

Polalid (lenalidomid)

Broszura dla Pacjentów



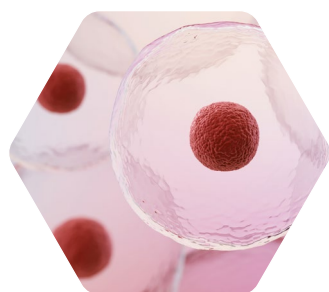
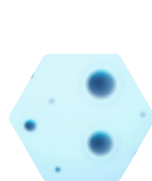
Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Polalid Broszura dla Pacjenta.

BROSZURA ZAWIERA INFORMACJE PRZEZNACZONE DLA TRZECH GRUP
PACJENTÓW W ZALEŻNOŚCI OD KATEGORII RYZYKA:

KOBIETY MOGĄCE ZAJŚĆ W CIAŻĘ,
KOBIETY NIEMOGĄCE ZAJŚĆ W CIAŻĘ,
MĘŻCZYŹNI

Spis treści

Informacje dla kobiet mogących zajść w ciążę	4
Informacje dla kobiet niemogących zajść w ciążę	6
Informacje dla mężczyzn	8
Informacje dla wszystkich pacjentów	10





Podsumowanie

Polalid 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 niezużyte 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.
- Jeżeli 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,
 - jeżeli jest Pani kobietą mogącą 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, 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.

Program Zapobiegania Ciąży

- Należy poinformować lekarza jeśli jest Pani w ciąży, uważa, że może być w ciąży, lub planuje Pani zajście w ciążę ponieważ spodziewane jest, że lenalidomid uszkadza płód.
- Jeśli może Pani zajść w ciążę, musi Pani podjąć wszystkie niezbędne kroki mające na celu zapobieżenie zajściu przez Panią w ciążę oraz zapewnienie, 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 jeżeli zachowuje Pani i co miesiąc potwierdza całkowitą abstynencję seksualną, przed rozpoczęciem leczenia będzie u Pani wykonywany test ciążowy pod nadzorem Pani lekarza. Test ciążowy będzie powtarzany przynajmniej co 4 tygodnie podczas trwania leczenia, podczas przerw w podawaniu leku oraz po przynajmniej 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 przynajmniej 4 tygodni przed rozpoczęciem leczenia, podczas leczenia (także podczas przerw w podawaniu leku) oraz przez okres przynajmniej 4 tygodni następujących po zakończeniu leczenia. Lekarz może wypisać lek Polalid w ilości wystarczającej na maksymalnie 4 tygodnie leczenia. Pani lekarz doradzi Pani w sprawie odpowiednich metod antykoncepcji, ponieważ niektóre metody antykoncepcji nie są zalecane podczas stosowania preparatu Polalid. Dlatego też jest bardzo ważne, aby omówić to zagadnienie z Pani lekarzem.
- Test ciążowy należy wykonać w ciągu 3 dni przed wydaniem leku Polalid. Wynik testu ciążowego musi być negatywny.
- Jeśli dotychczas nie stosowała Pani skutecznej metody antykoncepcji, Pani 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 fakcie 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.

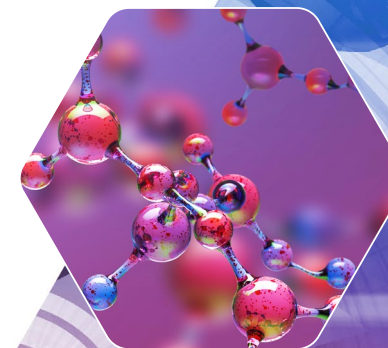


Podsumowanie

- Polalid 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 zająć w ciążę.
- Nie wolno odstępować lenalidomidu innej osobie.
- Należy niezwłocznie zwrócić do apteki jakiegokolwiek niezużyte 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.
- Leku Polalid nie przepisuje się na okres dłuższy niż 12 tygodni. Aby miała Pani możliwość kontynuacji leczenia, lekarz wyda Pani nową receptę.
- 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, Polalid 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.





Podsumowanie

- Polalid jest nazwą handlową lenalidomidu.
- Można oczekiwać, że Polalid 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 preparatu Polalid lub w ciągu 7 dni po zaprzestaniu przyjmowania przez Pana preparatu Polalid, 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.





