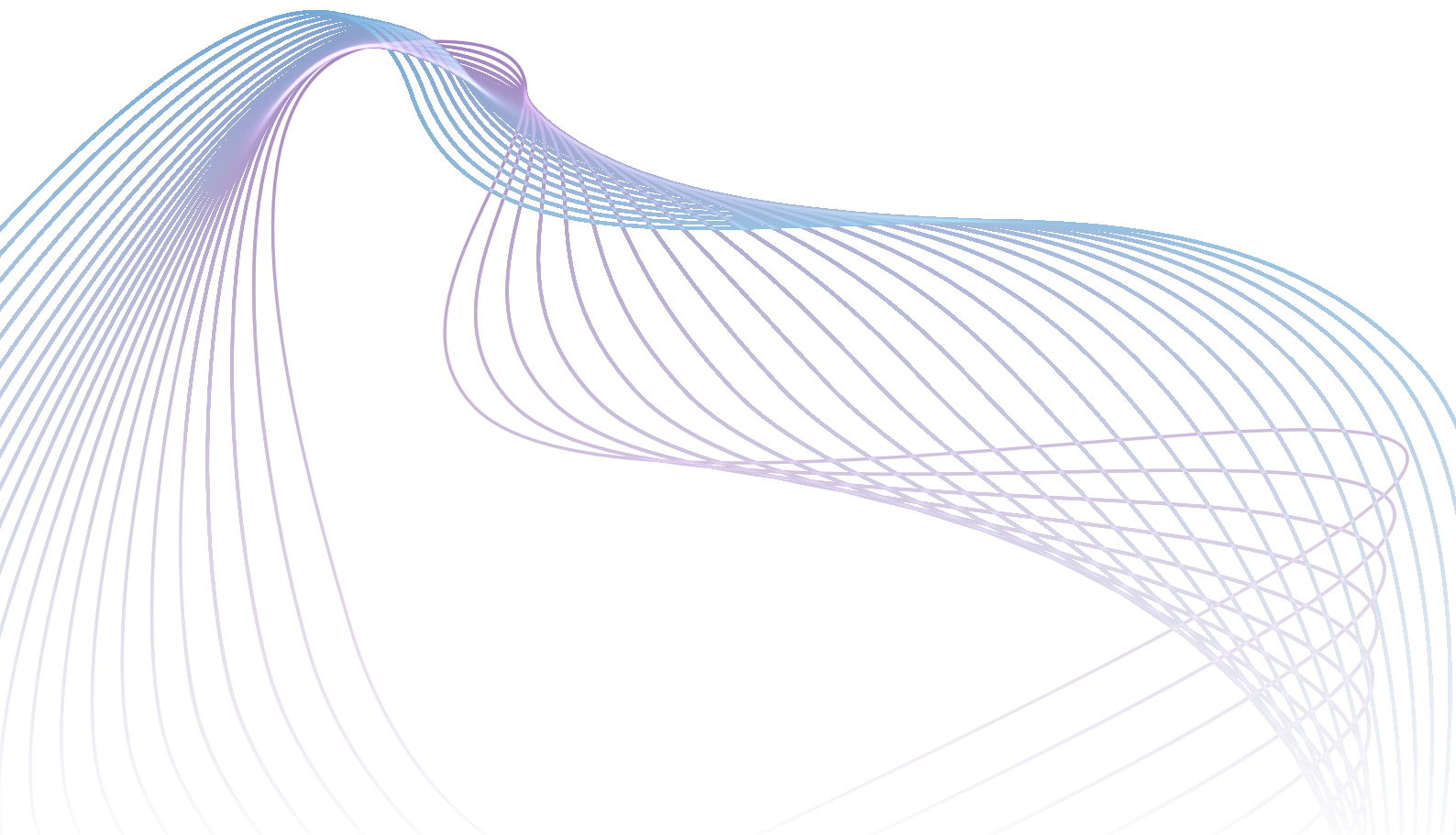


Lignaron

(lenalidomid) tvrdé kapsuly

PRÍRUČKA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Verzia: 1.1 / Jún 2022



OBSAH

– Úvod	3
– Dávkovanie	4
– Riziká lenalidomidu	5
– Program prevencie tehotenstva	6
– Predpis lenalidomidu	6
– Návod na manipuláciu s liekom	9

ÚVOD

Táto príručka obsahuje informácie potrebné k predpisovaniu a vydávaniu Lignaronu (lenalidomidu) vrátane informácií o Programe prevencie tehotenstva. Ďalšie informácie si pozrite prosím tiež v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC).

