

Lenalidomide Glenmark

Lenalidomidum

Broszura dla Pacjentów



BROSZURA ZAWIERA INFORMACJE PRZEZNACZONE DLA TRZECH GRUP PACJENTÓW
W ZALEŻNOŚCI OD KATEGORII RYZYKA: KOBIETY, KTÓRE MOGĄ ZAJŚĆ W CIĄŻĘ,
KOBIETY, KTÓRE NIE MOGĄ ZAJŚĆ W CIĄŻĘ, MĘŻCZYŻNI.

Spis treści

Informacje dla kobiet mogących zajść w ciążę	3
Informacje dla kobiet niemogących zajść w ciążę	5
Informacje dla mężczyzn	6
Informacje dla wszystkich pacjentów	7



Informacje dla Kobiet, które mogą zajść w ciążę

Podsumowanie

Lenalidomide Glenmark jest nazwą handlową lenalidomidu.

Można oczekiwać, że lenalidomid jest szkodliwy dla płodu. Lenalidomid powodował wady wrodzone u zwierząt i spodziewane jest podobne działanie u ludzi.

W celu zapewnienia, że płód nie jest narażony na działanie lenalidomidu lekarz wypełni Kartę Pacjenta odnotowując w niej, że została Pani poinformowana o konieczności zapobiegania ciąży podczas leczenia lenalidomidem i co najmniej przez 4 tygodnie po jego zakończeniu.

Nie wolno odstępować lenalidomidu innej osobie.

Należy niezwłocznie zwrócić do apteki jakiegokolwiek nieużyte kapsułki po zakończeniu leczenia, w celu ich właściwej utylizacji.

Nie należy oddawać krwi w czasie trwania leczenia, podczas przerwy w podawaniu leku oraz przez 7 dni po zakończeniu leczenia.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane podczas przyjmowania lenalidomidu należy zwrócić się do lekarza.

Aby uzyskać dodatkowe informacje należy zapoznać się z Ulotką dla Pacjenta.

Nie wolno stosować lenalidomidu:

- podczas ciąży,
- jeśli jest Pani kobietą, która może zajść w ciążę, nawet jeśli nie planuje Pani zajść w ciążę – chyba, że stosuje się Pani do wszystkich zasad Programu Zapobiegania Ciąży.

Działania niepożądane

Jak każdy lek, Lenalidomide Glenmark może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre działania niepożądane występują częściej i są bardziej poważne. W celu otrzymania dalszych informacji należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą oraz zapoznać się z ulotką dla pacjenta. Większości działań niepożądanych można zapobiegać oraz je leczyć. Istotne jest, aby być świadomym, że działania niepożądane mogą wystąpić. Należy pamiętać, aby w razie zaobserwowania jakichkolwiek działań niepożądanych w trakcie stosowania lenalidomidu poinformować o tym lekarza.



Program Zapobiegania Ciąży

- Należy poinformować lekarza jeśli jest Pani w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży, lub planuje Pani zajście w ciążę, ponieważ należy się spodziewać, że lenalidomid uszkadza płód.
- Jeśli może Pani zajść w ciążę, musi Pani podjąć wszystkie niezbędne kroki mające na celu zapobieganie zajścia przez Panią w ciążę oraz zapewnić, że nie jest Pani w ciąży podczas trwania leczenia. Przed rozpoczęciem leczenia należy zapytać lekarza, czy jest Pani w stanie zajść w ciążę, nawet jeśli wydaje się to Pani mało prawdopodobne.
- Jeśli może Pani zajść w ciążę, nawet jeśli zachowuje Pani i co miesiąc potwierdza całkowitą abstynencję seksualną, przed rozpoczęciem leczenia będzie u Pani wykonany test ciążowy pod nadzorem Pani lekarza. Test ciążowy będzie powtarzany co najmniej co 4 tygodnie podczas trwania leczenia, podczas przerw w podawaniu leku oraz po co najmniej 4 tygodniach od zakończenia leczenia, o ile nie zostanie potwierdzone, że przeprowadzono u Pani sterylizację jajowodową.
- Jeśli może Pani zajść w ciążę, musi Pani stosować skuteczną metodę antykoncepcji przez okres co najmniej 4 tygodni przed rozpoczęciem leczenia, podczas leczenia (także podczas przerw w podawaniu leku) oraz przez okres co najmniej 4 tygodni następujących po zakończeniu leczenia. Lekarz doradzi Pani w sprawie odpowiednich metod antykoncepcji, ponieważ niektóre metody antykoncepcji nie są zalecane podczas stosowania leku Lenalidomide Glenmark. Dlatego też jest bardzo ważne, aby omówić to zagadnienie z Pani lekarzem.
- Jeśli dotychczas nie stosowała Pani skutecznej metody antykoncepcji, lekarz doradzi Pani, gdzie może Pani uzyskać informacje o metodach antykoncepcji.
- Jeśli podejrzewa Pani, że zaszła Pani w ciążę w którymkolwiek momencie przyjmowania lenalidomidu lub w okresie 4 tygodni po zakończeniu leczenia, musi Pani natychmiast poinformować o tym swojego lekarza i natychmiast przestać przyjmować lenalidomid. Lekarz skieruje Panią do lekarza specjalizującego się lub mającego doświadczenie w zakresie teratologii, w celu przeprowadzenia badań oraz uzyskania porady.



