

# Lenalidomid Sandoz

## Príručka pre pacienta

### Táto príručka obsahuje informácie:

**Prevenčia poškodenia plodu:** Očakáva sa, že užívanie lenalidomidu počas tehotenstva môže viesť k poškodeniu alebo smrti plodu.

**Program prevencie tehotenstva (PPT) pre Lenalidomid Sandoz:** Tento program je navrhnutý tak, aby zaistil, že plod nebude vystavený účinku Lenalidomidu Sandoz. Poskytne vám informácie ako postupovať a vysvetlí vám riziká liečby a vaše zodpovednosti.

Lenalidomid je počas liečby prítomný v ľudskej sperme a očakáva sa, že môže spôsobiť závažné vrodené chyby alebo smrť plodu. Toto riziko existuje, ak máte nechránený pohlavný styk so ženou, ktorá môže otehotnieť.

Táto príručka vám pomôže porozumieť, čo robiť pred liečbou, počas liečby a po liečbe Lenalidomidom Sandoz.

Príručka neposkytuje informácie o mnohopočetnom myelóme, folikulárnom lymfóme, myelodysplastickom syndróme, ani o lymfóme z plášťových buniek. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára.

**Upozornenie: Závažné život ohrozujúce poškodenia plodu.** Očakáva sa, že užívanie lenalidomidu počas tehotenstva môže viesť k závažným vrodeným chybám alebo k smrti plodu.

Lenalidomid nesmú nikdy užívať tehotné ženy, keďže už jedna kapsula môže spôsobiť závažné vrodené chyby.

Lenalidomid nesmú nikdy užívať ženy, ktoré môžu otehotnieť, pokiaľ nepostupujú podľa PPT.

Pre svoje zdravie a bezpečnosť si, prosím, pozorne prečítajte túto príručku, ako aj Písomnú informáciu pre používateľa, ktorá je súčasťou balenia lieku. Ak ste niečomu neporozumeli, požiadajte, prosím, svojho ošetrojúceho lekára o vysvetlenie.

Kompletné informácie ohľadom všetkých možných vedľajších účinkov si, prosím, prečítajte v Písomnej informácii pre používateľa, ktorá je súčasťou balenia lieku.

Táto príručka tiež obsahuje dôležité informácie týkajúce sa bezpečného zaobchádzania s liekom, bezpečnej likvidácie nepoužitých kapsúl a vyhnutia sa darovaniu krvi počas liečby.

## Obsah

### 1. Úvod

### 2. Lenalidomid a vrodené chyby

### 3. Lenalidomid a ďalšie vedľajšie účinky

### 4. Program prevencie tehotenstva (PPT)

Zhodnotenie možnosti tehotenstva u pacientky

Informácie pre ženy, ktoré môžu otehotnieť

Informácie pre mužov

Informácie pre ženy, ktoré nemôžu otehotnieť

### 5. Liečba Lenalidomidom Sandoz

Pred začatím liečby lenalidomidom

Bezpečnostné opatrenia počas liečby

Získanie predpisu od lekára

Ako liek užívať

Požiadavky po ukončení liečby

Opis a význam Karty pacienta

Čo je potrebné zvážiť pri zaobchádzaní s liekom: pre pacientov, rodinných príslušníkov a opatrovateľov

### 6. Osobné poznámky

### 7. Kontrolný zoznam

## 1. Úvod

Lenalidomid pôsobí tak, že ovplyvňuje imunitný systém a priamo útočí na rakovinu. Pôsobí viacerými odlišnými spôsobmi:

- zastavením vývoja rakovinových buniek,
- zastavením rastu ciev v nádore,
- stimuláciou časti imunitného systému, aby útočila na rakovinové bunky.

Lenalidomid Sandoz sa používa u dospelých pacientov na liečbu:

- novo-diagnostikovaného mnohopočetného myelómu – samostatne na liečbu pacientov, ktorí podstúpili transplantáciu kostnej drene,
- novo-diagnostikovaného mnohopočetného myelómu – v kombinácii s inými liekmi na liečbu pacientov, ktorí nemôžu podstúpiť transplantáciu kostnej drene,
- mnohopočetného myelómu – v kombinácii s ďalšími liekmi na liečbu pacientov, ktorí boli predtým liečení inými liekmi,
- myelodysplastického syndrómu – samostatne na liečbu pacientov s anémiou závislou od transfúzie,
- lymfómu z plášťových buniek – samostatne na liečbu pacientov s relapsujúcim alebo refraktérnym lymfómom z plášťových buniek,
- folikulárneho lymfómu po predchádzajúcej liečbe – v kombinácii s rituximabom.

