

PRZEWODNIK PACJENTA

**Linorion**



## Zawartość

Informacje dla wszystkich pacjentów	3
Informacje dla kobiet mogących zajść w ciążę	5
Informacje dla kobiet, które nie mogą zajść w ciążę	6
Informacje dla mężczyzn	6

## Informacje dla wszystkich pacjentów

### Działania niepożądane

Jak każdy lek, Linorion może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre działania niepożądane są częstsze niż inne, a niektóre poważniejsze niż inne. Dalsze informacje można uzyskać od lekarza lub farmaceuty oraz z ulotki dla pacjenta. Prawie wszystkie działania niepożądane są przejściowe i łatwe do zapobiegania lub leczenia. Najważniejsze jest, aby pacjent był ich świadomy i wiedział, co powinien zgłosić swojemu lekarzowi. Ważne jest, aby poinformować lekarza o wszelkich działaniach niepożądanych, które wystąpią podczas leczenia lekiem Linorion.

### Kwestie, które należy wziąć pod uwagę podczas obchodzenia się z produktem leczniczym: pacjenci, bliscy krewni i opiekunowie

Blistry zawierające kapsułki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Kapsułki mogą czasem ulec uszkodzeniu, przy wyciskaniu z blistra, szczególnie jeśli naciśnie się kapsułkę pośrodku. Kapsułek nie wolno wyciskać z blistra poprzez naciskanie kapsułki w środku lub na obu końcach, ponieważ może to zniekształcić lub złamać kapsułkę. Najlepiej jest naciskać kapsułkę tylko z jednego końca (patrz ilustracja poniżej), ponieważ wywiera to nacisk tylko na jeden obszar i zmniejsza ryzyko odkształcenia lub pęknięcia kapsułki.



### Aby uniknąć narażenia, bliscy krewni i (lub) opiekunowie powinni przestrzegać następujących środków ostrożności podczas obchodzenia się z tym produktem leczniczym

- Podczas obchodzenia się z produktem lub opakowaniem (tj. blistrem lub kapsułką) należy używać jednorazowych rękawiczek.
- Należy użyć odpowiedniej techniki, aby zdjąć rękawiczki; ma to na celu uniknięcie narażenia skóry (patrz ilustracja poniżej).
- Należy umieścić rękawiczki w zamykanej plastikowej torebce polietylenowej i wyrzucić torebkę zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Po zdjęciu rękawiczek należy dokładnie umyć ręce wodą i mydłem.

### Jeśli opakowanie produktu leczniczego wygląda na uszkodzone, należy przestrzegać następujących dodatkowych środków ostrożności, aby uniknąć narażenia:

- Jeśli karton jest widocznie uszkodzony – nie otwierać opakowania.
- Jeśli blistry są uszkodzone lub nieszczelne lub w przypadku zauważenia, że kapsułki są uszkodzone lub nieszczelne – Natychmiast zamknąć pudełko.
- Umieścić produkt w zamykanej plastikowej torebce polietylenowej.
- Jak najszybciej zwróć niewykorzystane opakowanie do apteki w celu bezpiecznej utylizacji.

### W przypadku uwolnienia lub rozsypania się produktu należy podjąć niezbędne środki ostrożności i zastosować odpowiedni sprzęt ochrony osobistej, aby zminimalizować narażenie

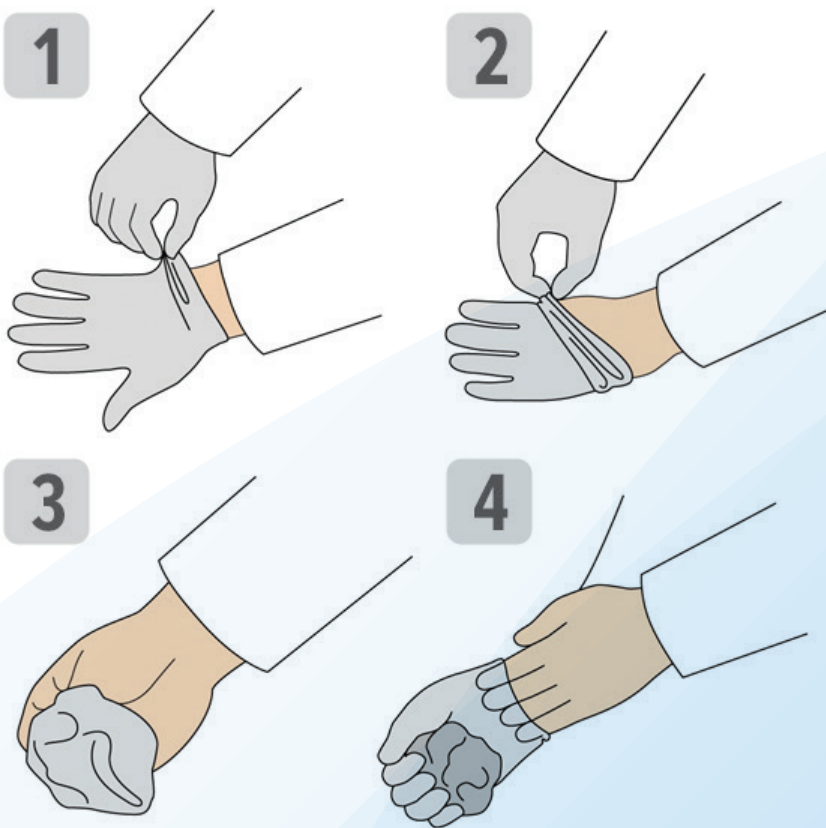
- Jeśli kapsułki pękną lub złamią się, mogą uwolnić pył zawierający środek leczniczy. Należy unikać rozprzestrzeniania się i wdychania pyłu.
- Należy założyć rękawiczki jednorazowe i wyczyścić proszek.

