

# *Imnovid capsule (pomalidomidă)*

Informații pentru profesioniștii  
din domeniul sănătății

Broșură „Programul de prevenire  
a sarcinii”

## **Introducere**

- Această broșură conține informații necesare pentru prescrierea și distribuirea de *Imnovid capsule (pomalidomidă)*, inclusiv despre Programul de Prevenire a Sarcinii (PPS). Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați și Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pe <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h850.htm>
- *Imnovid este indicat, în asociere cu bortezomib și dexametazonă, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu cărora li s-a administrat cel puțin o schemă de tratament anterioară, inclusiv lenalidomidă.*
- Doza inițială recomandată de Innovid (pomalidomidă) este de 4 mg o dată pe zi, administrată pe cale orală, în Zilele 1 până la 14 ale fiecărui ciclu repetat de tratament de 21 zile. Pomalidomida este administrată în asociere cu bortezomib și dexametazonă. Doza inițială recomandată de bortezomib este de 1,3 mg/m<sup>2</sup>, administrată o dată pe zi pe cale intravenoasă sau subcutanată, în zilele prezentate în Tabelul 1 la pct. 4.2 al Rezumatului Caracteristicilor Produsului. Doza recomandată de dexametazonă este de 20 mg o dată pe zi, administrată pe cale orală, în zilele prezentate în Tabelul 1 la pct. 4.2 al Rezumatului Caracteristicilor Produsului. Tratamentul cu pomalidomidă în asociere cu bortezomib și dexametazonă trebuie administrat până la apariția progresiei bolii sau a unei toxicități inacceptabile.
- Pentru pacienții cu vârsta > 75 ani, doza inițială de dexametazonă este de 10 mg o dată pe zi în Zilele 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 și 12 ale fiecărui ciclu de 21 de zile pentru ciclurile 1 - 8 și 10 mg o dată pe zi în Zilele 1, 2, 8 și 9 ale fiecărui ciclu de 21 de zile pentru ciclurile 9 și ulterior. Nu este necesară ajustarea dozei pentru pomalidomidă. Pentru bortezomib, pentru informații suplimentare vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului actual.
- *Imnovid este indicat, în asociere cu dexametazona, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu recidivat și refractar (MM), cărora li s-au administrat cel puțin două scheme de tratament anterioare, incluzând lenalidomidă și bortezomib, și care au prezentat progresia bolii la ultimul tratament.*
- Doza inițială recomandată de Innovid (pomalidomidă) este de 4 mg o dată pe zi, administrată pe cale orală în Zilele 1 până la 21 ale ciclurilor repetate de 28 de zile (21/28 zile). Doza recomandată de dexametazonă este de 40 mg o dată pe zi, administrată pe cale orală, în zilele 1, 8, 15 și 22 ale fiecărui ciclu de tratament de 28 zile. Tratamentul cu pomalidomidă în asociere cu dexametazonă trebuie administrat până la apariția progresiei bolii sau a unei toxicități inacceptabile.

- Pentru pacienții cu vârsta > 75 ani, doza inițială de dexametazonă este de 20 mg o dată pe zi în ziua 1, 8, 15 și 22 a fiecărui ciclu de tratament de 28 zile. Nu este necesară ajustarea dozei pentru pomalidomidă.

Următoarea secțiune conține recomandări pentru profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la modul de reducere la minimum a principalelor riscuri asociate cu utilizarea pomalidomidei. Vă rugăm să consultați și Rezumatul Caracteristicilor Produsului (pct. 4.2 Doze și mod de administrare, 4.3 Contraindicații, 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare și 4.8 Reacții adverse).

În general, cele mai multe reacții adverse au apărut mai frecvent în primele 2 - 3 luni de tratament. Vă rugăm să rețineți că dozele, profilul de siguranță și recomandările prezentate, în special în ceea ce privește trombocitopenia, se referă la utilizarea pomalidomidei în indicația autorizată. În prezent, nu există dovezi suficiente privind siguranța și eficacitatea în orice altă indicație.

Când pomalidomida se administrează în asociere cu alte medicamente, înainte de inițierea tratamentului trebuie consultat Rezumatul Caracteristicilor Produsului corespunzător.

## **RISCURILE TRATAMENTULUI CU POMALIDOMIDĂ**

### **Trombocitopenia**

Trombocitopenia reprezintă una dintre manifestările toxice majore ce conduc la limitarea dozei de tratament cu pomalidomidă.

Prin urmare, este recomandată monitorizarea hemoleucogramei complete - inclusiv a numărului de trombocite – săptămânal în primele 8 săptămâni și apoi lunar.

