

# Broszura dla pacjenta lub pacjentki

Lenalidomide Sandoz

**SANDOZ** A Novartis  
Division



# Broszura dla pacjenta lub pacjentki

Niniejsza broszura zawiera informacje dotyczące:

**Zapobiegania szkodliwemu działaniu na płód:** Jeśli lenalidomid jest przyjmowany w czasie ciąży, można oczekiwać wystąpienia ciężkich wad wrodzonych lub obumarcia płodu.

**Programu Zapobiegania Cięży dla produktu Lenalidomide Sandoz:** Program ten ma na celu zapewnienie, że płód nie będzie narażony na działanie lenalidomidu. Dostarczy on informacji o tym, czego należy się spodziewać w związku z leczeniem i wyjaśni związane z nim ryzyka oraz obowiązki.

Lenalidomid przenika do ludzkiego nasienia i może spowodować ciężkie wady wrodzone lub obumarcie płodu. W związku z tym występuje ryzyko, jeśli pacjent współżyje bez zabezpieczenia z kobietą, która może zajść w ciążę.

Niniejsza broszura pomoże zrozumieć, co należy zrobić przed, w trakcie oraz po zakończeniu przyjmowania leku Lenalidomide Sandoz.

Niniejsza broszura nie dostarczy informacji na temat szpiczaka mnogiego, zespołów mielodysplastycznych, chłoniaka z komórek płaszczka i chłoniaka grudkowego. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy zapytać lekarza przepisującego lek.

**Ostrzeżenie:** Ciężkie, zagrażające życiu wady wrodzone. Jeśli lek Lenalidomide Sandoz jest przyjmowany w trakcie ciąży, można oczekiwać wystąpienia ciężkich wad wrodzonych lub obumarcia płodu.

Lenalidomide Sandoz nigdy nie może być stosowany przez kobiety w ciąży, ponieważ już jedna kapsułka może spowodować ciężkie wady wrodzone.

Lenalidomide Sandoz nigdy nie może być stosowany przez kobiety, które mogą zajść w ciążę, jeśli nie stosują się do Programu Zapobiegania Cięży.

Dla własnego zdrowia i bezpieczeństwa należy uważnie przeczytać tę broszurę, a także Ulotkę dla Pacjenta, która jest dołączona do leku. Jeśli cokolwiek jest dla pacjenta niezrozumiałe, należy zwrócić się do lekarza przepisującego lek po dalsze wyjaśnienia.

W celu uzyskania pełnej informacji o wszystkich możliwych działaniach niepożądanych należy zapoznać się z Ulotką dla Pacjenta dołączoną do opakowania.

Niniejsza broszura zawiera także istotne informacje dotyczące konieczności unikania oddawania krwi podczas leczenia, bezpiecznego postępowania z lekiem Lenalidomide Sandoz oraz bezpiecznego usuwania nieużytych kapsułek leku Lenalidomide Sandoz.

# Spis treści

1. Wstęp	5
2. Lenalidomid a wady wrodzone	5
3. Lenalidomid a inne możliwe działania niepożądane	6
4. Program Zapobiegania Cięży	6
Ocena możliwości zajścia w ciążę	6
Metody antykoncepcji dla kobiet mogących zajść w ciążę	7
Metody antykoncepcji dla mężczyzn	7
Kobiety niemogące zajść w ciążę	8
5. Leczenie lekiem Lenalidomide Sandoz	8
Przed rozpoczęciem leczenia	8
Środki ostrożności w trakcie leczenia	8
Otrzymanie recepty	9
Jak stosować lek Lenalidomide Sandoz	9
Wymagania dotyczące zakończenia leczenia	9
Opis Karty Pacjenta i jej wymogi	10
Istotne kwestie związane z postępowaniem z lekiem: dla pacjentów, członków rodziny i opiekunów	10
6. Notatki osobiste	12
7. Lista kontrolna	14

## 1. Wstęp

**Lek działa poprzez wpływ na układ odpornościowy organizmu i bezpośrednio atakuje komórki nowotworowe. Na mechanizm jego działania składają się:**

- hamowanie rozwoju komórek nowotworowych
- hamowanie procesu tworzenia się naczyń krwionośnych w nowotworze
- pobudzenie części układu odpornościowego w celu zaatakowania komórek nowotworowych.

