

INFORMACJA DLA FACHOWYCH
PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA

Linorion



Zawartość	
1.0 Wprowadzenie	3
2.0 Przeciwwskazania	3
3.0 Obowiązki fachowych pracowników ochrony zdrowia w związku z przepisami lenalidomidu	3
3.1 Materiały edukacyjne	3
4.0 Dawkowanie	4
4.1 Nowo rozpoznany szpiczak mnogi	4
4.2 Szpiczak mnogi u pacjentów, u których stosowano uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia	5
4.3 Zespoły mielodysplastyczne (MDS)	5
4.4 Chłoniak grudkowy	5
5.0 Wybrane zagrożenia związane z lenalidomidem	5
5.1 Reakcja typu „tumour flare”	5
5.2 Drugie nowotwory pierwotne	6
5.3 Progresa do ostrej białaczki szpikowej u pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi o niskim lub pośrednim-1 ryzyku	6
6.0 Program Zapobiegania Cięży	6
7.0 Przepisywanie lenalidomidu	7
7.1 Kobiety mogące zajść w ciążę	7
7.2 Wszyscy pozostali pacjenci	7
7.3 Pacjentki	7
7.4 Kontrolowana dystrybucja lenalidomidu	8
7.5 Informacje dotyczące bezpieczeństwa dla kobiet mogących zajść w ciążę	8
7.6 Informacje dotyczące bezpieczeństwa dla mężczyzn	10
7.7 Postępowanie z niewykorzystanymi kapsułkami	10
7.8 Krwiodawstwo	10
7.9 Środki podejmowane w przypadku podejrzenia ciąży	10
8.0 Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych	11
9.0 Informacje kontaktowe	11
10.0 Opis Programu Zapobiegania Cięży i Algorytmu Kategoryzacji Pacjentów	12
ZAŁĄCZNIKI	12

1.0 Wprowadzenie

Niniejszy przewodnik zawiera informacje potrzebne do przepisywania i wydawania leku Linorion (lenalidomid), w tym informacje o Programie Zapobiegania Ciąży. Więcej informacji można znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL), którą można znaleźć na następującej stronie internetowej: www.orionpharma.info.pl.

Linorion jest wskazany:

- w monoterapii w leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentów z nowo rozpoznanym szpiczakiem mnogim po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych.
- w terapii skojarzonej z deksametazonem lub bortezomibem i deksametazonem, lub melfalanem i prednizonem w leczeniu dorosłych pacjentów z nieleczonym uprzednio szpiczakiem mnogim, którzy nie kwalifikują się do przeszczepu.
- w skojarzeniu z deksametazonem do leczenia szpiczaka mnogiego u dorosłych pacjentów, których stosowano uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia.
- w monoterapii do leczenia dorosłych pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q, jeżeli inne sposoby leczenia są niewystarczające lub niewłaściwe.
- w skojarzeniu z rytuksymabem (przeciwciałem anty-CD20) do leczenia dorosłych pacjentów z uprzednio leczonym chłoniakiem grudkowym (stopnia 1–3a).

Jeśli lenalidomid jest podawany w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi, przed rozpoczęciem leczenia należy zapoznać się z odpowiednią ChPL.

2.0 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą
- Kobiety ciężarne
- Kobiety mogące zajść w ciążę, chyba że spełnione są wszystkie warunki Programu Zapobiegania Ciąży

3.0 Obowiązki fachowych pracowników ochrony zdrowia w związku z przepisywaniem lenalidomidu

- Obowiązek udzielania pacjentom łatwych do zrozumienia porad
- Pacjenci powinni być w stanie przestrzegać wymagań dotyczących bezpiecznego stosowania lenalidomidu
- Obowiązek dostarczenia pacjentom przewodnika dla pacjenta i karty pacjenta

3.1 Materiały edukacyjne

- Informacje dla fachowych pracowników ochrony zdrowia (ten materiał)
- Lista kontrolna dla lekarza (załącznik 1)

- Karta pacjenta (załącznik 2)
- Przewodnik dla pacjenta (załącznik 3)
- Formularz zgłoszenia działania niepożądanego (załącznik 4)
- Formularz raportu ciąży (załącznik 5)