- Aby zminimalizować uwalnianie się proszku do powietrza, położyć wilgotną szmatkę lub ręcznik na rozsypanym proszku. Połączyć ją niewielką ilością płynu, tak aby rozpuścić proszek. Po wykonaniu tej czynności dokładnie wyczyścić dany obszar wodą i mydłem i wysuszyć.
- Umieścić wszystkie skażone materiały, w tym szmatkę lub ręcznik i rękawiczki, w zamykanej plastikowej torebce z polietylenu i wyrzucić torebkę zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi produktów leczniczych.
- Po zdjęciu rękawiczek dokładnie umyć ręce wodą i mydłem.
- Niezwłocznie poinformować lekarza przepisującego lek i(lub) personel apteki o zaistniałej sytuacji.

### W przypadku kontaktu zawartości kapsułki ze skórą lub błoną śluzową

- Jeśli pacjent dotknie proszku, powinien dokładnie umyć odsłoniętą powierzchnię bieżącą wodą i mydłem.
- Jeśli proszek dotknął oczu, należy usunąć soczewki kontaktowe i wyrzucić je. Natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody i kontynuować tę czynność przez co najmniej 15 minut. W przypadku wystąpienia podrażnienia skonsultować się z okulistą.

### Prawidłowa technika zdejmowania rękawiczek



- Chwycić zewnętrzną część rękawiczki blisko nadgarstka (1).
- Zdjąć rękawiczkę tak, aby odwróciła się na lewą stronę (2).
- Ręką w rękawiczce przytrzymać zdjętą rękawiczkę (3).
- Drugą ręką wsunąć goły palec pod rękawiczkę, nie dotykając zewnętrznej strony rękawicy (4).
- Zdjąć rękawiczkę od wewnątrz, tak aby obie rękawiczki utworzyły woreczek.
- Wyrzucić poprzez umieszczenie w odpowiednim pojemniku.
- Dokładnie umyć ręce wodą i mydłem.

## Informacje dla kobiet mogących zajść w ciążę

### Streszczenie

- Linorion to nazwa handlowa lenalidomidu.
- Oczekuje się, że lenalidomid będzie szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.
- Wykazano, że lenalidomid powoduje wady wrodzone u zwierząt i oczekuje się, że będzie miał podobne działanie u ludzi.
- W celu upewnienia się, że nienarodzone dziecko nie jest narażone na działanie lenalidomidu, lekarz przepisujący lek wypełni kartę pacjentki potwierdzającą, że została poinformowana o wymogu, aby NIE zachodzić w ciążę przez cały okres leczenia lenalidomidem i przez co najmniej 4 tygodnie po odstawieniu lenalidomidu.
- Nigdy nie należy podawać lenalidomidu innym osobom.
- Należy zawsze zwracać niewykorzystane kapsułki do apteki w celu ich bezpiecznej jak najszybszej utylizacji.
- Nie wolno oddawać krwi w trakcie leczenia, podczas przerw w stosowaniu leku lub przez co najmniej 7 dni od zakończenia leczenia.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych podczas przyjmowania lenalidomidu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.
- Dodatkowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania produktu.
- Nigdy nie wolno przyjmować lenalidomidu, jeśli:
  - \* pacjentka jest w ciąży
  - \* karmi piersią
  - \* jest kobietą, która może zajść w ciążę, nawet jeśli nie planuje zajść w ciążę, chyba że spełnione są wszystkie warunki Programu Zapobiegania Ciążę.