Lenalidomide Sandoz jest zarejestrowany w Europie do stosowania u dorosłych w następujących wskazaniach:

- nowo rozpoznany szpiczak mnogi – bez innych leków, u pacjentów po przeszczepieniu szpiku kostnego
- nowo rozpoznany szpiczak mnogi – w połączeniu z innymi lekami, u pacjentów, u których nie jest możliwe przeszczepienie szpiku kostnego
- szpiczak mnogi – w połączeniu z innym lekiem, u pacjentów otrzymujących wcześniejsze leczenie
- zespoły mielodysplastyczne – bez innych leków, u dorosłych pacjentów wymagających przetoczeń z powodu małej liczby krwinek czerwonych
- chłoniak z komórek płaszczą – bez innych leków, u dorosłych pacjentów z nawracającym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszczą
- uprzednio leczony chłoniak grudkowy – w połączeniu z rytuksymabem.

Lenalidomid ma budowę zbliżoną do talidomidu, o którym wiadomo, że wywołuje ciężkie, zagrażające życiu wady wrodzone. Należy zachować środki ostrożności, aby uniknąć narażenia płodu na lenalidomid.

Niniejsza broszura zawiera ważne informacje dotyczące Programu Zapobiegania Cięży. Pacjent musi uważnie przeczytać informacje i przed rozpoczęciem leczenia:

- rozumieć ryzyka związane z leczeniem lenalidomidem. Pacjent powinien upewnić się, że zapoznał się z Ulotką dla Pacjenta przed przyjęciem leku, gdyż zawiera ona informacje o wszystkich działaniach niepożądanych, które mogą wystąpić w związku ze stosowaniem leku Lenalidomide Sandoz
- rozumieć wytyczne dotyczące bezpiecznego przyjmowania leku Lenalidomide Sandoz, w tym jak zapobiegać ciąży
- rozumieć, czego należy się spodziewać na pierwszej i kolejnych wizytach u lekarza przepisującego lek
- lekarz wyjaśni ryzyka związane z leczeniem lekiem Lenalidomide Sandoz oraz poda szczegółowe instrukcje, których należy przestrzegać
- pacjent powinien upewnić się przed rozpoczęciem leczenia, że rozumie informacje przekazane przez lekarza przepisującego lek.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza przepisującego lek w celu uzyskania wyjaśnień.

## 2. Lenalidomid a wady wrodzone

Każdy lek może powodować działania niepożądane lub „skutki uboczne”. Niezwykle ważnym działaniem niepożądanym lenalidomidu jest możliwość wystąpienia ciężkich wad wrodzonych lub obumarcia płodu, jeśli lek jest przyjmowany w czasie ciąży. Wady wrodzone obejmują skrócone ręce lub nogi, wadliwie rozwinięte dłonie lub stopy, zaburzenia oka i ucha oraz zaburzenia narządów wewnętrznych. Oznacza to, że lenalidomidu nigdy nie wolno przyjmować:

- kobietom w ciąży
- kobietom mogącym zająć w ciążę, jeśli nie stosują się do Programu Zapobiegania Cięży.

### 3. Lenalidomid a inne możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Lenalidomid Sandoz może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre występują częściej lub są cięższe od innych. Należy skontaktować się z lekarzem przepisującym lek lub farmaceutą, aby uzyskać więcej informacji oraz zapoznać się z treścią Ulotki dla Pacjenta. Większość działań niepożądanych ma charakter przemijający i można im łatwo zapobiegać oraz je leczyć. Najważniejsze jest, aby pacjent był świadomy, czego należy się spodziewać oraz co zgłaszać lekarzowi przepisującemu lek. Ważne jest, aby skontaktować się z lekarzem przepisującym lek, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane w trakcie leczenia lekiem Lenalidomid Sandoz.

### 4. Program Zapobiegania Ciąży

Należy powiedzieć o tym lekarzowi, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży albo planuje ciążę, ponieważ lek Lenalidomid Sandoz może działać szkodliwie na płód.

- Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, musi przestrzegać wszystkich niezbędnych środków ostrożności zapobiegających zajściu w ciążę i upewniać się, że nie jest w ciąży w trakcie leczenia. Przed rozpoczęciem leczenia należy skonsultować z lekarzem, czy istnieje u pacjentki możliwość zajścia w ciążę, nawet jeśli wydaje jej się to mało prawdopodobne.
- Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, nawet jeśli wyrazi zgodę na całkowitą i ciągłą wstrzemięźliwość, którą potwierdzi co miesiąc, przed rozpoczęciem leczenia zostaną wykonane testy ciążowe pod nadzorem lekarza przepisującego lek. Będą one powtarzane co najmniej co 4 tygodnie w trakcie leczenia oraz w czasie przerw w przyjmowaniu leku i co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia (z wyjątkiem potwierdzonej sterylizacji przez podwiązanie jajowodów).
- Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, musi stosować co najmniej jedną skuteczną metodę antykoncepcji przez co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie leczenia (w tym w przerwach w przyjmowaniu leku) oraz przez co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia, chyba że zobowiąże się do całkowitej i ciągłej wstrzemięźliwości seksualnej potwierdzonej co miesiąc. Lekarz przepisujący lek udzieli porady dotyczącej odpowiednich metod antykoncepcji, gdyż niektóre metody antykoncepcji nie są zalecane podczas stosowania lenalidomidu. Istotne jest zatem, aby omówić to z lekarzem. Jeśli to konieczne, zespół szpitalny może skierować pacjentkę do specjalisty w celu uzyskania porady dotyczącej antykoncepcji.
- Jeśli pacjentka podejrzewa, że może być w ciąży w dowolnym momencie przyjmowania leku Lenalidomid Sandoz, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie poinformować lekarza przepisującego lek. Lekarz skieruje pacjentkę do lekarza specjalisty lub lekarza z doświadczeniem w teratologii w celu oceny i uzyskania porady.

#### Ocena możliwości zajścia w ciążę

Kobiety, które będą oceniane przez lekarza przepisującego lek pod kątem możliwości zajścia w ciążę, muszą przestrzegać porad dotyczących antykoncepcji opisanych w następnym punkcie, chyba że należą do jednej z następujących kategorii:

- pacjentka ma co najmniej 50 lat i minął co najmniej rok od ostatniej miesiączki (jeśli miesiączki ustały z powodu terapii przeciwnowotworowej, nadal istnieje szansa, że mogłaby zajść w ciążę)
- u pacjentki została usunięta macica (histerektomia)
- u pacjentki zostały usunięte jajowody i oba jajniki (obustronna salpingoowariektomia)
- pacjentka ma przedwczesną niewydolność jajników potwierdzoną przez specjalistę ginekologa
- pacjentka ma genotyp XY, zespół Turnera lub agenezję macicy.

## Metody antykoncepcji dla kobiet mogących zajść w ciążę

### Lenalidomid może działać szkodliwie na płód

- **Wykazano, że lenalidomid wywoływał wady wrodzone u zwierząt i można oczekiwać podobnego działania u ludzi.**
- Aby zapewnić, że płód nie zostanie narażony na działanie lenalidomidu, lekarz wypełni Formularz rozpoczęcia leczenia, który jest dokumentem potwierdzającym, że pacjentka została poinformowana o wymogu niezachodzenia w ciążę w trakcie leczenia i przez co najmniej 4 tygodnie po jego zakończeniu.
- Leku Lenalidomide Sandoz nie wolno udostępniać innym osobom.
- Niewykorzystane kapsułki leku Lenalidomide Sandoz należy jak najszybciej zwrócić do apteki w celu bezpiecznej utylizacji.
- Nie należy oddawać krwi w trakcie leczenia, podczas przerw w przyjmowaniu leku i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia.
- Dodatkowe informacje znajdują się w Ulotce dla Pacjenta.
- Nie wolno przyjmować leku Lenalidomide Sandoz, jeśli:
  - pacjentka jest w ciąży
  - pacjentka może zajść w ciążę, nawet jeśli nie planuje ciąży, chyba że spełnione są wszystkie warunki Programu Zapobiegania Ciąży.