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

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

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

Lenalidomid ako monoterapia je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s myelodysplastickým syndrómom (MDS) 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.

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

Ak sa lenalidomid podáva v kombinácii s inými liekmi, pred začatím liečby si musíte prečítať zodpovedajúci Súhrn charakteristických vlastností lieku.

DÁVKOVANIE

Novodiagnostikovaný mnohopočetný myelóm

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

- Odporúčaná začiatková dávka lenalidomidu je 10 mg perorálne jedenkrát denne kontinuálne (v 1. až 28. deň opakovaných 28-dňových cyklov) podávaná až do progresie ochorenia alebo intolerancie. Po 3 cykloch udržiavacej terapie lenalidomidom sa môže dávka zvýšiť na 15 mg perorálne jedenkrát denne v prípade, že 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 lenalidomidu je 25 mg 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 bortezumibom 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 dňoch 1 – 14 každého 21-dňového cyklu, v kombinácii s bortezumibom a dexametazónom. Bortezumib sa má podávať subkutánnou injekciou (1,3 mg/m² plochy telesného povrchu) dvakrát týždenne v dňoch 1, 4, 8 a 11 každého 21-dňového cyklu. Odporúča sa až osem 21-dňových liečebných cyklov (24 týždňov úvodnej liečby). Pokračujte s lenalidomidom perorálne 25 mg jedenkrát denne v kombinácii s dexametazónom v dňoch 1 – 21 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 nasledovaný 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 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 monoterapiou lenalidomidom nasledujúcim spôsobom: 10 mg perorálne jedenkrát denne v 1. až 21. deň opakovaných 28-dňových cyklov až do progresie ochorenia. Kroky pri znižovaní dávky sú uvedené v SPC v časti 4. 2.

Pacienti s mnohopočetným myelómom (MM) 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 terapie a potom 40 mg denne v 1. až 4. deň každých 28 dní. Ošetrojúci lekári majú starostlivo zhodnotiť, ktorú dávku dexametazónu použiť, pričom treba vziať do úvahy celkový zdravotný stav a stav ochorenia pacienta. Kroky pri znižovaní dávky sú uvedené v SPC v časti 4. 2.

Myelodysplastický syndróm (MDS)

- 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 (FL)

- 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/m² 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 zdravotníckych pracovníkov o tom, ako minimalizovať niektoré z hlavných rizík spojených s použitím lenalidomidu. Pozri tiež SPC (časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania, 4.3 Kontraindikácie, 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní a 4.8 Nežiaduce účinky).

Reakcia vzplanutia tumoru u pacientov s lymfómom z plášťových buniek (MCL) a folikulárnym lymfómom.

Boli hlásené prípady reakcie vzplanutia tumoru (tumour flare reaction, TFR) vrátane smrteľných prípadov. 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, hlavne počas prvého cyklu alebo zvyšovaní dávky 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 podávaním a/alebo opioidovými analgetikami podľa uváženia lekára. U pacientov s TFR 3. alebo 4. stupňa prerušte liečbu lenalidomidom a začnite liečbu nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID), kortikosteroidmi a/alebo opioidovými analgetikami. Keď TFR klesne na ≤ 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 (SPM).

Lekári majú starostlivo zhodnotiť stav pacientov pred a počas liečby použitím štandardného skríningu pre výskyt SPM a začať liečbu podľa indikácie.

Nárast SPM bol pozorovaný v klinických štúdiách u pacientov s predchádzajúcou liečbou myelómu užívajúcich lenalidomid/dexametazón v porovnaní s kontrolnou skupinou pozostávajúcou hlavne z bazocelulárnych alebo spinocelulárnych karcinómov kože.

