

BROSZURA DLA PACJENTA PRZYJMUJĄCEGO LEK

Lenalidomide Accord

2,5 mg | 5 mg | 7,5 mg | 10 mg | 15 mg | 20 mg | 25 mg

kapsułki twarde

Broszura dla kobiet mogących zajść w ciążę

- **Uważa się, że Lenalidomide Accord jest szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.**
- **Wykazano, że Lenalidomide Accord powoduje wady wrodzone u zwierząt, i uważa się, że będzie miał podobny wpływ u ludzi.**
- Aby upewnić się, że nienarodzone dziecko nie jest narażone na działanie leku Lenalidomide Accord, lekarz wypełni Kartę Pacjenta potwierdzającą, że pacjentka została poinformowana o wymogu, aby NIE zachodzić w ciążę podczas leczenia lekiem Lenalidomide Accord i przez miesiąc po jego zakończeniu.
- Nie należy nikomu udostępniać leku Lenalidomide Accord.
- Należy zwrócić farmaceucie wszelkie niewykorzystane kapsułki.
- Nie należy oddawać krwi w trakcie leczenia ani przez tydzień po jego zakończeniu.
- Najczęstsze poważne działania niepożądane leku Lenalidomide Accord to zmniejszenie liczby komórek krwi, które zwalczają zakażenia, a także komórek krwi, które pomagają w krzepnięciu krwi. Z tego powodu lekarz zleci cotygodniowe badania krwi przez co najmniej pierwsze 8 tygodni leczenia. Lenalidomide Accord może również powodować incydenty zakrzepowo-zatorowe (zakrzepy w żyłach i tętnicach). Dlatego należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpią:
 - gorączka, dreszcze, ból gardła, kaszel, owrzodzenie jamy ustnej lub jakiegokolwiek inne objawy zakażenia,
 - jakiegokolwiek krwawienie lub siniaki w przypadku braku urazu,
 - ból w klatce piersiowej lub nodze,
 - jakakolwiek duszność.

Jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek czynniki ryzyka zdarzeń zakrzepowo-zatorowych, np. palenie tytoniu, wysokie ciśnienie krwi, wysoki poziom cholesterolu, zaburzenia krzepnięcia, wcześniejszy zakrzep (w żyłę lub tętnicy), należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- Jeśli podczas przyjmowania leku Lenalidomide Accord wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy poinformować o tym lekarza.

Program zapobiegania ciąży

- Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu ciąży lub planowaniu ciąży, ponieważ uważa się, że lek Lenalidomide Accord jest szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.
- Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, powinna przestrzegać wszystkich niezbędnych środków, aby zapobiec zajściu w ciążę podczas leczenia. Przed rozpoczęciem leczenia pacjentka powinna zapytać lekarza, czy możliwe jest zajście w ciążę, nawet jeśli uważa, że jest to mało prawdopodobne.
- Jeśli pacjentka może zajść w ciążę i nawet jeśli deklaruje, że nie będzie współżyć, to przed rozpoczęciem leczenia wykona testy ciążowe (o czułości minimalnej 25 mIU/ml) pod nadzorem lekarza. Nie należy wydawać leku kobiecie mogącej zajść w ciążę, jeśli nie ma ona negatywnego testu ciążowego wykonanego w ciągu 3 dni przed wydaniem leku. O ile to możliwe, najlepiej byłoby, gdyby test ciążowy i wypisanie recepty odbyły się tego samego dnia. Będą one powtarzane co 4 tygodnie podczas leczenia i 4 tygodnie po jego zakończeniu, o ile nie zostanie potwierdzone, że pacjentka poddała się podwiązaniu jajowodów.
- Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, należy stosować skuteczne metody antykoncepcji przez 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie leczenia i do 4 tygodni po jego zakończeniu. Lekarz zaleci odpowiednie metody antykoncepcji, ponieważ niektóre rodzaje antykoncepcji nie są zalecane w przypadku stosowania leku Lenalidomide Accord.
- Należy koniecznie porozmawiać o tym z lekarzem zlecającym lek, aby uzyskać poradę dotyczącą antykoncepcji.
- Jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży w dowolnym momencie przyjmowania leku Lenalidomide Accord lub w ciągu 4 tygodni po zaprzestaniu leczenia, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Lenalidomide Accord i niezwłocznie poinformować o tym lekarza.
- Wydanie lenalidomidu kobietom w wieku rozrodczym powinno nastąpić w ciągu 7 dni roboczych od przepisania recepty i po uzyskaniu pod nadzorem lekarza negatywnego wyniku testu ciążowego.

Broszura dla kobiet niemogących zajść w ciążę

- **Uważa się, że Lenalidomide Accord jest szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.**
- **Wykazano, że Lenalidomide Accord powoduje wady wrodzone u zwierząt, i uważa się, że będzie miał podobny wpływ u ludzi.**
- Aby upewnić się, że nienarodzone dziecko nie jest narażone na działanie leku Lenalidomide Accord, lekarz wypełni Kartę Pacjenta potwierdzającą, że pacjentka nie może zajść w ciążę.
- Nie należy nikomu udostępniać leku Lenalidomide Accord.
- Należy zwrócić farmaceucie wszelkie niewykorzystane kapsułki.
- Nie należy oddawać krwi w trakcie leczenia ani przez tydzień po jego zakończeniu.
- Najczęstsze poważne działania niepożądane leku Lenalidomide Accord to zmniejszenie liczby komórek krwi, które zwalczają zakażenia, a także komórek krwi, które pomagają w krzepnięciu krwi. Z tego powodu lekarz zleci cotygodniowe badania krwi przez co najmniej pierwsze 8 tygodni leczenia. Lenalidomide Accord może również powodować incydenty zakrzepowo-zatorowe (zakrzepy w żyłach i tętnicach). Dlatego należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpią:
 - gorączka, dreszcze, ból gardła, kaszel, owrzodzenie jamy ustnej lub jakiegokolwiek inne objawy zakażenia,
 - jakiegokolwiek krwawienie lub siniaki w przypadku braku urazu,
 - ból w klatce piersiowej lub nodze,
 - jakakolwiek duszność.

Jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek czynniki ryzyka zdarzeń zakrzepowo-zatorowych, np. palenie tytoniu, wysokie ciśnienie krwi, wysoki poziom cholesterolu, zaburzenia krzepnięcia, wcześniejszy zakrzep (w żyłę lub tętnicy), należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- Jeśli podczas przyjmowania leku Lenalidomide Accord wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy poinformować o tym lekarza.

Broszura dla pacjentów płci męskiej

- **Lenalidomide Accord może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.**
- **Wykazano, że Lenalidomide Accord powoduje wady wrodzone u zwierząt, i uważa się, że będzie miał podobny wpływ u ludzi.**
- Aby upewnić się, że nienarodzone dziecko nie jest narażone na działanie leku Lenalidomide Accord, lekarz wypełni Kartę Pacjenta potwierdzającą, że pacjent został poinformowany o wymogu, aby jego partnerka NIE zaszła w ciążę podczas leczenia lekiem Lenalidomide Accord i przez miesiąc po jego zakończeniu.
- Nie należy nikomu udostępniać leku Lenalidomide Accord.
- Należy zwrócić farmaceucie wszelkie niewykorzystane kapsułki.
- Nie należy oddawać krwi ani nasienia w trakcie leczenia ani przez tydzień po jego zakończeniu.
- Najczęstsze poważne działania niepożądane leku Lenalidomide Accord to zmniejszenie liczby komórek krwi, które zwalczają zakażenia, a także komórek krwi, które pomagają w krzepnięciu krwi. Z tego powodu lekarz zleci cotygodniowe badania krwi przez co najmniej pierwsze 8 tygodni leczenia. Lenalidomide Accord może również powodować incydenty zakrzepowo-zatorowe (zakrzepy w żyłach i tętnicach). Dlatego należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpią:
 - gorączka, dreszcze, ból gardła, kaszel, owrzodzenie jamy ustnej lub jakiegokolwiek inne objawy zakażenia,
 - jakiegokolwiek krwawienie lub siniaki w przypadku braku urazu,
 - ból w klatce piersiowej lub nodze,
 - jakakolwiek duszność.

Jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek czynniki ryzyka zdarzeń zakrzepowo-zatorowych, np. palenie tytoniu, wysokie ciśnienie krwi, wysoki poziom cholesterolu, zaburzenia krzepnięcia, wcześniejszy zakrzep (w żyłę lub tętnicy), należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- Jeśli podczas przyjmowania leku Lenalidomide Accord wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy poinformować o tym lekarza.
- Lenalidomide Accord przenika do nasienia ludzkiego. Jeśli partnerka pacjenta jest w ciąży lub może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej antykoncepcji, należy koniecznie używać prezerwatyw podczas leczenia, podczas przerw w leczeniu i 1 tydzień po zakończeniu leczenia, nawet jeśli pacjent przebył wazektomię.
- Jeśli partnerka zajdzie w ciążę podczas stosowania przez pacjenta leku Lenalidomide Accord, należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego, a partnerka również powinna natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Wytyczne dotyczące postępowania z blistrem lub kapsułką leku Lenalidomide Accord

- Zaleca się naciśnięcie tylko jednego końca kapsułki, aby wyjąć ją z blistra, zmniejszając w ten sposób ryzyko odkształcenia lub pęknięcia kapsułki. Nie należy naciskać na środek kapsułki, ponieważ może to spowodować jej pęknięcie.
- Jeśli blister jest uszkodzony lub przecieka, lub jeśli pacjent zauważy, że kapsułki są uszkodzone lub przeciekają, należy natychmiast zamknąć opakowanie kartonowe, włożyć produkt do zamykanej plastikowej torebki wykonanej z polietylenu i niezwłocznie zwrócić niewykorzystane opakowanie farmaceucie w celu bezpiecznego usunięcia.
- Kapsułek nie należy otwierać ani kruszyć. W przypadku kontaktu proszku lenalidomidu ze skórą należy natychmiast dokładnie umyć skórę mydłem i wodą. W przypadku kontaktu lenalidomidu z błonami śluzowymi należy je dokładnie przepłukać wodą.
- Personel medyczny, opiekunowie i członkowie rodziny powinni nosić rękawiczki jednorazowe podczas obchodzenia się z blistrem lub kapsułką.
- Rękawiczki należy ostrożnie zdjąć, aby zapobiec narażeniu skóry, umieścić w zamykanej plastikowej torebce z polietylenu i zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Następnie należy dokładnie umyć ręce mydłem i wodą.
- Kobiety, które są w ciąży lub podejrzewają, że mogą być w ciąży, nie powinny dotykać blistra ani kapsułki.