Poate fi necesară modificarea sau întreruperea dozei. Poate fi necesar ca pacienților să li se administreze substituție cu produse de sânge și/sau factori de creștere.

Trombocitopenia poate fi controlată prin modificări și/sau întreruperi ale dozei de tratament.

Modificările recomandate ale dozei în timpul tratamentului și reînceperea tratamentului cu *Imnovid capsule* (pomalidomidă) sunt prezentate în tabelul de mai jos:

## Instrucțiunile privind modificarea sau întreruperea dozei

| Toxicitate                                                                                                                    | Modificarea dozei                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Trombocitopenie</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Număr de trombocite <math>&lt; 25 \times 10^9/l</math></li></ul> | Întreruperea tratamentului cu pomalidomidă. Monitorizarea săptămânală a HLG*.                |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Numărul de trombocite revine la <math>\geq 50 \times 10^9/l</math></li></ul>            | Reluarea tratamentului cu pomalidomidă la un nivel de doză cu o treaptă sub doza anterioară. |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Pentru fiecare scădere ulterioară <math>&lt; 25 \times 10^9/l</math></li></ul>          | Întreruperea tratamentului cu pomalidomidă.                                                  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Numărul de trombocite revine la <math>\geq 50 \times 10^9/l</math></li></ul>            | Reluarea tratamentului cu pomalidomidă la un nivel de doză cu o treaptă sub doza anterioară. |

\*HLG – Hemoleucograma completă

Pentru a începe un nou ciclu de tratament cu pomalidomidă, numărul de trombocite trebuie să fie  $\geq 50 \times 10^9/l$ .

Pentru alte reacții adverse de gradul 3 sau 4, considerate a fi asociate cu administrarea de pomalidomidă, întrerupeți tratamentul și reluați tratamentul cu pomalidomidă la un nivel de doză cu 1 mg sub doza anterioară, când o reacție adversă s-a decis a fi  $\leq$  gradul 2 la decizia medicului. Dacă reacțiile adverse apar după reducerea dozei cu 1 mg sub doza anterioară, atunci tratamentul trebuie întrerupt (vezi pct. 4.2 din Rezumatul Caracteristicilor Produsului).

Trombocitopenia a apărut la 27,0 % dintre pacienții cărora li s-a administrat pomalidomidă în asociere cu dexametazonă cu doză scăzută (POM+DEX-DS) și la 26,8% dintre pacienții cărora li s-a administrat dexametazonă cu doză crescută (DEX-DC).

Trombocitopenia a fost de gradul 3 sau 4 pentru 20,7 % dintre pacienții cărora li s-a administrat POM+DEX-DS și pentru 24,2% dintre pacienții cărora li s-a administrat DEX-DC.

În grupul de pacienți cărora li s-a administrat POM+DEX-DS, nivelul de severitate grav al trombocitopeniei a avut frecvență redusă pentru 1,7% dintre pacienți, a dus la diminuarea dozei pentru 6,3 % dintre pacienți, la întreruperea dozei pentru 8% dintre pacienți și la oprirea tratamentului pentru 0,7% dintre pacienți (vezi pct. 4.8 din Rezumatul Caracteristicilor Produsului).

### Insuficiență cardiacă

S-au raportat evenimente cardiace, inclusiv insuficiență cardiacă congestivă, edem pulmonar și fibrilație atrială (vezi pct. 4.8 din Rezumatul Caracteristicilor Produsului), în principal la pacienți cu boală cardiacă preexistentă sau factori de risc cardiac. Se impune precauție adecvată când se ia în considerare tratamentul cu pomalidomidă la acești

pacienți, inclusiv monitorizare periodică pentru depistarea semnelor sau simptomelor de evenimente cardiace (vezi pct. 4.4 din Rezumatul Caracteristicilor Produsului).

