

**Príručka pre
zdravotníckych
pracovníkov
pre lieky obsahujúce
lenalidomid**

ÚVOD

Táto príručka obsahuje informácie potrebné na predpisovanie a vydávanie lieku obsahujúceho lenalidomid vrátane informácií o **Programe prevencie tehotenstva (PPP)**.

Predtým, ako predpíšete lenalidomid, dôkladne si preštudujte túto príručku.

Ďalšie informácie si, prosím, pozrite v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) obsahujúceho lenalidomid, ktorý je dostupný na stránke ŠÚKL <https://www.sukl.sk> po zadaní názvu lieku do vyhľadávača.

Ak sa lenalidomid používa v kombinácii s inými liekmi, je potrebné si pred začatím liečby preštudovať SPC príslušného lieku.

RIZIKÁ LENALIDOMIDU

Nasledovná časť obsahuje odporúčania pre lekárov o tom, ako minimalizovať hlavné riziká spojené s liečbou lenalidomidom. 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 a folikulárnym lymfómom

Reakcia vzplanutia tumoru (TFR, tumour flare reaction) bola často pozorovaná u pacientov s lymfómom z plášťových buniek alebo aj folikulárnym lymfómom, ktorí boli liečení lenalidomidom. 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 majú byť dôkladne sledovaní počas prvého cyklu alebo počas zvyšovania dávky a majú byť vykonané vhodné preventívne opatrenia.

Na základe uváženia lekára sa v liečbe lenalidomidom u pacientov s reakciou vzplanutia tumoru 1. alebo 2. stupňa môže pokračovať bez prerušenia alebo úpravy dávkovania. Na základe uváženia lekára môže byť podávaná terapia protizápalovými nesteroidnými liekmi (non-steroidal antiinflammatory drugs, NSAID), kortikosteroidmi v obmedzenej dobe a/alebo opioidnými analgetikami.

U pacientov s TFR 3. alebo 4. stupňa prerušte liečbu lenalidomidom a začnite terapiu NSAID, kortikosteroidmi alebo opioidnými analgetikami. Keď TFR klesne na ≤ 1 . stupeň, znovu obnovte liečbu lenalidomidom v rovnakej dávke po zbytok cyklu. Pacienti môžu byť liečení symptomaticky podľa odporúčania pre liečbu TFR 1. a 2. stupňa (pozri časť 4.4).

Ďalšie primárne malignity

Pred začatím liečby lenalidomidom buď v kombinácii s melfalánom alebo okamžite po podaní vysokej dávky melfalánu a autológnej transplantácie kmeňových buniek (ASCT) je nutné vziať do úvahy riziko výskytu ďalších primárnych malignít (second primary malignancies, SPM). Lekár by mal pacienta starostlivo vyšetriť pred liečbou a počas liečby použitím štandardného skríningu pre výskyt SPM a začať liečbu podľa indikácie.

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

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

Prípady hematologických SPM, ako akútne myeloidná leukémia (AML), boli pozorované v klinických štúdiách u pacientov s novodiagnostikovaným mnohopočetným myelómom užívajúcich lenalidomid v kombinácii s melfalánom alebo bezprostredne po vysokej dávke melfalánu a ASCT (HDM/ASCT; pozri časť 4.4 Súhrnu charakteristických vlastností lieku). Toto zvýšenie sa nepozorovalo 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. Ďalšie podrobnosti nájdete v SPC.

Progresia do akútnej myeloidnej leukémie u MDS pacientov s nízkym rizikom alebo intermediárnym rizikom I. stupňa

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

PROGRAM PREVENIE TEHOTENSTVA (PPP)

Lenalidomid je štruktúralne 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, pokrivené prsty, zápästie a/alebo spodná časť chrbtice, nadpočet alebo chýbajúce prsty) u potomstva samíc opíc, ktoré dostávali liečivo počas gravidity. V rovnakej štúdii talidomid spôsobil podobné typy malformácie.

Pri užívaní lenalidomidu počas tehotenstva 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 (PPP).

