
lenalidomid

.....
(obchodní název léčivého přípravku)

Edukační brožura pro pacienta

Některé z léčivých přípravků obsahujících lenalidomid podléhají následnému sledování, což je vyznačeno přítomností symbolu obráceného černého trojúhelníku na balení a textech doprovázejících léčivý přípravek následujícím způsobem:

▼ 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.

OBSAH

Tato brožura obsahuje informace o rizicích léčby a opatření nutných na omezení těchto rizik, které se liší pro tři následující kategorie pacientů:

- 1) pro muže;
- 2) pro ženy, které nemohou otěhotnět;
- 3) pro ženy, které mohou otěhotnět.

INFORMACE PRO VŠECHNY PACIENTY

Lékař Vám předepsal léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku lenalidomid. Lenalidomid je strukturně podobný thalidomidu, o němž je známo, že způsobuje těžké a život ohrožující vrozené vady u dětí, které mu byly v průběhu těhotenství vystaveny. Pokud by se lenalidomid užíval během těhotenství, má se za to, že bude mít podobné teratogenní účinky jako thalidomid. Ukázalo se rovněž, že lenalidomid způsobuje vrozené vady u zvířat, a očekává se, že bude mít podobné účinky i u lidí.

O lenalidomid se nikdy s nikým nedělte. Nepoužité tobolky vždy vraťte co nejdříve do lékárny k jejich bezpečné likvidaci.

V průběhu léčby, a ještě sedm dní od jejího ukončení nesmíte darovat krev. To se případně týká i období, kdy je léčba přerušena.

Nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může i lenalidomid způsobit i další nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého. Pokud chcete získat více informací, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka a přečtěte si *Příbalovou informaci* (PIL). Příbalová informace pro pacienta je přiložena ke každému balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL. Téměř všechny nežádoucí účinky jsou dočasné a lze jim předcházet nebo je léčit. Nejdůležitější je uvědomit si, co můžete očekávat a o čem máte informovat svého lékaře. Je důležité, abyste se v případě výskytu jakýchkoli nežádoucích účinků během léčby lenalidomidem obrátil(a) na svého lékaře.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, které jsou uvedeny v *Příbalové informaci*, 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, e-mail: 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>. Po vyhledání daného přípravku v sekci Další informace a po kliknutí na název léčivého přípravku nalézající se ve spodní části webové stránky pod Kódem SÚKL se na horní liště objeví záložka Kontakty.

INFORMACE PRO MUŽE

Program prevence početí

Aby se zajistilo, že žádné nenarozené dítě nebude vystaveno účinkům lenalidomidu, vyplní s Vámi Váš předepisující lékař **Formulář obeznámení s riziky**, který dokumentuje, že chápete rizika vrozených vad a že jste byl informován o požadavku, aby Vaše partnerka neotěhotněla po celou dobu Vaší léčby lenalidomidem a nejméně sedm dní od jejího ukončení.

Požádejte svého lékaře, aby Vás informoval o účinných antikoncepčních metodách, které může Vaše partnerka používat.

Lenalidomid přechází do lidského semene. Pokud je Vaše partnerka těhotná nebo může otěhotnět a nepoužívá účinnou antikoncepci, musíte používat při každém pohlavním styku kondom, a to po celou dobu trvání léčby, během jejího přerušení, a ještě po dobu jednoho týdne od jejího ukončení. To platí i v případě, že jste prodělal vasektomii.

Pokud Vaše partnerka otěhotní v době, kdy užíváte lenalidomid nebo během sedmi dní od ukončení jeho užívání, okamžitě informujte svého ošetřujícího lékaře. Zároveň je nutné, aby i Vaše partnerka ihned kontaktovala svého lékaře.

Během léčby nebo v období jejího přerušení, a ještě sedm dní od jejího ukončení nesmíte darovat krev, semeno ani sperma.