### **PROGRAMUL DE PREVENIRE A SARCINII (PPS)**

- Pomalidomida este asemănătoare, din punct de vedere al structurii, cu talidomida, o substanță cu efecte teratogene cunoscute la om, care cauzează malformații congenitale severe, cu risc vital. Pomalidomida a indus, la șobolani și iepuri, malformații similare celor descrise în cazul talidomidei.
- În cazul administrării de pomalidomidă pe durata sarcinii, este de așteptat un efect teratogen la om. Pomalidomida este, în consecință, contraindicată în timpul sarcinii și în cazul femeilor aflate în perioada fertilă, cu excepția îndeplinirii condițiilor din Programul de prevenire a sarcinii, descrise în pachetul educațional.
- O cerință prevăzută în Programul de prevenire a sarcinii pentru toți profesioniștii din domeniul sănătății o reprezintă asigurarea faptului că au citit și înțeles această broșură înainte de a prescrie sau distribui pomalidomidă pentru orice pacient.
- Toți bărbații și toate femeile care se află în perioadă fertilă trebuie să se supună, la inițierea tratamentului, consilierii în vederea evitării sarcinii (lista de verificare pentru consiliere este inclusă la finalul broșurii).
- Pacienții trebuie să fie capabili să respecte cerințele administrării și manevrării în condiții de siguranță ale pomalidomidei.
- Pacienții trebuie să aibă la dispoziție Broșura pentru pacienți și Cardul pentru pacienți și/sau un instrument echivalent. Distribuirea către femeile aflate în perioada fertilă trebuie să respecte termenul de maxim 7 zile de la prescripția pentru pomalidomidă.
- Descrierea programului de prevenire a sarcinii și clasificarea pacienților pe baza sexului și a potențialului fertil sunt prezentate în documentul **Descrierea programului de prevenire a sarcinii și a algoritmului de clasificare a pacientului**.

### **Indicații de prescriere pentru pomalidomidă**

#### **Paciente care se află în perioada fertilă**

- Indicațiile de prescriere pentru pomalidomidă trebuie să se limiteze la o durată maximă de 4 săptămâni consecutive de tratament, în conformitate cu dozele recomandate de tratament pentru indicațiile aprobate (a se vedea secțiunea „Introducere” de la începutul acestei broșuri), continuarea acestuia necesitând o

prescripție nouă.

- A nu se elibera către o femeie aflată în perioada fertilă, cu excepția cazului în care testul de sarcină este negativ și a fost efectuat în termen de 3 zile de la data prescrierii.

### **Toți ceilalți pacienți**

- indicațiile de prescriere pentru pomalidomidă trebuie să se limiteze la o durată maximă de 12 săptămâni consecutive de tratament, continuarea acestuia necesitând o prescripție nouă.

### **Paciente de sex feminin**

Se consideră că o pacientă nu se află în perioada fertilă, în următoarele cazuri:

- vârsta de  $\geq 50$  ani și amenoree instalată, în mod natural, de peste 1 an\*
- insuficiență ovariană prematură confirmată de un medic specialist ginecolog
- salpingo-ovarectomie bilaterală sau histerectomie survenită anterior
- genotip XY, sindrom Turner, agenezie uterină.

\*Amenoreea instalată în urma tratamentului pentru cancer sau în timpul alăptării nu exclude posibilitatea ca pacienta să fie în perioada fertilă.

Se recomandă solicitarea unui consult ginecologic dacă există nesiguranță cu privire la îndeplinirea acestor criterii.

### **Recomandări PPS pentru femeile aflate în perioada fertilă**

- Femeile aflate în perioada fertilă nu trebuie să utilizeze pomalidomidă dacă:
  - sunt gravide
  - pot rămâne gravide, chiar dacă nu intenționează să rămână gravide, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite toate condițiile din Programul de prevenire a sarcinii.
- Având în vedere riscul teratogenic așteptat al pomalidomidei, expunerea fetală trebuie evitată.
- Femeile aflate în perioada fertilă (inclusiv femeile cu amenoree) trebuie să:
  - utilizeze cel puțin o metodă de contracepție eficace timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de tratament, pe durata tratamentului și timp de cel puțin 4 săptămâni de la întreruperea definitivă a tratamentului cu pomalidomidă, inclusiv pe durata întreruperii temporare a tratamentului sau
  - își asume angajamentul abstenenței totale și continue și să îl confirme lunar
  - Și
  - să aibă un rezultat negativ la testul de sarcină efectuat sub supraveghere medicală anterior emiterii prescripției (cu un grad de sensibilitate de minim 25 mUI/ml) odată ce a fost folosită metoda de contracepție timp de cel puțin 4

săptămâni, cel puțin la fiecare a 4-a săptămână în timpul tratamentului (cu includerea întreruperilor de doză) și la cel puțin 4 săptămâni după oprirea tratamentului (cu excepția cazurilor de sterilizare tubară confirmată). Această categorie include și femeile aflate în perioada fertilă, care confirmă practicarea unei abținente totale și continue.

- Pacientele trebuie sfătuite să informeze medicul care le-a prescris contraceptive despre tratamentul cu pomalidomidă.
- Pacientele trebuie sfătuite să îl informeze pe medicul curant dacă este nevoie de o schimbare a metodei de contracepție sau de oprirea acesteia.