### Program Zapobiegania Ciążę

- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje zajść w ciążę, ponieważ przewiduje się, że lenalidomid będzie szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.
- Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, musi przestrzegać wszelkich niezbędnych środków, aby zapobiec zajściu w ciążę i upewnić się, że nie zaszła w ciążę podczas leczenia. Przed rozpoczęciem leczenia pacjentka powinna zapytać lekarza, czy możesz zajść w ciążę, nawet jeśli uważa, że jest to mało prawdopodobne.
- Jeśli pacjentka jest w stanie zajść w ciążę i nawet jeśli zgadza się i co miesiąc potwierdza, że nie będzie angażować się w stosunki heteroseksualne, przed rozpoczęciem leczenia musi poddać się testom ciążowym pod nadzorem lekarza. Będą one powtarzane co najmniej co 4 tygodnie w trakcie leczenia, podczas przerw w stosowaniu leku i co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia (chyba że zostanie potwierdzone, że zostałaś poddana sterylizacji jajowodów).
- Jeśli pacjentka jest w stanie zajść w ciążę, chyba że zobowiąże się do bezwzględnej i ciągłej abstynencji seksualnej potwierdzonej co miesiąc, musi stosować co najmniej jedną skuteczną metodę antykoncepcji przez co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, przez cały okres leczenia (w tym podczas przerw w stosowaniu leku) i przez co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia. Lekarz przepisujący lek doradzi odpowiednie metody antykoncepcji, ponieważ niektóre rodzaje antykoncepcji nie są zalecane w przypadku lenalidomidu. Dlatego ważne jest, aby przedyskutować to ze swoim lekarzem.
- Informacje o metodach antykoncepcji: Przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem hematolog/onkolog lub inny doświadczony fachowy pracownik ochrony zdrowia udzieli ci informacji na temat metod antykoncepcji.
- Jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży w dowolnym momencie przyjmowania lenalidomidu lub w ciągu 4 tygodni od zakończenia stosowania, musi natychmiast przerwać przyjmowanie lenalidomidu oraz natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz skieruje pacjentkę do lekarza specjalizującego się lub doświadczonego w teratologii w celu dokonania oceny i udzielenia porady.

## Informacje dla kobiet, które nie mogą zajść w ciążę

### Streszczenie

- Linorion to nazwa handlowa lenalidomidu.
- Oczekuje się, że lenalidomid będzie szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.
- Wykazano, że lenalidomid powoduje wady wrodzone u zwierząt i oczekuje się, że będzie miał podobne działanie u ludzi.
- Aby upewnić się, że nienarodzone dziecko nie jest narażone na działanie lenalidomidu, lekarz przepisujący lek wypełni kartę pacjentki potwierdzającą, że nie może zajść w ciążę.
- Nigdy nie należy podawać lenalidomidu innym osobom.
- Należy zawsze zwracać niewykorzystane kapsułki do apteki w celu ich jak najszybszej, bezpiecznej utylizacji.
- Nie wolno oddawać krwi w trakcie leczenia, podczas przerw w stosowaniu leku lub przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych podczas przyjmowania lenalidomidu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.
- Dodatkowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta dołączonym do opakowania produktu.

## Informacje dla mężczyzn

### Streszczenie

- Linorion to nazwa handlowa lenalidomidu.
- Oczekuje się, że lenalidomid będzie szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.
- Wykazano, że lenalidomid powoduje wady wrodzone u zwierząt i oczekuje się, że będzie miał podobne działanie u ludzi.
- Lenalidomid przenika do nasienia ludzkiego. Jeśli twoja partnerka jest w ciąży lub może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej antykoncepcji, należy stosować prezerwatywy przez cały okres leczenia, podczas przerw w stosowaniu leku i co najmniej 7 dni po zakończeniu przyjmowania lenalidomidu, nawet jeśli pacjent był poddany wazektomii.
- Jeśli partnerka zajdzie w ciążę w trakcie przyjmowania lenalidomidu lub w ciągu 7 dni po zakończeniu przyjmowania lenalidomidu, należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego, a partnerka również powinna natychmiast skonsultować się ze swoim lekarzem.
- W celu upewnienia się, że nienarodzone dziecko nie jest narażone na działanie lenalidomidu, lekarz wypełni kartę pacjenta potwierdzającą, że pacjent został poinformowany o wymogu, aby partnerka NIE zachodziła w ciążę przez cały okres leczenia lenalidomidem i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia lenalidomidem.
- Nigdy nie należy podawać lenalidomidu innym osobom.
- Należy zawsze zwracać niewykorzystane kapsułki do apteki w celu jak najszybszej ich bezpiecznej utylizacji.
- Nie należy oddawać krwi, nasienia podczas leczenia, ani podczas przerw w stosowaniu lub przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych podczas przyjmowania lenalidomidu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.
- Dodatkowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania produktu