V klinických štúdiách s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom u pacientov, ktorí nie sú spôsobilí na transplantáciu, užívajúcich lenalidomid v kombinácii s melfalánom a prednizónom alebo bezprostredne po vysokej dávke melfalánu a ASCT (HDM/ASCT; pozri SPC časť 4.4) boli pozorované prípady hematologických SPM, ako je akútna myeloidná leukémia (AML). Toto zvýšenie nebolo pozorované v klinických štúdiách s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom u pacientov užívajúcich lenalidomid v kombinácii s dexametazónom, v porovnaní s talidomidom v kombinácii s melfalánom a prednizónom.

Progresia do akútnej myeloblastovej leukémie u pacientov s MDS s nízkym a intermediárnym-1 rizikom.

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

Darovanie krvi.

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

PROGRAM PREVENIE TEHOTENSTVA

Lenalidomid je štruktúrne príbuzný 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 (skrátené končatiny, skrivené prsty, zápästie a/alebo chvost, nadpočetné alebo chýbajúce prsty) u potomstva samíc opíc, ktoré dostávali liek počas tehotenstva. V rovnakej štúdii spôsobil talidomid podobné malformácie. Pre viac informácií pozri SPC časť 5. 3.

Pri užívaní lenalidomidu počas tehotenstva sa očakáva teratogénny účinok. Preto je lenalidomid kontraindikovaný počas tehotenstva a u žien, ktoré môžu otehotnieť, ak nie sú splnené všetky podmienky Programu prevencie tehotenstva.

Podmienkou Programu prevencie tehotenstva je, že všetci zdravotnícki pracovníci sa musia zaručiť, že si túto príručku prečítali a pochopili predtým, ako predpíšu alebo vydajú lenalidomid pacientovi.

Všetci muži a ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia pred začiatkom liečby absolvovať poradenstvo o potrebe prevencie tehotenstva. Na tento účel sa dodávajú formuláre na začatie liečby. Tieto formuláre má podpísať lekár a aj pacient. Jedna kópia má zostať pacientovi a druhá vložiť do zdravotnej dokumentácie pacienta.

Pacienti musia byť schopní dodržiavať podmienky bezpečného užívania lenalidomidu.

Pacientom sa musí poskytnúť Príručka pre pacienta, kópia Formulára na začatie liečby a Karta pacienta.

Opis Programu prevencie tehotenstva a kategorizácia pacientov na základe pohlavia a možnosti otehotnieť sú uvedené v Algoritme zaradenia nového pacienta.

PREDPIS LENALIDOMIDU

Pred liečbou pacienta lenalidomidom sa vyžaduje, aby ošetrojúci lekár a pacient podpísali Formulár na začatie liečby, a tým potvrdili, že výhody a riziká liečby lenalidomidom boli vysvetlené a pochopené a že budú splnené požiadavky Programu prevencie tehotenstva. Jedna kópia tohto formulára sa má odovzdať pacientovi a druhá sa má ponechať v pacientovej dokumentácii. Navyše pacienti majú dostať Príručku pre pacienta a Kartú pacienta.

Karta pacienta musí byť podpísaná, aby sa potvrdilo, že sa poradenstvo uskutočnilo. U žien, ktoré môžu otehotnieť bude Karta pacienta dokumentovať aj dátum a výsledky tehotenských testov v mesačných intervaloch. Karta pacienta musí byť vyplnená pri prvom predpísaní lieku a v prípade potreby aj pri každej kontrole.

Pre ženy, ktoré môžu otehotnieť:

- Ženám, ktoré môžu otehotnieť, je možné predpisovať liek na maximálne 4 týždne na základe dávkovacích režimov v schválených indikáciách (dávkovanie).
- Nevýdávajte liek žene, ktorá môže otehotnieť, pokiaľ tehotenský test nie je negatívny a nevykonal sa do 3 dní pred predpísaním lieku.
- Aby bol časový interval medzi negatívnym výsledkom tehotenského testu a začiatkom liečby čo najkratší, odporúča sa, aby si pacientka vyzdvihla liek v lehote do 7 dní od jeho predpísania alebo od dátumu posledného tehotenského testu, podľa toho čo bolo skôr. Osvedčený postup je, keď sa tehotenský test, predpis a výdaj lieku uskutoční v ten istý deň.