Dacă nu este stabilită o metodă de contracepție eficace, trebuie recomandat pacientei să se adreseze unui medic specialist pentru a obține recomandări contraceptive în vederea inițierii tratamentului.

Exemplele următoare pot fi considerate metode contraceptive adecvate:

- Implant hormonal subcutanat
- sistemul intrauterin cu eliberare de levonorgestrel (SIU)
- acetat de medroxiprogesteron retard
- sterilizare tubară
- raport sexual exclusiv cu un partener vasectomizat; vasectomia trebuie confirmată prin două analize ale spermei cu rezultate negative
- contraceptive orale care inhibă ovulația și care conțin numai progesteron (de exemplu, desogestrel)

Ținând cont de riscul ridicat de tromboembolism venos în cazul pacienților cu mielom multiplu care urmează o schemă de tratament cu pomalidomidă și dexametazonă, nu se recomandă administrarea de contraceptive orale combinate. În cazul în care pacienta ia un contraceptiv oral combinat, ea trebuie transferată pe una dintre metodele eficace menționate mai sus. Riscul tromboembolismului venos se prelungește timp de 4–6 săptămâni după întreruperea contraceptivului oral combinat. Eficacitatea steroizilor contraceptivi poate fi redusă pe durata administrării tratamentului concomitent cu dexametazonă.

Implanturile și sistemele intrauterine cu eliberare de levonorgestrel sunt asociate cu un risc crescut de apariție a infecției la momentul inserției și cu sângerări vaginale neregulate. Trebuie analizată posibilitatea administrării de antibiotice profilactice, în special la pacientele cu neutropenie.

Nu se recomandă inserarea dispozitivelor intrauterine cu eliberare de cupru din cauza riscurilor potențiale de infecție la momentul inserării și ale hemoragiilor menstruale, care pot compromite pacientele cu neutropenie sau trombocitopenie severă.

- Pacienta trebuie informată că, dacă survine o sarcină în timpul tratamentului cu pomalidomidă, trebuie să întrerupă imediat tratamentul și să se adreseze imediat medicului.

### **Recomandările PPS aplicabile în cazul bărbaților**

- Având în vedere riscul teratogenic așteptat al pomalidomidei, expunerea fetală trebuie evitată.
- Informați pacientul care sunt metodele eficace de contracepție pe care le poate aplica partenera lui.
- Pomalidomida este prezentă în lichidul seminal. Ca măsură de precauție, toți pacienții de sex masculin care iau pomalidomidă, inclusiv cei care au fost supuși vasectomiei, având în vedere că lichidul seminal poate conține în continuare pomalidomidă chiar în absența spermatozoidelor, trebuie să folosească prezervative pe întreaga durată a tratamentului, în timpul întreruperii temporare a tratamentului și timp de cel puțin 7 zile de la încheierea tratamentului, în cazul în care partenera lor este gravidă sau se află în perioada fertilă și nu aplică măsuri contraceptive.
- Pacienții de sex masculin nu trebuie să doneze lichid seminal sau spermă pe durata tratamentului, inclusiv în timpul întreruperii temporare a tratamentului și timp de cel puțin 7 zile de la întreruperea tratamentului cu pomalidomidă.
- Pacienții trebuie să fie instruiți ca, în cazul în care partenera rămâne gravidă pe durata în care aceștia își administrează pomalidomidă sau în 7 zile de la încheierea administrării de pomalidomidă, să informeze imediat medicul prescriptor. Partenera trebuie să-și informeze imediat medicul. Este recomandat ca partenera să consulte un medic specializat în teratologie, pentru evaluare și recomandări.

### **CONSIDERENTE PENTRU MANIPULAREA MEDICAMENTULUI: ADRESATE PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII ȘI PERSOANELOR CARE ÎNGRIJESC PACIENȚII**

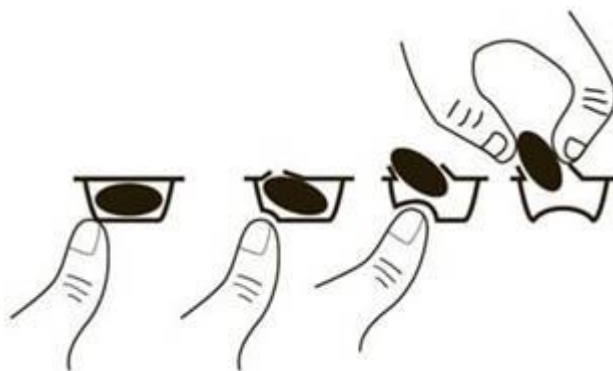
Păstrați blisterele împreună cu capsulele, în ambalajul original.