Jeśli podczas przyjmowania leku Lenalidomide Sandoz wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

## Metody antykoncepcji dla mężczyzn

### Lenalidomid może działać szkodliwie na płód

- **Wykazano, że lenalidomid wywoływał wady wrodzone u zwierząt i można oczekiwać podobnego działania u ludzi.**
- Aby zapewnić, że płód nie zostanie narażony na działanie lenalidomidu, lekarz wypełni Formularz rozpoczęcia leczenia, który jest dokumentem potwierdzającym, że pacjent został poinformowany o wymogu niezachodzenia w ciążę przez partnerkę pacjenta w trakcie leczenia pacjenta lenalidomidem i przez co najmniej 7 dni po jego zakończeniu.
- Leku Lenalidomide Sandoz nie wolno udostępniać innym osobom.
- Niewykorzystane kapsułki leku Lenalidomide Sandoz należy jak najszybciej zwrócić do apteki w celu bezpiecznej utylizacji.
- Nie należy oddawać krwi lub nasienia w trakcie leczenia, podczas przerw w przyjmowaniu leku i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia.
- Lenalidomid przenika do ludzkiego nasienia. Jeśli partnerka pacjenta jest w ciąży lub może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznych metod antykoncepcji, należy stosować prezerwatywy przez cały okres leczenia, podczas przerw w przyjmowaniu leku i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu przyjmowania leku Lenalidomide Sandoz, nawet jeśli pacjent miał wazektomię.
- Jeśli partnerka pacjenta zajdzie w ciążę w czasie przyjmowania przez pacjenta leku Lenalidomide Sandoz lub w ciągu 7 dni od jego zakończenia, należy niezwłocznie poinformować lekarza przepisującego lek, a partnerka powinna niezwłocznie skonsultować się ze swoim lekarzem.
- Dalsze informacje znajdują się w Ulotce dla Pacjenta.

Jeśli podczas przyjmowania leku Lenalidomide Sandoz wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

## Kobiety niemogące zajść w ciążę

### Lenalidomid może działać szkodliwie na płód

- Wykazano, że lenalidomid wywoływał wady wrodzone u zwierząt i można oczekiwać podobnego działania u ludzi.
- Aby zapewnić, że płód nie zostanie narażony na działanie lenalidomidu, lekarz wypełni Formularz rozpoczęcia leczenia, który jest dokumentem potwierdzającym, że pacjentka nie może zajść w ciążę.
- Leku Lenalidomide Sandoz nie wolno udostępniać innym osobom.
- Niewykorzystane kapsułki leku Lenalidomide Sandoz należy jak najszybciej zwrócić do apteki w celu bezpiecznej utylizacji.
- Nie należy oddawać krwi w trakcie leczenia, podczas przerw w przyjmowaniu leku i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia.
- Dodatkowe informacje znajdują się w Ulotce dla Pacjenta.

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

## 5. Leczenie lekiem Lenalidomide Sandoz

### Przed rozpoczęciem leczenia

Lekarz przepisujący lek poinformuje pacjenta, czego należy się spodziewać w związku z leczeniem i wyjaśni związane z nim ryzyka oraz obowiązki.

Jeśli cokolwiek jest dla pacjenta niezrozumiałe, należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania ponownego wyjaśnienia.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz przepisujący lek może poprosić o zapoznanie się z treścią i podpisanie Formularza rozpoczęcia leczenia, który potwierdza, że podczas przyjmowania leku Lenalidomide Sandoz:

- pacjent/pacjentka rozumie ryzyko wystąpienia wad wrodzonych i działania, jakie musi podjąć, aby zapobiec wystąpieniu tego ryzyka, w zależności od tego do jakiej grupy należy: kobiety mogące zajść w ciążę, mężczyźni lub kobiety niemogące zajść w ciążę
- pacjentka mogąca zajść w ciążę będzie przestrzegać niezbędnych wymagań, aby zapobiec zająci w ciążę
- pacjent/pacjentka rozumie pozostałe ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa
- jako mężczyzna, pacjent rozumie potrzebę stosowania prezerwatyw w czasie leczenia (w tym w przerwach w przyjmowaniu leku) i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia lekiem Lenalidomide Sandoz, jeśli partnerka pacjenta jest w ciąży lub jeśli może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej metody antykoncepcji.

Lekarz zachowa jedną kopię dokumentu w historii choroby pacjenta, a jedną wręczy pacjentowi.

### Środki ostrożności w trakcie leczenia

#### Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lenalidomide Sandoz

Jeśli pacjent przyjął więcej kapsulek niż powinien, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

#### Pominięcie zastosowania leku Lenalidomide Sandoz

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek Lenalidomide Sandoz o zwykłej porze i od tego czasu upłynęło mniej niż 12 godzin, należy niezwłocznie przyjąć kapsułkę z lekiem. Jeśli od tego czasu upłynęło więcej niż 12 godzin, nie należy przyjmować zapomnianej kapsułki. Kolejną dawkę leku należy przyjąć w następnym dniu o zwykłej porze.