W przypadku zamówień prosimy o skorzystanie z następującego adresu:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A, 00-446 Warszawa

tel./fax: +48 22 833 31 77, 22 832 10 36

kontakt@orionpharma.info.pl

Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL) i druk informacyjny można znaleźć pod adresem:

www.orionpharma.info.pl

4.0 Dawkowanie

4.1 Nowo rozpoznany szpiczak mnogi

4.1.1 Lenalidomid w leczeniu podtrzymującym u pacjentów po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych (ASCT)

- Zalecana dawka początkowa to lenalidomidu wynosi 10 mg doustnie raz na dobę bez przerwy (w dniach od 1. do 28. powtarzanych w 28-dniowych cyklach) do progresji choroby lub nietolerancji. Po 3 cyklach lenalidomidu w leczeniu podtrzymującym dawkę można zwiększyć do 15 mg doustnie raz na dobę, jeśli jest dobrze tolerowana. Etapy zmniejszania dawki przedstawiono w punkcie 4.2 ChPL.

4.1.2 Lenalidomid w skojarzeniu z deksametazonem, podawany do progresji choroby, u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do przeszczepu

- Zalecana dawka początkowa lenalidomidu to 25 mg doustnie raz na dobę w dniach od 1. Do 21. powtarzanych w 28-dniowych cyklach. Zalecana dawka deksametazonu wynosi 40 mg doustnie raz na dobę w 1., 8., 15. i 22. dniu powtarzanych w 28-dniowych cyklach. Pacjenci mogą kontynuować leczenie lenalidomidem i deksametazonem do progresji choroby lub nietolerancji. Etapy zmniejszania dawki przedstawiono w punkcie 4.2 ChPL.

4.1.3 Lenalidomid w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem, z kontynuacją w postaci leczenia lenalidomidem i deksametazonem do wystąpienia progresji choroby, u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do przeszczepu

- Zalecana dawka początkowa lenalidomidu wynosi 25 mg doustnie raz na dobę w dniach od 1. do 14. każdego 21-dniowego cyklu w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem. Zalecana dawka bortezomibu wynosi 1,3 mg/m² powierzchni ciała podskórnie dwa razy w tygodniu w dniach 1., 4., 8. i 11. każdego 21-dniowego cyklu. Zaleca się do ośmiu 21-dniowych cykli leczenia (24 tygodnie leczenia początkowego). Kontynuacja podawania lenalidomidu 25 mg doustnie raz na dobę w dniach od 1. do 21. powtarzanych w 28-dniowych cyklach w skojarzeniu z deksametazonem. Leczenie należy kontynuować do progresji choroby lub nieakceptowalnej toksyczności. Etapy zmniejszania dawki przedstawiono w punkcie 4.2 ChPL.

4.1.4 Lenalidomid w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem, z kontynuacją w postaci leczenia

podtrzymującego lenalidomidem u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do przeszczepu

- Zalecana dawka początkowa wynosi 10 mg lenalidomidu doustnie raz na dobę w dniach od 1. do 21. powtarzanych w 28-dniowych cyklach, przez nie więcej niż 9 cykli, melfalan 0,18 mg/kg doustnie w dniach od 1. do 4. powtarzanych w 28-dniowych cyklach, prednizon 2 mg /kg doustnie w dniach od 1. do 4. powtarzanych w 28-dniowych cyklach. Pacjenci, którzy ukończą 9 cykli lub którzy nie mogą ukończyć terapii skojarzonej z powodu nietolerancji, leczeni są lenalidomidem w monoterapii według schematu: 10 mg doustnie raz na dobę w dniach od 1. do 21. powtarzanych w 28-dniowych cyklach powtarzanych do progresji choroby. Etapy zmniejszania dawki przedstawiono w punkcie 4.2 ChPL.

4.2 Szpiczak mnogi u pacjentów, u których stosowano uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia

- Zalecana dawka początkowa lenalidomidu wynosi 25 mg doustnie raz na dobę w dniach od 1. do 21. powtarzanych w 28-dniowych cyklach. Zalecana dawka deksametazonu wynosi 40 mg doustnie raz na dobę w dniach od 1. do 4., od 9. do 12. i od 17. do 20. każdego 28-dniowego cyklu przez pierwsze 4 cykle leczenia, a następnie 40 mg raz na dobę w dniach od 1. do 4. co 28 dni. Lekarze przepisujący leki powinni dokładnie ocenić, którą dawkę deksametazonu zastosować, biorąc pod uwagę stan pacjenta oraz nasilenie choroby. Etapy zmniejszania dawki przedstawiono w punkcie 4.2 ChPL.