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 mai jos) deoarece presiunea va fi localizată într-un singur punct, ceea ce reduce riscul de deformare sau rupere a capsulei.

Profesioniștii din domeniul sănătății și persoanele care au grijă de pacienți trebuie să poarte mănuși de unică folosință la manipularea blisterului sau capsulei. Mănușile trebuie scoase apoi cu grijă, pentru a preveni expunerea pielii, plasate într-o pungă sigilabilă din plastic polietilenic și aruncate în conformitate cu cerințele locale. Măinile trebuie spălate apoi bine, cu săpun și apă. Femeile gravide sau care suspectează că ar putea fi gravide 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 profesionist din domeniul sănătății 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 niciodată pomalidomidă 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 scurgeri 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**

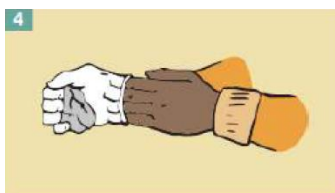
- În cazul în care capsulele sunt zdrobite sau rupte, pulberea care conține substanța medicamentoasă poate fi eliberată. Evitați dispersarea pulberii și evitați să inhalați pulberea.
- Purtați mănuși de unică folosință pentru a curăța pulberea.
- Puneți o cârpă umedă sau un prosop umed peste zona cu 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 la Departamentul de Informații Medicale al Bristol Myers Squibb la numărul de telefon: +40212721619, sau e-mail: [medinfo.romania@bms.com](mailto:medinfo.romania@bms.com).

**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 mănușa de pe mână, întorcând mănușa în interior (2).
- Țineți în mână opusă mănușa scoasă (3).
- Glisați degetul care nu mai este în mănușă sub încheietura mâinii celeilalte și aveți grijă să nu atingeți exteriorul mănușii (4).
- Desprindeți mănușa 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.

### **Donarea de sânge**

- Toți pacienții nu trebuie să doneze sânge pe durata tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor de doză) și timp de încă cel puțin 7 zile de la încheierea tratamentului cu pomalidomidă.

### **Măsuri aplicate în eventualitatea unei sarcini suspectate**

- Oprirea imediată a tratamentului dacă pacientul este de sex feminin
- Îndrumarea pacientei către un medic specialist cu experiență în teratologie, pentru evaluare și recomandări
- Informarea Departamentului de Informații Medicale al Bristol Myers Squibb la numărul de telefon: +40212721619, sau e-mail: [medinfo.romania@bms.com](mailto:medinfo.romania@bms.com) despre toate aceste evenimente.
  - Formularul pentru raportarea cazurilor de sarcină este disponibil în pachetul educațional pentru profesioniștii din domeniul sănătății;
- Cazurile de sarcină se vor raporta, de asemenea, Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România – Direcția Farmacovigilență și Managementul Riscului – conform procedurilor standard de raportare a reacțiilor adverse (a se vedea: Fișă pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente).

**TRATAMENTUL ÎN CAZUL UNEI FEMEI AFLATE ÎN PERIOADA FERTILĂ NU SE POATE ÎNIIȚA PÂNĂ CÂND ACEASTA NU A APLICAT CEL PUȚIN O METODĂ EFICACE DE CONTRACEPȚIE TIMP DE CEL PUȚIN 4 SĂPTĂMÂNI ÎNAINTE DE ÎNIIȚIEREA TRATAMENTULUI SAU ÎȘI ASUMĂ ANGAJAMENTUL PENTRU O ABSTINENȚĂ SEXUALĂ TOTALĂ ȘI CONTINUĂ, REZULTATUL TESTULUI DE SARCINĂ FIIND NEGATIV!**

### **Apel la raportarea de reacții adverse**

Administrarea în condiții de siguranță a pomalidomidei are o importanță vitală. Parte a monitorizării permanente a siguranței în cadrul Bristol Myers Squibb, compania dorește să fie informată despre Reacțiile Adverse înregistrate pe durata administrării pomalidomidei. Formularul de raportare a Reacțiilor Adverse este inclus în pachetul educațional pentru profesioniștii din domeniul sănătății.

Vă rugăm să vă adresați către Departamentul de Informații Medicale al Bristol Myers Squibb la numărul de telefon: +40212721619, sau e-mail: [medinfo.romania@bms.com](mailto:medinfo.romania@bms.com).

