

IMNOVID CAPSULE (pomalidomidă)

BROȘURĂ PENTRU PACIENȚI

Conținutul acestei broșuri pentru pacienți este dedicat fiecăreia dintre cele 3 categorii de pacienți cu risc: femei aflate la vârsta fertilă, femei care nu se află la vârsta fertilă și bărbați.

EU-IMID-JUN2023, EU-RMP Version 16.5, 2204-GL-2300003
Numărul de aprobare local/intern: 2204-RO-2300008
Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2024

Confidențial și Proprietatea BMS

1 BROȘURĂ PENTRU PACIENTE AFLATE LA VÂRSTA FERTILĂ

1.1 Rezumat

- Imnovid este denumirea comercială pentru pomalidomidă.
- Pomalidomida este asemănătoare din punct de vedere al structurii cu talidomida. Talidomida este recunoscută a cauza malformații congenitale severe cu risc vital. Dacă este utilizată în timpul sarcinii, efectul teratogen este de așteptat.
- S-a demonstrat că pomalidomida provoacă malformații congenitale la animale și este de așteptat un efect similar și la oameni.
- Pentru a vă asigura că un făt nu este expus la pomalidomidă, medicul prescriptor va completa un Formular pentru conștientizarea riscului pentru a documenta că ați fost informată despre cerința de a NU rămâne gravidă pe toată durata tratamentului cu pomalidomidă și timp de cel puțin 4 săptămâni după oprirea tratamentului cu pomalidomidă.
- Nu dați niciodată pomalidomidă altei persoane.
- Întotdeauna returnați farmacistului capsulele neutilizate pentru a fi eliminate în condiții de siguranță, cât mai curând posibil.
- Nu donați sânge pe durata tratamentului, în perioada întreruperilor de doză sau pentru cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului.
- În cazul în care manifestați orice reacții adverse pe durata administrării pomalidomidei, adresați-vă medicului prescriptor sau farmacistului.
- Pentru informații suplimentare, vă rugăm să citiți prospectul.
- Nu luați niciodată pomalidomidă dacă:
 - sunteți gravidă
 - vă aflați la vârstă fertilă, chiar dacă nu planificați să rămâneți gravidă, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite toate condițiile din Programul de prevenire a sarcinii.

1.2 Reacții adverse

Ca toate medicamentele, pomalidomida poate cauza reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Unele sunt mai frecvente în comparație cu altele, iar unele pot fi mai grave decât altele. Pentru mai multe informații adresați-vă medicului prescriptor sau farmacistului și citiți prospectul. Aproape toate reacțiile adverse sunt temporare și pot fi ușor prevenite sau tratate. Aspectul cel mai important îl reprezintă să știți la ce să vă așteptați și ce trebuie să raportați medicului prescriptor. Este important să spuneți medicului prescriptor dacă manifestați orice reacție adversă pe durata tratamentului cu pomalidomidă.

Înainte și în timpul tratamentului cu pomalidomidă vi se vor face regulat analize de sânge. Acest lucru se datorează faptului că medicamentul poate determina scăderea numărului de celule care ajută la oprirea sângerării (trombocite).

Medicul prescriptor vă va cere să efectuați analize de sânge:

- înainte de tratament
- săptămânal, în primele 8 săptămâni de tratament
- cel puțin în fiecare lună după aceea, atât timp cât luați pomalidomidă.

Ca rezultat al acestor teste, medicul prescriptor vă poate schimba doza de pomalidomidă sau vă poate opri tratamentul. De asemenea, medicul prescriptor poate schimba doza sau poate opri tratamentul din cauza sănătății dumneavoastră generale.

