomid Zentiva ako kombinovaná terapia s dexametazónom alebo bortezomibom a dexametazónom alebo melfalánom a prednizónom je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s doteraz neliečeným mnohopočetným myelómom, ktorí nie sú spôsobilí na transplantáciu.

Lenalidomid Zentiva v kombinácii s dexametazónom je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorí sa predtým podrobili najmenej jednej terapii.

### **Myelodysplastický syndróm**

Lenalidomid Zentiva ako monoterapia je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s myelodysplastickým syndrómom s nízkym alebo intermediárnym-1 rizikom s anémiou závislou od transfúzií v spojení s izolovanou cytogenetickou abnormalitou delécie 5q, keď iné terapeutické možnosti sú nedostatočné alebo nevhodné.

### **Folikulárny lymfóm**

Lenalidomid Zentiva je v kombinácii s rituximabom (protilátka anti-CD20) indikovaný na liečbu dospelých pacientov so skôr liečeným folikulárnym lymfómom (stupňa 1 - 3a).

### **Novodiagnostikovaný mnohopočetný myelóm (NDMM)**

- Udržiavacia terapia lenalidomidom u pacientov, ktorí podstúpili autológnu transplantáciu kmeňových buniek (ASCT)

Odporúčaná začiatková dávka je 10 mg lenalidomidu perorálne jedenkrát denne kontinuálne (v 1. až 28. deň opakovaných 28-dňových cyklov) podávaná až do progresie ochorenia alebo intolerancie. Po 3 cykloch udržiavacej liečby lenalidomidom sa môže dávka zvýšiť na 15 mg perorálne jedenkrát denne, ak je tolerovaná.

Kroky pri znižovaní dávky sú uvedené v SPC v časti 4.2.

- Lenalidomid v kombinácii s dexametazónom až do progresie ochorenia u pacientov, ktorí nie sú spôsobilí na transplantáciu

Odporúčaná začiatková dávka je 25 mg lenalidomidu perorálne jedenkrát denne v 1. až 21. deň opakovaných 28-dňových cyklov. Odporúčaná dávka dexametazónu je 40 mg perorálne jedenkrát denne v 1., 8., 15. a 22. deň opakovaných 28-dňových cyklov. Pacienti môžu pokračovať v liečbe lenalidomidom a dexametazónom až do progresie ochorenia alebo intolerancie.

Kroky pri znižovaní dávky sú uvedené v SPC v časti 4.2

- Lenalidomid v kombinácii s bortezomibom a dexametazónom nasledovaný lenalidomidom a dexametazónom až do progresie ochorenia u pacientov, ktorí nie sú spôsobilí na transplantáciu

Odporúčaná začiatková dávka lenalidomidu je 25 mg jedenkrát denne perorálne v 1. – 14. deň každého 21-dňového cyklu, v kombinácii s bortezomibom a dexametazónom. Bortezomib sa má podávať subkutánnou injekciou (1,3 mg/m<sup>2</sup> plochy telesného povrchu) dvakrát týždenne v 1., 4., 8. a 11. deň každého 21-dňového cyklu.

Pokračujte s lenalidomidom perorálne 25 mg jedenkrát denne v kombinácii s dexametazónom v 1. – 21. deň opakovaných 28-dňových cyklov. S liečbou sa má pokračovať až do progresie ochorenia alebo neprijateľnej toxicity.

Kroky pri znižovaní dávky sú uvedené v SPC v časti 4.2.

- Lenalidomid v kombinácii s melfalánom a prednizónom s následnou udržiavacou dávkou lenalidomidu u pacientov, ktorí nie sú spôsobilí na transplantáciu

Odporúčaná začiatková dávka lenalidomidu je 10 mg perorálne jedenkrát denne v 1. až 21. deň opakovaných 28-dňových cyklov až do 9 cyklov, melfalán 0,18 mg/kg perorálne v 1. až 4. deň opakovaných 28-dňových cyklov, prednizón 2 mg/kg perorálne v 1. až 4. deň opakovaných 28-dňových cyklov. Pacienti, ktorí dokončia 9 cyklov, alebo ktorí nemôžu dokončiť kombinovanú liečbu z dôvodu intolerancie, sú liečení lenalidomidom v monoterapii nasledovne: 10 mg perorálne jedenkrát denne v 1. až 21. deň opakovaných 28-dňových cyklov podávaných až do progresie ochorenia.