De asemenea, puteți raporta Reacțiile Adverse, inclusiv sarcina, direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site -ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/> la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

### **Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

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

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

## **Informații de contact**

Pentru informații și întrebări referitoare la gestionarea riscurilor asociate medicamentelor companiei Bristol Myers Squibb și la Programul de prevenire a sarcinii, vă rugăm să vă adresați către Departamentul de Informații Medicale al Bristol Myers Squibb la numărul de telefon: +40212721619, sau e-mail: [medinfo.romania@bms.com](mailto:medinfo.romania@bms.com).

### **Sistemul de control al distribuției - Atribuții ale medicilor, farmaciștilor și distribuitorilor**

Scopul/rolul Sistemului de control al distribuției medicamentului Imnovid capsule (pomalidomidă) este acela de a garanta că în momentul furnizării medicamentului către pacient se iau toate măsurile de prevenire a sarcinii.

Controlul distribuției medicamentului Imnovid capsule (pomalidomidă) se efectuează pe baza Formularului de comandă (Formular de comandă pentru medicamentul Imnovid capsule (pomalidomidă), care solicită distribuitorului să confirme faptul că medicamentul Imnovid capsule (pomalidomidă) este prescris și eliberat de către medici și farmaciști care au fost instruiți și care au primit materialele educaționale adecvate, care descriu acțiunile cheie necesare pentru a reduce la minimum riscul de teratogenitate.

Mecanismul de control al distribuției este necesar pentru a garanta respectarea măsurilor cheie descrise în Programul de Prevenire a Sarcinii înainte ca pacientul să primească medicamentul Imnovid capsule (pomalidomidă).

Valabilitatea prescripției este de 1 lună.

### **Descrierea rolului medicului prescriptor în Sistemul de control al distribuției**

Pot fi folosite pentru eliberarea medicamentului Imnovid capsule (pomalidomidă) numai prescripțiile medicale eliberate de către medici care au fost instruiți și care au primit materialele educaționale adecvate. Instruirea profesioniștilor din domeniul sănătății și distribuirea materialelor educaționale adecvate este realizată de către Bristol Myers Squibb Marketing Services S.R.L.

În timpul consultației, medicul prescriptor completează, împreună cu pacientul, Formularul de inițiere a tratamentului și Cardul pentru pacient, iar medicul prescriptor îi furnizează pacientului materialul educațional adecvat. Aceste formulare sunt utilizate pentru a informa toți pacienții asupra cerințelor care trebuie respectate pentru utilizarea medicamentului Imnovid capsule (pomalidomidă) în siguranță.

Formularul de inițiere a tratamentului este păstrat de către medicul prescriptor în dosarul pacientului corespunzător, iar pacientul păstrează și prezintă Cardul pentru pacient la toate vizitele la medicul curant.

Odată ce medicul prescriptor a oferit consilierea completă și s-a asigurat că pacientul este capabil să respecte cerințele privind utilizarea medicamentului Imnovid capsule (pomalidomidă) în siguranță, medicul prescriptor completează apoi o Prescripție medicală și o înmânează pacientului sau o trimite la farmacia spitalului.

Prescripția medicală trebuie să respecte cantitatea necesară pentru numărul maxim de săptămâni de tratament aferent fiecărei categorii de pacienți la risc, așa cum este menționat în acest document.

Numai farmaciștii care au fost instruiți și care au primit materialele educaționale adecvate pot furniza medicamentul Imnovid capsule (pomalidomidă) pacienților. Instruirea profesioniștilor din domeniul sănătății și distribuirea materialelor educaționale adecvate

este realizată de către Bristol Myers Squibb Marketing Services S.R.L.

### **Descrierea sistemului de control al distribuției în farmaciile de circuit deschis**

Pacientul va prezenta prescripția medicală farmacistului instruit (anumite farmacii de circuit deschis). Farmacistul care a primit prescripția pentru medicamentul Imnovid capsule (pomalidomidă) solicită comanda de la distribuitorul autorizat prin completarea unui Formular de comandă.

Formularul de comandă este utilizat pentru a include numele medicului care a făcut solicitarea, numele farmacistului care solicită medicamentul Imnovid capsule (pomalidomidă), și cuprinde cantitatea necesară pentru numărul de săptămâni de tratament care este solicitată pentru pacientul respectiv. Suplimentar, acest formular solicită informații despre sexul și categoria de vârstă a pacientului pentru a facilita încadrarea pacientului în categoria corespunzătoare.

Este obligatoriu ca distribuitorul să se asigure că a primit comanda împreună cu Formularul de comandă pentru medicamentul Imnovid capsule (pomalidomidă) înainte de a trimite medicamentul la farmacie.