INFORMACE PRO PACIENTKY, KTERÉ NEMOHOU OTĚHOTNĚT

Ženy, které spadají do jedné z následujících kategorií, jsou považovány za ženy, které nemohou otěhotnět:

- je Vám alespoň 50 let a již déle než rok jste neměla menstruaci (pokud přestala menstruace z důvodu protinádorové léčby nebo z důvodu kojení, stále zde existuje možnost, že otěhotníte);
- máte vyjmutou dělohu (hysterektomie);
- máte vyjmuty vejcovody a oba vaječníky (oboustranná adnexektomie);
- trpíte předčasným selháním vaječníků, které je potvrzené gynekologem;
- jste nositelkou genotypu XY, Turnerova syndromu nebo máte nevyvinutou dělohu.

Program prevence početí

Aby se zajistilo, že žádné nenarozené dítě nebude vystaveno účinkům lenalidomidu, vyplní s Vámi Váš předepisující lékař **Formulář obeznámení s riziky**, který dokumentuje, že se ve Vašem případě jedná o ženu, která nemůže otěhotnět.

INFORMACE PRO PACIENTKY, KTERÉ MOHOU OTĚHOTNĚT

Program prevence početí

Nikdy nesmíte užívat lenalidomid pokud jste těhotná nebo jste žena, která – přestože neplánujete těhotenství – je schopná otěhotnět, a pokud přitom nejsou splněny všechny podmínky tohoto Programu prevence početí.

Pokud byste užívala lenalidomid během těhotenství, lze očekávat výskyt těžkých a život ohrožujících vrozených vad u Vašeho dítěte. Proto okamžitě přestaňte užívat lenalidomid a neprodleně informujte svého lékaře, pokud jste těhotná, nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, nebo pokud plánujete otěhotnět. I v případě, že máte nepravidelnou menstruaci nebo se blížíte menopauze, stále můžete otěhotnět.

Pokud můžete otěhotnět, musíte dodržovat všechna potřebná opatření pro prevenci těhotenství, aby se zajistilo, že během léčby neotěhotníte. Před zahájením léčby se poraďte se svým lékařem, zdali můžete otěhotnět, a to i v případě, že se domníváte, že je to nepravděpodobné.

Aby se zajistilo, že žádné nenarozené dítě nebude vystaveno účinkům lenalidomidu, vyplní s Vámi Váš předepisující lékař **Formulář obeznámení s riziky**, který dokumentuje, že chápete rizika vrozených vad a že jste byla informována o požadavku, že nesmíte otěhotnět po celou dobu léčby lenalidomidem a nejméně 4 týdny od jejího ukončení. Tento formulář bude založen ve Vaší zdravotnické dokumentaci.

Pokud můžete otěhotnět, tak i v případě, že jste se zavázala k pohlavní abstinenci a každý měsíc potvrdíte, že se zdržujete heterosexuální aktivity, musíte před zahájením léčby podstoupit pod dohledem svého lékaře těhotenský test. Ten bude opakován každé 4 týdny v průběhu léčby, během jejího přerušení a ještě za 4 týdny od jejího ukončení.

Pokud můžete otěhotnět, musíte používat alespoň jednu účinnou antikoncepční metodu již po dobu 4 týdnů před zahájením léčby, po dobu trvání léčby (včetně období jejího přerušení) a ještě 4 týdny od jejího ukončení. Poradte se se svým lékařem o vhodných metodách antikoncepce, protože některé typy antikoncepce se při užívání lenalidomidu nedoporučují. Je proto důležité vhodnou antikoncepci se svým lékařem prodiskutovat.

Pokud v současnosti neužíváte účinnou antikoncepci, lékař Vám poradí, jak si ji zajistit.

Pokud budete mít kdykoli v průběhu užívání lenalidomidu nebo v období 4 týdnů od ukončení léčby podezření, že jste těhotná, musíte okamžitě přestat lenalidomid užívat a ihned informovat svého lékaře. Váš lékař Vás předá do péče lékaře specializovaného nebo zkušeného v oblasti teratologie, aby Vás vyšetřil a poskytl doporučení.

