

## Dôležité informácie pre pacientov týkajúce sa minimalizácie rizika pri užívaní lieku Lenalidomid Grindeks (lenalidomid)

### Príručka pre pacientky, ktoré nemôžu otehotnieť

- Lenalidomid Grindeks ovplyvňuje imunitný systém organizmu a priamo pôsobí na nádorové ochorenie, a to niekoľkými spôsobmi:
  - zastavením vývoja nádorových buniek;
  - zastavením rastu krvných ciev v nádore;
  - stimuláciou časti imunitného systému k pôsobeniu na nádorové bunky.
- Lenalidomid je štrukturálne príbuzný s talidomidom. Talidomid je liečivo so známym teratogénnym účinkom (škodlivý pre nenarodené dieťa), ktoré spôsobuje závažné život ohrozujúce vrodené chyby.
- Očakáva sa, že lenalidomid má škodlivý účinok na plod.
- V štúdiách na zvieratách lenalidomid spôsobil vrodené chyby a očakáva sa podobný účinok Lenalidomidu Grindeks u ľudí.
- Pred začatím liečby Lenalidomidom Grindeks sa váš lekár ubezpečí, že ste informovaná o Programe prevencie tehotenstva pre lenalidomid, a budete vyzvaná, aby ste podpísali dva výtlačky formulára Kontrolný zoznam.
- Pred začatím liečby váš lekár vyplní a podpíše Kartu pacienta, ktorej cieľom je chrániť vás poskytnutím všetkých informácií o potrebe predchádzať tehotenstvu a potvrdením, že rozumiete riziku teratogenity spojenej s užívaním lenalidomidu.
- Aby sa zabezpečilo, že nenarodené dieťa nebude vystavené účinku lenalidomidu, váš lekár pri každom vystavení lekárskeho predpisu vyplní aj Formulár lekára – oprávnenie preskripcie. V tomto formulári bude zaznamenané, že nemôžete otehotnieť.
- Nesmiete dať tento liek nikomu inému.
- Nepoužité kapsuly lenalidomidu vždy vráťte do lekárne, aby sa liek bezpečne zlikvidoval.
- Počas liečby lenalidomidom a ešte najmenej 7 dní po jej ukončení nesmiete darovať krv.
- Najčastejšími závažnými vedľajšími účinkami Lenalidomidu Grindeks je zníženie počtu krvných buniek, ktoré sú dôležité pri boji s infekciou, a tiež krvných buniek potrebných pri zrážaní krvi. Z tohto dôvodu vás lekár požiada o vyšetrenie krvi každý týždeň počas prvých 8 týždňov liečby, a následne aspoň každý mesiac počas trvania liečby Lenalidomidom Grindeks. Lenalidomid môže tiež spôsobiť tromboembolické

príhody (krvné zrazeniny v žilách a tepnách). Preto musíte okamžite informovať svojho lekára, ak sa u vás vyskytne:

- horúčka, zimnica, bolesť hrdla, kašeľ, vredy v ústach alebo akékoľvek iné príznaky infekcie vrátane prejavov v krvnom obehú (sepsa);
- krvácanie alebo podliatiny bez predošlého zranenia;
- bolesť na hrudi alebo bolesť nôh;
- dýchavičnosť.

Ak máte akékoľvek rizikové faktory pre vznik krvných zrazenín, povedzte to svojmu lekárovi, napr. ak fajčíte, máte vysoký krvný tlak, vysokú hladinu cholesterolu, poruchu zrážanlivosti krvi alebo ak ste v minulosti z mali krvnú zrazeninu (v žile alebo v tepne).

- Aby vám bol Lenalidomid Grindeks vydaný, musíte do **7 dní** odo dňa vystavenia lekárskeho predpisu v lekárni predložiť lekársky predpis spolu s Formulárom pre lekára – oprávnenie preskripcie.

### **Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky**

Ak sa u vás vyskytne 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. Podozrenie na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami na:

#### **Štátny ústav pre kontrolu liečiv**

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Tel.: + 421 2 507 01 206

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

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/ Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Podozrenie na nežiaduce reakcie môžete hlásiť aj na adresu: [vigilance@grindeks.sk](mailto:vigilance@grindeks.sk),

alebo priamo kontaktovať držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku:

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel.: +371 67083 205

E-mail: [vigilance@grindeks.lv](mailto:vigilance@grindeks.lv)