1.3 Programul de prevenire a sarcinii

- Spuneți medicului prescriptor dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau planificați să rămâneți gravidă, **deoarece este de așteptat ca pomalidomida să fie dăunătoare fătului.**
- În cazul în care vă aflați la vârsta fertilă, trebuie să aplicați toate măsurile necesare pentru a preveni sarcina și trebuie să vă asigurați că nu sunteți gravidă pe durata tratamentului. Înainte de a iniția tratamentul, întrebați medicul prescriptor dacă vă aflați la vârsta fertilă, chiar dacă considerați că nu există această probabilitate.
- Pentru a vă asigura că fătul nu este expus la pomalidomidă, medicul prescriptor va completa un Formular pentru conștientizarea riscului, documentând astfel faptul că ați fost informată despre cerința de a NU rămâne gravidă pe perioada administrării tratamentului cu pomalidomidă și timp de încă cel puțin 4 săptămâni de la încheierea tratamentului cu pomalidomidă. (*Eliberarea pomalidomidei către femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să respecte termenul de maxim 7 zile de la prescrierea medicală*).
- În cazul în care vă aflați la vârsta fertilă și chiar dacă vă exprimați acordul și confirmați în fiecare lună că nu veți avea relații heterosexuale, veți fi supusă testelor de sarcină sub supravegherea medicului prescriptor înainte de tratament. Aceste teste se vor repeta la cel puțin 4 săptămâni pe durata tratamentului, în timpul întreruperii de doză și la cel puțin 4 săptămâni de la încheierea tratamentului (cu excepția cazurilor în care se confirmă că vi s-a efectuat o intervenție de sterilizare).
- În cazul în care vă aflați la vârsta fertilă, trebuie să aplicați cel puțin o metodă eficace de

contracepție timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de inițierea tratamentului, pe durata acestuia (inclusiv în timpul întreruperilor de doză) și încă cel puțin 4 săptămâni de la încheierea tratamentului. Medicul prescriptor vă va recomanda metode corespunzătoare de contracepție, având în vedere că unele metode nu sunt recomandate pe durata administrării de pomalidomidă. Din acest punct de vedere, este esențial să discutați cu medicul prescriptor.

- Pentru informații privind metodele de contracepție eficace recomandate, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- În cazul în care suspectați că ați rămas gravidă în orice moment pe durata administrării de pomalidomidă sau în cele 4 săptămâni de la încheierea tratamentului, trebuie să întrerupeți imediat administrarea de pomalidomidă și să informați imediat medicul prescriptor. Acesta vă va recomanda un doctor specializat sau cu experiență în teratologie, pentru evaluare și recomandări.
- Informați medicul care vă prescrie metoda de contracepție că urmați tratament cu pomalidomidă.
- Informați medicul care vă prescrie pomalidomidă în cazul în care ați modificat sau întrerupt metoda de contracepție.
- Înainte de a iniția tratamentul cu pomalidomidă, trebuie să discutați cu medicul prescriptor dacă există sau nu posibilitatea de a rămâne gravidă. Anumite femei, chiar și în cazul în care nu au menstruații regulate sau se apropie de menopauză, pot rămâne în continuare gravide.
- Tratamentul cu pomalidomidă trebuie inițiat cât mai curând posibil după rezultatul negativ al testului de sarcină și primirea pomalidomidei.
- **Nu luați Imnovid** dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau planificați să rămâneți gravidă, **deoarece este de așteptat ca Imnovid să fie dăunător fătului.**

Cu excepția cazurilor în care vă încadrați într-una din categoriile următoare, trebuie să respectați recomandările de contracepție prezentate în această secțiune:

- aveți vârsta de cel puțin 50 ani și a trecut cel puțin un an de la ultima menstruație (dacă menstruația s-a întrerupt din cauza terapiei pentru cancer sau pe durata alăptării, există în continuare șansa de a rămâne gravidă)
- v-a fost extirpat uterul (histerectomie)
- v-au fost extirpate trompele uterine și ambele ovare (salpingo-ovarectomie bilaterală)
- suferiți de insuficiență ovariană prematură, confirmată de un specialist ginecolog
- aveți genotip XY, suferiți de sindrom Turner sau de agenezie uterină.

Este posibil să fie necesare o programare și analize efectuate de un ginecolog pentru a confirma că nu puteți rămâne gravidă. Toate femeile aflate la vârsta fertilă, chiar dacă nu planifică să rămână gravide, trebuie să respecte metodele de precauție prezentate în această secțiune.

1.4 Măsuri de contracepție pentru prevenirea sarcinii

Dacă vă aflați la vârsta fertilă, trebuie să:

- utilizați metode corespunzătoare de contracepție cu cel puțin 4 săptămâni înainte de administrarea tratamentului cu pomalidomidă, pe durata administrării de pomalidomidă, pe durata întreruperilor de administrare a pomalidomidei și pentru încă cel puțin 4 săptămâni de la încheierea tratamentului cu pomalidomidă

sau

- să vă exprimați acordul că nu veți avea activitate sexuală cu un partener pentru cel puțin 4 săptămâni înainte de administrarea tratamentului cu pomalidomidă, pe durata administrării de pomalidomidă, pe durata întreruperilor de administrare a pomalidomidei și pentru încă cel puțin 4 săptămâni de la încheierea tratamentului cu pomalidomidă. Vi se va solicita să confirmați lunar acest lucru.