Informujte svého lékaře, který Vám předepisuje antikoncepci, že užíváte lenalidomid.

Informujte svého lékaře, který Vám předepisuje lenalidomid, pokud plánujete změnit nebo vysadit metodu antikoncepce.

Zahajte svou léčbu lenalidomidem co nejdříve po absolvování těhotenského testu s negativním výsledkem.

Pokud nespadáte do jedné z následujících kategorií, musíte dodržovat pokyny k antikoncepci uvedené níže:

- je Vám alespoň 50 let a již déle než rok jste neměla menstruaci (pokud menstruace přestala z důvodu protinádorové léčby nebo z důvodu kojení, stále existuje možnost, že otěhotníte);
- máte vyjmutou dělohu (hysterektomie);
- máte vyjmuty vejcovody a oba vaječníky (oboustranná adnexektomie);
- trpíte předčasným selháním vaječníků, které je potvrzené gynekologem;
- jste nositelkou genotypu XY, Turnerova syndromu nebo máte nevyvinutou dělohu.

Možná budete muset absolvovat návštěvu a vyšetření gynekologem, aby se potvrdilo, že nemůžete otěhotnět. Každá žena, která může otěhotnět, i když to neplánuje, musí dodržovat opatření uvedená v tomto **Programu prevence početí**.

Antikoncepce k prevenci těhotenství

Pokud jste žena, která může otěhotnět:

- musíte buďto používat vhodnou antikoncepci po dobu 4 týdnů před zahájením léčby lenalidomidem, dále během léčby včetně jakýchkoli přerušení léčby a ještě po dobu 4 týdnů od jejího ukončení;
- nebo se zavázat k tomu, že nebudete mít pohlavní styk s mužem po dobu 4 týdnů před zahájením léčby lenalidomidem, dále během léčby včetně jakýchkoli přerušení léčby a ještě po dobu 4 týdnů od jejího ukončení. V takovém případě budete každý měsíc požádána, abyste tento závazek potvrdila.

Některé typy antikoncepce se při užívání lenalidomidu nedoporučují, jako například perorální hormonální antikoncepce. Vy a Váš partner byste měli prodiskutovat se svým lékařem vhodné typy antikoncepce, které jsou přijatelné pro Vás oba. V případě potřeby Vás ošetřující tým odkáže ke specialistovi ohledně informací o antikoncepci.

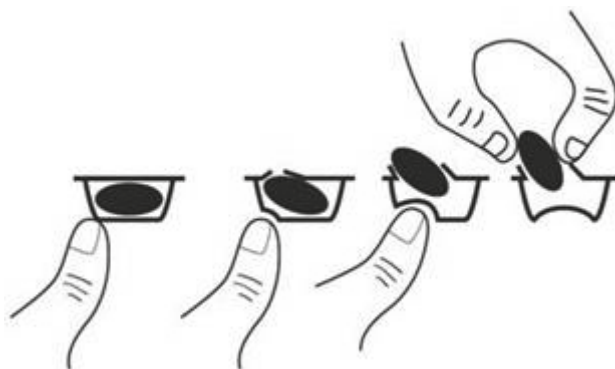
INFORMACE PRO VŠECHNY PACIENTY, RODINNÉ PŘÍSLUŠNÍKY A DALŠÍ PEČUJÍCÍ OSOBY OHLEDNĚ ZACHÁZENÍ S LÉČIVÝM PŘÍPRAVKEM

Léčivý přípravek nesdílejte s nikým jiným, i když má podobné příznaky. Uchovávejte ho bezpečně – zejména mimo dohled a dosah dětí – tak, aby s ním nikdo jiný nemohl náhodou manipulovat.

Blistry s tobolekami uchovávejte v originální krabičce.

Při vyjmutí toboleky z blistru může občas dojít k jejímu poškození, zejména pokud budete tlačit na místo uprostřed toboleky. 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 toboleky z blistru se doporučuje zatlačit pouze jednu stranu toboleky a tím ji protlačit folií (viz obrázek) a snížit tak riziko poškození nebo rozlomení toboleky.