Program prevencie tehotenstva vyžaduje, aby sa všetci zdravotnícky pracovníci pred predpisovaním lenalidomidu oboznámili s touto Príručkou pre zdravotníckych pracovníkov.

Všetky ženy, ktoré môžu otehotnieť a všetci muži, musia pred začiatkom liečby absolvovať poradenstvo s lekárom o nutnosti zabrániť tehotenstvu, ktoré musí byť potvrdené prostredníctvom ich podpisov vo **Formulári informovanosti o rizikách liečby**. Tento formulár je potrebné založiť do zdravotnej dokumentácie pacienta. Aby pacientom mohol byť lenalidomid predpísaný, musia byť schopní dodržiavať podmienky pre bezpečné užívanie lenalidomidu.

Lekár musí pacientovi poskytnúť **Príručku pre pacientov** a pred predpísaním lenalidomidu musí vyplniť **Kartu pacienta**. Vyplnená Karta pacienta sa musí založiť do zdravotnej dokumentácie a jej kópia poskytnúť pacientovi.

Schematický popis PPP a rozdelenie pacientov podľa pohlavia a možnosti otehotnieť sú uvedené v Algoritme PPP pre nového pacienta na poslednej strane tejto príručky.

Pacientov treba informovať, že počas liečby lenalidomidom nesmú darovať krv, ani v prípade prerušenia liečby, a ešte po dobu siedmich dní od jej ukončenia.

PREDPISOVANIE LENALIDOMIDU

Držiteľia rozhodnutia o registrácii lieku zaviedli program kontrolovaného prístupu, pomocou ktorého sa má predísť vystaveniu plodu účinkom lenalidomidu.

Pred predpísaním lenalidomidu je predpisujúci lekár povinný:

- poučiť pacienta o bezpečnom užívaní lenalidomidu v súlade s opatreniami opísanými v tejto príručke a v SPC;
- získať písomné potvrdenie pacienta (použite **Formulár informovanosti o rizikách liečby**) o tom, že dostal a porozumel týmto informáciám;
- založiť originál potvrdenia do zdravotnej dokumentácie pacienta a kópiu prípadne poskytnúť pacientovi.

Pri predpísaní lenalidomidu musí ošetrojúci lekár do **Karty pacienta** zaznamenať:

- potvrdenie o poradenstve o bezpečnom užívaní lenalidomidu;
- kategóriu pacienta (ženy, ktoré môžu otehotnieť / ženy, ktoré nemôžu otehotnieť / muži);
- a pre ženy, ktoré môžu otehotnieť, dátum a výsledok tehotenského testu.

Vyplnenú kartu lekár zakladá do zdravotnej dokumentácie pacienta.

U žien, ktoré môžu otehotnieť, zaznamenáva lekár do karty výsledok každého vykonaného tehotenského testu v priebehu liečby.

Ženy, ktoré môžu otehotnieť

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 predpisania. V ideálnom prípade sa má vykonať tehotenský test, predpísanie a vydanie lieku v rovnaký deň.

- Ženám, ktoré môžu otehotnieť, je možné predpisovať liek maximálne na obdobie **štyroch po sebe idúcich týždňov liečby** v súlade so schválenými indikačnými dávkovacími režimami.
- Liek nesmie byť predpísaný, pokiaľ tehotenský test nie je negatívny, a pokiaľ:
 - **nebol vykonaný** pod lekárskej dohľadom pri návšteve lekára
 - v deň, keď je lenalidomid predpísaný, alebo **počas posledných troch dní** predchádzajúcich návšteve u predpisujúceho lekára
 - po tom, ak pacientka používa účinnú antikoncepciu najmenej 4 týždne pred predpísaním lenalidomidu.

Pre všetkých pacientov

- Pre všetkých ostatných pacientov má byť predpis lenalidomidu obmedzený na **12 po sebe idúcich týždňov liečby** a pri pokračovaní liečby je potrebné vydať nový predpis.