Kroky pri znižovaní dávky sú uvedené v SPC v časti 4.2.

### **Mnohopočetný myelóm s aspoň jednou predchádzajúcou liečbou**

Odporúčaná začiatková dávka je 25 mg lenalidomidu perorálne jedenkrát denne v 1. až 21. deň opakovaných 28-dňových cyklov. Odporúčaná dávka dexametazónu je 40 mg perorálne jedenkrát denne v 1. až 4., 9. až 12. a 17. až 20. deň každého 28-dňového cyklu počas prvých 4 cyklov liečby a následne 40 mg jedenkrát denne v 1. až 4. deň každých 28 dní. Predpisujúci lekári majú starostlivo zhodnotiť, ktorú dávku dexametazónu použiť, pričom treba vziať do úvahy zdravotný stav a stav ochorenia pacienta.

Kroky pri znižovaní dávky sú uvedené v SPC v časti 4.2

### **Myelodysplastický syndróm**

Odporúčaná začiatková dávka lenalidomidu je 10 mg perorálne jedenkrát denne v 1. až 21. deň opakovaných 28-dňových cyklov.

Kroky pri znižovaní dávky sú uvedené v SPC v časti 4.2.

### **Folikulárny lymfóm**

Odporúčaná začiatková dávka lenalidomidu je 20 mg jedenkrát denne perorálne 1. až 21. deň opakovaných 28-dňových cyklov po dobu až 12 cyklov liečby. Odporúčaná začiatková dávka rituximabu je 375 mg/m<sup>2</sup> intravenózne (i.v.) každý týždeň v 1. cykle (1., 8., 15. a 22. deň) a 1. deň každého 28-dňového cyklu v cykloch 2. až 5.

Kroky pri znižovaní dávky sú uvedené v SPC v časti 4.2.

## **RIZIKÁ LENALIDOMIDU**

Nasledujúca časť obsahuje odporúčania pre lekárov o tom, ako minimalizovať hlavné riziká spojené s použitím lenalidomidu. Pozri tiež SPC.

### **Reakcia vzplanutia tumoru**

Reakcia vzplanutia tumoru (TFR, tumour flare reaction) bola často pozorovaná u pacientov s lymfómom z plášťových buniek, ktorí boli liečení lenalidomidom alebo u pacientov s folikulárnym lymfómom liečených lenalidomidom a rituximabom. Pacienti s rizikom TFR sú tí, ktorí vykazovali pred liečbou vysokú nádorovú záťaž. U týchto pacientov je pri začatí liečby lenalidomidom potrebná opatrnosť. Títo pacienti sa majú dôkladne sledovať a majú byť vykonané vhodné preventívne opatrenia.

V liečbe lenalidomidom u pacientov s reakciou vzplanutia tumoru 1. alebo 2. stupňa sa môže pokračovať bez prerušenia alebo úpravy dávkovania po uvážení lekára. Môže sa podávať liečba nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID), kortikosteroidmi s krátkodobým trvaním a/alebo opioidovými analgetikami podľa uváženia lekára. U pacientov s TFR 3. alebo 4. stupňa prerušte liečbu lenalidomidom a začinite liečbu NSAID, kortikosteroidmi a/alebo opioidovými analgetikami. Keď TFR klesne na  $\leq 1$ . stupeň obnovte liečbu lenalidomidom v rovnakej dávke po zvyšok cyklu. Pacienti môžu byť liečení symptomaticky podľa odporúčania pre liečbu TFR 1. a 2. stupňa.

### **Druhé primárne malignity**

Pred začiatkom liečby lenalidomidom, v kombinácii s melfalánom alebo ihneď po vysokých dávkach melfalánu a ASCT, sa musí zvážiť riziko výskytu hematologických druhých primárnych malignít (Second Primary Malignancies, SPM). Lekári majú starostlivo zhodnotiť stav pacientov pred a počas liečby použitím štandardného skriningu pre výskyt SPM a začať liečbu podľa indikácie.