4.3 Zespoły mielodysplastyczne (MDS)

- Zalecana dawka początkowa lenalidomidu wynosi 10 mg doustnie raz na dobę w dniach od 1. do 21. powtarzanych w 28-dniowych cyklach. Etapy zmniejszania dawki przedstawiono w punkcie 4.2 ChPL.

4.4 Chłoniak grudkowy

- Zalecana dawka początkowa lenalidomidu wynosi 20 mg doustnie raz na dobę w dniach od 1. do 21. powtarzanych w 28-dniowych cyklach przez maksymalnie 12 cykli leczenia. Zalecana dawka początkowa rytuksymabu wynosi 375 mg/m² dożylnie co tydzień w 1. cyklu (dni 1., 8., 15. i 22.) oraz w 1. dniu każdego 28-dniowego cyklu w cyklach od 2. do 5. Etapy zmniejszania dawki przedstawiono w punkcie 4.2 ChPL.

5.0 Wybrane zagrożenia związane z lenalidomidem

Poniższy rozdział zawiera porady dla fachowych pracowników ochrony zdrowia, jak zminimalizować niektóre z głównych zagrożeń związanych ze stosowaniem lenalidomidu. Patrz również ChPL (punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania, 4.3 Przeciwwskazania, 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania oraz 4.8 Działania niepożądane).

5.1 Reakcja typu „tumour flare”

- U pacjentów z chłoniakiem grudkowym leczonych lenalidomidem i rytuksymabem często obserwowano reakcję typu „tumour flare” (TFR). Pacjenci z ryzykiem TFR to pacjenci z dużym rozmiarem guza przed leczeniem. Należy zachować ostrożność rozpoczynając stosowanie lenalidomidu u tych pacjentów. Tacy pacjenci powinni być dokładnie kontrolowani, szczególnie w 1. cyklu lub w trakcie zwiększania dawki, i należy podjąć u nich odpowiednie środki ostrożności.
- W zależności od uznania lekarza u pacjentów, u których wystąpiła reakcja typu „tumour flare” 1. lub 2. Stopnia (Tabela 1), lenalidomid można nadal stosować bez przerw i zmiany dawkowania. Podobnie w zależności od uznania lekarza można stosować leczenie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), kortykosteroidami o ograniczonym czasie działania i (lub) opioidowymi lekami przeciwbólowymi. U pacjentów z TFR stopnia 3. lub 4. należy przerwać leczenie lenalidomidem i rozpocząć leczenie z zastosowaniem NLPZ, kortykosteroidów i (lub) opioidowych leków przeciwbólowych. Gdy objawy „tumour flare” ulegną złagodzeniu do ≤ 1. stopnia, należy wznowić leczenie lenalidomidem w tej samej dawce do końca cyklu. Pacjentów można leczyć objawowo zgodnie

z wytycznymi dla leczenia reakcji typu „tumour flare” 1. i 2. stopnia.

- Tabela 1. Stopnie reakcji typu “tumour flare” zgodnie z Common Terminology Criteria for Adverse Events*

Stopień 1	Niewielki ból niewpływający na funkcjonowanie
Stopień 2	Średni ból; ból lub analgezja zakłócające funkcjonowanie, ale niewpływające na codzienne czynności
Stopień 3	Silny ból; ból lub analgezja zakłócające funkcjonowanie i codzienne czynności.
Stopień 4	Kalectwo
Stopień 5	Śmierć

*Taleb AB. Tumour flare reaction in cancer treatments: a comprehensive literature review. *Anticancer Drugs* 2019;30(9):953-8.