POKYNY PPP PRE ŽENY, KTORÉ MÔŽU OTEHOTNIEŤ

Vzhľadom na očakávaný teratogénny účinok lenalidomidu je potrebné predísť expozícii plodu lenalidomidom.

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

- sú tehotné
- dojčia
- sú vo fertilnom veku, a môžu otehotnieť, aj keď neplánujú otehotnieť, pokiaľ nie sú splnené všetky podmienky Programu prevencie tehotenstva

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
- sa zaviazajú k úplnej a nepretržitej sexuálnej abstinencii

a zároveň

- vykonať pod dohľadom lekára tehotenský test (s citlivosťou minimálne 25 mIU/ml) pred predpísaním lieku po aspoň 4 týždňoch užívania antikoncepcie, ďalej aspoň v 4-týždňových intervaloch počas liečby (aj počas prerušenia liečby) a najmenej 4 týždne po jej ukončení (ak nie je potvrdená sterilizácia podviazaním vajíčkovodov). To sa týka aj žien, ktoré môžu otehotnieť, napriek tomu, že potvrdia úplnú alebo trvalú sexuálnu abstinenciu
- Dátumy negatívnych tehotenských testov je potrebné zaznamenať každý mesiac do Karty pacienta
- Vaša pacientka má byť poučená, že, ak predsa len otehotnie počas užívania lieku obsahujúceho lenalidomid, liečbu musí okamžite ukončiť a ihneď o tom informovať vás aj svojho gynekológa

Lekár má poučiť pacientky:

- aby ihneď zastavili liečbu a informovali lekára, ak počas užívania lenalidomidu dôjde k otehotneniu
- aby informovali svojho lekára, ktorý im predpisuje antikoncepciu, o liečbe lenalidomidom;
- aby informovali lekára predpisujúceho lenalidomid, ak je potrebné zmeniť antikoncepčnú metódu alebo ju ukončiť.

Ak pacientka nepoužíva žiadnu účinnú metódu antikoncepcie, má byť pred začatím užívania antikoncepcie odoslaná na poradenstvo ku gynekológovi.

Vhodné metódy účinnej antikoncepcie sú napríklad:

- implantát,
- vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce levonorgestrel (IUS),
- depotný medroxyprogesterónacetát,
- sterilizácia podviazaním vajčíkovodov,
- pohlavný styk výhradne s mužom, ktorý podstúpil vazektómiu, pričom vazektómia musí byť overená dvoma negatívnymi rozborami spermy,
- antikoncepčné tabletky na inhibíciu ovulácie, ktoré obsahujú iba progesterón (t.j. dezogestrel).

Z dôvodu zvýšeného rizika venózneho trombembolizmu u pacientov s mnohopočetným myelómom užívajúcich lenalidomid s dexametazónom, a v menšej miere u pacientov s mnohopočetným myelómom, myelodysplastickým syndrómom a lymfómom z plášťových buniek 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 pretrváva 4 až 6 týždňov po prerušení užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie.

Účinnosť steroidných antikoncepčných liekov sa počas súbežnej liečby dexametazónom môže znížiť.

Implantáty a vnútromaternicové telieska uvoľňujúce levonorgestrel (IUS) sa spájajú so zvýšeným rizikom infekcie v čase zavádzania a nepravidelného vaginálneho krvácania. Antibiotická profylaxia sa má zväziť najmä u pacientok s neutropéniou.

Vnútromaternicové 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.

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 musí byť negatívny.

POKYNY PPP PRE ŽENY, KTORÉ NEMÔŽU OTEHOTNIEŤ

Nasledujúce kritériá uvádzajú, kedy sú pacientky považované za ženy, ktoré nemôžu otehotnieť:

- vek \geq 50 rokov a prirodzená amenorea \geq 1 rok (amenorea po onkologickej liečbe alebo počas laktácie nevyučuje plodnosť),
- gynekológom potvrdené predčasné zlyhanie funkcie vaječníkov,
- bilaterálna salpingo-ooforektómia/adnextómia alebo hysterektómia,
- genotyp XY, Turnerov syndróm, agenéza maternice.

