

Lenalidomid

.....
(název léčivého přípravku)

Brožura pro pacienty



Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Tato informace může být také hlášena společnosti jejíž léčivý přípravek obsahující lenalidomid se v léčbě využívá. Kontaktní údaje jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících lenalidomid lze nalézt na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>, a to v části Kontakty, která se objeví po kliknutí na název léčivého přípravku.

Obsah

- Informace pro ženy, které mohou otěhotnět
- Informace pro ženy, které nemohou otěhotnět
- Informace pro muže
- Informace pro zacházení s léčivým přípravkem pro všechny pacienty, rodinné příslušníky a další pečující osoby

Nežádoucí účinky

O více informací požádejte svého lékaře nebo lékárníka a prostudujte si Příbalovou informaci pro pacienta. Je důležité, abyste věděl/-a, jaké nežádoucí účinky lze očekávat a co byste měl/-a hlásit lékaři. Informujte lékaře o jakémkoli nežádoucím účinku, který se u Vás objeví během léčby lenalidomidem či v době po této léčbě.

Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze jí také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Informace pro ženy, které mohou otěhotnět

- Očekává se, že lenalidomid poškozuje nenarozené dítě.
- Zkoušky na zvířatech potvrdily, že lenalidomid způsobuje vrozené poruchy, a očekává se, že jeho účinky budou u lidí podobné.
- Abychom zajistili ochranu nenarozených dětí před účinky lenalidomidu, byl připraven program pro zabránění početí. Jeho prvním krokem je, že **lékař vyplní Kartu pacienta**, kde bude uvedeno, že jste byla informována o nutnosti zabránit početí měsíc před zahájením léčby, během léčby lenalidomidem a ještě po dobu jednoho měsíce od ukončení léčby lenalidomidem. Vyplněnou Kartu pacienta si lékař uchová ve Vaší zdravotní dokumentaci.
- Lenalidomid nikdy nikomu nedávejte.
- Nepoužité tobolky vždy vraťte co nejdříve do lékárny k bezpečné likvidaci.
- Během léčby, během přerušování léčby a ještě po dobu 7 dní od ukončení léčby nesmíte darovat krev.
- Pokud se u Vás při užívání lenalidomidu projeví jakékoli nežádoucí účinky, informujte svého ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.
- Další informace najdete v Příbalové informaci pro pacienta.
- Lenalidomid nesmíte užívat, pokud:
 - jste těhotná,
 - jste žena, která je schopná otěhotnět, i když neplánujete těhotenství a nejsou splněny všechny podmínky programu prevence početí.

Program prevence početí

- Jestliže jste těhotná, máte podezření na těhotenství či plánujete otěhotnět, informujte o tom svého lékaře, **neboť se očekává možný škodlivý vliv na nenarozené dítě**.
- Jestliže byste mohla otěhotnět, musíte dodržovat potřebná opatření k zamezení početí a absolvovat vyšetření k ujištění, že k početí během léčby nedošlo. Před začátkem léčby se musíte poradit s Vaším lékařem, zda byste mohla otěhotnět, i když si myslíte, že to je nepravděpodobné.
- Pokud jste schopna otěhotnět, absolvujete těhotenské testy pod dohledem lékaře již před zahájením léčby, a to i přesto, že jste se zavázala k pohlavní zdrženlivosti a každý měsíc ji potvrzujete. Tyto testy se budou opakovat každé 4 týdny v průběhu léčby a nejméně po dobu 4 týdnů od jejího ukončení (pokud nebude potvrzeno, že u Vás byla provedena sterilizace podvazem vejcovodů).
- Pokud jste schopna otěhotnět, musíte používat účinné metody antikoncepce nejméně 4 týdny před zahájením léčby, v průběhu léčby (včetně přerušování léčby) a nejméně po dobu 4 týdnů od jejího ukončení. Lékař Vám s výběrem vhodné antikoncepční metody poradí, protože některé typy antikoncepce se při léčbě lenalidomidem nedoporučují. Je tedy nezbytné toto konzultovat s ošetřujícím lékařem.
- Pokud v současnosti neužíváte účinnou antikoncepci, lékař Vám poradí, jak si ji zajistit.
- Pokud máte podezření, že došlo k početí v průběhu léčby lenalidomidem musíte jej ihned přestat užívat a informovat svého ošetřujícího lékaře, stejně tak, pokud máte podezření, že došlo k početí ve 4 následujících týdnech od ukončení léčby lenalidomidem, musíte též informovat

svého ošetřujícího lékaře. V obou případech Vás lékař doporučí ke specialistovi v teratologii pro zhodnocení a poradenství.

Před zahájením léčby Vás lékař požádá o přečtení a podepsání Formuláře pro zahájení léčby, kterým potvrdíte, že po dobu užívání lenalidomidu:

- chápete rizika vrozených vad,
- chápete jiná důležitá bezpečnostní upozornění, která musíte dodržovat.