V klinických štúdiách u pacientov s predchádzajúcou liečbou myelómu užívajúcich lenalidomid/dexametazón bol v porovnaní s kontrolnou skupinou pozorovaný nárast SPM, ich väčšinu predstavovali bazocelulárny alebo spinocelulárny karcinóm kože.

V klinických štúdiách u pacientov s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom užívajúcich lenalidomid s melfalánom alebo ihneď po vysokých dávkach melfalánu (HDM) a ASCT boli pozorované prípady hematologických SPM ako akútne myeloblastová leukémia (AML) (HDM/ASCT; pozri časť 4.4 SPC). Toto zvýšenie nebolo pozorované v klinických štúdiách u pacientov s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom užívajúcich lenalidomid v kombinácii s dexametazónom v porovnaní s talidomidom v kombinácii s melfalánom a prednizónom.

## Progresia do akútnej myeloblastovej leukémie u MDS s nízkym a intermediárnym rizikom 1. stupňa

Východiskový stav vrátane komplexnej cytogenetiky a TP53 mutácie sú spojené s progresiou do AML u jedincov, ktorí sú závislí od transfúzie a majú cytogenetickú abnormalitu – deléciu 5q (pozri časť 4.4 SPC)

### PROGRAM PREVENIE TEHOTENSTVA

- Lenalidomid je štrukturálne podobný s talidomidom. Talidomid je známy ľudský teratogén, ktorý spôsobuje závažné život ohrozujúce vrodené chyby. Štúdia embryofetálneho vývoja u opíc, ktorým bol podávaný lenalidomid v dávkach do 4 mg/kg denne preukázala, že lenalidomid spôsobil malformácie (skrátene končatiny, skrivené prsty, zápästie a/alebo chvost, nadpočetné alebo chýbajúce prsty) u potomstva samíc opíc, ktoré dostávali liek počas gravidity. V rovnakej štúdii spôsobil talidomid podobné malformácie.
- Pri užívaní lenalidomidu počas gravidity sa očakáva teratogénny účinok. Preto je lenalidomid kontraindikovaný počas gravidity a u žien, ktoré môžu otehotnieť, ak nie sú splnené všetky podmienky Programu prevencie tehotenstva.
- Program prevencie tehotenstva vyžaduje, aby sa všetci zdravotnícki pracovníci pred predpísaním alebo vydaním lenalidomidu oboznámili s touto príručkou.
- Všetci muži a ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia pred začiatkom liečby absolvovať poradenstvo o potrebe prevencie tehotenstva (Kontrolný zoznam je súčasťou tejto príručky).
- Pacienti musia byť schopní dodržiavať podmienky bezpečného užívania lenalidomidu.
- Pred predpísaním lenalidomidu sa musí vyplniť Karta pacienta. Vyplnená Karta pacienta sa musí založiť do zdravotnej dokumentácie a kópia poskytnúť pacientovi. U žien, ktoré môžu otehotnieť má byť do Karty pacienta zaznamenaný výsledok každého realizovaného tehotenského testu.
- Pacientom sa musí poskytnúť Príručka pre pacientov, kópia Karty pacienta a Formulára na začatie liečby.
- Opis Programu prevencie tehotenstva a kategorizácia pacientov na základe pohlavia a možnosti otehotnieť sú uvedené v Algoritme Programu prevencie tehotenstva (str....)

## PREDPIS LENALIDOMIDU ZENTIVA

### Pred vydaním prvého predpisu musíte:

- Vysvetliť pacientovi, ako bezpečne užívať Lenalidomid Zentiva v súlade s opatreniami opísanými v tejto príručke a v Súhrne charakteristických vlastností lieku.
- Získať písomné potvrdenie pacienta (prostredníctvom Formulára na začatie liečby), ktorým potvrdí, že dostal a pochopil tieto informácie. Založiť originál potvrdenia do zdravotnej dokumentácie a jednu kópiu súhlasu dať pacientovi.
- Poskytnúť pacientovi Príručku pre pacienta a Kartu pacienta.