Lenalidomid je svojou štruktúrou podobný talidomidu, o ktorom je známe, že spôsobuje závažné, život ohrozujúce vrodené chyby. Je potrebné dodržiavať opatrenia, aby sa predišlo vystaveniu plodu účinkom lenalidomidu.

Táto príručka obsahuje dôležité informácie o Programe prevencie tehotenstva (PPT). Musíte si dôkladne prečítať tieto informácie a pred začatím liečby by ste mali:

- rozumieť rizikám liečby lenalidomidom. Pred začatím liečby si, prosím, pozorne prečítajte písomnú informáciu pre používateľa, ktorá obsahuje informácie o všetkých vedľajších účinkoch, ktoré sa môžu vyskytnúť počas liečby Lenalidomidom Sandoz.
- rozumieť inštrukciám pre bezpečné užívanie Lenalidomidu Sandoz, vrátane prevencie tehotenstva.
- rozumieť, ako bude prebiehať vaše úvodné vyšetrenie u ošetrojúceho lekára a následné kontroly.
- Váš ošetrojúci lekár vám vysvetlí riziká liečby Lenalidomidom Sandoz a dá osobitné pokyny, podľa ktorých musíte postupovať.
- Prosím uistite sa, že ste porozumeli všetkému, čo vám váš ošetrojúci lekár povedal pred začatím liečby Lenalidomidom Sandoz.

Ak vám nie je niečo jasné, prosím, požiadajte svojho ošetrojúceho lekára o vysvetlenie.

## 2. Lenalidomid a vrodené chyby

Všetky lieky môžu spôsobovať vedľajšie účinky. Mimoriadne dôležitými vedľajšími účinkami lenalidomidu, ktoré sú očakávané pri užívaní počas tehotenstva, sú závažné vrodené chyby alebo smrť plodu. Medzi vrodené chyby patria skrútené ruky a nohy, zdeformované ruky alebo chodidlá, defekty očí a uší a ťažkosti s vnútornými orgánmi. Lenalidomid preto nesmú užívať:

- tehotné ženy
- ženy, ktoré môžu otehotnieť a nedodržiavajú Program prevencie tehotenstva (PPT).

## 3. Lenalidomid a ďalšie vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Lenalidomid Sandoz môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Niektoré sa vyskytujú častejšie ako ostatné a niektoré sú závažnejšie než ostatné. Prečítajte si, prosím, Písomnú informáciu pre používateľa a ak budete potrebovať viac informácií, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Väčšina vedľajších účinkov je dočasná, je možné im predchádzať alebo ich liečiť. Najdôležitejšie je, aby ste si boli vedomý, čo môžete očakávať a čo je potrebné hlásiť vášmu lekárovi. Je dôležité, aby ste informovali svojho lekára, ak sa u vás počas liečby lenalidomidom vyskytnú akékoľvek 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](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 vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti SANDOZ d.d. – organizačná zložka, Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, tel.: +421 2 48 200 600.

#### 4. Program prevencie tehotenstva (PPT)

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, musíte to povedať vášmu lekárovi. Očakáva sa, že lenalidomid má škodlivé účinky na nenarodené dieťa.