Váš lékař uchová originál tohoto formuláře ve Vaší zdravotní dokumentaci a Vy dostanete kopii.

Informace pro ženy, které nemohou otěhotnět

- Očekává se, že lenalidomid může poškodit plod.
- Zkoušky na zvířatech potvrdily, že lenalidomid způsobuje vrozené poruchy a očekává se, že jeho účinky budou u lidí podobné.
- Abychom zajistili, že žádné nenarozené dítě nebude vystaveno případným nežádoucím účinkům lenalidomidu, **lékař vyplní Kartu pacienta**, kde bude uvedeno, že nemůžete otěhotnět. Vyplněnou Kartu pacienta si lékař uchová ve Vaší zdravotní dokumentaci.
- Lenalidomid nikdy nikomu nedávejte.
- Nepoužité tobolky vždy vraťte co nejdříve do lékárny k bezpečné likvidaci.
- Během léčby, během přerušování léčby a ještě 7 dní od jejího ukončení nesmíte darovat krev.
- Pokud se u Vás při užívání lenalidomidu projeví jakékoli nežádoucí účinky, informujte svého ošetřujícího lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.
- Další informace najdete v Příbalové informaci pro pacienta

Před zahájením léčby Vás lékař požádá o přečtení a podepsání Formuláře pro zahájení léčby, kterým potvrdíte, že po dobu užívání lenalidomidu:

- chápete rizika vrozených vad,
- chápete jiná důležitá bezpečnostní upozornění, která musíte dodržovat.

Váš lékař uchová originál tohoto formuláře ve Vaší zdravotní dokumentaci a Vy dostanete kopii.

Informace pro muže

- Očekává se, že lenalidomid poškozuje nenarozené dítě.
- Zkoušky na zvířatech potvrdily, že lenalidomid způsobuje vrozené poruchy a očekává se, že jeho účinky budou u lidí podobné.
- Abychom zajistili, že žádné nenarozené dítě nebude vystaveno případným nežádoucím účinkům lenalidomidu, **lékař vyplní Kartu pacienta**, kde bude uvedeno, že jste byl informován o nutnosti zabránit početí Vaší partnerky v průběhu léčby lenalidomidem a ještě po dobu 7 dní od jejího ukončení. Vyplněnou Kartu pacienta si lékař uchová ve Vaší zdravotní dokumentaci.

- Lenalidomid nikdy nikomu nedávejte.
- Nepoužité tobolky vždy vraťte co nejdříve do lékárny k bezpečné likvidaci.
- Pokud se u Vás během užívání lenalidomidu projeví jakékoli nežádoucí účinky, informujte svého ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.
- Lenalidomid přechází u člověka do spermatu. Pokud je Vaše partnerka těhotná nebo může otěhotnět a nepoužívá účinnou antikoncepci, musíte během léčby, i během jejího přerušení a ještě po dobu 7 dní od ukončení léčby lenalidomidem, používat kondom, a to i když jste absolvoval vasektomii.
- Pokud Vaše partnerka nebo manželka otěhotní během Vaší léčby lenalidomidem nebo 7 dní poté, co jste přestal lenalidomid užívat, informujte ihned ošetřujícího lékaře a Vaše partnerka musí také neprodleně informovat svého gynekologa.
- Během léčby, během přerušení léčby a ještě po dobu 7 dní od ukončení léčby lenalidomidem nesmíte darovat krev, semeno nebo sperma.
- Další informace najdete v Příbalové informaci pro pacienta

Před zahájením léčby Vás lékař požádá o přečtení a podepsání Formuláře pro zahájení léčby, kterým potvrdíte, že po dobu užívání lenalidomidu:

- chápete rizika vrozených vad,
- chápete jiná důležitá bezpečnostní upozornění, která musíte dodržovat.

Váš lékař uchová originál tohoto formuláře ve Vaší zdravotní dokumentaci a Vy dostanete kopii.

Informace pro zacházení s léčivým přípravkem pro všechny pacienty, rodinné příslušníky a další pečující osoby

Uchovávejte blistry s tobolkami v originální krabičce.

Při vyjmutí tobolky z blistru může občas dojít k jejímu zničení, zejména pokud budete tlačit na místo uprostřed tobolky. Tobolka nesmí být vytlačena z blistru tím, že budete tlačit na její střed, nebo současně na oba její konce, protože tak může dojít k jejímu poškození nebo rozlomení.

Pro vyjmutí tobolky z blistru se doporučuje zatlačit pouze jednu stranu tobolky a tím protlačit folii (viz obrázek v příbalové informaci) a snížit riziko poškození nebo rozlomení tobolky.

