

Príručka **pre pacientov** užívajúcich lieky obsahujúce **lenalidomid**

Táto príručka je súčasťou opatrení Programu prevencie tehotenstva, ktorý je zameraný na zamedzenie užívania lenalidomidu počas tehotenstva.

Obsahuje dôležité informácie o rizikách spojených s užívaním lenalidomidu počas tehotenstva.

OBSAH

Táto príručka obsahuje informácie o rizikách liečby a opatreniach potrebných na obmedzenie týchto rizík, ktoré sa líšia pre nasledujúce kategórie pacientov:

- pre mužov;
- pre ženy, ktoré nemôžu otehotnieť;
- pre ženy, ktoré môžu otehotnieť.

Úvodné informácie pre všetkých pacientov	3
Pre ženy, ktoré nemôžu otehotnieť	4
Pre ženy, ktoré môžu otehotnieť.....	5
Pre mužov.....	8
Pre všetkých pacientov:	
Návod na manipuláciu s liekom pre všetkých pacientov, rodinných príslušníkov a opatrovateľov	9

ÚVODNÉ INFORMÁCIE PRE VŠETKÝCH PACIENTOV

Lekár vám predpísal liek, ktorý obsahuje účinnú látku lenalidomid. Lenalidomid je štruktúrne podobný talidomidu, o ktorom je známe, že spôsobuje závažné a život ohrozujúce vrodené chyby u detí, ktoré mu boli v priebehu tehotenstva vystavené. Ak je lenalidomid užívaný počas tehotenstva, očakáva sa podobný teratogénny účinok ako u talidomidu.

Lenalidomid spôsobil vrodené chyby v štúdiách na zvieratách a očakáva sa, že bude mať podobné účinky aj u ľudí.

Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Nepoužité kapsuly vždy vráťte čo najskôr do lekárne kvôli ich bezpečnej likvidácii.

V priebehu liečby a ešte sedem dní od jej ukončenia nesmiete darovať krv. To sa týka aj obdobia prerušenia liečby.

Vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj liek, ktorý obsahuje lenalidomid, môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Niektoré vedľajšie účinky sa vyskytujú častejšie ako ostatné a niektoré sú závažnejšie ako iné. Pre viac informácií sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnik a prečítajte si Písomnú informáciu pre používateľa (PIL). Písomná informácia pre používateľa je priložená ku každému baleniu lieku a je možné ju tiež nájsť na <http://www.sukl.sk> po zadaní názvu lieku do vyhľadávača. Takmer všetky vedľajšie účinky sú dočasné a možno im predchádzať alebo ich liečiť. Najdôležitejšie je vedieť, čo môžete očakávať, a o čom máte informovať vášho lekára.

INFORMÁCIE PRE PACIENTKY, KTORÉ NEMÔŽU OTEHOTNIETĽ

Pacientky, ktoré patria do jednej z nasledujúcich kategórií, sú považované za ženy, ktoré nemôžu otehotnieť:

- máte minimálne 50 rokov a už dlhšie ako rok ste nemali menštruáciu (ak menštruácia prestala z dôvodu onkologickej liečby alebo z dôvodu dojčenia, stále existuje možnosť, že môžete otehotnieť);
- máte odstránenú maternicu (hysterektómia);
- máte vybraté vajcovody a oba vaječníky (obojsstranná salpingo-ooforektómia/adnexektómia);
- máte gynekológom potvrdené predčasné zlyhanie funkcie vaječníkov
- ste nositeľkou genotypu XY, Turnerovho syndrómu alebo máte nevyvinutú maternicu.

Program prevencie tehotenstva

Aby sa zabezpečilo, že plod nebude vystavený účinkom lenalidomidu, váš predpisujúci lekár s vami vyplní Formulár informovanosti o rizikách liečby, v ktorom potvrdíte, že patríte do kategórie žien, ktoré nemôžu otehotnieť.