Ak si nie ste istý, či pacientka spĺňa tieto kritériá, odporučte konzultáciu pacientky s gynekológom.

POKYNY PPP PRE MUŽOV

- Vzhľadom k očakávanému teratogénnemu riziku lenalidomidu je potrebné zabrániť expozícii plodu a otehotneniu partnerky.
- Informujte svojho pacienta o vhodných metódach účinnej antikoncepcie pre jeho partnerku.
- Lenalidomid je prítomný v ľudskej sperme. Preto všetci muži užívajúci lenalidomid 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, a to aj v prípade, že podstúpili vazektómiu, pretože sperma môže stále obsahovať lenalidomid.
- Pacientov treba upozorniť, že ak partnerka otehotnie počas ich liečby lenalidomidom alebo krátko po jej ukončení, má pacient okamžite informovať svojho lekára a partnerka má okamžite informovať svojho gynekológa. 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.

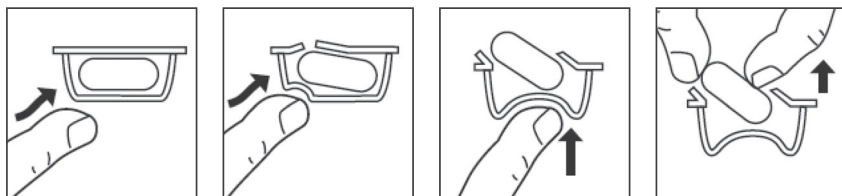
Postup v prípade podozrenia na tehotenstvo

- Okamžite ukončiť liečbu u pacientky,
- Odporučte pacientku/partnerku pacienta ku gynekológovi,
- Každé podozrenie na tehotenstvo nahláste prislúchajúcej spoločnosti; kontakt je uvedený v tabuľke na konci tejto príručky. Budete požiadaní o poskytnutie informácií o priebehu tehotenstva.

INFORMÁCIE PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV A OPATROVATEĽOV

Čo by sa malo zohľadniť pri manipulácii s liekom

Pri vyberaní kapsuly z blistra môže niekedy dôjsť k jej poškodeniu, najmä pri zatlačení na stred kapsuly. Kapsula nesmie byť vytlačená z blistra tým, že sa bude tlačiť na jej stred alebo súčasne na oba jej konce, pretože tak môže dôjsť k jej deformácii alebo zlomeniu. Na vybratie kapsuly z blistra sa odporúča zatlačiť iba na jednu stranu kapsuly, a tým pretlačiť fóliu (viď obrázok) a znížiť tak riziko poškodenia kapsuly.



Zdravotnícki pracovníci a opatrovatelia majú pri manipulácii s blistrom alebo kapsulou nosiť jednorazové rukavice. Rukavice majú byť následne opatrne stiahnuté, tak aby sa zabránilo možnému pôsobeniu na kožu, umiestnené do uzatvárateľného polyetylénového vrečka a zlikvidované v súlade s národnými požiadavkami. Ruky sa následne dôkladne umyjú mydlom a vodou.

Ženy, ktoré sú tehotné alebo sa domnievajú, že by mohli byť tehotné, nemajú manipulovať s blistrom ani kapsulou.

Ak ste zdravotnícky pracovník alebo opatrovatel'/ka, dodržujte prosím nasledujúce odporúčania, aby sa zabránilo nožnej expozícii pri manipulácii s liekom:

- Ak ste tehotná alebo sa domnívate, že by ste mohli byť tehotná, nemali by ste manipulovať s blistrom alebo kapsulou.
- Pri manipulácii s liekom alebo jeho obalom použite jednorazové rukavice.
- Pri sťahovaní rukavíc použite postup opísaný na obrázku nižšie, aby ste zabránili možnému kontaktu kože s liečivom.