Pre všetkých ostatných pacientov:

- Pre všetkých ostatných pacientov má byť predpísanie lenalidomidu obmedzené na maximálne 12 týždňov a pokračovanie v liečbe vyžaduje nový predpis.

Ženy:

- Rozhodnite, či pacientka je žena, ktorá nemôže otehotnieť

Pacientka sa považuje za ženu, ktorá môže otehotnieť, pokiaľ nespĺňa aspoň jedno z nasledujúcich kritérií:

- vek \geq 50 rokov a prirodzená amenorea \geq 1 rok (amenorea po liečbe rakoviny alebo počas dojčenia nevyklučuje plodnosť),
- gynekológom potvrdené predčasné zlyhanie funkcie vaječníkov,
- bilaterálna salpingo-ooforektómia alebo hysterektómia v anamnéze,
- genotyp XY, Turnerov syndróm, agenéza maternice.

Ak si nie ste istý, či pacientka spĺňa tieto kritériá, odporučte ju na posúdenie ku gynekológovi.

Program prevencie tehotenstva pre ženy, ktoré môžu otehotnieť

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

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

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

– Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia (aj v prípade, že majú amenoreu):

- používať aspoň jednu účinnú antikoncepčnú metódu počas 4 týždňov pred začatím liečby, počas liečby a najmenej 4 týždne po ukončení liečby lenalidomidom a aj počas prerušenia liečby alebo
- zaviazat' sa k úplnej a nepretržitej sexuálnej abstinencii, ktorú potvrdia v mesačných intervaloch.
- pod dohľadom lekára mať potvrdený negatívny tehotenský test (s citlivosťou minimálne 25 mIU/ml hCG) po aspoň 4 týždňoch užívania antikoncepcie, ďalej v aspoň 4 týždňových intervaloch počas liečby (aj počas prerušenia liečby) a najmenej 4 týždne po jej ukončení (ak nie je potvrdená sterilizácia podviazaním vajíčkovodov). Patria sem ženy, ktoré môžu otehotnieť a zaviazali sa k úplnej a nepretržitej sexuálnej abstinencii.

Pacientky majú byť upozornené, aby informovali lekára, ktorý im predpisuje antikoncepciu, že užívajú lenalidomid.

Pacientky majú byť upozornené, aby vás informovali o zmene alebo prerušení antikoncepcie.

Ak pacientka nepoužíva žiadnu metódu antikoncepcie, má byť odoslaná ku gynekológovi na odporúčenie a začatie účinnej antikoncepcie.

Vhodné metódy účinnej antikoncepcie sú napríklad:

- implantát,
- vnútro maternicové teliesko uvoľňujúce levonorgestrel (IUS),
- depotný medroxyprogesterónacetát,
- sterilizácia podviazaním vajíčkovodov,
- pohlavný styk výhradne s mužom, ktorý podstúpil vazektómiu, pričom vazektómia musí byť overená dvoma negatívnymi rozbormi spermy,
- antikoncepčné tablety na inhibíciu ovulácie, ktoré obsahujú iba progesterón (t.j. desogestrel).

LIEČBA ŽENY, KTORÁ MÔŽE OTEHOTNIEŤ, NESMIE ZAČAŤ, POKIAĽ PACIENTKA NEPOUŽÍVA ÚČINNÚ METÓDU ANTIKONCEPCIE POČAS 4 TÝŽDŇOV PRED ZAČATÍM LIEČBY, ALEBO SA NEZAVIAZALA K ÚPLNEJ A NEPRETRŽITEJ SEXUÁLNEJ ABSTINENCII A VÝSLEDOK TEHOTENSKÉHO TESTU JE NEGATÍVNY.