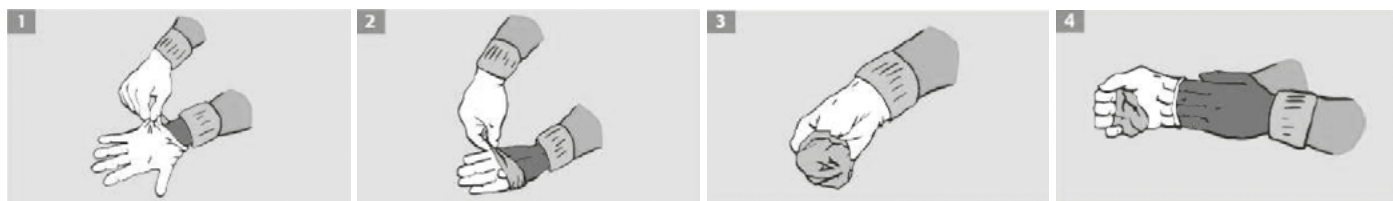
Zdravotníci, pečovatelé a členové rodiny by měli při manipulaci s blistrem nebo tobolekou používat jednorázové rukavice. Rukavice mají být opatrně sejmuty tak, aby se zabránilo expozici kůže, umístěny do uzavíratelného polyethylenového sáčku a zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

Poté je nutné ruce důkladně umýt mýdlem a vodou. **Ženy, které jsou těhotné nebo se domnívají, že by mohly být těhotné, nesmí manipulovat s blistrem ani s tobolekou.** Další pokyny naleznete níže.

Pokud jste člen rodiny anebo pečovatel(ka), dodržujte následující doporučení, aby se zabránilo možné expozici při zacházení s léčivým přípravkem:

- Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, nesmíte manipulovat s blistrem ani s tobolekou.
- Při manipulaci s léčivým přípravkem anebo jeho obalem (např. toboleka, blister) použijte jednorázové rukavice.
- Při sejmutí rukavic použijte postup na následujícím obrázku, abyste zabránili možnému kontaktu kůže s přípravkem.
- Použité rukavice vložte do sáčku a zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Správný postup pro sejmutí jednorázových rukavic



- Uchopte vnější stranu rukavice u zápěstí (1).
- Stahujte rukavici točením naruby (2).
- Sejmoutou rukavici držte v druhé ruce (3).
- Zasuňte prsty pod rukavici v oblasti zápěstí. Dejte přitom pozor, abyste se nedotkli vnější strany rukavice (4).
- Shrnujte rukavici zevnitř a vytvořte tak obal pro obě rukavice.
- Zlikvidujte odpovídajícím způsobem.
- Po sejmutí rukavic si ruce důkladně umyjte vodou a mýdlem.

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

- Pokud je krabička viditelně poškozena – **neotevírejte ji!**
- Pokud je blistr poškozen, nebo fólie těsně nepřiléhá, nebo tobolky vypadají poškozeně nebo netěsní – **okamžitě krabičku uzavřete!**
- Vložte celé balení přípravku do uzavíratelného polyetylenového sáčku.
- Léčivo vraťte co možná nejdříve lékárníkovi k jeho bezpečné likvidaci.

Pokud se prášek z tobolky uvolnil nebo vysypal, užijte vhodné ochranné pomůcky k minimalizaci kontaktu přípravku s kůží a dodržujte následující doporučení, aby se zabránilo možné expozici:

- 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 všechen znečištěný materiál včetně použitého hadříku 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 nebo lékárníkovi.

Pokud obsah tobolky potřísnil kůži nebo sliznice, postupujte následovně:

- 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 kontaktní čočky, vyjměte je a pokud je to možné, zlikvidujte je. Okamžitě proplachujte oči velkým množstvím vody alespoň po dobu 15 minut. V případě podráždění očí kontaktujte očního lékaře.