- Použité rukavice vložte do vrečka a zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami.
- Po odstránení rukavíc si dôkladne umyte ruky mydlom.
- Pokiaľ máte podozrenie, že je škatuľka lieku viditeľne poškodená, dodržujte, prosím, nasledujúce odporúčania, aby sa zabránilo novej expozícii:
 - Pokiaľ je škatuľka viditeľne poškodená – **neotvárajte ju!**
 - Ak je blister poškodený alebo fólia tesne neprilieha alebo kapsuly vyzerajú poškodené alebo netesné – **okamžite uzavrite škatuľku!**
 - Vložte celé balenie lieku do uzatvárateľného polyetylénového vrečka.
 - Nepoužitý liek vráťte čo najskôr do lekárne na bezpečnú likvidáciu.

Pokiaľ sa prášok z kapsuly uvoľnil alebo vysypal, použite vhodné ochranné pomôcky na zabránenie kontaktu lieku s kožou a dodržujte nasledujúce odporúčania, aby sa zabránilo novej expozícii:

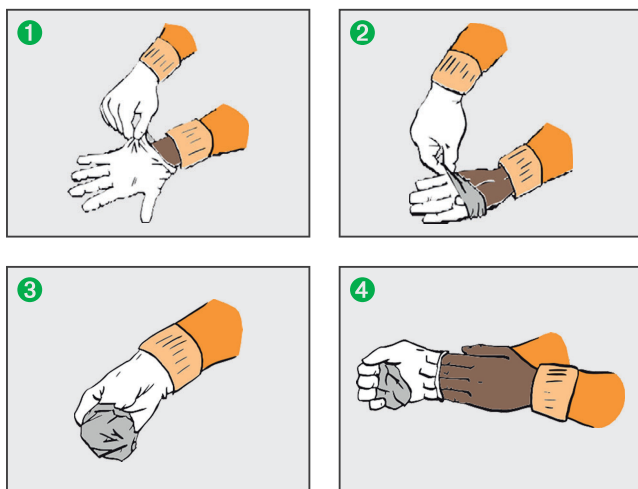
- Ak sú kapsuly rozdrvené alebo polámané, môže sa uvoľňovať prášok obsahujúci liečivo. Zabráňte rozptýleniu prášku a jeho vdýchnutiu. Na odstránenie prášku použite rukavice.
- Aby sa minimalizovalo uvoľnenie prášku do vzduchu, položte vlhkú handričku alebo uterák na miesto s rozsypaným práškom a prilejte tekutinu, aby látka prášok lepšie zachytila. Potom vyčistite miesto dôkladne mydlom a vodou a osušte.
- Vložte všetok znečistený materiál vrátane handričky alebo uteráka a rukavíc do uzatvárateľného polyetylénového vrečka a zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami.
- Po odstránení rukavíc si umyte ruky vodou a mydlom.
- Oznamte, prosím, túto skutočnosť okamžite spoločnosti.

Kontaktné údaje jednotlivých držiteľov rozhodnutia o registrácii liekov obsahujúcich lenalidomid nájdete v tabuľke na konci tejto príručky.

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

- Ak prídete do kontaktu s práškom z kapsuly, dôkladne si umyte postihnuté miesto mydlom pod prúdom tečúcej vody.
- Ak prášok príde do kontaktu s očami a nosíte kontaktné šošovky, vyberte ich a kontaktné šošovky vyhod'te. Okamžite preplachujte oči veľkým množstvom vody aspoň 15 minút. V prípade podráždenia očí vyhľadajte očného lekára.

Správny postup pre odstránenie jednorazových rukavíc:



- Uchopte vonkajšiu stranu rukavice pri zápästí (1).
- Oddelujte rukavicu od ruky obrátením naruby (2).
- Držte odstránenú rukavicu v druhej ruke, na ktorej je navlečená rukavica (3).
- Zasuňte prsty ruky bez rukavice pod druhú rukavicu v oblasti zápästia, dávajte 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.

Darovanie krvi

Pacienti nesmú darovať krv počas liečby (vrátane prerušenia liečby) a najmenej 7 dní po ukončení liečby lenalidomidom.