- Ak môžete otehotnieť, musíte dodržiavať všetky potrebné opatrenia, aby sa zabránilo tehotenstvu a zaistiť, že počas liečby Lenalidomidom Sandoz neotehotníte. Pred začatím liečby sa poraďte s lekárom, či je u vás možnosť otehotnieť, aj keď si myslíte, že nie je.
- Ak môžete otehotnieť, aj v prípade, že súhlasíte s dodržiavaním sexuálnej abstinencie a jej potvrdením každý mesiac, budete musieť podstupovať tehotenské testy pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka pred predpísaním lieku. Toto sa bude opakovať minimálne každé 4 týždne počas liečby, pri prerušení liečby a ešte 4 týždne po skončení liečby (pokiaľ ste nepodstúpili sterilizáciu podviazaním vajíčkovodov).
- Ak môžete otehotnieť a nesúhlasíte s dodržiavaním sexuálnej abstinencie a jej potvrdením každý mesiac, musíte používať aspoň jednu účinnú metódu antikoncepcie už 4 týždne pred liečbou lenalidomidom, počas celej liečby (vrátane prerušení liečby) a ešte 4 týždne po jej ukončení. Váš lekár vám odporučí vhodnú antikoncepčnú metódu, pretože niektoré metódy sa počas liečby lenalidomidom neodporúčajú. Preto je dôležité, aby ste sa poradili so svojim lekárom. Ak je to potrebné, zdravotnícky pracovník v nemocnici, vás pošlú na konzultáciu ohľadne antikoncepcie k odborníkovi.
- Ak si myslíte, že ste tehotná, kedykoľvek počas liečby lenalidomidom alebo ešte 4 týždne po skončení liečby, okamžite musíte prestať lenalidomid užívať a informovať svojho lekára. Váš lekár vás pošle k odborníkovi na teratológiu pre zhodnotenie stavu a odporúčania.

##### Zhodnotenie možnosti tehotenstva

Ak ste žena, váš lekár zhodnotí, či môžete otehotnieť alebo nie. Pokiaľ nepatríte do niektorej z nasledujúcich kategórií, musíte dodržiavať antikoncepčné opatrenia, ktoré budú opísané v ďalšej časti nižšie:

- máte minimálne 50 rokov a prešiel minimálne jeden rok od vašej poslednej menštruácie (ak vám skončila menštruácia kvôli onkologickej liečbe, potom existuje stále možnosť otehotnenia),
- bola vám odstránená maternica (hysterektómia),
- boli vám odstránené vajíčkovody a obidva vaječníky (bilaterálna salpingo-ooforektómia),
- predčasné zlyhanie vaječníkov potvrdené gynekológom,
- máte genotyp XY, Turnerov syndróm alebo agenézu maternice.

##### Informácie pre ženy, ktoré môžu otehotnieť

###### **Lenalidomid môže poškodiť plod.**

- **Preukázalo sa, že lenalidomid spôsobuje vrodené chyby u zvierat a rovnaký účinok sa očakáva u ľudí.**
- Aby sa predišlo účinku lenalidomidu na plod počas tehotenstva, váš lekár s vami vyplní Formulár na začatie liečby s Lenalidomidom Sandoz. Vyplnením formulára potvrdzujete, že ste bola informovaná, prečo je dôležité NEOTEHOTNIEŤ počas liečby s lenalidomidom a ešte 4 týždne po skončení liečby.
- Nikdy nesmiete dať Lenalidomid Sandoz inej osobe.
- Vždy musíte vrátiť nespotrebované kapsuly do lekárne pre bezpečnú likvidáciu a urobiť tak, čo najskôr.
- Počas liečby, v čase prerušenia liečby a minimálne 7 dní po skončení liečby nesmiete darovať krv.
- Ďalšie informácie nájdete v Písomnej informácii pre používateľa.
- Lenalidomid nesmiete nikdy užívať:
  - ak ste tehotná
  - ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, aj v prípade, že tehotenstvo neplánujete a nedodržiavate všetky požiadavky PPT.

Ak sa u vás prejavia akékoľvek vedľajšie účinky počas liečby Lenalidomidom Sandoz, je dôležité o nich informovať svojho lekára.