Na kolejnej wizycie należy poinformować lekarza o pominiętych dawkach leku.



## Przyjmowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym o lekach dostępnych bez recepty. Jeśli pacjent udaje się do innego lekarza lub fachowego pracownika ochrony zdrowia w celu leczenia (na przykład do dentysty), należy powiedzieć mu o przyjmowaniu leku Lenalidomide Sandoz lub jakiegokolwiek innego leku.

## Otrzymanie recepty

Lekarz przed wydaniem recepty pacjentowi musi wypełnić Formularz zamówienia w formie elektronicznej, który musi zostać przesłany farmaceucie. Farmaceuta sprawdzi ten dokument przed wydaniem leku Lenalidomide Sandoz.

W przypadku kobiet mogących zajść w ciążę lekarz przepisze receptę na nie więcej niż 4 tygodnie leczenia, a pacjent musi otrzymać lek w ciągu 7 dni od daty wystawienia recepty.

W przypadku kobiet niemogących zajść w ciążę oraz mężczyzn lekarz przepisze receptę na nie więcej niż 12 tygodni leczenia.

W celu uzyskania kolejnej recepty należy ponownie udać się do lekarza przepisującego lek.

## Jak stosować lek Lenalidomide Sandoz

Farmaceuta może udzielić pomocy i porady dotyczącej stosowania leków. Dla niektórych pomocne jest oznaczanie w kalendarzu poszczególnych dni, w których został przyjęty lek lub ustawienie budzika, który przypomni o konieczności przyjęcia leków.

- Lekarz przepisze dawkę leku Lenalidomide Sandoz dostosowaną do pacjenta.
- Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Lekarz może dostosować dawkę w zależności od wyników badań krwi i wszelkich działań niepożądanych, które mogą wystąpić.
- Nie stosować większej liczby kapsułek niż przepisana przez lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty po poradę.
- Kapsułkę należy połknąć w całości, najlepiej popijając wodą.
- Lek można przyjmować o dowolnej porze dnia, jednak w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia.
- Lek Lenalidomide Sandoz można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.
- Nie łać, nie otwierać i nie żuć kapsułek. Jeśli proszek z pękniętej kapsułki leku Lenalidomide Sandoz zetknie się ze skórą, należy natychmiast dokładnie przemyć skórę mydłem i wodą.

## Wymagania dotyczące zakończenia leczenia

Po zakończeniu leczenia lekiem Lenalidomide Sandoz ważne jest, aby:

- zwrócić wszelkie niewykorzystane kapsułki do apteki
- nie oddawać krwi przez co najmniej 7 dni.

Dodatkowe porady dla kobiet mogących zajść w ciążę

- Należy kontynuować stosowanie skutecznej metody zapobiegania ciąży przez co najmniej kolejne 4 tygodnie.

- Lekarz przeprowadzi ostatni test ciążowy po 4 tygodniach, chyba że potwierdzono u pacjentki sterylizację przez podwiązanie jajowodów.

#### Dodatkowe porady dla pacjentów płci męskiej

- Jeśli pacjent stosował skuteczną metodę zapobiegania ciąży, musi ją kontynuować przez co najmniej 7 dni.
- Jeśli partnerka pacjenta stosowała skuteczną metodę zapobiegania ciąży, musi ją kontynuować przez co najmniej 4 tygodnie.
- Pacjenci nie powinni oddawać nasienia przez co najmniej 7 dni.

#### Opis Karty Pacjenta i jej wymogi

Karta Pacjenta powinna zawierać następujące elementy:

- weryfikację, czy miało miejsce odpowiednie poradnictwo
- udokumentowanie, czy pacjentka ma możliwość zajścia w ciążę
- daty wykonanych testów ciążowych i ich wyniki.