Vrátenie nespotrebovaných kapsúl

- Pacienti musia byť poučení o tom, že nikdy nesmú dať lenalidomid inej osobe, a že po ukončení liečby musia vrátiť všetky nespotrebované kapsuly svojmu lekárnikovi.

POŽIADAVKY V PRÍPADE PODOZRENÍ NA TEHOTENSTVO

Pokiaľ ide o pacientku, je potrebné liečbu ihneď ukončiť.

- Ošetrojúci lekár má odporučiť pacientku k lekárovi špecializovanému v odbore teratológie, na zhodnotenie rizika a poskytnutie odporúčania.
- Nahláste všetky prípady podozrenia na tehotenstvo pacientky alebo partnerky pacienta liečeného lenalidomidom príslušnej spoločnosti (pozri nižšie časť Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky).
- Spoločnosť, ktorej liek sa používa v liečbe, má povinnosť danú ŠÚKLom a Európskou liekovou agentúrou, sledovať všetky prípady tehotenstva, a preto požaduje informácie o zistení a priebehu všetkých tehotenstiev.

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

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

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
tel.: + 421 2 507 01206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke 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, vrátane tehotenstva, môžete hlásiť príslušnému držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku. Kontaktné údaje nájdete v tabuľke nižšie:

Názov lieku	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Kontakt
Lenalidomide Accord 10mg hard capsules Lenalidomide Accord 15mg hard capsules Lenalidomide Accord 20mg hard capsules	Accord Healthcare Polska Sp. Z o.o Poľsko	ProFound Bratislava, s. r. o. Pestovateľská 2 Air Office A 821 04 Bratislava tel.: +421 948 205 083 e-mail: accord.pv@tepsivo.com
Lignaron 2,5 mg tvrdé kapsuly Lignaron 5 mg tvrdé kapsuly Lignaron 7,5 mg tvrdé kapsuly Lignaron 10 mg tvrdé kapsuly Lignaron 15 mg tvrdé kapsuly Lignaron 20 mg tvrdé kapsuly Lignaron 25 mg tvrdé kapsuly	Egis Pharmaceuticals PLC Maďarsko	EGIS SLOVAKIA spol. s r.o. Prievozská 4D 821 09 Bratislava tel.: +421 2 3240 9413 e-mail: registracia@egis.sk

Názov lieku	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Kontakt
Lenalidomid Glenmark 5 mg Lenalidomid Glenmark 10 mg Lenalidomid Glenmark 15 mg Lenalidomid Glenmark 25 mg tvrdé kapsuly	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Česká republika	GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o. Tomášikova 64 831 04 Bratislava 3 Slovenská republika tel.: +421 2 20 255 041 e-mail: Slovak.PVG@glenmarkpharma.com
Lenalidomid Grindeks 2,5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 7,5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 10 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 15 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 20 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 25 mg tvrdé kapsuly	AS Grindeks Lotyšsko	Grindeks Kalceks Česko s.r.o. Žerotínova 1133/32 130 00 Praha 3 – Žižkov Česká republika tel: +420 733 525 779 e-mail: vigilance.sk@grindeks.sk
Lenalidomide Mylan 2.5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomide Mylan 5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomide Mylan 7.5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomide Mylan 10 mg tvrdé kapsuly Lenalidomide Mylan 15 mg tvrdé kapsuly Lenalidomide Mylan 20 mg tvrdé kapsuly Lenalidomide Mylan 25 mg tvrdé kapsuly	Mylan Ireland Limited Írsko	Viatris Slovakia s.r.o. Bottova 7939/2A 811 09 Bratislava tel: +421 917 337 974 e-mail: pv.slovakia@viatris.com

