

Broszura dla kobiet, które NIE mogą zająć w ciąży

Wprowadzenie

Lenalidomide Pharmascience to nazwa handlowa leku zawierającego lenalidomid. Lenalidomid działa poprzez wpływ na układ odpornościowy organizmu i bezpośredni atak na komórki raka. Działa na wiele różnych sposobów:

- poprzez zatrzymanie rozwoju komórek rakowych
- poprzez zatrzymanie wzrostu naczyń krwionośnych w komórkach nowotworowych
- poprzez stymulowanie części układu odpornościowego do ataku na komórki rakowe.

Lenalidomid jest zarejestrowany w krajach Unii Europejskiej do stosowania u dorosłych w:

- nowo zdiagnozowanym szpiczaku mnogim – przyjmowany jako jedyny lek w leczeniu dorosłych pacjentek po przeszczepieniu szpiku kostnego
- nowo zdiagnozowanym szpiczaku mnogim – w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu dorosłych pacjentek, które nie mogą mieć przeszczepienia szpiku kostnego
- leczeniu szpiczaka mnogiego - w skojarzeniu z innym lekiem w leczeniu dorosłych pacjentek, które były już wcześniej leczone
- leczeniu chłoniaka grudkowego - w skojarzeniu z innym lekiem w leczeniu dorosłych pacjentek z wcześniej leczonym chłoniakiem grudkowym.

Lenalidomid i możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lenalidomid może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane występują częściej niż inne, a niektóre są cięższe niż inne. Lenalidomid może zmniejszać liczbę komórek krwi, które zwalczają zakażenia, a także komórek krwi, które pomagają w krzepnięciu krwi. Lenalidomid może również powodować incydenty zakrzepowo-zatorowe (zakrzepy krwi w żyłach i tętnicach). Dlatego należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpi:

- gorączka jakiegokolwiek pochodzenia, dreszcze, ból gardła, kaszel, owrzodzenie jamy ustnej lub jakiegokolwiek inne objawy zakażenia
- krwawienia lub siniaki w przypadku braku urazu
- ból w klatce piersiowej lub nodze
- jakakolwiek duszność
- ból kości, osłabienie mięśni, splątanie lub zmęczenie, które może być spowodowane dużym stężeniem wapnia we krwi.

Jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek czynniki ryzyka zdarzeń zakrzepowo-zatorowych, np. palenie tytoniu, wysokie ciśnienie krwi, wysokie stężenie cholesterolu, zaburzenia krzepnięcia, zakrzep krwi, który zdiagnozowano w przeszłości (w żyłę lub tętnicy), należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty i zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta. Większość działań niepożądanych ma charakter przejściowy i można im łatwo zapobiegać i leczyć je. Najważniejsze jest, aby być świadomym tego, czego się spodziewać i co należy zgłosić lekarzowi. Ważne jest, aby porozmawiać z lekarzem prowadzącym, jeśli podczas leczenia lenalidomidem wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, 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 podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Przed rozpoczęciem leczenia

Lekarz poinformuje pacjentkę, czego można się spodziewać po leczeniu i wyjaśni ryzyko i obowiązki pacjentki.

Jeśli jest coś, czego pacjentka nie rozumie, należy poprosić lekarza o ponowne wyjaśnienie.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz poprosi pacjentkę o przeczytanie i podpisanie **Karty Pacjenta**, w której potwierdzi, że podczas przyjmowania lenalidomidu:

- rozumie inne ważne wiadomości dotyczące bezpieczeństwa.

Lekarz zachowa jedną kopię dokumentacji medycznej i przekaże pacjentce drugą kopię

Ocena możliwości zajścia w ciążę

Pacjentki będą oceniane przez lekarza pod kątem możliwości zajścia w ciążę i **jeśli nie należą do jednej z poniższych kategorii, muszą przestrzegać zaleceń dotyczących zapobiegania ciąży** przedstawionych w następujących punktach:

- pacjentka ma co najmniej 50 lat i minął co najmniej rok od ostatniej miesiączki (jeśli miesiączki ustały z powodu terapii przeciwnowotworowej, nadal istnieje możliwość zajścia w ciążę);
- macica pacjentki została usunięta (histerektomia);
- jajowody i oba jajniki pacjentki zostały usunięte (obustronne wycięcie jajników z jajowodami);
- pacjentka ma przedwczesną niewydolność jajników potwierdzoną przez lekarza - specjalistę ginekologa;
- pacjentka ma genotyp XY, zespół Turnera lub agenezję macicy.