### Pri predpise lenalidomidu musíte do Karty pacienta zaznamenať nasledujúce informácie:

- potvrdenie, že pacientovi bolo vysvetlené bezpečné užívanie lenalidomidu
- či sa jedná o ženu, ktorá môže otehotnieť, ženu, ktorá nemôže otehotnieť alebo muža
- pre ženu, ktorá môže otehotnieť, dátum a výsledok tehotenského testu

Vyplnenú Kartu pacienta je potrebné uchovávať v zdravotnej dokumentácii a jej kópiu poskytnúť pacientovi. U žien, ktoré môžu otehotnieť sa do Karty pacienta zaznamenáva tiež dátum a výsledok tehotenského testu.

### Maximálna dĺžka predpisovania

- Ženy, ktoré môžu otehotnieť:
  - » Množstvo predpísaného lieku môže byť na obdobie maximálne 4 po sebe idúcich týždňov v danej indikácii a dávkovacom režime.
  - » Liek nesmie byť vydaný, ak tehotenský test nie je negatívny a ak nebol vykonaný v priebehu posledných 3 dní pred predpísaním lieku.
- Všetci ostatní pacienti
  - » U všetkých ostatných pacientov má byť množstvo predpísaného lieku obmedzené na dobu 12 po sebe idúcich týždňov. Potom je pre pokračovanie v liečbe potrebné vystaviť nový predpis.

## Ženy, ktoré nemôžu otehotnieť

Za ženy, ktoré nemôžu otehotnieť sú považované nasledujúce skupiny:

- vek  $\geq$  50 rokov a prirodzená amenorea  $\geq$  1 rok (amenorea po onkologickej liečbe alebo v priebehu laktácie nevylučuje plodnosť)
- predčasné zlyhanie funkcie vaječníkov potvrdené gynekológom
- predchádzajúca obojstranná salpingo-ooforektómia alebo hysterektómia
- genotyp XY, Turnerov syndróm, agenéza maternice

Pokiaľ nie je isté, či pacientka spĺňa kritériá pre ženy, ktoré nemôžu otehotnieť, odporúča sa gynekologické vyšetrenie pred začatím liečby.

## Bezpečnostné pokyny pre ženy, ktoré môžu otehotnieť

Ženy, ktoré môžu otehotnieť, nesmú nikdy užívať lenalidomid, ak:

- sú tehotné
- môžu otehotnieť, aj keď tehotenstvo neplánujú, pokiaľ nespĺňajú všetky podmienky Programu prevencie tehotenstva.

Vzhľadom k očakávanému teratogénnemu účinku lenalidomidu je potrebné predísť expozícii plodu tomuto lieku.

- Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia (aj v prípade, že majú amenoreu):
  - » používať aspoň jednu účinnú antikoncepčnú metódu aspoň počas 4 týždňov pred začiatkom liečby, v jej priebehu a najmenej 4 týždne po jej ukončení, a to i v prípade prerušenia liečby ALEBO
  - » sa zaviazat' k úplnej a nepretržitej sexuálnej abstinencii

### A ZÁROVEŇ

- » podstúpiť tehotenský test pod dohľadom lekára s negatívnym výsledkom (s minimálnou citlivosťou séra 25 mIU/ml) po aspoň 4 týždňoch používania antikoncepcie, ďalej v 4-týždňových intervaloch počas liečby (aj počas prerušenia liečby) a 4 týždne po ukončení liečby (ak nie je potvrdená tubálna sterilizácia). Tehotenský test je potrebné vykonávať u všetkých žien, ktoré môžu otehotnieť, aj keď potvrdia úplnú a nepretržitú sexuálnu abstinenciu. Vyšetrenie na tehotenstvo sa vykonáva metódou stanovenia hladiny HCG v periférnej krvi.

- Pacientky je treba poučiť, aby o liečbe lenalidomidom informovali svojho lekára, ktorý im predpisuje antikoncepciu.
- Pacientky je treba poučiť, aby vás informovali v prípade, že je potrebná zmena antikoncepčnej metódy alebo že prestali užívať antikoncepciu.

Ak pacientka neužíva účinnú antikoncepciu, musí byť odoslaná k odborníkovi, ktorý jej poradí s výberom vhodnej antikoncepcie, aby mohla začať s jej používaním.