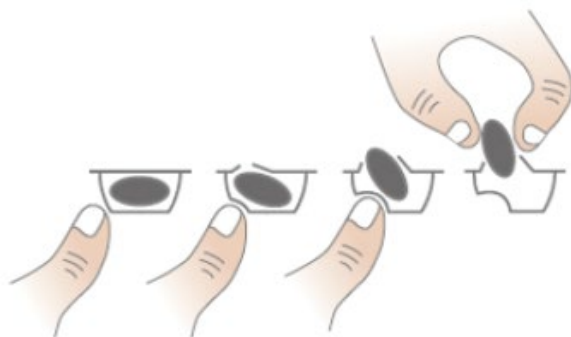
#### Istotne kwestie związane z postępowaniem z lekiem: dla pacjentów, członków rodziny i opiekunów

Kapsułki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Kapsułki mogą niekiedy ulec uszkodzeniu podczas wyciskania ich z blistra, zwłaszcza jeśli nacisk jest wywierany na środkową część kapsułki. Kapsułek nie należy wyciskać z blistra poprzez nacisk na środek, ani na obydwa końce kapsułki, gdyż może to skutkować odkształceniem i pęknięciem kapsułki.

Zaleca się naciskanie wyłącznie na jeden koniec kapsułki (patrz rycina poniżej), gdyż wówczas nacisk jest wywierany tylko po jednej stronie, co zmniejsza ryzyko odkształcenia lub złamania kapsułki.

Osoby należące do fachowego personelu medycznego, opiekunowie i członkowie rodziny powinni nosić rękawiczki jednorazowe podczas pracy z blistrem lub kapsułką. Rękawiczki należy następnie ostrożnie zdjąć, aby uniknąć narażenia skóry, umieścić w zamkniętej polietylenowej torebce plastikowej i usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Następnie należy dokładnie umyć ręce mydłem i wodą. Kobiety w ciąży lub podejrzewające, że mogą być w ciąży, nie powinny dotykać blistra ani kapsułki. Dalsze informacje znajdują się poniżej.



## **Podczas postępowania z produktem leczniczym fachowy personel medyczny, członkowie rodziny i (lub) opiekunowie powinni zachować następujące środki ostrożności, aby zapobiec potencjalnemu narażeniu**

- Kobiety w ciąży lub podejrzewające, że mogą być w ciąży nie powinny dotykać blistra ani kapsułki.
- Należy nosić rękawiczki jednorazowe podczas pracy z lekiem i (lub) opakowaniem (tj. blistrem lub kapsułką).
- Należy stosować odpowiednią technikę zdejmowania rękawiczek, aby uniknąć potencjalnego narażenia skóry (patrz dalej).
- Rękawiczki należy umieścić w zamykanej polietylenowej torebce plastikowej i usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy dokładnie umyć ręce mydłem i wodą po usunięciu rękawiczek.

## **Jeśli opakowanie leku wydaje się widocznie naruszone, należy zachować dodatkowe środki ostrożności, aby zapobiec narażeniu**

- Jeśli opakowanie zewnętrzne jest widocznie uszkodzone – **Nie otwierać**.
- Jeśli blistry lub kapsułki są uszkodzone lub nieszczelne:
  - natychmiast zamknąć opakowanie zewnętrzne
  - umieścić produkt w zamykanej polietylenowej torebce plastikowej
  - zwrócić niewykorzystane opakowanie do apteki w celu bezpiecznego usunięcia tak szybko, jak to możliwe.

## **Jeśli produkt ulegnie uwolnieniu lub rozsypaniu, należy podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu zminimalizowania narażenia, stosując odpowiednie środki ochrony osobistej**

- Jeśli kapsułki ulegną zgnieceniu lub pęknięciu, może uwolnić się pył zawierający substancję czynną. Należy unikać rozpraszania proszku i wdychania go.
- Należy nosić rękawiczki jednorazowe w celu uprzątnięcia proszku.
- Należy umieścić mokrą szmatkę lub ręcznik na powierzchni proszku, aby zminimalizować przedostawanie się proszku do powietrza. Należy dodać nadmiar płynu, aby utworzył się roztwór. Następnie należy dokładnie wyczyścić obszar mydłem i wodą i osuszyć go.
- Należy umieścić wszystkie zanieczyszczone materiały, w tym mokrą szmatkę lub ręcznik oraz rękawiczki w zamykanej polietylenowej torebce plastikowej i usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dla produktów leczniczych.
- Należy dokładnie umyć ręce mydłem i wodą po usunięciu rękawiczek.
- Należy niezwłocznie zgłosić ten fakt lekarzowi i (lub) farmaceutce.