##### Informácie pre mužov

###### **Lenalidomid môže poškodiť plod.**

- **Preukázalo sa, že lenalidomid spôsobuje vrodené chyby u zvierat a rovnaký účinok sa očakáva u ľudí.**
- Aby sa predišlo účinku lenalidomidu na plod počas tehotenstva, váš lekár s vami vyplní Formulár na začatie liečby s Lenalidomidom Sandoz. Vyplnením formulára potvrdzujete, že ste bol informovaný, prečo je dôležité aby vaša partnerka NEOTEHOTNELA počas vašej liečby s lenalidomidom a ešte 7 dní po skončení liečby.
- Nikdy nesmiete dať Lenalidomid Sandoz inej osobe.
- Vždy musíte vrátiť nespotrebované kapsuly do lekárne pre bezpečnú likvidáciu a urobiť tak, čo najskôr.
- Počas liečby, v čase prerušenia liečby a minimálne 7 dní po skončení liečby nesmiete darovať krv ani spermu.
- Lenalidomid prechádza do spermy. Ak je vaša partnerka tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú antikoncepciu, musíte používať kondóm počas celej liečby, počas prerušenia liečby a ešte 7 dní po jej ukončení, a to aj v prípade, že ste podstúpili vazektómiu (chirurgické odstránenie semenovodu vedúce k neplodnosti).
- Ak vaša partnerka otehotnie počas vašej liečby lenalidomidom alebo v priebehu 7 dní po skončení vašej liečby, musíte ihneď informovať svojho lekára a vaša partnerka sa musí poradiť so svojím lekárom.
- Ďalšie informácie nájdete v Písomnej informácii pre používateľa.

Ak sa u vás prejavia akékoľvek vedľajšie účinky počas liečby Lenalidomidom Sandoz, je dôležité o nich informovať svojho lekára.

Informácie pre ženy, ktoré nemôžu otehotnieť

**Lenalidomid môže poškodiť plod.**

- **Preukázalo sa, že lenalidomid spôsobuje vrodené chyby u zvierat a rovnaký účinok sa očakáva u ľudí.**
- Aby sa predišlo účinku lenalidomidu na plod počas tehotenstva, váš lekár s vami vyplní Formulár na začatie liečby s Lenalidomidom Sandoz. Vyplnením formulára sa potvrdzuje, že patríte medzi pacientky, ktoré nemôžu otehotnieť.
- Nikdy nesmiete dať Lenalidomid Sandoz inej osobe.
- Vždy musíte vrátiť nespotrebované kapsuly do lekárne pre bezpečnú likvidáciu a urobiť tak, čo najskôr.
- Počas liečby, v čase prerušenia liečby a minimálne 7 dní po skončení liečby nesmiete darovať krv.
- Ďalšie informácie nájdete v Písomnej informácii pre používateľa.

Ak sa u vás prejavia akékoľvek vedľajšie účinky počas liečby Lenalidomidom Sandoz, je dôležité o nich informovať svojho lekára.

## 5. Liečba Lenalidomidom Sandoz

### *Pred začatím liečby lenalidomidom*

Váš lekár vám vysvetlí, čo môžete očakávať od liečby lenalidomidom, aké sú riziká liečby a vaše zodpovednosti.

Ak niečomu neporozumiete, požiadajte svojho lekára o opätovné vysvetlenie.

Pred začatím liečby vás lekár požiada, aby ste si prečítali a podpísali Formulár na začatie liečby s Lenalidomidom Sandoz, ktorým potvrdzujete, že počas liečby:

- rozumiete rizikám vrodených chýb a poznáte preventívne opatrenia bez rozdielu, či ste žena, ktorá môže otehotnieť, muž alebo žena, ktorá nemôže otehotnieť,
- ako žena, ktorá môže otehotnieť, budete dodržiavať všetky potrebné opatrenia na zabránenie otehotneniu,
- rozumiete všetkým opatreniam týkajúcim sa bezpečnosti,
- ako muž rozumiete potrebe používať kondóm počas vašej liečby (vrátane prerušenia liečby) a minimálne 7 dní po liečbe, ak je vaša partnerka tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinné metódy antikoncepcie.

Lekár založí formulár do vašej dokumentácie a odovzdá vám kópiu.

### *Bezpečnostné opatrenia počas liečby*

#### **Čo robiť, ak ste užili viac Lenalidomidu Sandoz, ako ste mali**

Ak ste omylom užili viac kapsúl lenalidomidu, ako vám bolo predpísané, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

#### **Čo robiť, ak ste zabudli užiť Lenalidomid Sandoz**

Ak zabudnete užiť lenalidomid v obvyklom čase a uplynie menej ako 12 hodín, užite kapsulu hneď, ako si spomeniete a ďalšiu dávku užite v obvyklom čase. Ak uplynie viac ako 12 hodín od vymeškania dávky, kapsulu neužite a ďalšiu dávku užite v obvyklom čase.

Pri najbližšej návšteve lekára informujte o každej vynechanej dávke.

