

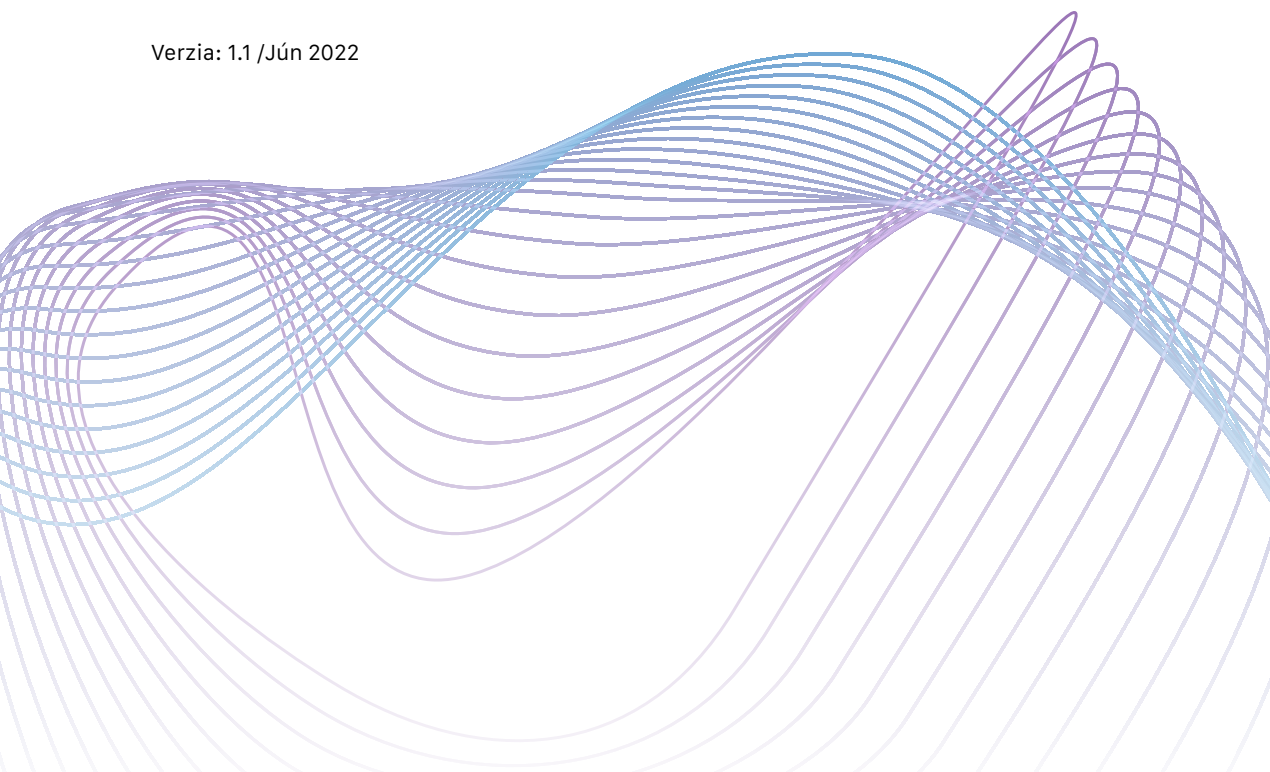
Lignaron

(lenalidomid) tvrdé kapsuly

PRÍRUČKA PRE PACIENTOV

- Príručka pre ženy, ktoré môžu otehotnieť
- Príručka pre ženy, ktoré nemôžu otehotnieť
- Príručka pre mužov
- Návod na manipuláciu s liekom

Verzia: 1.1 / Jún 2022



PRÍRUČKA PRE ŽENY KTORÉ MÔŽU OTEHOTNIEŤ



ZHRNUTIE

Očakáva sa, že lenalidomid, účinná látka Lignaronu, môže poškodiť nenarodené dieťa. Štúdie na zvieratách preukázali, že lenalidomid spôsobuje vrodené chyby a očakáva sa, že jeho účinky budú u ľudí podobné.

Pred liečbou lenalidomidom budete požiadaná, aby ste podpísali Formulár na začatie liečby, čím potvrdíte, že prínosy a riziká liečby lenalidomidom vám vysvetlil váš ošetrojúci lekár a že ste pochopili a súhlasíte s dodržiavaním bezpečnostných požiadaviek pre tento liek.

Aby sa zabezpečila ochrana plodu pred pôsobením lenalidomidu, váš lekár vyplní Kartú pacienta, v ktorej bude dokumentovať, že ste boli informovaná o potrebe predísť tehotenstvu počas trvania liečby lenalidomidom a aspoň počas 4 týždňov po vysadení lenalidomidu.

- Lenalidomid nikdy nedávajte nikomu inému.
- Nepoužité kapsuly vždy vráťte lekárnikovi, čo najskôr na bezpečnú likvidáciu.
- Počas liečby a aj počas prerušenia liečby a ešte 7 dní po jej ukončení nesmiete darovať krv.
- Ak sa u vás vyskytnú počas užívania lenalidomidu akékoľvek vedľajšie účinky, máte to povedať 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

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak ste tehotná, máte podozrenie na tehotenstvo alebo plánujete otehotnieť, pretože sa očakáva škodlivý účinok lenalidomidu na plod.

- Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, musíte dodržiavať nevyhnutné opatrenia na predchádzanie tehotenstva a zabezpečiť, že počas liečby neotehotníte. Pred začatím liečby sa poraďte so svojím ošetrojúcim lekárom, či by ste mohli otehotnieť, aj keď si myslíte, že to nie je pravdepodobné.
- Ak môžete otehotnieť, absolvujete pod dohľadom lekára tehotenské testy ešte pred začatím liečby, dokonca aj v prípade, ak každý mesiac potvrdíte, že sa zdržíte akejkoľvek sexuálnej aktivity. Tieto testy sa budú opakovať aspoň každé 4 týždne počas liečby (tiež počas prerušenia liečby) a aspoň 4 týždne po nej (okrem potvrdenej sterilizácie podviazaním vajíčkovodov). Dátum a výsledok tehotenského testu bude dokumentovaný v Karte pacienta v mesačných intervaloch.
- Ak môžete otehotnieť, musíte používať účinnú metódu antikoncepcie už 4 týždne pred liečbou,

počas celej liečby (vrátane prerušenia liečby) a ešte 4 týždne po jej ukončení, ak každý mesiac nepotvrdíte, že sa zdržíte akejkolvek sexuálnej aktivity. Lekár vám poradí pri výbere vhodnej antikoncepcnej metódy, pretože niektoré druhy antikoncepcie sa pri liečbe lenalidomidom neodporúčajú. Preto je potrebné poradiť sa so svojim ošetrojúcim lekárom.

Ak momentálne nepoužívate účinnú antikoncepciu, lekár vám poradí o vhodnej metóde antikoncepcie. Vhodné metódy účinnej antikoncepcie sú napríklad:

- implantát (hormonálna metóda prevencie tehotenstva implantovaná pod kožu),
- vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce levonorgestrel (špirála uvoľňujúca hormóny umiestnená v maternici na prevenciu tehotenstva),
- depotná injekcia medroxyprogesterónacetátu (dlhodobá pôsobiaca hormonálna injekcia na prevenciu tehotenstva),
- sterilizácia podviazaním vajíčkovodov (sterilizácia žien),
- pohlavný styk výhradne s mužom, ktorý podstúpil vazektómiu, pričom vazektómia musí byť potvrdená dvoma negatívnymi rozbormi spermy,
- antikoncepcné tablety na inhibíciu ovulácie, ktoré obsahujú iba progesterón (t.j. desogestrel) (tabletky obsahujúce iba gestagén, ktorá zabraňuje uvoľneniu vajíčka z vaječníkov).

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 ošetrojúceho lekára. Váš ošetrojúci lekár vás odporučí k špecialistovi v odbore teratológie, ktorý vám poskytne poradenstvo.

PRÍRUČKA PRE ŽENY, KTORÉ NEMÔŽU OTEHOTNIEŤ



ZHRNUTIE

Pred liečbou lenalidomidom budete požiadaná, aby ste podpísali Formulár na začatie liečby, čím potvrdíte, že prínosy a riziká liečby lenalidomidom vám vysvetlil váš ošetrujúci lekár a že ste pochopili a súhlasíte s dodržiavaním bezpečnostných požiadaviek pre tento liek.

- Aby sa zabezpečila ochrana plodu pred pôsobením lenalidomidu, váš ošetrujúci lekár vyplní Kartú pacienta, kde sa uvedie, že nemôžete otehotnieť.
- Lenalidomid nikdy nedávajte nikomu inému.
- Nepoužité kapsuly vždy vráťte lekárnikovi, čo najskôr na bezpečnú likvidáciu.
- Počas liečby a aj počas prerušenia liečby a ešte 7 dní po jej ukončení nesmiete darovať krv.
- Ak sa u vás vyskytnú počas užívania lenalidomidu akékoľvek vedľajšie účinky, informujte o tom lekára alebo lekárnika.
- Ďalšie informácie nájdete v Písomnej informácii pre používateľa.

PRÍRUČKA PRE MUŽOV



ZHRNUTIE

Očakáva sa, že lenalidomid, účinná látka Lignaronu, môže poškodiť nenarodené dieťa. Štúdie na zvieratách preukázali, že lenalidomid spôsobuje vrodené chyby a očakáva sa, že jeho účinky budú u ľudí podobné.

Pred liečbou lenalidomidom budete požiadaní, aby ste podpísali Formulár na začatie liečby, čím potvrdíte, že prínosy a riziká liečby lenalidomidom vám vysvetlil váš ošetrojúci lekár a že ste pochopili a súhlasíte s dodržiavaním bezpečnostných požiadaviek pre tento liek.