Vhodnými metódami antikoncepcie sú napríklad:

- implantát
- vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce levonorgestrel
- depotný medroxyprogesterónacetát
- sterilizácia podviazaním vajíčkovodov
- pohlavný styk iba s mužom po vazektómii; vazektómia musí byť potvrdená dvoma negatívnymi rozbormi spermy
- antikoncepčné tablety inhibujúce ovuláciu obsahujúce iba progesterón (tj. dezogestrel)

Vzhľadom k zvýšenému riziku venózne tromboembólie u pacientiek s mnohopočetným myelómom užívajúcich lenalidomid a dexametazón, a v menšej miere aj u pacientiek s myelodysplastickými syndrómami a lymfómom z pláštových buniek užívajúcimi lenalidomid v monoterapii sa kombinovaná perorálna antikoncepcia neodporúča. Ak pacientka v súčasnosti užíva kombinovanú perorálnu antikoncepciu, je potrebné prejsť na niektorú z účinných antikoncepčných metód uvedených vyššie. Riziko venózne tromboembólie trvá počas 4 až 6 týždňov po prerušení užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie. Účinnosť antikoncepčných steroidov sa počas súbežnej liečby dexametazónom môže znížiť.

Implantáty a vnútromaternicové systémy uvoľňujúce levonorgestrel sa spájajú so zvýšeným rizikom infekcie v čase zavádzania a nepravidelného vaginálneho krvácania. Antibiotická profylaxia sa má zvážiť najmä u pacientiek s neutropéniou.

Vnútromaternicové telieska uvoľňujúce med' sa všeobecne neodporúčajú z dôvodu potenciálneho rizika infekcie v čase zavádzania a nadmernej straty menštruačnej krvi, čo môže spôsobiť komplikácie u pacientiek s neutropéniou alebo trombocytopeniou.

Pacientku informujte, že ak počas užívania lenalidomidu otehotnie, musí okamžite zastaviť liečbu a ihneď informovať vás aj svojho gynekológa.

## Bezpečnostné pokyny pre mužov

Vzhľadom na očakávané teratogénne riziko lenalidomidu je potrebné zabrániť expozícii plodu lenalidomidu.

Informujte svojho pacienta o vhodných metódach účinnej antikoncepcie pre jeho partnerku.

Lenalidomid je prítomný v sperme. Všetci pacienti preto musia používať kondóm počas celej liečby, ako aj počas prerušenia liečby a ešte 7 dní po ukončení liečby, ak ich partnerka je tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú metódu antikoncepcie, aj v prípade, že podstúpili vazektómiu.

Pacientov treba upozorniť, že ak partnerka otehotnie počas ich liečby lenalidomidom alebo 7 dní po jej ukončení, má pacient okamžite informovať svojho lekára a partnerka má okamžite informovať svojho gynekológa. Odporúča sa, aby ju jej lekár odoslal k špecialistovi v odbore teratológie, ktorý jej poskytne poradenstvo.

Mužskí pacienti nemajú darovať spermu počas liečby, ani počas prerušenia liečby a 7 dní po ukončení liečby lenalidomidom

## Darovanie krvi

Pacienti nesmú darovať krv počas liečby a minimálne 7 dní po ukončení liečby lenalidomidom.

## INFORMÁCIE PRE LEKÁRNIKOV

Ako lekárnik máte dôležitú úlohu pri zabezpečení bezpečného a správneho užívania lenalidomidu.

## Vydávanie lenalidomidu

U žien, ktoré môžu otehotnieť, sa v ideálnom prípade má uskutočniť tehotenský test, predpísanie a vydanie lieku v rovnaký deň. Lenalidomid sa má vydať maximálne do 7 dní od jeho predpísania.

## Odporúčania pre výdaj lieku

Prosím, uistite sa, že vydávate lenalidomid v neporušenom obale.

Pri každom predpise vydajte liek na obdobie maximálne 4 týždňov u žien, ktoré môžu otehotnieť, a 12 týždňov u ostatných pacientov.

Pred výdajom lieku, prosím, skontrolujte vyplnenú Kartú pacienta.

Pacientov poučte, aby nespotrebovaný liek vrátili do lekárne.

## Poučenie pacientov

Pri každom výdaji lenalidomidu pripomeňte, prosím, pacientovi kľúčové informácie týkajúce sa teratogénneho rizika a bezpečného užívania a manipulácie s lenalidomidom.