Zdravotníci, pečovatelé a členové rodiny by měli při manipulaci s blistrem nebo tobolkou nosit jednorázové rukavice. Rukavice by pak měly být opatrně sejmuty, aby se zabránilo expozici kůže, umístěny do uzavíratelného polyethylenového sáčku a zlikvidovány v souladu s místními požadavky. Ruce by se pak měly důkladně umýt mýdlem a vodou. Ženy, které jsou těhotné nebo se domnívají, že by mohly být těhotné, by neměly manipulovat s blistrem nebo tobolkou. Další pokyny naleznete níže.

Pokud jste člen rodiny a/nebo pečovatel(ka), dodržujte prosím následující doporučení, aby se zabránilo možné expozici při zacházení s léčivým přípravkem.

- Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, neměla byste manipulovat s blistrem nebo tobolkou.
- Při manipulaci s léčivým přípravkem a/nebo jeho obalem (např. tobolka, blistr) použijte jednorázové rukavice.
- Při sejmutí rukavic použijte postup na obrázku níže, abyste zabránili možnému kontaktu kůže s přípravkem.
- Použité rukavice vložte do sáčku a zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Po sejmutí rukavic si důkladně umyjte ruce mýdlem.

Pokud máte podezření, že je krabička léku viditelně poškozena, dodržujte prosím následující doporučení, aby se zabránilo možné expozici.

- Pokud je krabička viditelně poškozena – **Neotevírejte**
- Pokud je blistr poškozen nebo folie těsně nepřiléhá nebo tobolky vypadají poškozeně nebo netěsní – **Okamžitě uzavřete krabičku**
- Vložte celé balení přípravku do uzavíratelného polyetylenového sáčku.
- Neužité léčivo vraťte co nejdříve lékárníkovi k bezpečné likvidaci.

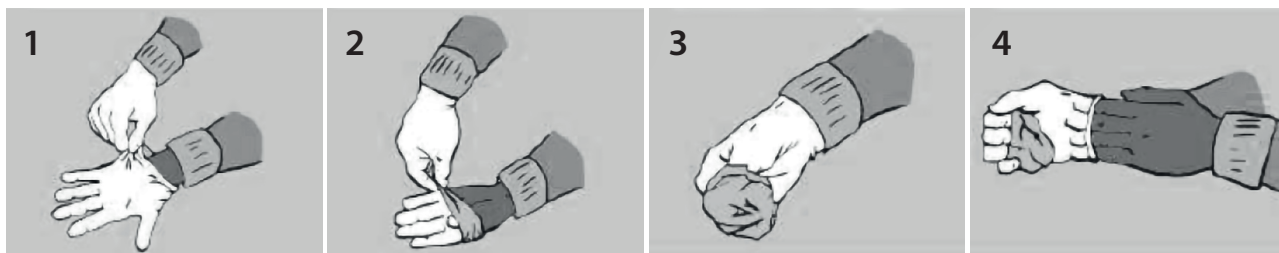
Pokud se prášek z tobolky uvolnil nebo vysypal, užíjte vhodné ochranné pomůcky k zabránění kontaktu přípravku s kůží

- Pokud jsou tobolky rozdrčeny nebo polámané, může se uvolňovat prach obsahující účinnou látku. Zabraňte rozptýlení prachu a jeho vdechnutí.
- Na odstranění prachu použijte rukavice.
- Aby se minimalizovalo uvolnění prachu do vzduchu, položte vlhký hadřík nebo ručník na místo s rozsypaným práškem a přilijte tekutinu, aby látka prášek lépe vsákla. Poté vyčistěte místo důkladně mýdlem a vodou a osušte.
- Dejte všechny znečištěný materiál včetně hadříku nebo ručníku a rukavic do uzavíratelného polyetylenového sáčku a zlikvidujte v souladu s místními požadavky pro léčivé přípravky.
- Po sejmutí rukavic si umyjte ruce vodou a mýdlem.
- Oznamte prosím tuto skutečnost okamžitě předepisujícímu lékaři a/nebo lékárníkovi.

Pokud obsah tobolky potřísnil kůži nebo sliznice

- Pokud jste se dotkl/a prášku z tobolky, omyjte si potřísněné místo tekoucí vodou a mýdlem.
- Pokud došlo k zanesení prášku do oka a nosíte oční čočky, vyjměte je a pokud je to možné, zlikvidujte je. Okamžitě proplachujte oči velkým množstvím vody alespoň 15 minut. V případě podráždění očí kontaktujte prosím očního lékaře.

Správný postup pro sejmutí jednorázových rukavic



- Uchopte vnější stranu rukavice u zápěstí. (1).
- Stahujte rukavici točením naruby (2).
- Sejmutou rukavici držte v druhé ruce (3).
- Zasuňte prsty pod rukavici v oblasti zápěstí, dejte pozor, abyste se nedotkli vnější strany rukavice (4).
- Shrnijte rukavici zevnitř a vytvořte tak obal pro obě rukavice.
- Zlikvidujte odpovídajícím způsobem.
- Důkladně si umyjte ruce vodou a mýdlem.