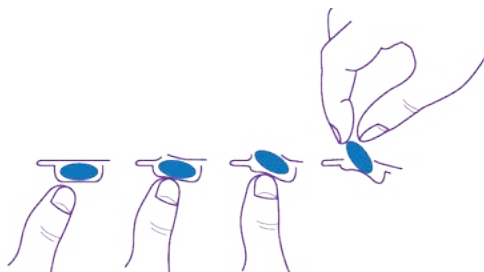
- Aby sa zabezpečila ochrana plodu pred pôsobením lenalidomidu, lekár vyplní Kartu pacienta, že ste boli informovaný o nutnosti predísť otehotneniu vašej partnerky počas liečby lenalidomidom a ešte 7 dní po jej ukončení.
- Lenalidomid nikdy nedávajte nikomu inému.
- Nepoužité kapsuly vždy vráťte lekárnikovi, čo najskôr na bezpečnú likvidáciu.
- Ak sa u vás vyskytnú počas užívania lenalidomidu akékoľvek vedľajšie účinky, informujte o tom lekára alebo lekárnika.
- Lenalidomid prechádza do spermy mužov. Ak je vaša partnerka tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú antikoncepciu, musíte vy používať kondóm počas celej liečby a aj počas prerušenia liečby a ešte 7 dní po jej ukončení, a to aj v prípade, že ste podstúpili vazektómiu.
- Ak vaša partnerka napriek tomu otehotnie počas vašej liečby alebo v priebehu 7 dní po skončení užívania lenalidomidu, okamžite informujte o tom svojho ošetrojúceho lekára. Partnerka musí o tom navyše okamžite informovať svojho gynekológa.
- Počas liečby a aj počas prerušenia liečby a ešte 7 dní po jej ukončení nesmiete darovať krv ani spermu.
- Ďalšie informácie nájdete v Písomnej informácii pre používateľa.

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 (pozri obrázok nižšie), čím sa tlak vytvorí len na jednej strane, čo znižuje riziko deformácie alebo zlomenia kapsuly.



Ak ste rodinný príslušník alebo opatrovateľ pri manipulácii s liekom používajte nasledovné preventívne opatrenia, aby ste predišli možnému vystaveniu sa pôsobenia lieku:

- Ak ste tehotná žena alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, nesmiete s blistrom alebo kapsulou manipulovať.
- 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 (pozri nižšie).
- Vložte rukavice do uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka a odstráňte podľa miestnych požiadaviek.
- Po odstránení rukavíc si dôkladne umyte ruky mydlom a vodou.

Ak je obal lieku viditeľne poškodený, postupujte podľa nasledovných dodatočných preventívnych opatrení, aby sa predišlo vystaveniu sa pôsobenia 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 nepoužitú balenie na bezpečnú likvidáciu.

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

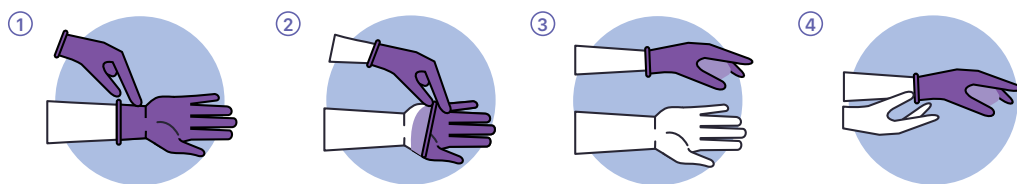
- Ak sú kapsuly rozdrvené alebo poškodené, prášok obsahujúci liečivo sa môže uvoľniť. Vyhnite sa rozptýleniu prášku a vyhnite sa vdýchnutiu prášku.
- Noste jednorazové rukavice pri upratovaní prášku.
- Položte navlhčenú handričku alebo uterák na priestor s práškom, aby sa minimalizoval únik prášku do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

- Vložte všetok kontaminovaný materiál, vrátane navlhčenej handričky alebo uteráka a rukavíc, do uzatvárateľného polyetylénového plastového vrečka a odstráňte podľa miestnych postupov na odstraňovanie liekov.
- Po odstránení rukavíc si umyte ruky mydlom a vodou.
- Označte to, prosím spoločnosti EGIS SLOVAKIA spol. s r.o., Prievozská 4D, 821 09 Bratislava, tel.: +421 2 3240 9413, e-mail: registracia@egis.sk alebo to oznámte ihneď svojmu ošetrojúcemu lekárovi a/alebo lekárnikom.

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

- Ak prídete do kontaktu s práškom lieku, prosím, dôkladne si umyte postihnuté miesto mydlom pod prúdom tečúcej vody.
- Ak prášok príde do kontaktu s okom a vy nosíte kontaktné šošovky, vyberte ich a kontaktné šošovky vyhod'te. Ihneď si vypláchnite oči veľkým množstvom vody počas aspoň 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 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 mydlom a vodou.

Ved'ľajšie účinky

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

Hlásenie podozrení na ved'ľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek ved'ľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek ved'ľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Ved'ľajšie 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 nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením ved'ľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. Podozrenia na ved'ľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti EGIS SLOVAKIA spol. s r.o., Prievozská 4D, 821 09 Bratislava, tel.: +421 2 3240 9413, e-mail: registracia@egis.sk.



Verzia: 1.1 /Jún 2022