Informacje dla kobiet, które nie mogą zajść w ciążę

Podsumowanie

- Lenalidomide Glenmark jest nazwą handlową lenalidomidu.
- Można oczekiwać, że lenalidomid jest szkodliwy dla płodu. Lenalidomid powodował wady wrodzone u zwierząt i spodziewane jest podobne działanie u ludzi.
- W celu zapewnienia, że płód nie jest narażony na działanie lenalidomidu, lekarz wypełni Kartę Pacjenta odnotowując w niej, że nie może Pani zajść w ciążę.
- Nie wolno odstępować lenalidomidu innej osobie.
- Należy niezwłocznie zwrócić do apteki jakiegokolwiek nieużyte kapsułki po zakończeniu leczenia, w celu ich właściwej utylizacji.
- Nie należy oddawać krwi w czasie trwania leczenia, podczas przerw w leczeniu oraz przez 7 dni po zakończeniu leczenia.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane podczas przyjmowania lenalidomidu należy zwrócić się do lekarza.
- Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy zapoznać się z Ulotką dla Pacjenta.

Działania niepożądane

Jak każdy lek, Lenalidomide Glenmark może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre działania niepożądane występują częściej i są bardziej poważne. W celu otrzymania dalszych informacji należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą oraz zapoznać się z ulotką dla pacjenta. Większości działań niepożądanych można zapobiegać oraz je leczyć. Istotne jest, aby być świadomym, że działania niepożądane mogą wystąpić. Należy pamiętać, aby w razie zaobserwowania jakichkolwiek działań niepożądanych w trakcie stosowania lenalidomidu poinformować o tym lekarza.



Informacje dla mężczyzn

Podsumowanie

- Lenalidomide Glenmark jest nazwą handlową lenalidomidu.
- Można oczekiwać, że lenalidomid jest szkodliwy dla płodu.
- Lenalidomid powodował wady wrodzone u zwierząt i spodziewane jest podobne działanie u ludzi.
- W celu zapewnienia, że płód nie jest narażony na działanie lenalidomidu lekarz wypełni Kartę Pacjenta odnotowując w niej, że został Pan poinformowany o konieczności, aby Pana partnerka NIE ZASZŁA w ciążę podczas całego okresu trwania leczenia lenalidomidem oraz przez 7 dni po zakończeniu leczenia lenalidomidem.
- Nie wolno odstępować lenalidomidu innej osobie.
- Należy niezwłocznie zwrócić do apteki jakiegokolwiek niezużyte kapsułki po zakończeniu leczenia, w celu ich właściwej utylizacji.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane podczas przyjmowania lenalidomidu, należy zwrócić się do lekarza.
- Lenalidomid przechodzi do ludzkiego nasienia. Jeśli Pana partnerka jest w ciąży lub może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej metody antykoncepcji, musi Pan używać prezerwatyw przez cały okres trwania leczenia, podczas przerw w dawkowaniu oraz przez 7 dni po zakończeniu leczenia, nawet jeśli wykonano u Pana zabieg przecięcia nasieniowodów.
- Jeśli Pana partnerka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania przez Pana leku Lenalidomide Glenmark lub w ciągu 7 dni po zaprzestaniu przyjmowania przez Pana leku Lenalidomide Glenmark, powinien Pan natychmiast poinformować o tym swojego lekarza, a Pana partnerka powinna natychmiast skonsultować się ze swoim lekarzem.
- Nie powinien Pan być dawcą krwi, spermy lub nasienia podczas trwania leczenia, podczas przerw w leczeniu oraz przez 7 dni po zakończeniu leczenia.
- Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy zapoznać się z Ulotką dla Pacjenta.