## NÁVOD NA MANIPULÁCIU S LIEKOM

### Čo je potrebné zohľadniť pri manipulácii s liekom: pre zdravotníckych pracovníkov a opatrovateľov

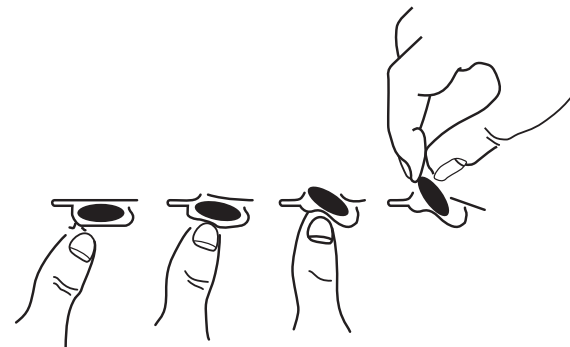
Uchovávajte blister s kapsulami v pôvodnom obale.

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 konca kapsuly (pozri obrázok nižšie), pretože tlak sa tak lokalizuje iba na jednu stranu, čo znižuje riziko deformácie alebo zlomenia kapsuly.

Zdravotnícki pracovníci a/alebo opatrovatelia majú nosiť jednorazové rukavice pri manipulácii s blistrom a/alebo kapsulami. Rukavice majú byť odstránené správnym spôsobom, aby sa predišlo možnému pôsobeniu lieku na kožu, vložené do uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka a zlikvidované 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, nemajú manipulovať s blistrom ani kapsulou. Ďalšie usmernenie pozri nižšie.



**Ak ste zdravotnícky pracovník alebo opatrovateľ, pri manipulácii s liekom používajte nasledovné preventívne opatrenia, aby ste predišli nožnej expozícii:**

- Ak ste tehotná žena alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, nesmiete s blistrom alebo kapsulou manipulovať.
- Pri manipulácii s liekom a/alebo obalom (tj. blister alebo kapsula) nosíte jednorazové rukavice.
- Pri odstraňovaní rukavíc používajte správnu techniku, aby ste zabránili možného vystaveniu pokožky lieku (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.
- Pacientov treba poučiť, aby nikdy nedávali lenalidomid inej osobe.

**Ak je obal lieku viditeľne poškodený, postupujte podľa nasledovných opatrení, aby sa predišlo možnému vystaveniu 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.
- Čo najskôr vráťte nepoužitú 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 odstraňovaní prášku používajte jednorazové rukavice.
- 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.
- Vložte všetok kontaminovaný materiál, vrátane navlhčenej handričky alebo uteráka a rukavíc do uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka a odstráňte v súlade s miestnymi požiadavkami na likvidáciu liekov.

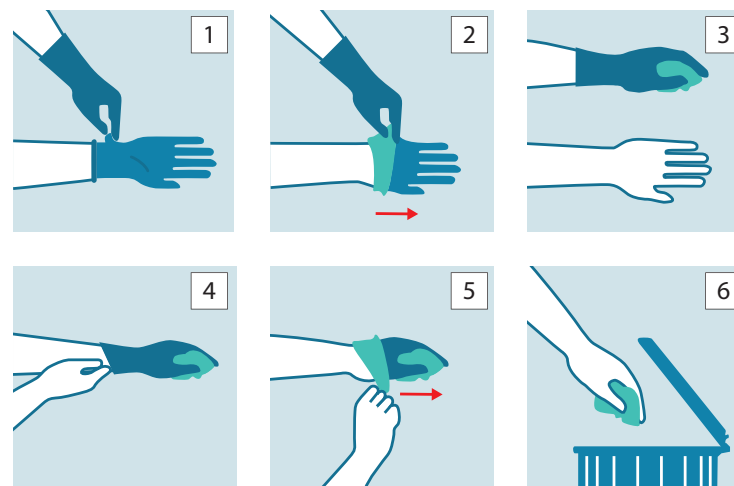
- Po odstránení rukavíc si umyte ruky mydlom a vodou.
- Oznámete to prosím spoločnosti Zentiva.

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

- Ak sa dotknete prášku 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 vyhodte. 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.





## POSTUP V PRÍPADE PODOZRENIA NA TEHOTENSTVO

Okamžite ukončíte u pacientky liečbu lenalidomidom.