Z dôvodu zvýšeného rizika venózneho trombembolizmu u pacientov s MM užívajúcich lenalidomid v kombinácii, a v menšej miere u pacientov s MM, MDS a MCL užívajúcich monoterapiu lenalidomidom, sa neodporúčajú kombinované perorálne antikoncepčné tabletky.

Ak pacientka momentálne používa kombinovanú perorálnu antikoncepciu, má prejsť na jednu z vyššie uvedených účinných metód antikoncepcie. Riziko venózneho trombembolizmu pokračuje 4 až 6 týždňov po prerušení užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie. Účinnosť antikoncepčných hormónov sa počas súbežnej liečby dexametazónom môže znížiť.

Implantáty a vnútro maternicové 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.

Vnútro maternicové telieska uvoľňujúce med' sa všeobecne neodporúčajú z dôvodu potenciálneho rizika infekcie v čase zavádzania a straty menštruačnej krvi, čo môže ohroziť pacientky s neutropéniou alebo trombocytopeniou.

Vaša pacientka má byť poučená, že, ak predsa len otehotnie počas užívania lenalidomidu, liečbu musí okamžite ukončiť a ihneď informovať ošetrojúceho lekára.

Postup v prípade podozrenia na tehotenstvo:

- Okamžite ukončiť liečbu u pacientky.
- Odporučiť pacientku na vyšetrenie k špecialistovi v odbore teratológie, ktorý jej poskytne poradenstvo.
- Nahláste tehotenstvo spoločnosti EGIS SLOVAKIA spol. s r.o., Prievozská 4D, 821 09 Bratislava, tel.: +421 2 3240 9413, e-mail: registracia@egis.sk
- Súčasťou tohto balíka je Formulár na hlásenie tehotenstva – pomocou neho sledujte priebeh všetkých podozrivých tehotenstiev u pacientiek alebo partneriek mužských pacientov.

Program prevencie tehotenstva pre mužov

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

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

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

Pacientov treba upozorniť, že ak partnerka otehotnie počas ich liečby lenalidomidom alebo krátko po jej ukončení, má pacient okamžite informovať svojho lekára. Partnerka má okamžite informovať svojho ošetrojúceho lekára. Odporúča sa, aby ju jej lekár odporučil 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.

NÁVOD NA MANIPULÁCIU S LIEKOM: PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV A OPATROVATEĽOV

Uchovávajte blister s kapsulami v pôvodnom obale.

Pacientov treba poučiť, aby nikdy nedávali lenalidomid inej osobe a aby nepoužité kapsuly vždy vrátili do lekárne na bezpečnú likvidáciu po ukončení liečby.

Kapsuly sa nemajú otvárať, lámať alebo žuvať. 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.

Zdravotnícki pracovníci a opatrovatelia majú nosiť jednorazové rukavice pri manipulácii s blistrom alebo kapsulami. Rukavice sa majú potom odstrániť správnou technikou, aby sa predišlo možnému pôsobeniu lieku na kožu, vloženie do uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka a zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

Potom sa majú ruky dôkladne umyť mydlom a vodou. Ženy, ktoré sú tehotné alebo myslia, že môžu byť tehotné, nemajú manipulovať s blistrom alebo kapsulou. Ďalšie usmernenie pozri nižšie.

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

- Ak ste tehotná žena alebo si myslíte, že ste mohli byť tehotná, nesmiete s blistrom alebo kapsulou manipulovať.
- Pri manipulácii s liekom a/alebo obalom (t.j. blister alebo kapsula) noste jednorazové rukavice.
- Pri odstraňovaní rukavíc používajte správnu techniku, aby ste zabránili možnému vystaveniu lieku koži (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 nasledovných dodatočných preventívnych opatrení, aby sa predišlo expozícii:

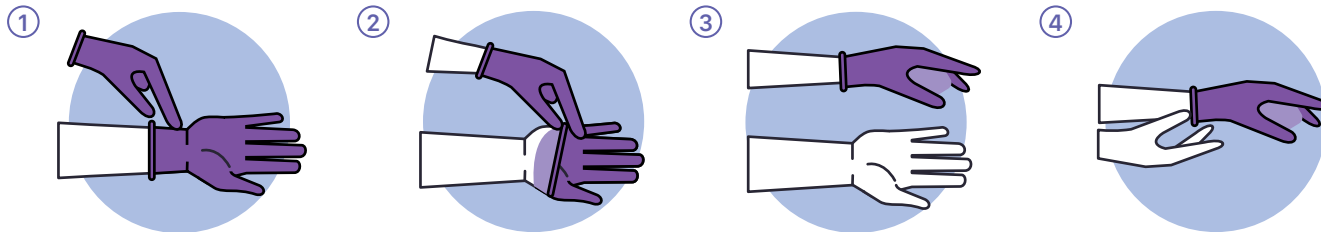
- Ak je vonkajšia škatuľka viditeľne poškodená – **Neotvárajte ju.**
- Ak sú blistre poškodené alebo netesnia alebo ak zistíte, že kapsuly sú poškodené alebo netesnia – **Okamžite zatvorte vonkajšiu škatuľku.**
- Vložte liek dovnútra uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka.
- Čo najskôr vráťte lekárnikovi nepoužité balenie na bezpečnú likvidáciu.

Ak je liek uvoľnený alebo vysypaný, aby ste minimalizovali expozíciu, 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 plastového polyetylénového vrečka a zlikvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami.
- Po odstránení rukavíc si dôkladne umyte ruky mydlom a vodou.
- Oznamte to, prosím spoločnosti EGIS SLOVAKIA spol. s r.o., Prievozská 4D, 821 09 Bratislava, tel.: +421 2 3240 9413, e-mail: registracia@egis.sk

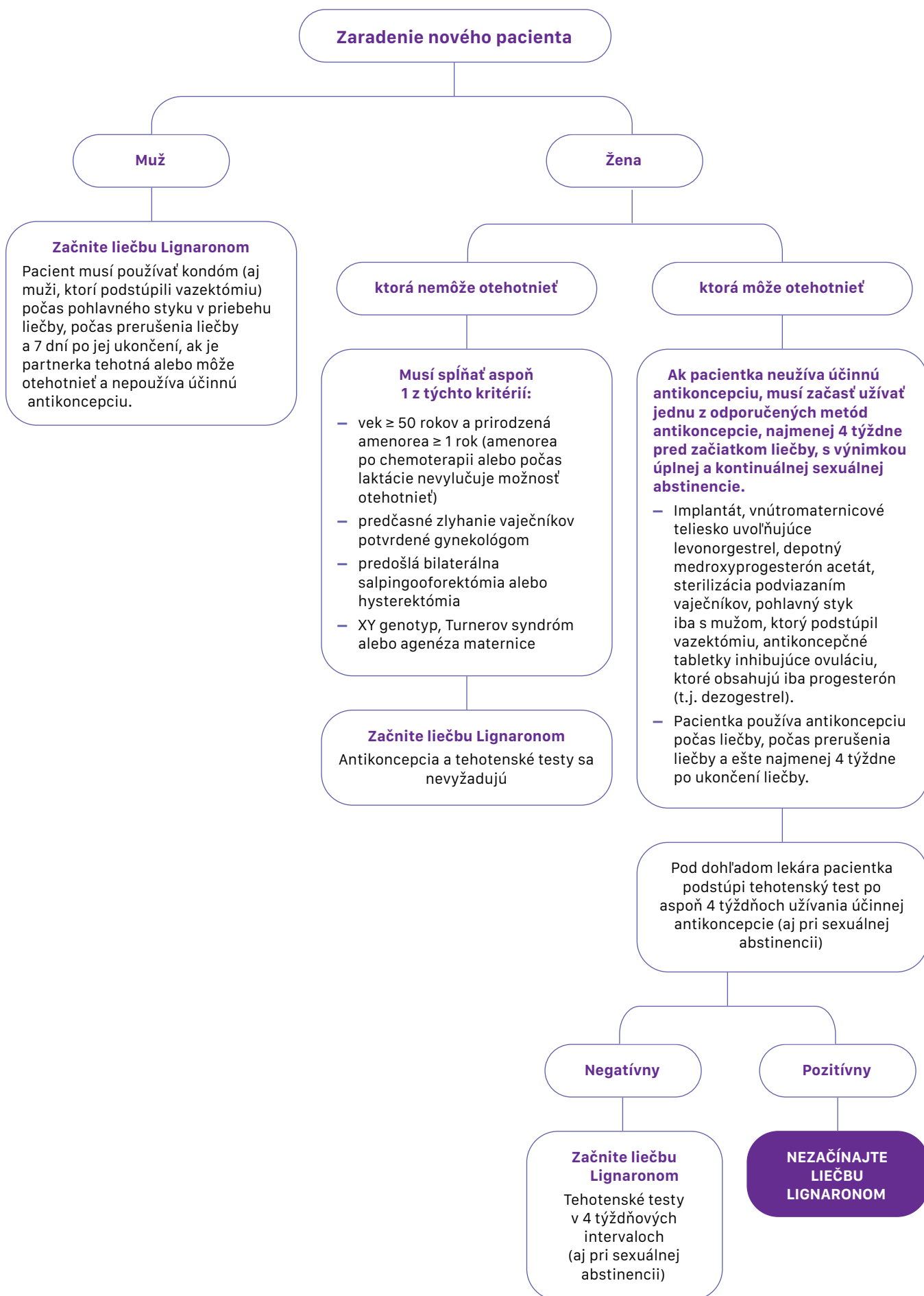
Ak sa obsah kapsuly dostane do kontaktu s kožou alebo sliznicou:

- Ak pridete do kontaktu s práškom účinnej látky, 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 očnému lekárovi.

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 z 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 s mydlom a vodou.

POPIS PROGRAMU PREVENČIE TEHOTENSTVA A ALGORITMUS ZARADENIA PACIENTA



KOMBINOVANÝ KONTROLNÝ ZÁZNAM PRE ZAČATIE LIEČBY LIGNARONOM (LENALIDOMIDOM)

Účelom tohto kontrolného záznamu je pomôcť vám s poradenstvom pacienta predtým, ako začne liečbu lenalidomidom, aby sa zabezpečilo, že liek sa užíva bezpečne a správne. Prosím, vyberte príslušný stĺpec s kategóriou rizika pacienta a poskytnite potrebné poradenstvo.

Poradenstvo	Ženy, ktoré môžu otehotnieť	Ženy, ktoré nemôžu otehotnieť	Muži
Informujte o očakávanom teratogénnom riziku pre plod.			
Informujte o potrebe účinnej antikoncepcie počas aspoň 4 týždňov pred začatím liečby, počas celého priebehu trvania liečby, vrátane počas prerušenia liečby a najmenej 4 týždne po jej skončení, alebo o potrebe dodržiavania úplnej a kontinuálnej sexuálnej abstinencie.		N/A	N/A
Informujte, že dokonca aj v prípade, že pacientka nemá menštruáciu, musí splniť požiadavku antikoncepcie.		N/A	N/A
Potvrďte, že pacientka je schopná dodržiavať antikoncepcné opatrenia.		N/A	
Informujte o očakávanom dôsledku tehotenstva a o potrebe okamžite vyhľadať lekára pri podozrení na tehotenstvo.		N/A	
Informujte o potrebe okamžite ukončiť liečbu v prípade podozrenia na tehotenstvo u pacientky.		N/A	N/A
Potvrďte, že pacientka súhlasí s podstupovaním tehotenského testu v 4-týždňových intervaloch, ak nebola potvrdená sterilizácia podviazaním vajčkovodov.		N/A	N/A
Informujte o rizikách liečby a potrebných opatreniach spojených s užívaním lenalidomidu.			
Informujte pacienta, aby nedával liek nikomu inému.			
Informujte pacienta, aby nespotrebované kapsuly vrátil lekárnikovi.			
Informujte pacienta, aby počas užívania lenalidomidu, počas prerušenia liečby a 7 dní po skončení liečby lenalidomidom nedaroval krv.			
Informujte o potrebe používať kondóm, vrátane pacientov, ktorí podstúpili vazektómiu 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.	N/A	N/A	
Informujte pacienta, aby počas užívania lenalidomidu, počas prerušenia liečby a 7 dní po skončení liečby lenalidomidom nedaroval sperm.	N/A	N/A	
Informujte o riziku tromboembólie a prípadnej požiadavke užívať tromboprofylaktickú liečbu počas liečby lenalidomidom.			
Informujte o tom, ktoré metódy antikoncepcie sú účinné a ktoré môžu pacientky alebo partnerky pacientov mužského pohlavia používať.		N/A	
Informujte o tom, že ak partnerka otehotnie počas pacientovej liečby lenalidomidom alebo krátko po skončení liečby, musí pacient informovať svojho ošetrojúceho lekára a odporúča sa poslať partnerku na vyšetrenie a konzultáciu k odborníkovi na teratológiu.	N/A	N/A	