Działania niepożądane

Jak każdy lek, lenalidomid może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre działania niepożądane występują częściej i są bardziej poważne. W celu otrzymania dalszych informacji należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą oraz zapoznać się z ulotką dla pacjenta. Większości działań niepożądanych można zapobiegać oraz je leczyć. Istotne jest, aby być świadomym, że działania niepożądane mogą wystąpić. Należy pamiętać, aby w razie zaobserwowania jakichkolwiek działań niepożądanych w trakcie stosowania lenalidomidu poinformować o tym lekarza.



Informacje dla wszystkich pacjentów

Uwagi dotyczące sposobu przyjmowania leku dla pacjentów, członków rodziny i opiekunów.

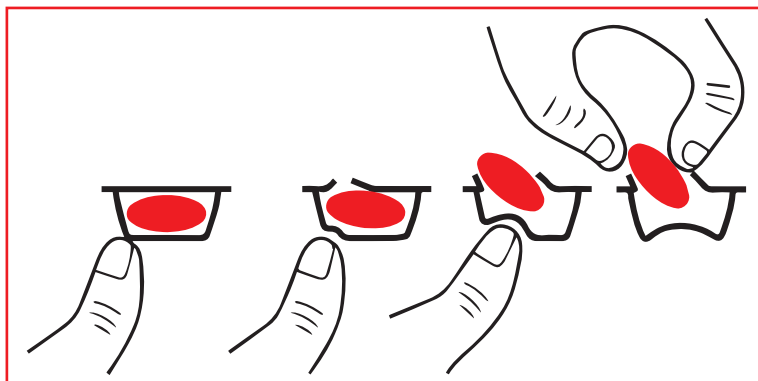
Istotne informacje dla pacjentów, ich rodzin oraz opiekunów dotyczące stosowania leku

Blistry należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Kapsułki mogą czasami ulec uszkodzeniu podczas wyciskania ich z blistra, szczególnie gdy nacisk wywierany jest na środek kapsułki. Kapsułek nie należy wyciskać z blistra poprzez nacisk na środek ani nacisk na oba końce, ponieważ może to spowodować odkształcenie i złamanie kapsułki.

Zaleca się naciskanie tylko w jednym miejscu na jednym końcu kapsułki (patrz rysunek poniżej), ponieważ wtedy nacisk jest zlokalizowany tylko w jednym miejscu, co zmniejsza ryzyko deformacji lub pęknięcia kapsułki.

Fachowi pracownicy ochrony zdrowia, opiekunowie i członkowie rodziny powinni nosić rękawiczki jednorazowe podczas obchodzenia się z blistrem lub kapsułką. Następnie należy ostrożnie zdjąć rękawiczki, aby zapobiec narażeniu skóry, umieścić rękawiczki w zamykanej plastikowej torbie z polietylenu i zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Ręce należy dokładnie umyć mydłem i wodą. Kobiety w ciąży lub kobiety, które mogą być w ciąży, nie powinny dotykać blistra lub kapsułki. Dalsze wskazówki znajdują się poniżej.



W trakcie używania leku członkowie rodziny i (lub) opiekunowie powinni stosować następujące środki ostrożności, aby zapobiec potencjalnemu narażeniu:

- Kobiety w ciąży lub kobiety, które mogą być w ciąży nie powinny mieć styczności z blistrami lub kapsułkami.
- W trakcie obchodzenia się z lekiem lub opakowaniem (blistry lub kapsułki) należy zakładać jednorazowe rękawiczki.
- W celu uniknięcia potencjalnego kontaktu ze skórą należy stosować właściwą technikę zdejmowania rękawiczek (instrukcja poniżej).
- Należy umieścić rękawiczki w zamykanej plastikowej torbie z polietylenu i postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Po zdjęciu rękawiczek należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

Jeśli opakowanie leku jest uszkodzone należy zachować dodatkowe środki ostrożności, aby uniknąć ryzyka

Jeśli opakowanie zewnętrzne jest uszkodzone – nie należy go otwierać.