5.2 Drugie nowotwory pierwotne

- Przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem w skojarzeniu z melfalanem lub bezpośrednio po podaniu dużych dawek melfalanu i ASCT należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia drugich nowotworów pierwotnych (ang. Second Primary Malignancies, SPM). Lekarze przepisujący leki powinni dokładnie oceniać pacjentów przed leczeniem i w trakcie leczenia, stosując standardowe onkologiczne metody przesiewowe pod kątem występowania SPM i wdrażać leczenie zgodnie ze wskazaniami.
- W badaniach klinicznych zaobserwowano zwiększenie częstości występowania SPM u uprzednio leczonych pacjentów ze szpiczakiem otrzymujących lenalidomid i deksametazon w porównaniu z grupą kontrolną, obejmujących główniepodstawnokomórkowego lub płaskonabłonkowego raka skóry.
- W badaniach klinicznych dotyczących nowo rozpoznanego szpiczaka mnogiego u pacjentów otrzymujących lenalidomid w skojarzeniu z melfalanem lub bezpośrednio po dużych dawkach melfalanu i ASCT (HDM/ASCT) obserwowano przypadki występowania hematologicznych SPM, takich jak ostra białaczka szpikowa (AML) (patrz punkt 4.4 ChPL). Tego wzrostu nie obserwowano w badaniach klinicznych nowo zdiagnozowanego szpiczaka mnogiego u pacjentów przyjmujących lenalidomid w skojarzeniu z deksametazonem w porównaniu z talidomidem w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem.

5.3 Progresja do ostrej białaczki szpikowej u pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi o niskim lub pośrednim-1 ryzyku

Zmienne ze stanu początkowego, włączając w to złożone zmiany cytogenetyczne i mutacje w obrębie genu TP53, są związane z progresją do ostrej białaczki szpikowej (AML) u pacjentów zależnych od przetoczeń, u których występuje delecja 5q. (patrz punkt 4.4 ChPL).

6.0 Program Zapobiegania Cięży

- Lenalidomid ma budowę zbliżoną do talidomidu. Talidomid jest substancją czynną o znanym działaniu teratogennym u ludzi, która powoduje ciężkie, zagrażające życiu wady wrodzone. Przeprowadzono badanie nad rozwojem zarodkowo-płodowym u małp, którym podawano lenalidomid w dawkach do 4 mg/kg/dobę. Wyniki tego badania wskazują, że lenalidomid powodował zewnętrzne wady wrodzone (krótkie kończyny, zgięte palce, nadgarstek i (lub) ogon, oligo- i(lub) polidaktylia) u potomstwa samic małp, którym podawano lek w trakcie ciąży. W tym samym badaniu talidomid powodował podobne rodzaje wad rozwojowych.
- Należy spodziewać się działania teratogennego, jeśli lenalidomid jest przyjmowany w czasie ciąży. Dlatego

lenalidomid jest przeciwwskazany w ciąży i u kobiet mogących zajść w ciążę, chyba że spełnione są warunki Programu Zapobiegania Cięży. Program Zapobiegania Cięży wymaga, aby wszyscy fachowi pracownicy ochrony zdrowia upewnili się, że przeczytali i zrozumieli informacje zawarte w materiałach przed przepisaniem lub wydaniem leku Linorion jakiegokolwiek pacjentce. Przed rozpoczęciem leczenia należy upewnić się, że pacjent w pełni zrozumiał przekazane informacje o leku Linorion.

- Wszyscy mężczyźni i wszystkie kobiety mogące zajść w ciążę powinni na początku leczenia otrzymać poradę dotyczącą konieczności zapobiegania ciąży (lista kontrolna porad zawarta w załączniku 1).
- Pacjenci powinni spełniać wymogi bezpiecznego stosowania lenalidomidu.
- Pacjenci muszą otrzymać kartę pacjenta (załącznik 2) i przewodnik dla pacjenta (załącznik 3).
- Opis Programu Zapobiegania Cięży oraz kategoryzacja pacjentów ze względu na płeć i potencjał rozrodczy znajduje się w załączonym algorytmie.

