

Imnovid capsule (pomalidomidă)

Broșură pentru pacienți

Conținutul acestei broșuri pentru pacienți este dedicat fiecăreia dintre cele 3 categorii de pacienți cu risc: femei aflate în perioada fertilă, femei aflate în perioada non-fertilă și bărbați.

BROȘURĂ PENTRU PACIENTE AFLATE ÎN PERIOADA FERTILĂ

Rezumat

- *Imnovid capsule* este denumirea comercială pentru pomalidomidă.
- Pomalidomida este asemănătoare, din punct de vedere al structurii, cu talidomida, care este recunoscută a cauza malformații congenitale severe cu risc vital, fiind astfel de așteptat ca și pomalidomida să dăuneze 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 Card pentru pacient care să certifice că ați fost informată despre cerința de a NU rămâne însărcinată pe toată durata tratamentului cu pomalidomidă și timp de cel puțin 4 săptămâni după oprirea tratamentului cu pomalidomidă.
- Nu oferiți niciodată pomalidomidă altei persoane.
- Returnați farmacistului întotdeauna, cât mai curând posibil, capsulele neutilizate pentru eliminarea în condiții de siguranță.
- 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 în cazul în care:
 - sunteți gravidă
 - vă aflați în perioada fertilă, cu toate că nu planificați să rămâneți gravidă, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite toate condițiile din Programul de Prevenire a Sarcinii.

Reacții adverse

Ca toate medicamentele, pomalidomida poate provoca 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.

Programul de prevenire a sarcinii

- Dacă pomalidomida este utilizată în timpul sarcinii, se pot dezvolta malformații congenitale severe, cu risc vital. În cazul în care sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau planificați să rămâneți gravidă, spuneți medicului prescriptor și **NU LUAȚI pomalidomidă**. Chiar și în cazul în care nu aveți menstruații regulate sau vă apropiați de menopauză, există șansa să rămâneți gravidă.
- Pentru a vă asigura că fătul nu este expus la pomalidomidă, medicul prescriptor va completa un Card pentru pacient, certificând 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 în perioada fertilă trebuie să respecte termenul de maxim 7 zile de la prescrierea medicală*).
- Spuneți medicului prescriptor dacă sunteți gravidă, credeți că puteți fi gravidă sau planificați să rămâneți gravidă, având în vedere că **pomalidomida poate fi dăunătoare fătului**.

- În cazul în care vă aflați în perioada 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 în perioada fertilă, chiar dacă nu considerați că există această probabilitate.
- În cazul în care vă aflați în perioada 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).
- Tratamentul cu pomalidomidă trebuie inițiat cât mai curând posibil după rezultatul negativ al testului de sarcină și primirea pomalidomidei.
- În cazul în care vă aflați în perioada fertilă, trebuie să aplicați cel puțin o metodă eficientă 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 eficiente 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 urgent 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 o schemă de 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.

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

Măsuri de contracepție pentru prevenirea sarcinii

Dacă vă aflați în perioada fertilă, trebuie să:

- aplicați 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.

BROȘURĂ PENTRU PACIENTE CARE NU SE AFLĂ ÎN PERIOADA FERTILĂ

Rezumat

- *Imnovid capsule* 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, fiind astfel de așteptat ca și pomalidomida să dăuneze fătului.
- S-a demonstrat că pomalidomida provoacă malformații congenitale la animale și este de așteptat un efect similar și la oameni.
- Nu oferiți niciodată pomalidomidă altei persoane.
- Returnați farmacistului întotdeauna, cât mai curând posibil, capsulele neutilizate pentru eliminarea în condiții de siguranță.
- Nu donați sânge pe durata tratamentului, în timpul 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.

Reacții adverse

Ca toate medicamentele, pomalidomida poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Unele sunt mai frecvente în comparație cu celelalte, 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 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.

Programul de prevenire a sarcinii

Pentru a vă asigura că fătul nu este expus la pomalidomidă, medicul prescriptor va completa un Card pentru pacient, certificând astfel faptul că nu puteți rămâne gravidă.