#### **Užívanie iných liekov**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak plánujete návštevu alebo sa liečite u iného lekára (napríklad svojho zubára) alebo zdravotníckeho pracovníka, musíte mu povedať, že užívate lenalidomid a iné lieky.

### *Získanie lekárskeho predpisu*

Pri každom predpísaní lieku váš lekár vyplní a poskytne vám Formulár pre lekára – oprávnenie preskripcie (Prescription Authorization Form), ktorým potvrdí, že sú splnené všetky požiadavky Programu prevencie tehotenstva a tento formulár musíte odovzdať lekárnikovi.

Pred vydaním lieku lekárnik tento formulár skontroluje.

Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, lekár vám predpíše liek na obdobie maximálne 4 týždňov a liek si musíte vyzdvihnúť v lekárni do 7 dní odo dňa vydania receptu.

Ak ste žena, ktorá nemôže otehotnieť alebo muž, lekár vám predpíše liek na obdobie maximálne 12 týždňov.

Pred každým ďalším predpisom pôjdete na kontrolu k lekárovi.

## Edukačný materiál pre pacienta k lieku Lenalidomid Sandoz podľa RMP ver.4.1

ŠÚKL schválil dňa: 24. 5. 2022

### Ako liek užívať

Váš lekárnik vám pomôže a poradí ako máte liek užívať. Niektorým ľuďom pomôže, keď si každý deň, keď užijú liek, vyznačia do kalendára alebo si nastavia alarm na hodinách, ktorý im pripomenie, že majú liek užiť.

- Váš lekár vám predpíše vhodnú dávku lenalidomidu.
- Vždy užívajte liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.
- Váš lekár vám môže upraviť dávku podľa výsledkov vašich krvných testov a vedľajších účinkov lieku, ktoré sa u vás vyskytnú.
- Neužívajte viac kapsúl, než vám predpísal váš lekár. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.
- Lenalidomid Sandoz kapsuly sa majú prehĺtať celé a majú sa zapíť vodou.
- Lenalidomid sa môže užívať kedykoľvek počas dňa, ale vždy v približne rovnakom čase.
- Lenalidomid sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Kapsuly nelámete, neotvárajte ani nežuvajte. Ak sa prášok zo zlomenej kapsuly dostane do kontaktu s kožou, kožu dôkladne umyte vodou a mydlom.

### Požiadavky po ukončení liečby

Po ukončení vašej liečby lenalidomidom je dôležité:

- Aby ste vrátili všetky nepoužité kapsuly Lenalidomidu Sandoz svojmu lekárnikovi.
- Aby ste minimálne 7 dní po liečbe nedarovali krv.

Ďalšie odporúčania pre ženy, ktoré môžu otehotnieť:

- Pokračujte v používaní účinnej antikoncepcnej metódy počas nasledujúcich 4 týždňov.
- Váš lekár vám po 4 týždňoch urobí záverečný tehotenský test (pokiaľ ste medzitým nepodstúpili sterilizáciu podviazaním vajíčkovodov).

Ďalšie odporúčania pre mužských pacientov:

- Ak ste používal účinnú antikoncepcnú metódu, musíte v nej pokračovať aspoň 7 dní.
- Ak vaša partnerka používala účinnú antikoncepcnú metódu, musí v nej pokračovať nasledujúce 4 týždne.
- Minimálne 7 dní nesmiete darovať spermu.

### Opis a význam Karty pacienta

Karta pacienta obsahuje nasledujúce údaje:

- potvrdenie o poučení pacienta
- zaradenie pacienta z pohľadu možnosti otehotnenia
- dátumy a výsledky vykonaných tehotenských testov

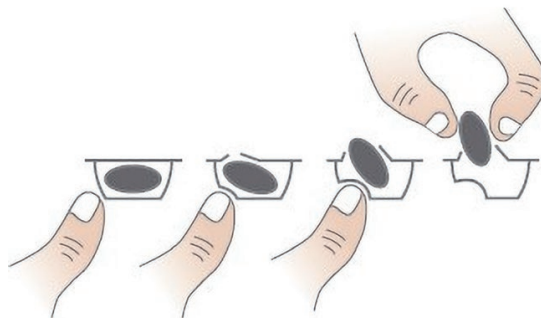
Čo je potrebné zvážiť pri zaobchádzaní s liekom: pre pacientov, rodinných príslušníkov a opatrovateľov

Blistre s kapsulami uchovávajú v pôvodnom balení.