Nu toate tipurile de contracepție sunt adecvate pe durata administrării tratamentului cu pomalidomidă. Dumneavoastră trebuie să discutați cu partenerul despre metodele corespunzătoare de contracepție recomandate pe care le considerați acceptabile. În cazul în care este necesar, echipa medicală din spital vă poate recomanda un specialist pentru sfaturi privind metodele de contracepție.

2 **BROȘURĂ PENTRU PACIENTE CARE NU SE AFLĂ LA VÂRSTA FERTILĂ**

2.1 **Rezumat**

- Imnovid este denumirea comercială pentru pomalidomidă.
- Pomalidomida este asemănătoare din punct de vedere al structurii cu talidomida. Talidomida este recunoscută a cauza malformații congenitale severe cu risc vital. Dacă este utilizată în timpul sarcinii, efectul teratogen este de așteptat.
- S-a demonstrat că pomalidomida provoacă malformații congenitale la animale și este de așteptat un efect similar și la oameni.
- Pentru a vă asigura că fătul nu este expus la pomalidomidă, medicul prescriptor va completa un Formular pentru conștientizarea riscului, documentând astfel faptul că NU puteți rămâne gravidă.
- Nu dați niciodată pomalidomidă altei persoane.
- Întotdeauna returnați farmacistului capsulele neutilizate pentru a fi eliminate în condiții de siguranță, cât mai curând posibil.
- Nu donați sânge pe durata tratamentului, în perioada întreruperilor de doză sau pentru cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului.
- În cazul în care manifestați orice reacții adverse pe durata administrării pomalidomidei, adresați-vă medicului prescriptor sau farmacistului.
- Pentru informații suplimentare, vă rugăm să citiți prospectul.

2.2 **Reacții adverse**

Ca toate medicamentele, pomalidomida poate cauza reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Unele sunt mai frecvente în comparație cu altele, iar unele pot fi mai grave decât altele. Pentru mai multe informații adresați-vă medicului prescriptor sau farmacistului și citiți prospectul. Aproape toate reacțiile adverse sunt temporare și pot fi ușor prevenite sau tratate. Aspectul cel mai important îl reprezintă să știți la ce să vă așteptați și ce trebuie să raportați medicului prescriptor. Este important să spuneți medicului prescriptor dacă manifestați orice reacție adversă pe durata tratamentului cu pomalidomidă.

Înainte și în timpul tratamentului cu pomalidomidă vi se vor face regulat analize de sânge. Acest lucru se datorează faptului că medicamentul poate determina scăderea numărului de celule care ajută la oprirea sângerării (trombocite).

Medicul prescriptor vă va cere să efectuați analize de sânge:

- înainte de tratament
- săptămânal, în primele 8 săptămâni de tratament
- cel puțin în fiecare lună după aceea, atât timp cât luați pomalidomidă.

EU-IMID-JUN2023, EU-RMP Version 16.5, 2204-GL-2300003
Numărul de aprobare local/intern: 2204-RO-2300008
Versiune aprobată de ANMMDR în martie 2024

Confidențial și Proprietatea BMS

Ca rezultat al acestor teste, medicul prescriptor vă poate schimba doza de pomalidomidă sau vă poate opri tratamentul. De asemenea, medicul prescriptor poate schimba doza sau poate opri tratamentul din cauza sănătății dumneavoastră generale.

2.3 Programul de prevenire a sarcinii

Pentru a vă asigura că fătul nu este expus la pomalidomidă, medicul prescriptor va completa un Formular pentru conștientizarea riscului, documentând astfel faptul că nu puteți rămâne gravidă.