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

- aveți vârsta de cel puțin 50 de 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.

BROȘURĂ PENTRU PACIENȚII DE SEX MASCULIN

Rezumat

- *Imnovid capsule* 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, fiind astfel de așteptat ca și pomalidomida să dăuneze fătului.
- S-a demonstrat că pomalidomida provoacă malformații congenitale la animale și este de așteptat un efect similar și la oameni.
- Rugați medicul prescriptor să vă informeze despre metodele eficace de contracepție pe care le poate aplica partenera dumneavoastră.
- Nu oferiți niciodată pomalidomidă altei persoane.
- Returnați farmacistului, întotdeauna, cât mai curând posibil, capsulele neutilizate pentru eliminarea în condiții de siguranță.
- Nu donați sânge pe durata tratamentului, în timpul 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.

Reacții adverse

Ca toate medicamentele, pomalidomida poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Unele sunt mai frecvente în comparație cu celelalte, 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 va cere să faceți 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.

Programul de prevenire a sarcinii

- Pentru a vă asigura că fătul nu este expus la pomalidomidă, medicul prescriptor va completa un Card pentru pacient, certificând astfel faptul că ați fost informat despre cerința ca partenera dumneavoastră să NU rămână gravidă pe perioada tratamentului dumneavoastră 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 se află în perioada fertilă și nu aplică metode eficace de contracepție, trebuie să folosiți prezervative de fiecare dată când aveți relații sexuale, pe 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.

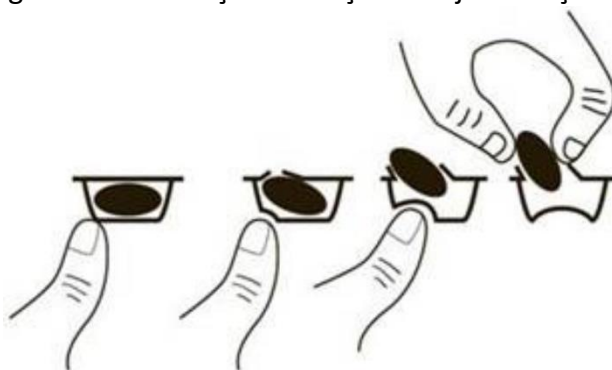
Considerente pentru manipularea medicamentului: adresate pacienților, membrilor familiei și persoanelor care îngrijesc pacienții

Păstrați blisterele împreună cu capsulele, în ambalajul original.

Capsulele pot fi uneori deteriorate atunci când sunt presate pentru a fi scoase din blister, mai ales atunci când presiunea este pusă pe mijlocul capsulei. Capsulele nu trebuie să fie presate din blister prin presiunea asupra părții din mijloc și nici prin presiunea pe ambele capete, deoarece această mișcare poate duce la deformarea și ruperea capsulei.

Se recomandă să se apese numai într-un singur punct la capătul capsulei (vezi figura de mai jos), deoarece presiunea va fi localizată numai într-un singur punct, ceea ce reduce riscul de deformare sau rupere a capsulei.

Profesioniștii din domeniul sănătății, îngrijitorii și membrii familiei trebuie să poarte mănuși de unică folosință atunci când manipulează blisterul sau capsula. Mănușile trebuie apoi îndepărtate cu atenție pentru a preveni expunerea pielii, așezate într-o pungă de plastic sigilabilă din polietilenă și aruncate în conformitate cu cerințele locale. Măinile trebuie apoi spălate bine cu apă și săpun. Femeile gravide sau care suspectează că pot fi însărcinate nu trebuie să manipuleze blisterul sau capsula. Pentru îndrumări suplimentare vă rugăm să consultați informațiile mai jos menționate.



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

- Dacă sunteți o femeie gravidă sau suspectați că ați putea fi gravidă, nu trebuie să manipulați blisterul sau capsula.
- Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați produsul și/sau ambalajul (adică blisterul sau capsula).
- Utilizați o tehnică adecvată când îndepărtați mănușile pentru a preveni expunerea potențială a pielii (vezi mai jos).
- Puneți mănușile în pungi din polietilenă sigilabile și aruncați-le în conformitate cu cerințele locale.
- După îndepărtarea mănușilor, spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun.
- Pacienții trebuie sfătuiți să nu dea pomalidomidă niciodată altei persoane.