Odporúčanie týkajúce sa antikoncepcie	Ženy, ktoré môžu otehotnieť	Ženy, ktoré nemôžu otehotnieť	Muži
Odporúčanie v súvislosti s antikoncepciou sa vyžaduje.		N/A	N/A
Odporúčanie v súvislosti s antikoncepciou bolo poskytnuté.		N/A	N/A
Konzultácia v súvislosti s antikoncepciou bola absolvovaná.		N/A	N/A

Antikoncepcia Pacientka používa účinnú metódu antikoncepcie najmenej 4 týždne pred začatím liečby:	Ženy, ktoré môžu otehotnieť	Ženy, ktoré nemôžu otehotnieť	Muži
implantát		N/A	N/A
vnútro maternicové teliesko uvoľňujúce levonorgestrel (IUS)		N/A	N/A
depotný medroxyprogesterónacetát		N/A	N/A
sterilizácia		N/A	N/A
pohlavný styk výlučne s partnerom mužského pohlavia, ktorý podstúpil vazektómiu; vazektómia musí byť potvrdená dvomi negatívnymi rozbormi spermy		N/A	N/A
tablety na inhibíciu ovulácie obsahujúce iba progesterón (t.j. dezogestrel)		N/A	N/A
pacientka sa zaviazala k úplnej a nepretržitej sexuálnej abstinencii		N/A	N/A
negatívny výsledok tehotenského testu pred začiatkom liečby		N/A	N/A

Neplodnosť Jedno z nasledujúcich kritérií bolo splnené na stanovenie neplodnosti u ženy:	Ženy, ktoré môžu otehotnieť	Ženy, ktoré nemôžu otehotnieť	Muži
Vek \geq 50 rokov a prirodzená amenorea* počas \geq 1 roka, ktorá nie je vyvolaná chemoterapiou.	N/A		N/A
Predčasné zlyhanie funkcie vaječníkov potvrdené gynekológom.	N/A		N/A
Bilaterálna salpingo-ooforektómia alebo hysterektómia.	N/A		N/A
Genotyp XY, Turnerov syndróm, agenéza maternice.	N/A		N/A

*Amenorea po onkologickej liečbe alebo počas dojčenia nevylučuje plodnosť

LIEČBA ŽENY, KTORÁ MÔŽE OTEHOTNIETĽ, NESMIE ZAČAŤ POKIAL PACIENTKA NEPOUŽÍVA ÚČINNÚ METÓDU ANTIKONCEPCIE POČAS 4 TÝŽDŇOV PRED ZAČATÍM LIEČBY ALEBO SA NEZAVIAZALA K ÚPLNEJ A NEPRETRŽITEJ SEXUÁLNEJ ABSTINENCII A VÝSLEDOK TEHOTENSKÉHO TESTU JE NEGATÍVNY.

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: nežiaduce.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/>.

Ďalšie informácie

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, potrebujete dodatočné informácie alebo ďalšie kópie edukačných materiálov alebo chcete nahlásiť podozrenia na nežiaduce účinky, prosím, kontaktujte spoločnosť 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