Odošlite pacientku/partnerku pacienta na vyšetrenie k lekárovi so špecializáciou alebo skúsenosťami z odboru teratológie, ktorý poskytne zhodnotenie a poradenstvo. Nahláste tehotenstvo spoločnosti Zentiva

Tel. + 421 239 183 010

Email: [PV-Slovakia@zentiva.com](mailto:PV-Slovakia@zentiva.com)

Spoločnosť Zentiva vás požiada o poskytnutie informácií o priebehu tehotenstva.

## HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE REAKCIE

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

### Štátny ústav pre kontrolu liečiv

#### Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

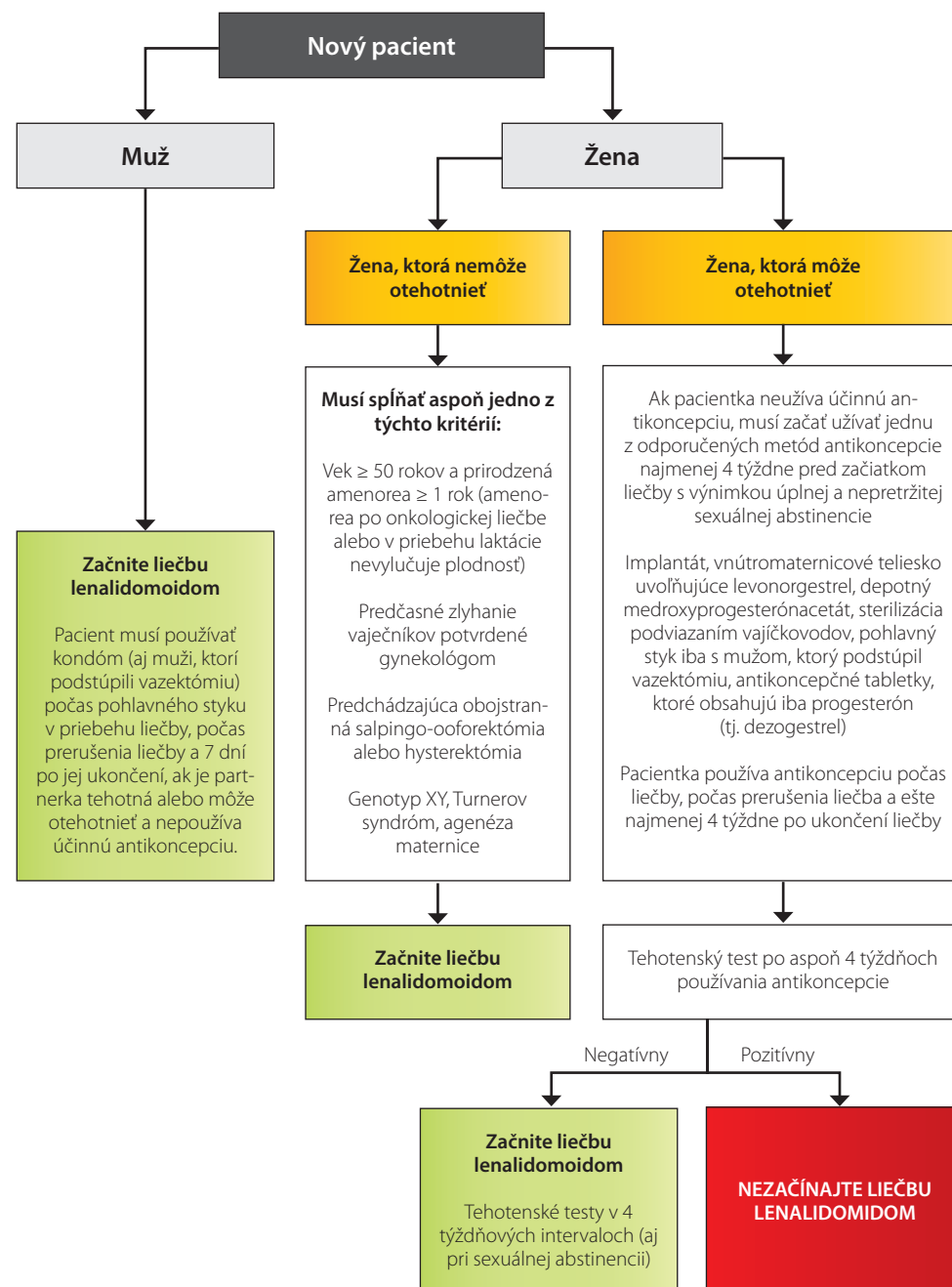
e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://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 nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Zentiva,a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, e-mail: [PV-Slovakia@zentiva.com](mailto:PV-Slovakia@zentiva.com), tel.: +421 239 183 010.