Vo výnimočných prípadoch sa môžu kapsuly pri vyberaní z blistra poškodiť, najmä ak ich zatlačíte v strede. Kapsuly sa nemajú z blistra vyberať zatlačením v strede ani tlačením na obidva konce kapsuly, keďže to môže viesť k poškodeniu a zlomeniu kapsuly.

Odporúča sa zatlačiť na jednom konci kapsuly (pozri obrázok nižšie), aby sa tlak sústredil na jednom mieste, a tým sa predišlo poškodeniu a zlomeniu kapsuly.

Zdravotnícky pracovníci, rodinní príslušníci a opatrovatelia majú mať pri manipulácii s blistrami a kapsulami jednorazové rukavice. Následne sa majú rukavice opatrne stiahnuť, aby sa predišlo kontaktu s kožou, vložiť do uzatvárateľného plastového polyetyléneho vrecka a zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Ruky sa majú potom dôkladne umyť s mydlom a vodou. Tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné nesmú manipulovať s blistrami ani kapsulami. Ďalšie informácie sú uvedené nižšie.



**Ak ste rodinný príslušník a/alebo opatrovateľ, riadte sa nasledujúcimi pokynmi pri manipulácii s liekom, aby ste sa vyhli kontaktu s liečivom:**

- Ak ste tehotná žena alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, nesmiete manipulovať s blistrami ani kapsulami.
- Pri manipulácii s liekom a/alebo balením lieku (t.j. blister alebo kapsuly) použite jednorazové rukavice.
- Použite správnu techniku pri odstraňovaní rukavíc, aby ste sa vyhli kontaktu s liečivom (pozri nižšie).
- Vložte rukavice do uzatvárateľného plastového polyetyléneho vrečka a zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami.
- Po odstránení rukavíc si dôkladne umyte ruky mydlom a vodou.

**Ak je balenie lieku viditeľne poškodené, postupujte nasledovne:**

- Ak je krabička s liekom viditeľne poškodená – **Neotvárajte ju.**
- Ak sú blistre poškodené alebo sú kapsuly mimo blistra alebo sú kapsuly poškodené alebo vysypané:
  - **Ihneď zatvorte krabičku.**
  - Vložte krabičku s liekom do uzatvárateľného plastového polyetyléneho vrečka.
  - Vráťte čo najskôr nepoužité balenie do lekárne pre bezpečnú likvidáciu.

**Ak sa prášok z kapsuly uvoľnil alebo vysypal, dodržujte príslušné opatrenia (použite primeranú ochranu) aby ste minimalizovali kontakt s liečivom.**

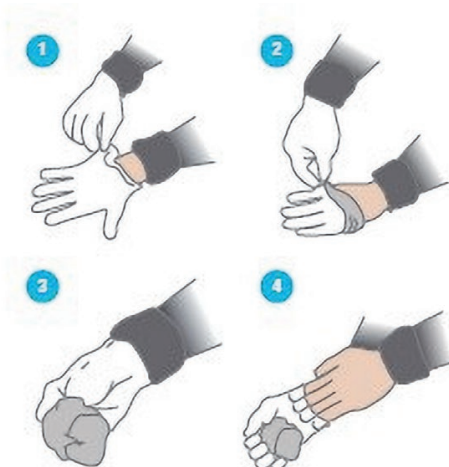
- Ak sú kapsuly rozdrvené alebo zlomené, mohlo sa uvoľniť liečivo do vzduchu. Vyhnite sa rozptýleniu liečiva a vdýchnutiu prášku.
- Použite jednorazové rukavice a odstráňte prášok.
- Položte navlhčený kus látky alebo uterák na priestor s práškom, aby sa minimalizovalo uvoľnenie prášku do vzduchu. Látka musí byť dostatočne navlhčená, aby sa odstránil všetok prášok. Po zotretí prášku, dôkladne vyčistite miesto s vodou a mydlom a vysušte.
- Všetky kontaminované materiály, vrátane látky alebo uteráka a rukavíc, vložte do uzatvárateľného plastového polyetyléneho vrečka a zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami.
- Po odstránení rukavíc si dôkladne umyte ruky s mydlom a vodou.
- Okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Ak sa obsah kapsuly dostane do kontaktu s kožou a sliznicami:**

- Ak prídete do kontaktu s práškom lieku, dôkladne umyte postihnuté miesto na koži pod tečúcou vodou s mydlom.
- Ak sa prášok dostal do kontaktu s očami, ak nosíte kontaktné šošovky, vyberte si ich, ak je to možné, a zlikvidujte ich. Okamžite si vypláchnite oči s veľkým množstvom vody aspoň po dobu 15 minút. Ak sú oči podráždené, vyhľadajte oftalmológa.