Program Zapobiegania Cięży

Porady dotyczące zapobiegania ciąży dla kobiet, które nie mogą zajść w ciążę

Oczekuje się, że lenalidomid będzie szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.

- **Wykazano, że lenalidomid powoduje wady wrodzone u zwierząt i oczekuje się, że będzie miał podobny wpływ u ludzi.**
- Aby upewnić się, że nienarodzone dziecko nie jest narażone na działanie lenalidomidu, lekarz prowadzący wypełni **Kartę Pacjenta** potwierdzającą, że pacjentka nie może zajść w ciążę.
- Pacjentka nigdy nie powinna udostępniać lenalidomidu innej osobie.
- Pacjentka powinna niezwłocznie zwrócić wszelkie niewykorzystane kapsułki do apteki, w celu ich bezpiecznego usunięcia.
- Pacjentka nie powinna oddawać krwi podczas leczenia, podczas przerwy w dawkowaniu lub przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia.
- Dodatkowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

Kwestie do rozważenia, dotyczące obchodzeniu się z lekiem: dla pacjentów, członków rodziny i opiekunów

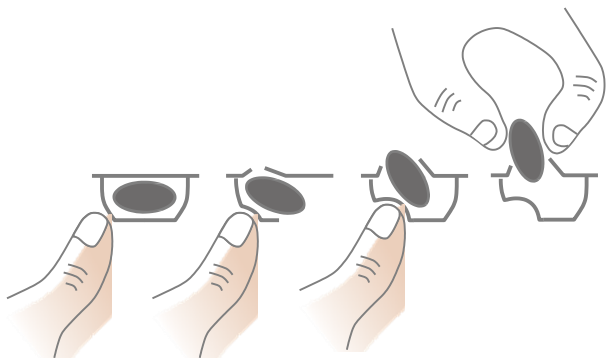
Podczas obchodzenia się z lekiem należy przestrzegać następujących środków ostrożności, aby zapobiec potencjalnemu narażeniu, jeśli dotyczy to członka rodziny i (lub) opiekuna:

- podczas zajmowania się lekiem i (lub) opakowaniem (np. blistrem lub kapsułką) należy nosić rękawiczki jednorazowe,
- należy zastosować odpowiednią technikę podczas wyjmowania kapsułki z blistra korzystając z rękawic ochronnych, aby zapobiec potencjalnemu narażeniu skóry (patrz poniżej),
- umieścić rękawice w zamykanej plastikowej torebce z polietylenu i usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami,
- po zdjęciu rękawic dokładnie umyć ręce mydłem i wodą.

Blistry z kapsułkami należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Kapsułki mogą czasami ulec uszkodzeniu podczas wyciskania ich z blistra, zwłaszcza gdy nacisk jest wywierany na środek kapsułki lub jest wywierany na jej oba końce.

Zaleca się **naciskać kapsułkę tylko w jednym miejscu na jej końcu** (patrz rysunek poniżej), co zmniejsza ryzyko odkształcenia lub pęknięcia kapsułki.



Jeśli opakowanie leku jest w sposób widoczny uszkodzone, należy zastosować następujące dodatkowe środki ostrożności, aby zapobiec ekspozycji na lenalidomid:

- jeśli opakowanie zewnętrzne jest w sposób widoczny uszkodzone - **Nie Otwierać!**
- jeśli blistry są uszkodzone a ich zawartość wysypuje się lub pacjent zauważył, że kapsułki są uszkodzone lub ich zawartość wysypuje się – **Należy Natychmiast Zamknąć Opakowanie Zewnętrzne!**
 - ✓ należy umieścić opakowanie leku w zamykanej plastikowej torbie polietylenowej;
 - ✓ niezużyte opakowanie należy jak najszybciej zwrócić do apteki, w celu jego bezpiecznej utylizacji.

Jeśli opakowanie leku jest w sposób widoczny uszkodzone, należy zastosować następujące dodatkowe środki ostrożności, aby zapobiec ekspozycji na lenalidomid:

- jeśli opakowanie zewnętrzne jest w sposób widoczny uszkodzone - **Nie Otwierać!**
- jeśli blistry są uszkodzone a ich zawartość wysypuje się lub pacjent zauważył, że kapsułki są uszkodzone lub ich zawartość wysypuje się – **Należy Natychmiast Zamknąć Opakowanie Zewnętrzne!**
 - ✓ należy umieścić opakowanie leku w zamykanej plastikowej torbie polietylenowej;
 - ✓ niezużyte opakowanie należy jak najszybciej zwrócić do apteki, w celu jego bezpiecznej utylizacji.