Jeśli blistry lub kapsułki są uszkodzone – należy natychmiast zamknąć zewnętrzne opakowanie (kartonik).

Należy umieścić lek w zamykanej, plastikowej torbie.

Należy niezwłocznie zwrócić niewykorzystane opakowanie leku do apteki w celu właściwej utylizacji.

Jeśli zawartość kapsułki wydostała się na zewnątrz należy zachować właściwe środki ostrożności, aby zminimalizować ryzyko narażenia, poprzez zastosowanie właściwej ochrony

W przypadku pokruszenia lub połamania kapsułek może nastąpić uwolnienie pyłu zawierającego substancję czynną. Należy unikać rozpraszania oraz wdychania pyłu.

Do usuwania pyłu należy używać jednorazowych rękawiczek.

W celu zminimalizowania przedostawania się pyłu do powietrza, na powierzchni pokrytej pyłem należy umieścić wilgotną szmatkę lub ręcznik. Należy dodać nadmiar płynu, aby materiał wchłonął pył do roztworu. Po zakończeniu pracy należy dokładnie wyczyścić powierzchnię wodą z mydłem i wysuszyć.

Należy umieścić wszystkie zanieczyszczone materiały, w tym wilgotną ściereczkę lub ręcznik oraz rękawice, w zamykanej, plastikowej torbie z polietylenu i zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi leków.

Po zdjęciu rękawiczek należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

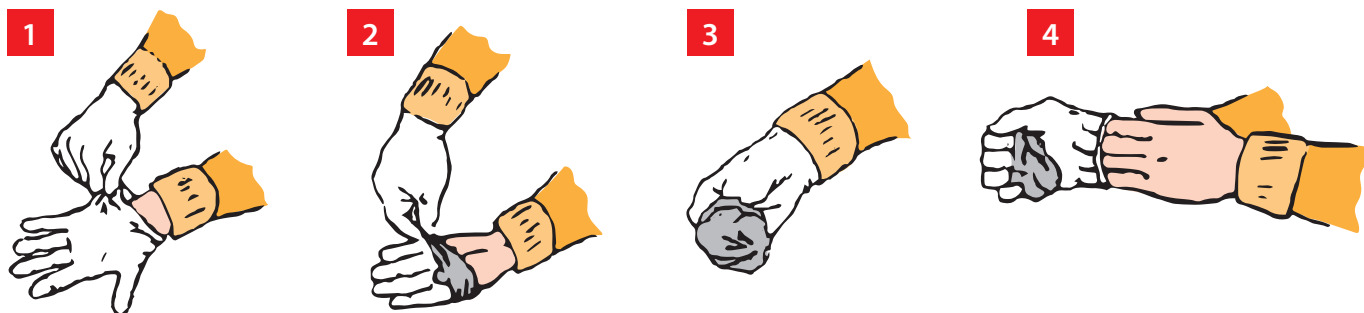


W razie kontaktu zawartość kapsułki ze skórą lub błonami śluzowymi

W razie kontaktu z proszkiem z kapsułki, powierzchnię poddaną ekspozycji należy dokładnie umyć pod bieżącą wodą z mydłem.

Jeśli pył (proszek) dostał się do oka, a używane są soczewki kontaktowe i są one łatwe do wyjęcia, należy je wyjąć i wyrzucić. Natychmiast przemyć oko dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. W razie wystąpienia podrażnienia, należy skontaktować się z lekarzem okulistą.

Właściwa technika zdejmowania rękawiczek



1. Chwyć zewnętrzny brzeg w pobliżu nadgarstka.
 2. Zdejmij z dłoni, wywracając rękawiczkę na lewą stronę.
 3. Przytrzymaj w drugiej ręce zaopatrzonej w rękawiczkę.
 4. Wsuń palec w okolicę nadgarstka w drugiej rękawiczkę, uważając, aby nie dotknąć zewnętrznej strony rękawiczki.
- Zdejmij z dłoni tworząc woreczek na obie rękawiczki.
 - Zutylizuj w odpowiednim pojemniku.
 - Po zdjęciu rękawiczek należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.

ul. Osmańska 14

02-823 Warszawa

+48 22 35 12 500

lub drogą elektroniczną na adres:

repcja@glenmarkpharma.com