INFORMÁCIE PRE PACIENTKY, KTORÉ MÔŽU OTEHOTNIEŤ

Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť:

- 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

- Poradte sa so svojim predpisujúcim lekárom, 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 tehotenstvu a absolvovať tehotenské testy, ktoré potvrdia, že počas liečby nedošlo k otehotneniu. Pred začatím liečby sa poradte so svojim lekárom, či by ste mohli otehotnieť, aj keď si myslíte, že to nie je pravdepodobné.
- Aby sa zabezpečilo, že plod nebude vystavený účinkom lenalidomidu, váš predpisujúci lekár s vami vyplní Formulár informovanosti o rizikách liečby, v ktorom potvrdíte, že ste boli informovaná o potrebe predísť tehotenstvu mesiac pred začiatkom liečby lenalidomidom, počas celej liečby a minimálne 4 týždne po jej ukončení.
- 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 a aspoň 4 týždne po liečbe (okrem potvrdenej sterilizácie podviazaním vajíčkovodov).

- Ak môžete otehotnieť, musíte používať aspoň jednu účinnú metódu antikoncepcie už 4 týždne pred liečbou, počas celej liečby a ešte 4 týždne po jej ukončení. Lekár vám poradí vhodnú antikoncepčnú metódu, pretože niektoré druhy antikoncepcie sa pri liečbe lenalidomidom neodporúčajú (napríklad perorálna antikoncepcia). Je preto nevyhnutné, aby ste to prediskutovali so svojim predpisujúcim lekárom alebo gynekológom.
- Ak momentálne nepoužívate účinnú antikoncepciu, váš predpisujúci lekár vás môže odporučiť ku gynekológovi, poradiť sa ohľadom antikoncepcie.
- Liečbu lenalidomidom by ste mali začať čo najskôr po negatívnom výsledku tehotenského testu a po vydaní lenalidomidu. Lekársky predpis na lenalidomid musíte predložiť lekárnikovi najneskôr do 7 dní od jeho vystavenia, ideálne do jedného pracovného dňa.
- 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 predpisujúceho lekára. Váš lekár vás odporučí k špecialistovi v odbore teratológia, ktorý vám poskytne poradenstvo.
- Informujte vášho gynekológa, ktorý vám predpisuje antikoncepciu o tom, že užívate lenalidomid.
- Informujte lekára, ktorý vám predpisuje lenalidomid o tom, ak ste zmenili alebo prestali používať metódu antikoncepcie.
- Pred začatím liečby lenalidomidom sa poradte so svojim lekárom, či existuje možnosť, že by ste mohli otehotnieť. Niektoré ženy, ktoré nemajú pravidelnú menštruáciu alebo ktoré sa blížia k menopauze, môžu stále otehotnieť.
- Liečbu lenalidomidom by ste mali začať čo najskôr po negatívnom výsledku tehotenského testu a po vydaní lenalidomidu.
- Neužívajte lenalidomid, ak ste tehotná, myslíte si, že môžete byť tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, pretože sa očakáva škodlivý účinok lenalidomidu na plod.

- Pokiaľ nepatríte do jednej z nasledujúcich kategórií, musíte dodržiavať odporúčania týkajúce sa antikoncepcie uvedené v tejto časti:
 - Máte najmenej 50 rokov a uplynul najmenej jeden rok od vašej poslednej menštruácie (ak sa menštruácia zastavila v dôsledku liečby rakoviny alebo počas dojčenia, stále existuje šanca, že by ste mohli otehotnieť).
 - Podstúpili ste odstránenie maternice (hysterektómia).
 - Boli vám odstránené vajíčkovody a oba vaječníky (obojstranná salpingo-ooforektómia/ adnexektómia).
 - Máte predčasné zlyhanie funkcie vaječníkov, potvrdené odborným gynekológom.
 - Máte genotyp XY, Turnerov syndróm alebo agenézu maternice.
- Možno budete potrebovať potvrdenie a testy od vášho gynekológa o tom, že nemôžete otehotnieť. Každá žena, ktorá môže otehotnieť, aj keď to neplánuje, musí dodržiavať opatrenia uvedené v tejto časti.

Antikoncepcia na zabránenie otehotnenia

Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, musíte byť:

- Začať používať vhodnú metódu antikoncepcie najmenej 4 týždne pred liečbou lenalidomidom, počas liečby lenalidomidom, počas akýchkoľvek prestávok v liečbe lenalidomidom a najmenej 4 týždne po ukončení liečby lenalidomidom.

Alebo

- Súhlasiť s tým, že budete dodržiavať úplnú sexuálnu abstinenciu s mužským partnerom už aspoň 4 týždne pred liečbou lenalidomidom, počas liečby lenalidomidom, počas akýchkoľvek prestávok v liečbe lenalidomidom a najmenej 4 týždne po ukončení liečby lenalidomidom. Každý mesiac budete požiadaná o potvrdenie.