## **Jeśli zawartość kapsułki dostanie się na skórę lub błony śluzowe**

- W przypadku dotknięcia proszku należy dokładnie umyć narażony obszar bieżącą wodą i mydłem.
- Jeśli proszek dostanie się do oczu, w przypadku posiadania soczewek, jeśli jest to łatwe, należy zdjąć i wyrzucić soczewki. Natychmiast przemywać oczy dużą ilością wody przez 15 minut. Jeśli wystąpi podrażnienie, należy skontaktować się z okulistą.

## Prawidłowa technika zdejmowania rękawiczek

- Chwycić za zewnętrzną część rękawiczki przy nadgarstku (1).
- Zdjąć z dłoni, odwracając rękawiczkę na drugą stronę (2).
- Trzymać w drugiej dłoni będącej w rękawiczkę (3).
- Włożyć palce ręki będącej bez rękawiczki pod nadgarstek drugiej rękawiczki, uważając, aby nie dotknąć zewnętrznej części rękawiczki (4).
- Ściągnąć rękawiczkę od wewnątrz, tworząc woreczek na obydwie rękawiczki.
- Wyrzucić do odpowiedniego pojemnika.
- Umyć dokładnie ręce mydłem i wodą.

1



2



3



4



## 6. Notatki osobiste

To miejsce można wykorzystać na zapisanie pytań do lekarza przepisującego lek, które można zadać w trakcie kolejnej wizyty.

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



## 7. Lista kontrolna

Należy użyć tej listy kontrolnej w celu potwierdzenia, że pacjent/pacjentka zrozumiał(-a) wszystkie ważne informacje dotyczące leczenia lekiem Lenalidomide Sandoz.

### Wszyscy pacjenci

- Potwierdzam, że otrzymałem(-am) i zrozumiałem(-am) wszystkie informacje dotyczące ryzyka wad wrodzonych związanych z przyjmowaniem lenalidomidu.
- Potwierdzam, że otrzymałem(-am) i zrozumiałem(-am) wszystkie informacje dotyczące ryzyka innych działań niepożądanych związanych z przyjmowaniem lenalidomidu.
- Potwierdzam, że zrozumiałem(-am), że nie mogę oddawać krwi w trakcie leczenia (w tym w przerwach w przyjmowaniu leku) i przez co najmniej 7 dni po jego zakończeniu.
- Potwierdzam, że zrozumiałem(-am), że muszę podpisać Formularz rozpoczęcia leczenia przed rozpoczęciem leczenia.

### Mężczyźni

- Potwierdzam, że zrozumiałem konieczność stosowania prezerwatyw w trakcie leczenia, w trakcie przerw w przyjmowaniu leku i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia lenalidomidem, jeśli moja partnerka jest w ciąży lub może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej metody antykoncepcji.
- Potwierdzam, że zrozumiałem, że nie mogę oddawać nasienia w trakcie leczenia (w tym w przerwach w podawaniu leku) i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia lenalidomidem.

### Kobiety mogące zajść w ciążę

- Potwierdzam, że będę stosować jedną ze skutecznych metod antykoncepcji przez co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem, w trakcie leczenia (w tym w przerwach w podawaniu leku) i przez co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia lenalidomidem.
- Potwierdzam, że rozumiem konieczność uzyskania negatywnego wyniku testów ciążowych przed rozpoczęciem leczenia, co najmniej co 4 tygodnie w trakcie leczenia i co najmniej przez 4 tygodnie po zakończeniu leczenia (chyba, że potwierdzono sterylizację przez podwiązanie jajowodów).

### Specjalne monitorowanie

Lenalidomid może spowodować zmniejszenie liczby krwinek białych i płytek krwi, dlatego u pacjenta będą przeprowadzane regularne badania krwi w trakcie leczenia. Lekarz będzie także kontrolował czynność nerek. Badania krwi będą zlecane częściej w ciągu pierwszych kilku miesięcy od rozpoczęcia leczenia.

Lekarz może dostosować dawkę leku Lenalidomide Sandoz lub przerwać leczenie na podstawie wyników badań krwi i ogólnego stanu pacjenta. Jeśli leczenie musi zostać przerwane z jakiegokolwiek przyczyny, lekarz omówi z pacjentem inne opcje leczenia.

Należy pamiętać, że farmaceuta może udzielić pomocy i porady dotyczącej stosowania leków.



**SANDOZ** A Novartis  
Division

**Sandoz Polska Sp. z o.o.,**  
ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa,  
tel.: 22 209 70 00, faks: 22 209 70 01, [www.sandoz.pl](http://www.sandoz.pl)