Se consideră că nu vă aflați la vârsta fertilă dacă vă încadrați într-una din categoriile următoare:

- aveți vârsta de cel puțin 50 ani și a trecut cel puțin un an de la ultima menstruație (dacă menstruația s-a întrerupt din cauza terapiei pentru cancer sau pe durata alăptării, există în continuare șansa de a rămâne gravidă)
- v-a fost extirpat uterul (histerectomie)
- v-au fost extirpate trompele uterine și ambele ovare (salpingo-ovarectomie bilaterală)
- suferiți de insuficiență ovariană prematură, confirmată de un specialist ginecolog
- aveți genotip XY, suferiți de sindrom Turner sau de agenezie uterină.

3 BROȘURĂ PENTRU PACIENȚII DE SEX MASCULIN

3.1 Rezumat

- Imnovid este denumirea comercială pentru pomalidomidă.
- Pomalidomida este asemănătoare din punct de vedere al structurii cu talidomida, recunoscută a cauza malformații congenitale severe cu risc vital; prin urmare, este de așteptat ca pomalidomida să aibă un efect dăunător asupra fătului.
- S-a demonstrat că pomalidomida provoacă malformații congenitale la animale și este de așteptat un efect similar și la oameni.
- Pentru a vă asigura că un făt nu este expus la pomalidomidă, medicul prescriptor va completa un Formular pentru conștientizarea riscului pentru a documenta că ați fost informat despre cerința ca partenera dumneavoastră să NU rămână gravidă pe toată durata tratamentului cu pomalidomidă și timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului cu pomalidomidă.
- Nu dați niciodată pomalidomidă altei persoane.
- Întotdeauna returnați farmacistului capsulele neutilizate pentru a fi eliminate în condiții de siguranță, cât mai curând posibil.
- Pomalidomida se găsește în lichidul seminal. Acest lucru înseamnă că dacă partenera dumneavoastră este gravidă sau este posibil să rămână gravidă, și nu folosește metode eficiente de contracepție, trebuie să folosiți prezervative pe toată perioada tratamentului,

EU-IMID-JUN2023, EU-RMP Version 16.5, 2204-GL-2300003

Numărul de aprobare local/intern: 2204-RO-2300008

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2024

Confidențial și Proprietatea BMS

în timpul întreruperilor de doză și timp de 7 zile după ce tratamentul cu pomalidomidă s-a încheiat, chiar dacă ați fost supus unei vasectomii.

- Dacă partenera dumneavoastră rămâne gravidă în timpul tratamentului cu pomalidomidă sau la 7 zile după ce ați încetat să luați pomalidomidă, trebuie să informați imediat medicul dumneavoastră și partenera dumneavoastră trebuie să-și informeze imediat medicul.
- Nu donați sânge, spermă sau lichid seminal pe durata tratamentului, în perioada întreruperilor de doză sau pentru cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului.
- În cazul în care manifestați orice reacții adverse pe durata administrării pomalidomidei, adresați-vă medicului prescriptor sau farmacistului.
- Pentru informații suplimentare, vă rugăm să citiți prospectul.

3.2 Reacții adverse

Ca toate medicamentele, pomalidomida poate cauza reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Unele sunt mai frecvente în comparație cu altele, iar unele pot fi mai grave decât altele. Pentru mai multe informații adresați-vă medicului prescriptor sau farmacistului și citiți prospectul. Aproape toate reacțiile adverse sunt temporare și pot fi ușor prevenite sau tratate. Aspectul cel mai important îl reprezintă să știți la ce să vă așteptați și ce trebuie să raportați medicului prescriptor. Este important să spuneți medicului prescriptor dacă manifestați orice reacție adversă pe durata tratamentului cu pomalidomidă.

Înainte și în timpul tratamentului cu pomalidomidă vi se vor face regulat analize de sânge. Acest lucru se datorează faptului că medicamentul poate determina scăderea numărului de celule care ajută la oprirea sângerei (trombocite).

Medicul prescriptor vă va cere să efectuați analize de sânge:

- înainte de tratament
- săptămânal, în primele 8 săptămâni de tratament
- cel puțin în fiecare lună după aceea, atât timp cât luați pomalidomidă.

Ca rezultat al acestor teste, medicul prescriptor vă poate schimba doza de pomalidomidă sau vă poate opri tratamentul. De asemenea, medicul prescriptor poate schimba doza sau poate opri tratamentul din cauza sănătății dumneavoastră generale.