Počas liečby lenalidomidom nie sú vhodné všetky druhy antikoncepcie. Vy a váš partner by ste sa mali so svojim predpisujúcim lekárom porozprávať o vhodných formách antikoncepcie, ktoré obaja považujete za prijateľné. Ak je to potrebné, váš predpisujúci lekár vás môže poslať ku gynekológovi, ktorý vám poradí ohľadom antikoncepcie.

INFORMÁCIE PRE MUŽOV

Program prevencie tehotenstva

Aby sa zabezpečilo, že plod nebude vystavený účinkom lenalidomidu, váš predpisujúci lekár s vami vyplní Formulár informovanosti o rizikách liečby, v ktorom potvrdíte, že ste porozumeli riziku vrodených chýb, a že ste boli informovaní o požiadavke, aby vaša partnerka **NEOTEHOTNELA** po celú dobu vašej liečby lenalidomidom a najmenej sedem dní od jej ukončenia.

Požiadajte svojho lekára, aby vás informoval o účinných antikoncepčných metódach, ktoré môže vaša partnerka používať.

Lenalidomid prechádza do spermy. Pokiaľ je vaša partnerka tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú metódu antikoncepcie, musíte používať pri každom pohlavnom styku kondóm, a to po celú dobu trvania liečby, počas jej prerušenia, a ešte sedem dní od jej ukončenia. To platí aj v prípade, že ste podstúpili vazektómiu.

Ak vaša partnerka otehotnie počas vašej liečby lenalidomidom alebo počas siedmich dní od jej ukončenia, okamžite o tom informujte svojho ošetrojúceho lekára. Zároveň je potrebné, aby aj vaša partnerka ihneď kontaktovala svojho gynekológa.

Počas liečby alebo v období jej prerušenia, a ešte sedem dní od jej ukončenia nesmie darovať krv, ani spermu.

INFORMÁCIE PRE VŠETKÝCH PACIENTOV

Návod na manipuláciu s liekom pre všetkých pacientov, rodinných príslušníkov a opatrovateľov

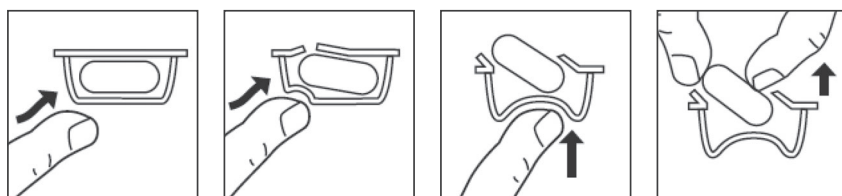
Nedávajte liek inej osobe ani vtedy, keď má podobné príznaky ako vy. Uchovajte kapsuly tak, aby ich nikto iný nemohol omylom užiť, a uchovávajte ich mimo dosahu detí.

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), čo znižuje riziko deformácie alebo zlomenia kapsuly.



Pre rodinných príslušníkov a/alebo opatrovateľov

Pri manipulácii s liekom postupujte podľa nasledovných opatrení, aby ste predišli možnému vystaveniu sa vplyvu lieku.

- Noste jednorazové rukavice pri manipulácii s liekom a/alebo obalom (t.j. blister alebo kapsula).
- Správnym spôsobom odstraňujte rukavice, aby sa predišlo možnému pôsobeniu lieku na kožu (viď nižšie).
- Použité rukavice vložte do uzatvárateľného polyetylénového vrečka a zlikvidujte v súlade miestnymi požiadavkami.

- Po odstránení rukavíc si dôkladne umyte ruky mydlom a vodou.
- Ženy, ktoré sú tehotné alebo majú podozrenie, že môžu byť tehotné, nesmú s blistrom alebo s kapsulou manipulovať. Ďalšie pokyny nájdete nižšie.
- Pacientov treba upozorniť, aby nikdy nepodávali lenalidomid inej osobe.

Ak je obal lieku viditeľne poškodený, postupujte podľa nasledovných opatrení, aby sa predišlo možnému vystaveniu sa vplyvu 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 nepoužité balenie na bezpečnú likvidáciu.