Jeśli doszło do upuszczenia lub rozsypania się leku, należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności, aby zminimalizować narażenie, stosując odpowiednie środki ochrony osobistej:

- jeśli kapsułki są zgniecione lub rozerwane, może uwolnić się pył zawierający substancję czynną.
- należy unikać pylenia się i wdychania proszku.
- aby sprzątnąć proszek, należy założyć jednorazowe rękawiczki,
- obszar rozsypanego proszku należy nakryć wilgotną szmatką, aby zminimalizować pylenie się proszku w powietrzu. Należy dodać więcej wody, aby proszek rozpuścił się. Po jego usunięciu, należy zanieczyszczoną powierzchnię dokładnie umyć wodą z mydłem i wysuszyć,
- wszystkie skażone materiały, w tym wilgotną ściereczkę i rękawiczki, należy umieścić w zamykanej polietylenowej torebce plastikowej i usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji leków,
- po zdjęciu rękawiczek należy dokładnie umyć ręce mydłem i wodą.

Jeśli zawartość kapsułki przylega do skóry lub błon śluzowych:

- w przypadku dotknięcia proszku leku należy dokładnie umyć narażone miejsce bieżącą wodą i mydłem.
- jeśli oko miało kontakt z proszkiem a pacjent stosuje soczewki kontaktowe – o ile jest to łatwe, należy soczewki kontaktowe zdjąć i wyrzucić je. Oczy należy natychmiast przemywać dużą ilością wody, przynajmniej przez 15 minut. W razie wystąpienia podrażnienia, należy skontaktować się z okulistą.

Właściwa technika zdejmowania rękawiczek:

1. Należy chwycić zewnętrzną krawędź rękawiczki w pobliżu nadgarstka.
2. Oderwać rękawicę od dłoni, jednocześnie obracając ją na lewą stronę.
3. Włożyć tę rękawiczkę w przeciwną rękawiczkę.
4. Wsunąć palce bez rękawicy pod nadgarstek założonej rękawicy, uważając, aby nie dotknąć jej zewnętrznej strony.
5. Zdjąć drugą rękawiczkę jednocześnie obracając ją na lewą stronę tak, aby utworzyć woreczek na obie rękawice.
6. Umieścić rękawiczki w odpowiednim pojemniku.
7. Dokładnie umyć ręce mydłem i wodą.



Jak zażywać lekarstwa

Lekarz prowadzący lub farmaceuta może pomóc pacjentce i poradzić odnośnie przyjmowania leków. Niektóre osoby uważają, że pomocne jest zaznaczenie w kalendarzu każdego dnia przyjęcia lekarstw lub ustawienie budzika przypominającego o zażywaniu leków.

- Lekarz prowadzący przepisze pacjentce odpowiednią dawkę lenalidomidu.
- Zawsze należy stosować lenalidomid dokładnie z zaleceniami lekarza prowadzącego. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Lekarz może dostosować dawkę leku w zależności od wyników badań krwi i wszelkich działań niepożądanych, które mogą wystąpić.
- Nie należy przyjmować większej liczby kapsułek niż zalecił lekarz. W razie wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.
- Kapsułki lenalidomidu należy połykać w całości, popijając szklanką wody.
- Lenalidomid można przyjmować o dowolnej porze dnia, ale należy zażywać go mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

- Lenalidomid można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Środki bezpieczeństwa podczas leczenia

Co zrobić, jeśli pacjentka przyjęła większą dawkę lenalidomidu niż przepisana

Jeśli pacjentka przypadkowo przyjęła zbyt dużą liczbę kapsułek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Co zrobić, jeśli pacjentka zapomniała przyjąć lenalidomid

Jeśli pacjentka zapomniała przyjąć lenalidomid i przypomni sobie o tym w ciągu 12 godzin od pominięcia dawki, może zażyć lenalidomid, gdy tylko sobie o tym przypomni, i kontynuować przyjmowanie kolejnej dawki o zwykłej porze. Jeśli od pominięcia dawki upłynęło więcej niż 12 godzin, należy całkowicie pominąć tę dawkę i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Jeśli pacjentka pominęła jakąkolwiek dawkę, powinna poinformować o tym lekarza podczas następnej wizyty.

Przyjmowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, w tym o lekach kupowanych bez recepty. W razie wizyty u innego lekarza lub innego pracownika służby zdrowia w celu leczenia (na przykład dentysty), należy poinformować ich o przyjmowaniu lenalidomidu i jakichkolwiek innych leków.