3.3 Programul de prevenire a sarcinii

- Pentru a vă asigura că fătul nu este expus la pomalidomidă, medicul prescriptor va completa un Formular pentru conștientizarea riscului, documentând astfel faptul că ați fost informat despre cerința ca partenera dumneavoastră să NU rămână gravidă pe perioada tratamentului cu pomalidomidă și timp de încă cel puțin 7 zile de la încheierea tratamentului cu pomalidomidă.
- Pomalidomida pătrunde în lichidul seminal uman. În cazul în care partenera

dumneavoastră este gravidă sau este posibil să rămână gravidă, și nu aplică metode eficace de contracepție, trebuie să folosiți prezervative pe toată durata tratamentului, în timpul întreruperilor de doză și timp de încă cel puțin 7 zile de la încheierea tratamentului, chiar și dacă ați fost supus unei vasectomii.

- În cazul în care partenera dumneavoastră rămâne gravidă pe durata sau în intervalul de 7 zile de la încheierea tratamentului dumneavoastră cu pomalidomidă, trebuie să vă informați imediat medicul prescriptor iar partenera dumneavoastră trebuie, de asemenea, să își informeze imediat medicul.
- Nu donați lichid seminal sau spermă pe durata tratamentului, în timpul întreruperilor de doză și timp de încă cel puțin 7 zile de la încheierea tratamentului.

4 INSTRUCȚIUNI PRIVIND MANIPULAREA MEDICAMENTULUI: ADRESATE PACIENȚILOR, MEMBRILOR FAMILIEI ȘI PERSOANELOR CARE ÎNGRIJESC PACIENȚII

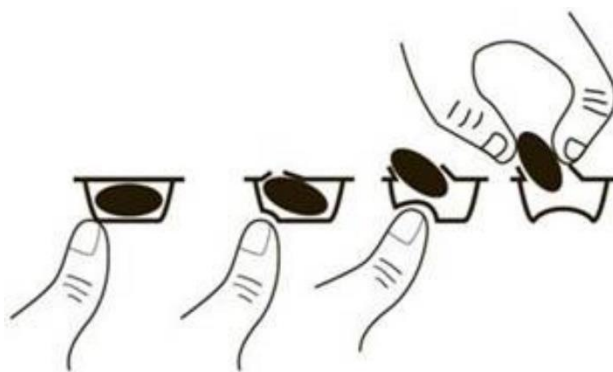
Nu dați medicamentul altcuiva, chiar dacă are simptome asemănătoare. Păstrați medicamentul în siguranță pentru ca nimeni altcineva să nu utilizeze capsulele accidentale și nu îl lăsați la îndemâna copiilor.

Păstrați blisterele care conțin capsulele, în ambalajul original.

Capsulele se pot deteriora ocazional atunci când sunt apăsate în vederea eliberării acestora din blister, mai ales atunci când presiunea este pusă pe mijlocul capsulei. Capsulele nu trebuie să fie apăsate în vederea eliberării acestora din blister prin presiune asupra mijlocului capsulei. Presiunea trebuie exercitată doar la un singur capăt al capsulei, pentru a reduce riscul de deformare sau rupere a capsulei (vezi figura de mai jos).

Profesioniștii din domeniul sănătății, membrii familiei și persoanele care au grijă de pacienți trebuie să poarte mănuși de unică folosință la manipularea blisterului sau capsulei. Scoateți mănușile cu grijă, pentru a preveni expunerea pielii. Puneți mănușile într-o pungă sigilabilă din plastic polietilenic. Eliminați orice medicament neutilizat în conformitate cu cerințele locale. Măinile trebuie apoi spălate bine, cu săpun și apă.

Femeile gravide sau care suspectează că pot fi gravide nu trebuie să manipuleze blisterul sau capsula. Pentru îndrumări suplimentare vă rugăm să citiți informațiile mai jos menționate.



4.1 La manipularea medicamentului, utilizați următoarele măsuri de precauție pentru a preveni expunerea potențială, dacă sunteți profesionist din domeniul sănătății, membru al familiei și/sau persoana care îngrijește pacientul

- Dacă sunteți o femeie gravidă sau care suspectează că ar putea fi gravidă, nu trebuie să manipulați blisterul sau capsula.
- Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați produsul și/sau ambalajul (adică blister sau capsulă).
- Utilizați tehnica adecvată atunci când îndepărtați mănușile pentru a preveni expunerea potențială a pielii (vezi mai jos).
- Puneți mănușile într-o pungă sigilabilă din plastic polietilenic și aruncați-le în conformitate cu cerințele locale.
- După îndepărtarea mănușilor, spălați bine mâinile cu apă și săpun.
- Nu dați niciodată pomalidomida unei alte persoane.