Odată ce distribuitorul a primit Formularul de comandă, acesta verifică dacă toate datele au fost completate și, de asemenea, dacă medicul curant și farmacistul care a făcut solicitarea au fost instruiți și li s-au furnizat materiale educaționale.

Dacă Formularul de comandă nu întrunește aceste condiții, distribuitorul refuză furnizarea medicamentului Imnovid capsule (pomalidomidă) și contactează Bristol Myers Squibb Marketing Services S.R.L. pentru a primi confirmare asupra modului de acțiune.

Dacă Formularul de comandă întrunește toate criteriile descrise în Programul de prevenire a sarcinii, acest formular este aprobat de către distribuitor, iar acesta eliberează medicamentul Imnovid capsule (pomalidomidă) pentru a fi furnizat către farmacie și pentru a fi acordat pacientului.

### **Descrierea sistemului de control al distribuției în farmaciile de circuit închis**

Farmaciiștii din spitale primesc prescripția medicală și solicită comanda de la distribuitorul autorizat prin completarea unui Formular de comandă.

Formularul de comandă este utilizat pentru a include numele medicului care a făcut solicitarea, numele farmacistului care solicită medicamentul Imnovid capsule (pomalidomidă), și cuprinde cantitatea necesară pentru numărul de săptămâni de tratament care este solicitată pentru pacientul respectiv. Suplimentar, acest formular

solicită informații despre sexul și categoria de vârstă a pacientului pentru a facilita încadrarea pacientului în categoria corespunzătoare.

Este obligatoriu ca distribuitorul să se asigure că a primit comanda împreună cu Formularul de comandă pentru medicamentul Imnovid capsule (pomalidomidă) înainte de a trimite medicamentul la farmacie.

Odată ce distribuitorul a primit Formularul de comandă, acesta verifică dacă toate datele au fost completate și, de asemenea, dacă medicul curant și farmacistul care a făcut solicitarea au fost instruiți și li s-au furnizat materiale educaționale.

Dacă Formularul de comandă nu întrunește aceste condiții, distribuitorul refuză furnizarea medicamentului Imnovid capsule (pomalidomidă) și contactează Bristol Myers Squibb Marketing Services S.R.L. pentru a primi confirmare asupra modului de acțiune.

Dacă Formularul de comandă întrunește toate criteriile descrise în Programul de prevenire a sarcinii, acest formular este aprobat de către distribuitor, iar acesta eliberează medicamentul Imnovid capsule (pomalidomidă) pentru a fi furnizat către farmacie.

Odată ce medicamentul ajunge în farmacia spitalului, farmacistul îl va furniza medicului curant, iar pacientul va ridica medicamentul de la medicul curant pe baza unui proces verbal de predare-primire.

## Listă de verificare pentru consiliere

Această listă vă va ajuta în procedura de consiliere a unui pacient, anterior inițierii tratamentului cu *Imnovid capsule* (pomalidomidă), pentru a vă asigura că acesta este administrat corect și în condiții de siguranță. Vă rugăm să alegeți coloana corespunzătoare categoriei de risc a pacientului și să citiți mesajele de consiliere oferite.

| <b>Ați informat pacientul:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Pacienți bărbați</b> | <b>Femei care nu se află în perioada fertilă*</b> | <b>Femei care se află în perioada</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>despre riscul teratogenic așteptat asupra fătului?</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                         |                                                   |                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>despre necesitatea folosirii unor măsuri contraceptive eficiente** cu cel puțin 4 săptămâni înainte de inițierea tratamentului, pe toată durata tratamentului inclusiv în timpul întreruperilor de doză și timp de cel puțin 4 săptămâni de la încheierea tratamentului <u>sau</u> abstinentei sexuale totale și continue?</li> </ul>                                                                                                                                                                 | Nu se aplică            | Nu se aplică                                      |                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>despre faptul că trebuie să respecte recomandările privind contracepția, chiar și în cazul în care suferă de amenoree?</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Nu se aplică            | Nu se aplică                                      |                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>care sunt măsurile contraceptive eficiente pe care le poate aplica pacienta sau partenera unui pacient?</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                         | Nu se aplică                                      |                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>despre necesitatea opririi imediate a tratamentului în cazul în care se suspectează că pacienta este gravidă și să-și informeze imediat medicul prescriptor despre sarcina suspectată?</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                         | Nu se aplică                                      |                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>despre faptul că trebuie să informeze imediat medicul prescriptor dacă partenera sa rămâne însărcinată în timp ce acesta ia pomalidomidă sau în termen de 7 zile după ce a încetat să mai ia pomalidomidă. Partenera trebuie să-și informeze imediat medicul. Este recomandat ca partenera să fie trimisă pentru evaluare și recomandări la un medic specializat în teratologie.</li> </ul>                                                                                                           |                         | Nu se aplică                                      | Nu se aplică                          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>despre necesitatea folosirii prezervativelor, inclusiv în cazul persoanelor care au fost supuse intervenției de vasectomie, având în vedere că lichidul seminal poate conține în continuare pomalidomidă în absența spermatozoizilor, pe toată durata tratamentului, în timpul întreruperilor de doză și timp de cel puțin 7 zile de la încheierea tratamentului în cazul în care partenera este gravidă sau se află în perioada fertilă și nu folosește măsuri eficiente de contracepție?</li> </ul> |                         | Nu se aplică                                      | Nu se aplică                          |