Dacă ambalajul medicamentului pare 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 blisterele sunt deteriorate sau au scurgeri sau dacă se observă deteriorarea sau scurgerea la nivelul capsulelor - **Închideți imediat cutia exterioară din carton.**
 - Plasați produsul în interiorul unei pungi sigilabile din material plastic polietilenic.
 - Returnați ambalajul nefolosit la farmacist, cât mai curând posibil, pentru a fi aruncat în siguranță.

Dacă produsul este scos din cutie sau vărsat, luați măsurile de precauție adecvate pentru a reduce la minimum expunerea prin utilizarea unei protecții personale adecvate

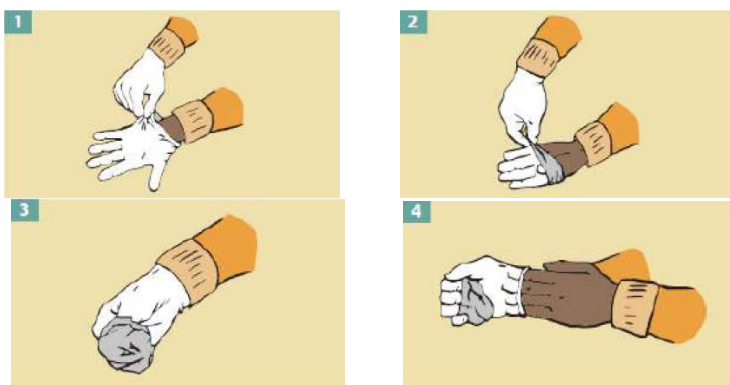
- În cazul în care capsulele sunt zdrobite sau rupte, pulberea care conține substanța medicamentoasă poate fi eliberată. Evitați dispersarea pulberii și evitați să inhalați pulberea.
- Purtați mănuși de unică folosință pentru a curăța pulberea.
- Puneți o cârpă umedă sau un prosop umed peste zona cu pulbere pentru a reduce la minimum dispersarea pulberii în aer. Adăugați lichid în exces pentru a permite materialului să absoarbă soluția. După manipulare, curățați bine zona cu săpun și apă și uscați-o.
- Puneți toate materialele contaminate, inclusiv cârpa umedă sau prosopul umed și mănușile, într-o pungă de plastic din polietilenă, sigilați-o și aruncați-o în

- conformitate cu cerințele locale pentru îndepărtarea medicamentelor.
- După îndepărtarea mănușilor, spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun.
- Vă rugăm să raportați imediat medicului prescriptor și/sau farmacistului.

În cazul în care conținutul capsulei se depune pe piele sau pe mucoase

- Dacă atingeți pulberea care provine de la medicament, spălați cu atenție zona expusă cu apă curată și săpun.
- Dacă pulberea a intrat în contact cu ochiul, spălați imediat ochiul cu o cantitate mare de apă timp de cel puțin 15 minute. Dacă purtați lentile de contact, îndepărtați lentilele de contact și aruncați-le. Spălați imediat ochii cu o cantitate mare de apă timp de cel puțin 15 minute. Dacă apare o iritație a ochilor, vă rugăm să contactați un medic oftalmolog.

Tehnica adecvată pentru îndepărtarea mănușilor



- Apucați marginea exterioară a mănușii, lângă încheietura mâinii (1).
- Îndepărtați manșa de pe mână, întorcând manșa în interior (2).
- Țineți în mână opusă manșa scoasă (3).
- Glisați degetul care nu mai este în mănușă sub încheietura mâinii celeilalte și aveți grijă să nu atingeți exteriorul mănușii (4).
- Desprindeți manșa pornind de la partea interioară, creând o pungă pentru ambele mănuși.
- Aruncați mănușile în recipientul pentru deșeuri 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.