4.2 Dacă ambalajul medicamentului arată vizibil deteriorat, utilizați următoarele măsuri de precauție suplimentare pentru a preveni expunerea

- În cazul în care cutia din carton este deteriorată vizibil – **nu deschideți**.
- În cazul în care foliile blisterelor sunt deteriorate sau prezintă scurgeri sau dacă se observă deteriorarea sau scurgerea capsulelor - **închideți imediat cutia din carton**.
- Plasați produsul în interiorul unei pungi sigilabile din plastic polietilenic.
- Returnați farmacistului ambalajul nefolosit pentru a fi eliminat în siguranță cât mai curând posibil.

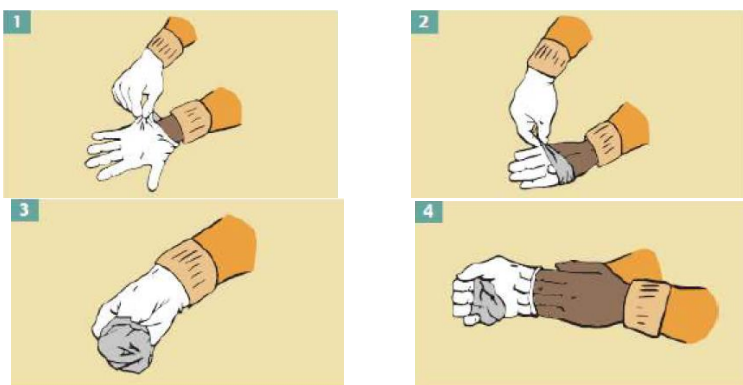
4.3 Dacă produsul este eliberat sau vărsat, luați măsurile de precauție adecvate pentru a minimiza expunerea prin utilizarea unor măsuri de protecție personală adecvate

- În cazul în care capsulele sunt zdrobite sau rupte, pulberea care conține substanța medicamentoasă poate fi eliberată. Evitați dispersarea pulberii și evitați să respirați sau inhalați pulberea.
- Purtați mănuși de unică folosință pentru a curăța pulberea.
- Puneți o cârpă umedă sau un prosop peste zona cu pulbere pentru a minimiza intrarea pulberii în aer. Adăugați lichid în exces pentru a permite materialului să intre în soluție. După manipulare, curățați bine zona cu săpun și apă, apoi uscați-o.
- Puneți toate materialele contaminate, inclusiv cârpa umedă sau prosopul și mănușile, într-o pungă sigilabilă din plastic polietilenic. Aruncați-o în conformitate cu cerințele locale pentru medicamente.
- După îndepărtarea mănușilor, spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun.
- Vă rugăm să raportați imediat acest lucru medicului dumneavoastră și/sau farmacistului.

4.4 În cazul în care conținutul capsulei a luat contact cu pielea sau cu mucoasele

- Dacă atingeți pulberea, spălați bine zona expusă cu apă curată și săpun.
- Dacă pulberea a intrat în contact cu unul sau ambii ochi, în cazul în care utilizați lentile de contact, îndepărtați-le și aruncați-le. Apoi spălați imediat ochii timp de cel puțin 15 minute cu cantități mari de apă. Dacă apare iritația, vă rugăm să mergeți la oftalmolog.

Tehnica adecvată pentru îndepărtarea mănușilor



- Apucați marginea exterioară de lângă încheietura mâinii (1).
- Îndepărtați-o de pe mână, întorcând mănușa în interior (2).
- Țineți mănușa îndepărtată în mâna opusă care poartă mănușa (3).

- Glisați degetul fără mănușă sub încheietura mâinii rămase cu mănușă, având grijă să nu atingeți exteriorul mănușii (4).
- Desfaceți din interior, creând un sac pentru ambele mănuși.
- Aruncați în recipientul corespunzător.
- Spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București - 011478 - RO

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către Departamentul de informații Medicale al Bristol Myers Squibb la numărul de telefon: +40212721619, sau e-mail: medinfo.romania@bms.com.