

Broszura dla pacjentów mężczyzn

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 pacjentów po przeszczepieniu szpiku kostnego
- nowo zdiagnozowanym szpiczaku mnogim – w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu dorosłych pacjentów, którzy nie mogą mieć przeszczepienia szpiku kostnego
- leczeniu szpiczaka mnogiego - w skojarzeniu z innym lekiem w leczeniu dorosłych pacjentów, którzy byli już wcześniej leczeni
- leczeniu chłoniaka grudkowego - w skojarzeniu z innym lekiem w leczeniu dorosłych pacjentów z wcześniej leczonym chłoniakiem grudkowym.

Lenalidomid i wady wrodzone

Wszystkie leki mogą powodować działania niepożądane lub „skutki uboczne”. **Niezwykłe ważnym działaniem lenalidomidu jest, że przyjmowany w czasie ciąży, może spowodować ciężkie wady wrodzone lub śmierć nienarodzonego dziecka.** Wady wrodzone to skrócenie rąk lub nóg, zdeformowane dłonie lub stopy, wady oczu lub uszu oraz zaburzenia narządów wewnętrznych.

Ostrzeżenie: ciężkie, zagrażające życiu wady wrodzone.

Jeśli lenalidomid jest przyjmowany w czasie ciąży, może spowodować ciężkie wady wrodzone lub śmierć nienarodzonego dziecka.

Lenalidomid nie może być nigdy stosowany przez kobiety w ciąży, ponieważ nawet jedna jego kapsułka może spowodować ciężkie wady wrodzone.

Lenalidomid nie może być nigdy stosowany przez kobiety, które mogą zajść w ciążę, chyba, że przestrzegają zasad Programu Zapobiegania Ciąży.

Kobiety karmiące piersią nigdy nie mogą przyjmować lenalidomidu.

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 pacjenta 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 pacjenta, czego można się spodziewać po leczeniu i wyjaśni ryzyko i obowiązki pacjenta.

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

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

- rozumie ryzyko wad wrodzonych
- zgadza się stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży
- rozumie inne ważne wiadomości dotyczące bezpieczeństwa.

Lekarz zachowa jedną kopię dokumentacji medycznej i przekaze pacjentowi drugą kopię.

Program Zapobiegania Ciąży

Porady dotyczące zapobiegania ciąży dla mężczyzn

- **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 poprosi pacjenta, aby przeczytał i podpisał **Kartę Pacjenta**, dokumentując, że został poinformowany **o wymogu, aby partnerka pacjenta NIE zaszła w ciążę podczas leczenia lenalidomidem** i przez co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia lenalidomidem.
- Pacjent nigdy nie powinien udostępniać lenalidomidu innej osobie.
- Pacjent powinien niezwłocznie zwrócić wszelkie niewykorzystane kapsułki do apteki, w celu ich bezpiecznego usunięcia.
- Pacjent nie powinien oddawać krwi podczas leczenia, podczas przerwy w dawkowaniu lub przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia.
- Lenalidomid przenika do nasienia ludzkiego. Jeśli partnerka mężczyzny jest w ciąży lub może zajść w ciążę, a nie stosuje skutecznej antykoncepcji, pacjent musi używać prezerwatyw podczas leczenia, w okresie przyjmowania dawki i co najmniej 7 dni po zaprzestaniu leczenia lenalidomidem nawet, jeśli przeszedł wazektomię.
- Jeśli partnerka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania lenalidomidu przez pacjenta lub w ciągu 7 dni po zaprzestaniu przyjmowania lenalidomidu, mężczyzna powinien natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego, a partnerka również powinna natychmiast skonsultować się z lekarzem.
- Dodatkowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane podczas przyjmowania lenalidomidu, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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:

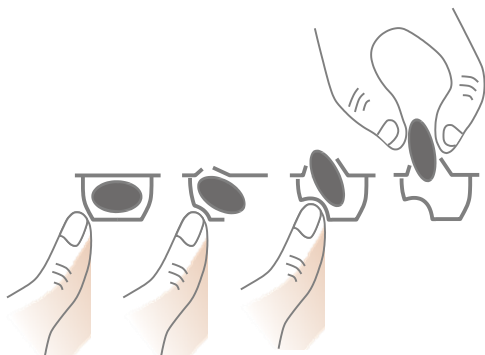
- podczas zajmowania się lekiem i (lub) opakowaniem (np. blistrem lub kapsułką) należy nosić rękawiczki jednorazowe,
- należy zastosować odpowiednią technikę podczas wyjmowania kapsułki z blistra korzystając z rękawic ochronnych, aby zapobiec potencjalnemu narażeniu skóry (patrz poniżej),

- 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!**

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:

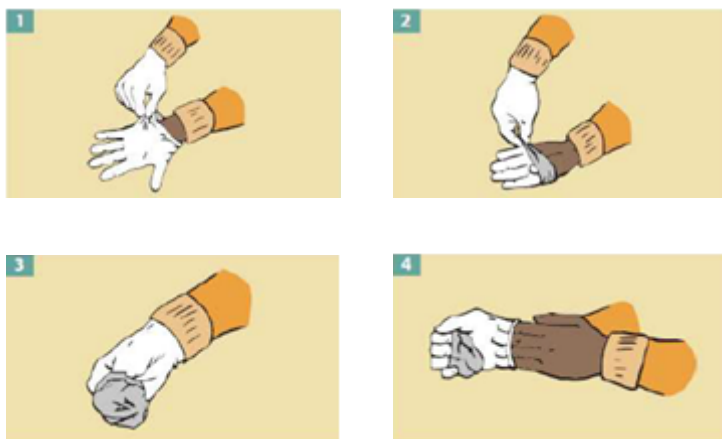
- jeśli kapsułki są zgniecione lub rozerwane, może uwolnić się pył zawierający substancję czynną.
- należy unikać pylenia się i wdychania proszku.
- aby sprzątnąć proszek, należy założyć jednorazowe rękawiczki,
- obszar rozsypanego proszku należy nakryć wilgotną szmatką, aby zminimalizować pylenie się 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 przeciwległą 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 pacjentowi 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 pacjentowi 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 pacjent przyjął większą dawkę lenalidomidu niż przepisana

Jeśli pacjent przypadkowo przyjął zbyt dużą liczbę kapsułek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Co zrobić, jeśli pacjent zapomniał przyjąć lenalidomid

Jeśli pacjent zapomniał 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 pacjent pominął jakąkolwiek dawkę, powinien 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.