7.0 Przepisywanie lenalidomidu

7.1 Kobiety mogące zajść w ciążę

- Lek dla kobiet mogące zajść w ciążę może być przepisany na maksymalnie 4 kolejne tygodnie, zgodnie ze schematami dawkowania w zarejestrowanych wskazaniach.
- Od ostatniego negatywnego wyniku testu ciążowego do wystawienia recepty nie może upłynąć więcej niż 3 dni.
- Najlepiej byłoby, gdyby test ciążowy, wypisanie recepty i zrealizowanie recepty odbyły się tego samego dnia. Wydanie lenalidomidu kobietom mogącym zajść w ciążę powinno nastąpić w ciągu maksymalnie 7 dni od wypisania recepty.

7.2 Wszyscy pozostali pacjenci

- W przypadku wszystkich pozostałych pacjentów przepisanie lenalidomidu powinno być ograniczone do maksymalnie 12 kolejnych tygodni, a kontynuacja leczenia wymaga wystawienia nowej recepty.

7.3 Pacjentki

- Należy ustalić, czy kobieta może zajść w ciążę.
- Uważa się, że kobiety z następujących grup nie mogą zajść w ciążę i nie muszą poddawać się testom ciążowym ani otrzymywać porad dotyczących antykoncepcji:
 - * Wiek ≥ 50 lat i naturalny brak menstruacji przez ≥ 1 rok. Należy pamiętać, że brak miesiączki po leczeniu przeciwnowotworowym lub w czasie karmienia piersią nie wyklucza możliwości zajścia w ciążę.
 - * Przedwczesna niewydolność jajników potwierdzona przez specjalistę ginekologa.
 - * Uprzednia obustronna resekcja jajników z jajowodami lub histerektomia.
 - * Genotyp XY, zespół Turnera, agenezja macicy.
- Należy skonsultować się z ginekologiem przy braku pewności, czy kobieta spełnia kryteria braku możliwości zajścia w ciążę.

7.4 Kontrolowana dystrybucja lenalidomidu

- Celem kontrolowanego systemu dystrybucji lenalidomidu jest zapewnienie, że wszystkie środki zapobiegające ciąży i minimalizujące ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych zostały zastosowane przez lekarza

przepisującego, pacjenta i aptekę, zanim pacjent otrzyma lek.

- Leczenie lenalidomidem powinno być nadzorowane przez lekarza doświadczonego w stosowaniu terapii przeciwnowotworowych.
- Lekarz prowadzący nie powinien przepisywać lenalidomidu do czasu sprawdzenia wszystkich punktów Programu Zapobiegania Ciąży.
- Poradnictwo dla pacjenta powinno być udokumentowane na karcie pacjenta (załącznik 2).
 - * Kartę pacjenta należy wydać wszystkim pacjentom: kobietom mogącym zajść w ciążę, kobietom niemogącym zajść w ciążę i mężczyznom.
 - * Na karcie należy również odnotować status pacjenta (kobieta mogąca zajść w ciążę; kobieta niemogąca zajść w ciążę; mężczyzna).
 - * Karta pacjenta jest przechowywana w dokumentacji pacjenta, a jej kopia jest przekazywana pacjentowi.
- Między datami ostatniego negatywnego testu ciążowego a wypisaniem recepty nie może upłynąć więcej niż 3 dni.
- Najlepiej byłoby, gdyby test ciążowy, wypisanie recepty i zrealizowanie recepty odbyły się tego samego dnia. Wydanie lenalidomidu kobietom mogącym zajść w ciążę powinno nastąpić w ciągu maksymalnie 7 dni od wypisania recepty.
- W przypadku kobiet mogącym zajść w ciążę data i wynik testów ciążowych powinny być zapisywane w karcie co cztery tygodnie.
- W przypadku kobiet mogących zajść w ciążę recepty na lenalidomid należy ograniczyć do maksymalnie 4 tygodni zgodnie z zatwierdzonymi wskazaniami schematów dawkowania (dawkowanie), a kontynuacja leczenia wymaga wystawienia nowej recepty.
- W przypadku wszystkich pozostałych pacjentów recepty na lenalidomid należy ograniczyć do 12 tygodni, a kontynuacja leczenia wymaga wystawienia nowej recepty.