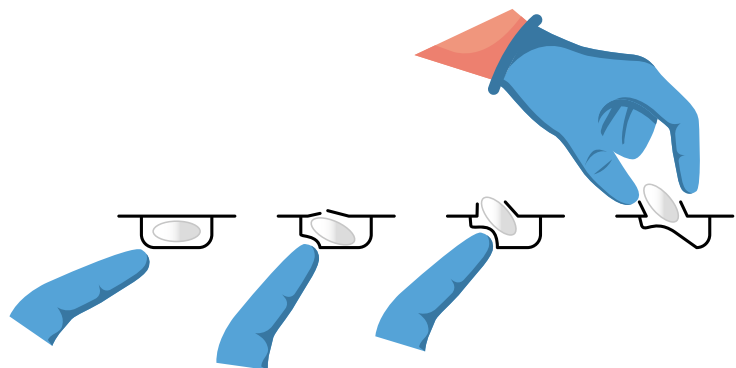
Podsumowanie

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

Istotne informacje dla pacjentów, ich rodzin oraz opiekunów dotyczące używania 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 mogące być w ciąży, nie powinny dotykać blistra lub kapsułki. Dalsze wskazówki znajdują się poniżej.



W trakcie używania produktu leczniczego członkowie rodziny i/lub opiekunowie powinni stosować następujące środki ostrożności, aby zapobiec potencjalnemu narażeniu:

- Kobiety w ciąży lub mogące 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 produktu leczniczego jest uszkodzone należy zachować dodatkowe środki ostrożności, aby uniknąć ryzyka

- Jeśli opakowanie zewnętrzne jest uszkodzone – nie należy go otwierać.
- Jeśli blistry są uszkodzone lub wycieka z nich substancja lub jeśli kapsułki są uszkodzone lub ciekną – Należy natychmiast zamknąć zewnętrzne opakowanie.
- Należy umieścić produkt w zamykanej, plastikowej torbie.
- Należy niezwłocznie zwrócić niewykorzystane opakowanie leku do apteki w celu poddania go właściwej utylizacji.

Jeśli produkt wydostał 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 obszarze pokrytym pyłem należy umieścić wilgotną szmatkę lub ręcznik. Należy dodać nadmiar płynu, aby materiał wchłonął pył do roztworu. Po zakończeniu pracy należy dokładnie wyczyścić obszar wodą z mydłem i wysuszyć.
- Należy umieścić wszystkie zanieczyszczone materiały, w tym wilgotną ściereczkę lub ręcznik oraz rękawice, w zamykanej torbie z polietylenu i zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi produktów leczniczych.
- Po zdjęciu rękawiczek należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.
- Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli zawartość kapsułki dostała się na skórę lub błony śluzowe:

W przypadku dotknięcia proszku z lekiem, powierzchnię poddaną ekspozycji należy dokładnie umyć pod bieżącą wodą z mydłem.

Jeśli pył 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 przynajmniej 15 minut. W przypadku wystąpienia podrażnienia należy skontaktować się z lekarzem okulistą.

Właściwa technika zdejmowania rękawiczek

- Chwyć zewnętrzny brzeg w pobliżu nadgarstka. 01
- Zdejmij z dłoni, obracając rękawiczkę na lewą stronę. 02
- Przytrzymaj w drugiej ręce zaopatrzonej w rękawiczkę. 03
- Wsuń palec w okolice nadgarstka w drugiej rękawiczkę uważając, aby nie dotknąć zewnętrznej strony rękawiczki. 04
- 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

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Polalid prosimy zgłaszać do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, korzystając z następujących danych kontaktowych:

**Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd 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>

Jakiegokolwiek podejrzenie wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego Polalid można również zgłaszać

telefonicznie pod numer + 48 22 364 61 01

lub drogą elektroniczną na adres: phv@polpharma.com



PODSTAWOWE ELEMENTY KARTY PACJENTA ZAKWALIFIKOWANEGO DO LECZENIA PRODUKTEM POLIALID (LENALIDOMID)

Imię i nazwisko pacjenta:

Data urodzenia:

Imię i nazwisko lekarza:

Lekarz wypełnia wszystkie sekcje.

1. Wskazanie (należy wpisać szczegółowo zgodnie z ChPL):

.....

2. Status pacjenta (proszę zaznaczyć jedną odpowiedź)Kobieta niemogąca zajść w ciążę wstaw X Mężczyzna wstaw X Kobieta mogąca zajść w ciążę** wstaw X
(*proszę również wypełnić pkt. 4)**3. Informacje dotyczące spodziewanego działania teratogennego lenalidomidu oraz konieczności zapobiegania ciąży zostały przekazane pacjentce/pacjentowi przed przepisaniem pierwszej dawki leku.**

.....

Podpis lekarza

.....

Data

KARTĘ PACJENTA NALEŻY DOŁĄCZYĆ DO DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ.