**Správna technika odstránenia rukavíc:**

- Chyťte vonkajší okraj blízko zápästia (1).
- Ťahajte od ruky, rolovaním rukavice smerom von (2).
- Podržte v druhej ruke s rukavicou (3).
- Vsuňte prsty ruky bez rukavice pod okraj rukavice na druhej ruke, opatrne, aby ste sa nedotkli vonkajšej strany rukavice (4).
- Sťahujte rukavicu zvnútra, vytvárajte vrečko pre obe rukavice.
- Zlikvidujte rukavice do vhodnej nádoby.
- Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou.



## 6. Osobné poznámky

Využite tento priestor pre svoje poznámky, napíšte si otázky, ktoré sa spýtate svojho lekára pri najbližšej kontrole.

## 7. Kontrolný zoznam

Prosím použite tento kontrolný zoznam, aby ste sa ubezpečili, že ste porozumeli všetkým dôležitým informáciám súvisiacim s liečbou Lenalidomidom Sandoz.

### Všetci pacienti

- Áno, dostal som a porozumel všetkým informáciám týkajúcim sa rizík vrodených chýb spojených s liečbou lenalidomidom.
- Áno, dostal som a porozumel všetkým informáciám týkajúcim sa rizík výskytu ďalších vedľajších účinkov spojených s liečbou lenalidomidom.
- Áno, porozumel som, že nesmiem darovať krv počas liečby (vrátane prerušenia liečby) a minimálne 7 dní po skončení liečby.
- Áno, rozumiem, že musím podpísať Formulár na začatie liečby Lenalidomidom Sandoz pred začatím liečby.

### Mužskí pacienti

- Áno, porozumel som, že musím používať kondóm počas liečby, v priebehu prerušenia liečby a aspoň 7 dní po skončení liečby lenalidomidom, ak mám tehotnú partnerku alebo partnerku, ktorá môže otehotnieť a nepoužíva účinnú antikoncepciu.
- Áno, rozumiem, že nesmiem darovať spermú počas liečby (vrátane prerušenia liečby) a aspoň 7 dní po skončení liečby lenalidomidom.

### Pacientky, ktoré môžu otehotnieť

- Áno, budem používať účinnú metódu antikoncepcie minimálne 4 týždne pred začatím liečby lenalidomidom, počas liečby (aj počas prerušenia liečby) a ešte 4 týždne po skončení liečby.
- Áno, rozumiem, že musím mať negatívny výsledok tehotenského testu pred začatím liečby lenalidomidom a minimálne každé 4 týždne v priebehu liečby a aspoň 4 týždne po skončení liečby lenalidomidom (okrem prípadu, že som podstúpila sterilizáciu podviazaním vajčiekovodov).

### Osobitné sledovanie

Počas liečby vám budú pravidelne kontrolovať krvný obraz, pretože lenalidomid môže spôsobiť pokles počtu bielych krviniek a krvných doštičiek. Váš lekár bude tiež sledovať funkciu vašich obličiek. Krvné testy vám budú robiť častejšie počas prvých mesiacov liečby.

Na základe výsledkov krvných testov a vášho celkového zdravotného stavu vám môže váš lekár upraviť dávku Lenalidomidu Sandoz alebo ukončiť liečbu. Ak je z akéhokoľvek dôvodu nutné liečbu ukončiť váš lekár s vami prediskutuje iné možnosti liečby.

Lekárnik vám môže tiež pomôcť v prípade nejasností ohľadne užívania lieku.

SANDOZ d.d. – organizačná zložka, Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, tel.: +421 2 48 200 600

ŠÚKL – Štátny ústav pre kontrolu liečiv

RMP – Plán riadenia rizík