7.5 Informacje dotyczące bezpieczeństwa dla kobiet mogących zajść w ciążę

- Kobiety mogące zajść w ciążę nigdy nie mogą przyjmować lenalidomidu kiedy:
 - * Są w ciąży
 - * Karmią piersią
 - * Kobieta, która może zajść w ciążę, nawet jeśli nie planuje zajść w ciążę, chyba że spełnione są wszystkie warunki Programu Zapobiegania Ciąży.
- Ze względu na przewidywane ryzyko teratogenności lenalidomidu należy unikać ekspozycji płodu.
- Kobiety mogące zajść w ciążę (nawet jeśli mają brak miesiączki) muszą:
 - * stosować co najmniej jedną skuteczną metodę antykoncepcji przez co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie leczenia i przez co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia lenalidomidem i nawet w przypadku przerwy w stosowaniu leku lub
 - * zobowiązać się do bezwzględnej i ciągłej abstynencji seksualnej potwierdzonej co miesiąc

ORAZ

- * mieć ujemny wynik testu ciążowego nadzorowany przez personel medyczny (o czułości co najmniej 25 mIU/ml) po ustaleniu stosowania antykoncepcji przez co najmniej 4 tygodnie, co najmniej w 4-tygodniowych odstępach w trakcie leczenia (w tym przerwy w dawkowaniu) i co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu terapii (chyba że potwierdzono sterylizację jajowodów). Obejmuje to kobiety mogące zajść w ciążę, które potwierdzają całkowitą i ciągłą abstynencję seksualną.
- Pacjentkom należy zalecić poinformowanie lekarza przepisującego antykoncepcję o leczeniu lenalidomidem.
- Pacjentki należy poinformować o konieczności informowania lekarza o zmianie lub zaprzestaniu stosowania danej metody antykoncepcji.
- Jeśli nie ustalono skutecznej antykoncepcji, pacjentkę należy skierować do odpowiednio przeszkolonego pracownika ochrony zdrowia w celu uzyskania porady dotyczącej zapobiegania ciąży, by można było rozpocząć stosowanie antykoncepcji.
- Za przykłady odpowiednich metod antykoncepcji można uznać:
 - * Implanty
 - * System terapeutyczny domaciczny (IUS) uwalniający lewonorgestrel
 - * Octan medroksyprogesteronu w postaci depot
 - * Sterylizacja przez podwiązanie jajowodów
 - * Pożycie seksualne tylko z partnerem po wazektomii; wazektomia musi zostać potwierdzona dwoma ujemnymi badaniami spermy
 - * Pigułki hamujące owulację, zawierające wyłącznie progesteron (tj. dezogestrel).
- Ze względu na zwiększone ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u pacjentów ze szpiczakiem mnogim przyjmujących lenalidomid w terapii skojarzonej oraz w mniejszym stopniu u pacjentów ze szpiczakiem mnogim i zespołem mielodysplastycznym przyjmujących lenalidomid w monoterapii, stosowanie dwuskładnikowych doustnych środków antykoncepcyjnych nie jest zalecane. Jeśli pacjentka obecnie stosuje dwuskładnikowe doustne środki antykoncepcyjne, powinna przejść na co najmniej jedną ze skutecznych metod wymienionych powyżej. Ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej utrzymuje się przez 4-6 tygodni po zakończeniu stosowania dwuskładnikowych doustnych środków antykoncepcyjnych. Jednoczesne stosowanie deksametazonu może zmniejszać skuteczność steroidowych środków antykoncepcyjnych.
- Implanty i systemy terapeutyczne domaciczne uwalniające lewonorgestrel wiążą się ze zwiększonym ryzykiem zakażenia w trakcie ich umieszczania oraz nieregularnym krwawieniem z pochwy. Należy rozważyć profilaktyczne podanie antybiotyków, szczególnie u pacjentek z neutropenią.
- Zwykle nie zaleca się stosowania wewnątrzmacicznych wkładek uwalniających miedź ze względu na potencjalne ryzyko zakażenia w trakcie ich umieszczania i utratę krwi menstruacyjnej, co może pogorszyć stan pacjentek z neutropenią lub trombocytopenią.
- Pacjentka powinna zostać poinformowana, że jeśli zajdzie w ciążę podczas przyjmowania lenalidomidu, musi natychmiast przerwać leczenie i poinformować o tym swojego lekarza.

7.6 Informacje dotyczące bezpieczeństwa dla mężczyzn

- Ze względu na przewidywane ryzyko teratogenności lenalidomidu należy unikać ekspozycji płodu.