## ALGORITMUS PROGRAMU PREVENIE TEHOTENSTVA



## KONTROLNÝ ZOZNAM

Účelom tohto formulára je pomôcť vám s poradenstvom pre pacientov pred začatím liečby lenalidomidom, aby sa zabezpečilo, že liek sa používa bezpečne a správne. Prosím, vyberte kategóriu pacienta a poskytnite potrebné poradenstvo.

Informujte pacienta/pacientku	Muž	Žena, ktorá nemôže otehotnieť *	Žena, ktorá môže otehotnieť
O očakávanom teratogénnom riziku pre plod			
O potrebe účinnej antikoncepcie ** počas aspoň 4 týždňov pred začatím liečby, počas prerušenia liečby, počas celého priebehu trvania liečby, najmenej 4 týždne po jej skončení, alebo o potrebe dodržiavania úplnej a nepretržitej sexuálnej abstinencie	neaplikovateľné	neaplikovateľné	
Že dokonca aj v prípade, že nemá menštruáciu, musí splniť požiadavku antikoncepcie	neaplikovateľné	neaplikovateľné	
O účinných metódach antikoncepcie pre pacientku alebo partnerku muža, ktorý užíva lenalidomid		neaplikovateľné	
O očakávanom dôsledku tehotenstva a o potrebe okamžite vyhľadať lekára pri podozrení na tehotenstvo		neaplikovateľné	
O potrebe okamžite ukončiť liečbu v prípade podozrenia na tehotenstvo u pacientky	neaplikovateľné	neaplikovateľné	
Že musí okamžite informovať lekára, ak jeho partnerka otehotnie počas jeho liečby lenalidomidom alebo krátko po jej ukončení		neaplikovateľné	neaplikovateľné
O potrebe používať kondóm, vrátane pacientov, ktorí podstúpili vazektómiu (keďže lenalidomid môže byť prítomný v semennej tekutine, aj keď neobsahuje spermie), počas celého trvania liečby, počas prerušenia liečby a aj 7 dní po skončení liečby, ak je partnerka tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú antikoncepciu		neaplikovateľné	neaplikovateľné
Aby počas užívania lenalidomidu, počas prerušenia liečby a 7 dní po skončení liečby lenalidomidom nedaroval spermu		neaplikovateľné	neaplikovateľné
O rizikách liečby a potrebných opatreniach spojených s užívaním lenalidomidu			
Aby nedával/a liek nikomu inému			
Aby nespotrebované kapsuly vrátil/a do lekárne			
Aby počas užívania lenalidomidu, počas prerušenia liečby a 7 dní po skončení liečby lenalidomidom nedaroval/a krv			

Potvrďte že váš pacient/ka	Muž	Žena, ktorá nemôže otehotnieť *	Žena, ktorá môže otehotnieť
Bude v prípade potreby odporučená ku gynekológovi	neaplikovateľné	neaplikovateľné	
Je schopný/á dodržiavať antikoncepčné opatrenia		neaplikovateľné	
Je ochotná a schopná absolvovať tehotenské testy aspoň v 4 týždňových intervaloch, výnimkou potvrdenej sterilizácie podviazaním vaječníkov	neaplikovateľné	neaplikovateľné	
Mala negatívny tehotenský test a to aj prípade dodržiavania úplnej a nepretržitej sexuálnej abstinencie	neaplikovateľné	neaplikovateľné	

\* Informácie, či je pacientka žena, ktorá nemôže otehotnieť, nájdete v tejto Príručke pre zdravotníckych pracovníkov.

\*\* Informácie o antikoncepcii nájdete v tejto Príručke pre zdravotníckych pracovníkov.