Názov lieku	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Kontakt
Lenalidomid Pharmevid 10 mg Lenalidomid Pharmevid 15 mg Lenalidomid Pharmevid 25 mg	Pharmevid s.r.o. Slovenská republika	Pharmevid s.r.o. Kremnická 26 851 01 Bratislava tel.: +421 2 62250013 e-mail: farmakovigilancia@pharmevid.sk
Lenalidomid Sandoz 10 mg Lenalidomid Sandoz 15 mg Lenalidomid Sandoz 25 mg	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Slovinsko	Sandoz d.d. organizačná zložka Žižkova 22B 81102 Bratislava tel: +421 2 48 200 600 e-mail: bezpecnost.pacienta.slovensko@sandoz.com
Lenalidomid STADA 5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid STADA 10 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid STADA 15 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid STADA 20 mg tvrdé kapsuly	STADA Arzneimittel AG Nemecko	STADA PHARMA Slovakia, s.r.o. Digital Park III. Einsteinova 19 851 01 Bratislava tel.: +421 2 5262 1933 e-mail: neziaducecinky@stada.sk
Lenalidomid Teva B.V. 5 mg Lenalidomid Teva B.V. 10 mg Lenalidomid Teva B.V. 15 mg Lenalidomid Teva B.V. 25 mg	Teva B.V. Holandsko	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s. r. o. ROSUM, Bajkalská 19/B 821 01 Bratislava tel.: +421 257 267 911 e-mail: safety.sk@teva.sk
Lenalidomid Zentiva 10 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Zentiva 15 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Zentiva 25 mg tvrdé kapsuly	Zentiva, k.s. Česká republika	Zentiva, a.s. Einsteinova 24 851 01 Bratislava tel.: +421 239 183 010 e-mail: PV-Slovakia@zentiva.com

Tabuľka obsahuje zoznam liekov registrovaných v SR v čase schválenia Príručky pre zdravotníckych pracovníkov. Pri predpisovaní lieku sa, prosím, riad'te aktuálnym kategorizačným zoznamom a dostupnosťou liekov.

Algoritmus – nový pacient

Muž

Začnite liečbu lenalidomidom.

Pacient musí používať kondóm (aj muži, ktorí podstúpili vazektómiu) počas pohlavného styku v priebehu liečby, počas prerušenia liečby a 7 dní po jej ukončení, ak je partnerka tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú antikoncepciu.

Žena

Žena, ktorá nemôže otehotnieť

Musí spĺňať aspoň 1 z týchto kritérií:

- vek ≥ 50 rokov a prirodzená amenorea ≥ 1 rok (amenorea po chemoterapii alebo počas laktácie nevylučuje možnosť otehotnieť)
- predčasné zlyhanie vaječníkov potvrdené gynekológom
- predošlá bilaterálna salpingo-ooforektómia alebo hysterektómia
- XY genotyp, Turnerov syndróm alebo agenéza maternice.

Začnite liečbu lenalidomidom.

Antikoncepcia a tehotenské testy nie sú nutné.

Žena, ktorá môže otehotnieť

Ak pacientka neužíva účinnú antikoncepciu, musí začať užívať jednu z vhodných metód antikoncepcie, najmenej 4 týždne pred začiatkom liečby, s výnimkou úplnej a kontinuálnej sexuálnej abstinencie.

- Implantát, vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce levonorgestrel, depotný medroxyprogesterón acetát, sterilizácia podviazaním vaječníkov, pohlavný styk iba s mužom, ktorý podstúpil vazektómiu, antikoncepčné tabletky inhibujúce ovuláciu, ktoré obsahujú iba progesterón (t.j. dezogestrel).
- Pacientka používa antikoncepciu počas liečby, počas prerušenia liečby a ešte najmenej 4 týždne po ukončení liečby.

Pod dohľadom lekára pacientka podstúpi tehotenský test po aspoň 4 týždňoch používania antikoncepcie (aj pri sexuálnej abstinencii)

Negatívny

Začnite liečbu lenalidomidom.

Tehotenské testy v 4 týždňových intervaloch (aj pri sexuálnej abstinencii)

Pozitívny

NEZAČÍNAJTE LIEČBU lenalidomidom