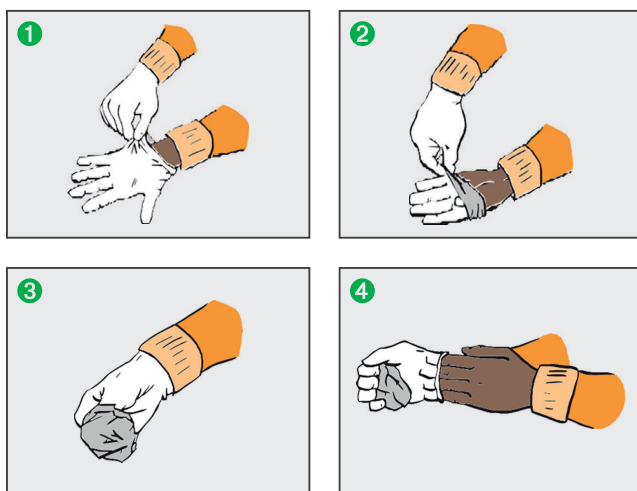
Ak je liek uvoľnený alebo vysypaný, použite ochranné prostriedky a postupujte opatrne, aby ste minimalizovali možné vystavenie sa vplyvu lieku.

- Ak sú kapsuly rozdrvené alebo poškodené, prášok obsahujúci liečivo sa môže uvoľniť. Vyhnite sa rozptýleniu prášku, vdýchnutiu alebo inhalácii prášku.
- Noste jednorazové rukavice pri upratovaní prášku.
- Položte navlhčenú handričku alebo uterák nad 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 vrečka a odstráňte podľa postupov pre odstraňovanie liekov.
- Po odstránení rukavíc si umyte ruky mydlom a vodou.
- Označte to, prosím, ihneď svojmu lekárovi a/alebo lekárnikovi.

Ak sa obsah kapsuly dostane do kontaktu s kožou alebo sliznicou

- Ak prídete do kontaktu s práškom lieku, dôkladne si umyte postihnuté miesto mydlom pod prúdom tečúcej vody.
- Ak prášok príde do kontaktu s okom a nosíte kontaktné šošovky, vyberte ich a kontaktné šošovky vyhod'te. Ihneď si vypláchnite oči veľkým množstvom vody po dobu aspoň 15 minút. Pri podráždení očí, prosím, vyhľadajte očného lekára.

Správna technika na odstránenie rukavíc



- Uchopte vonkajšiu hranu rukavice pri zápästí (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 rukavicu na druhej ruke 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.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik 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 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 vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť 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
<p>Lenalidomid Glenmark 5 mg</p> <p>Lenalidomid Glenmark 10 mg</p> <p>Lenalidomid Glenmark 15 mg</p> <p>Lenalidomid Glenmark 25 mg</p> <p>tvrdé kapsuly</p>	<p>Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Česká republika</p>	<p>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</p>
<p>Lenalidomid Grindeks 2,5 mg</p> <p>tvrdé kapsuly</p> <p>Lenalidomid Grindeks 5 mg</p> <p>tvrdé kapsuly</p> <p>Lenalidomid Grindeks 7,5 mg</p> <p>tvrdé kapsuly</p> <p>Lenalidomid Grindeks 10 mg</p> <p>tvrdé kapsuly</p> <p>Lenalidomid Grindeks 15 mg</p> <p>tvrdé kapsuly</p> <p>Lenalidomid Grindeks 20 mg</p> <p>tvrdé kapsuly</p> <p>Lenalidomid Grindeks 25 mg</p> <p>tvrdé kapsuly</p>	<p>AS Grindeks Lotyšsko</p>	<p>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</p>
<p>Lenalidomide Mylan 2.5 mg</p> <p>tvrdé kapsuly</p> <p>Lenalidomide Mylan 5 mg</p> <p>tvrdé kapsuly</p> <p>Lenalidomide Mylan 7.5 mg</p> <p>tvrdé kapsuly</p> <p>Lenalidomide Mylan 10 mg</p> <p>tvrdé kapsuly</p> <p>Lenalidomide Mylan 15 mg</p> <p>tvrdé kapsuly</p> <p>Lenalidomide Mylan 20 mg</p> <p>tvrdé kapsuly</p> <p>Lenalidomide Mylan 25 mg</p> <p>tvrdé kapsuly</p>	<p>Mylan Ireland Limited Írsko</p>	<p>Viatris Slovakia s.r.o. Bottova 7939/2A 811 09 Bratislava tel: +421 917 337 974 e-mail: pv.slovakia@viatris.com</p>

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: neziaduucecinky@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 pacientov.