- Należy poinformować pacjenta, jakie są skuteczne metody antykoncepcji, z których może korzystać jego partnerka.
- Lenalidomid jest obecny w spermie. Dlatego wszyscy pacjenci płci męskiej powinni używać prezerwatyw przez cały czas trwania leczenia, podczas przerwy w stosowaniu leku i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia, jeśli ich partnerka jest w ciąży lub posiada potencjał rozrodczy i nie stosuje skutecznej antykoncepcji, nawet jeśli pacjent płci męskiej przeszedł wazektomię.
- Pacjentów należy pouczyć, że jeśli ich partnerka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania przez niego lenalidomidu lub w ciągu 7 dni od zakończenia przyjmowania lenalidomidu, powinien jak najszybciej poinformować o tym swojego lekarza prowadzącego. Również partnerka pacjenta powinna natychmiast poinformować swojego lekarza. Zaleca się, aby partnerka została skierowana do lekarza specjalizującego się lub posiadającego doświadczenie w teratologii w celu dokonania oceny i udzielenia porady.
- Mężczyźni nie powinni być dawcami nasienia ani spermy podczas leczenia, w tym podczas przerw w stosowaniu leku i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu przyjmowania lenalidomidu.

7.7 Postępowanie z niewykorzystanymi kapsułkami

- Kapsułek nie wolno otwierać ani łamać. W razie kontaktu proszku zawierającego lenalidomid ze skórą, należy natychmiast dokładnie ją umyć wodą z mydłem. W razie kontaktu lenalidomidu z błonami śluzowymi, należy je dokładnie przepłukać wodą.
- Pacjenta należy poinformować, że lenalidomidu nie wolno nigdy podawać innym osobom, a wszelkie niewykorzystane kapsułki należy zwrócić do apteki po zakończeniu leczenia.

7.8 Krwiodawstwo

- Pacjenci nie mogą być dawcami krwi podczas leczenia lenalidomidem lub w ciągu 7 dni po zakończeniu leczenia.

7.9 Środki podejmowane w przypadku podejrzenia ciąży

- Należy przerwać leczenie pacjentki
- Należy skierować pacjentkę do lekarza specjalizującego się lub doświadczonego w teratologii w celu dokonania oceny i udzielenia porady.
- Należy niezwłocznie powiadomić firmę Orion o wszystkich takich zdarzeniach.
 - * Formularz zgłoszeniowy ciąży jest dołączony do pakietu edukacyjnego (załącznik 5).
- Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A, 00-446 Warszawa
tel./fax: +48 22 833 31 77, 22 832 10 36
kontakt@orionpharma.info.pl
 - * Firma Orion będzie chciała monitorować przebieg wszystkich podejrzewanych ciąż u pacjentek lub partnerek pacjentów płci męskiej.
- Zgłoszenie należy również złożyć do właściwego organu krajowego zgodnie z krajowymi instrukcjami zgłaszania działań niepożądanych.

8.0 Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

Bezpieczne stosowanie lenalidomidu ma ogromne znaczenie.

Należy zgłaszać zdarzenia niepożądane (oraz przypadki podejrzenia lub potwierdzenia ciąży lub narażenia płodu). Formularze zgłaszania zdarzeń niepożądanych i formularze zgłaszania ciąży są zawarte w tym pakiecie i należy je przesłać do

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A, 00-446 Warszawa

tel./fax: +48 22 833 31 77, 22 832 10 36

kontakt@orionpharma.info.pl

Podejrzewane działania niepożądane należy zgłaszać właściwemu organowi krajowemu zgodnie z krajowymi instrukcjami zgłaszania działań niepożądanych: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9.0 Informacje kontaktowe

Aby uzyskać informacje i pytania dotyczące produktów Orion Pharma i Programu Zapobiegania Ciąży:

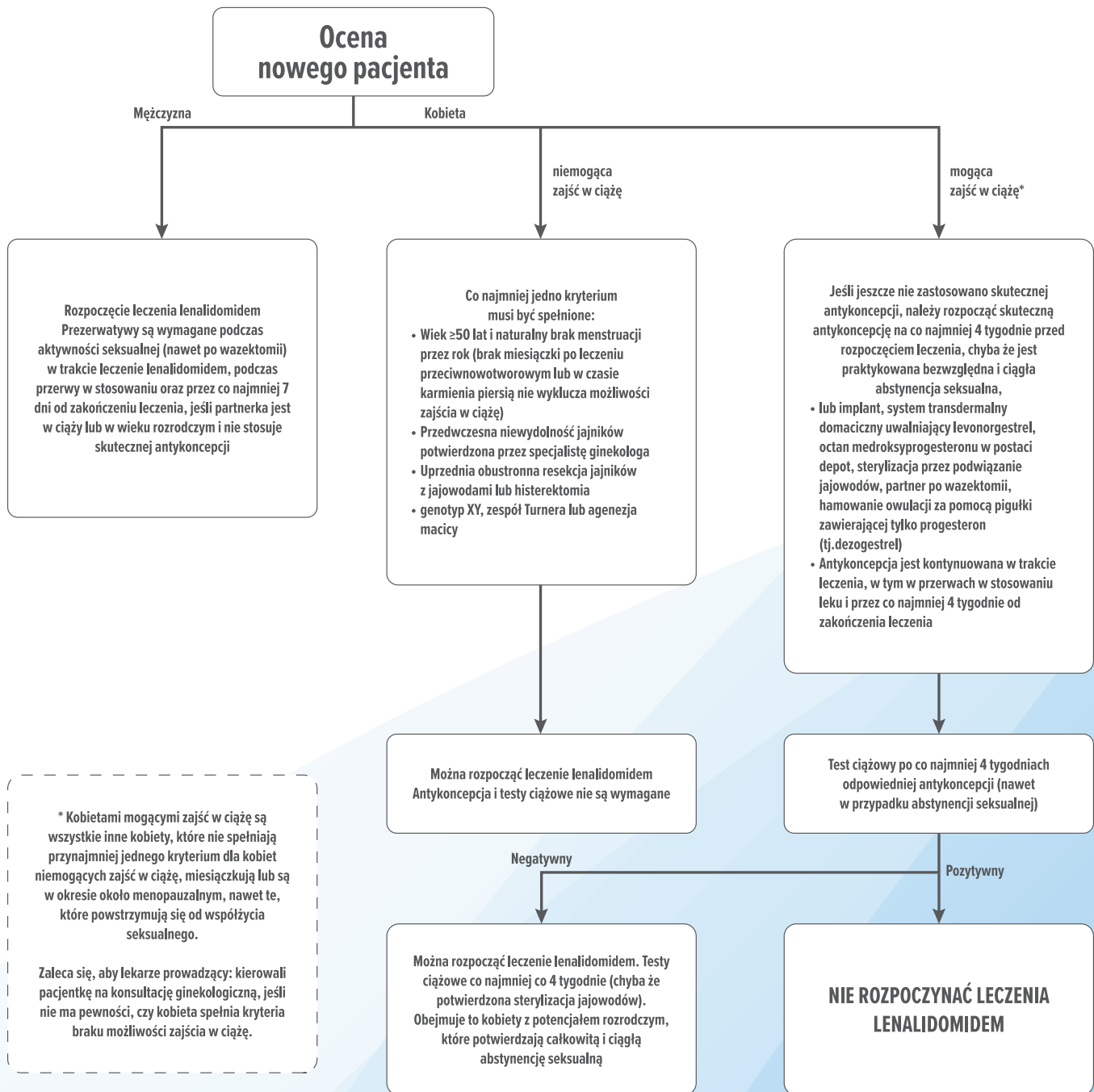
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A, 00-446 Warszawa

tel./fax: +48 22 833 31 77, 22 832 10 36

kontakt@orionpharma.info.pl

10.0 Opis Programu Zapobiegania Ciąży i Algorytmu Kategoryzacji Pacjentów



ZAŁĄCZNIKI

- Lista kontrolna dla lekarza (załącznik 1)
- Karta pacjenta (załącznik 2)
- Przewodnik dla pacjenta (załącznik 3)
- Formularz zgłoszenia działania niepożądanego (załącznik 4)
- Formularz raportu ciążowego (załącznik 5)