| <b>Ați informat pacientul:</b>                                                                                                                                                                                                    | <b>Pacienți<br/>bărbați</b> | <b>Femei care<br/>nu se află<br/>în perioada<br/>fertilă*</b> | <b>Femei<br/>care se<br/>află în<br/>perioada</b>          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>despre obligația de a nu dona lichid seminal sau spermă pe durata tratamentului, în timpul întreruperilor de doză și timp de cel puțin 7 zile de la întreruperea tratamentului?</li> </ul> |                             | Nu se aplică                                                  | Nu se aplică                                               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>despre pericolele și măsurile de precauție necesare în cazul administrării de pomalidomidă?</li> </ul>                                                                                     |                             |                                                               |                                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>despre a nu folosi în comun cu altă persoană medicamentul?</li> </ul>                                                                                                                      |                             |                                                               |                                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>despre returnarea la farmacist a capsulelor neutilizate?</li> </ul>                                                                                                                        |                             |                                                               |                                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>despre obligația de a nu dona sânge pe durata administrării de pomalidomidă, în timpul întreruperilor de doză și timp de cel puțin 7 zile de la încheierea tratamentului?</li> </ul>       |                             |                                                               |                                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>despre riscul tromboembolic și potențialele cerințe de a se supune tromboprofilaxiei pe durata tratamentului cu pomalidomidă?</li> </ul>                                                   |                             |                                                               |                                                            |
| <b>Puteți confirma că pacientul:</b>                                                                                                                                                                                              | <b>Pacienți<br/>bărbați</b> | <b>Femei care nu<br/>se află în<br/>perioada<br/>fertilă*</b> | <b>Femei care<br/>se află în<br/>perioada<br/>fertilă*</b> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>a fost trimis pentru recomandări la un specialist în măsuri contraceptive, dacă este necesar?</li> </ul>                                                                                   | Nu se aplică                | Nu se aplică                                                  |                                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>este capabil să respecte măsurile contraceptive?</li> </ul>                                                                                                                                |                             | Nu se aplică                                                  |                                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>a fost de acord să facă testul de sarcină la interval de cel puțin 4 săptămâni, cu excepția cazurilor de sterilizare?</li> </ul>                                                           | Nu se aplică                | Nu se aplică                                                  |                                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>a obținut un rezultat negativ la testul de sarcină anterior inițierii tratamentului, chiar și în cazul abstenenței sexuale totale și continue?</li> </ul>                                  | Nu se aplică                | Nu se aplică                                                  |                                                            |

\*Citiți secțiunea “Indicații de prescriere pentru pomalidomidă” pentru a afla criteriile de stabilire a unei paciente care nu se află în perioada fertilă.

\*\* Citiți secțiunea „Recomandări PPS pentru femeile aflate în perioada fertilă” pentru informații despre măsurile de contracepție.

**TRATAMENTUL ÎN CAZUL UNEI FEMEI AFLATE ÎN PERIOADA FERTILĂ NU SE POATE ÎNIIȚA PÂNĂ CÂND ACEASTA NU A APLICAT CEL PUȚIN O METODĂ EFICACE DE CONTRACEPȚIE TIMP DE CEL PUȚIN 4 SĂPTĂMÂNI ÎNAINTE DE ÎNIIȚIEREA TRATAMENTULUI SAU ÎȘI ASUMĂ ANGAJAMENTUL PENTRU O ABSTINENȚĂ SEXUALĂ TOTALĂ ȘI CONTINUĂ, REZULTATUL TESTULUI DE SARCINĂ FIIND NEGATIV!**

### ***Apel la raportarea reacțiilor adverse***

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Imnovid (pomalidomidă), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

#### **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](mailto:adr@anm.ro)

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

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, 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](mailto:medinfo.romania@bms.com).