

BROȘURĂ EDUCATIVĂ PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

POMALIDOMIDĂ DR. REDDY'S (pomalidomidă)

1. INTRODUCERE

Această broșură conține informații necesare pentru prescrierea și eliberarea de Pomalidomidă Dr. Reddy's (pomalidomidă), inclusiv informații despre Programul de Prevenire a Sarcinii (PPS).

Atunci când pomalidomida se administrează în asociere cu alte medicamente, înainte de inițierea tratamentului trebuie citit rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) respectiv. Consultați RCP pentru cele mai recente informații disponibile la următoarea adresă: <https://nomenclator.anm.ro/medicamente>.

2. RISCURI ASOCIATE TRATAMENTULUI CU POMALIDOMIDĂ

2.1 Trombocitopenia

Trombocitopenia reprezintă una dintre manifestările toxice majore care conduc la limitarea dozei de tratament cu pomalidomidă. Prin urmare, se recomandă monitorizarea hemoleucogramei complete (HLG) – inclusiv a numărului de trombocite – săptămânal în primele 8 săptămâni și ulterior lunar.

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

Trombocitopenia poate fi gestionată prin modificarea dozei și/sau întreruperea administrării de pomalidomidă. Modificările recomandate ale dozei în timpul tratamentului și reluarea tratamentului cu Pomalidomidă Dr. Reddy's (pomalidomidă) sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Instrucțiunile privind modificarea sau întreruperea administrării de pomalidomidă

Toxicitate	Modificarea dozei
Trombocitopenie Număr de trombocite $< 25 \times 10^9/l$	Întreruperea tratamentului cu pomalidomidă și monitorizarea săptămânală a HLG*.
Numărul de trombocite revine la $\geq 50 \times 10^9/l$	Reluarea tratamentului cu pomalidomidă cu doză mai mică decât doza anterioară.
Pentru fiecare scădere ulterioară $< 25 \times 10^9/l$	Întreruperea tratamentului cu pomalidomidă.
Numărul de trombocite revine la $\geq 50 \times 10^9/l$	Reluarea tratamentului cu pomalidomidă cu o doză mai mică decât doza anterioară

*HLG – Hemoleucograma completă

Pentru a iniția 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 cu o doză cu 1 mg sub doza anterioară, atunci

când o reacție adversă a fost $\leq$ gradul 2 la evaluarea medicului. Dacă reacțiile adverse apar după reducerea dozei cu 1 mg, atunci tratamentul trebuie întrerupt (a se vedea secțiunea 4.2 din rezumatul caracteristicilor produsului).

2.2 Insuficiență cardiacă

Au fost raportate evenimente cardiace, inclusiv insuficiență cardiacă congestivă, edem pulmonar și fibrilație atrială (a se vedea secțiunea 4.8 din RCP), în principal la pacienți cu boală cardiacă preexistentă sau factori de risc cardiac. Se recomandă precauție adecvată când se ia în considerare tratamentul cu pomalidomidă la acești pacienți, inclusiv monitorizare periodică pentru depistarea semnelor sau simptomelor de evenimente cardiace (a se vedea secțiunea 4.4 din RCP).

3. 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 determină malformații congenitale severe, ce pun viața în pericol. Pomalidomida a indus, la șobolani și iepuri, malformații similare celor descrise în cazul talidomidei.

În cazul administrării de Pomalidomidă Dr. Reddy's (pomalidomidă) pe durata sarcinii, este de așteptat să apară un efect teratogen la om. Prin urmare, pomalidomida este contraindicată pe durata sarcinii, precum și la femeile cu potențial fertil, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite condițiile din Programul de Prevenire a Sarcinii (PPS) descrise în această broșură pentru profesioniștii din domeniul sănătății.

O cerință prevăzută în Programul de Prevenire a Sarcinii este ca toți profesioniștii din domeniul sănătății să se asigure că au citit și înțeles această broșură înainte de a prescrie sau elibera pomalidomidă pentru orice pacient.

La inițierea tratamentului, toate pacientele trebuie să primească consiliere privind necesitatea de a evita sarcina, precum și toți pacienții a căror partenere ar putea să rămână gravide Acest lucru trebuie să fie documentat prin intermediul **Formularului de conștientizare a riscurilor** corespunzător înainte de emiterea primei prescripții medicale.

Pacienții trebuie să fie capabili să respecte cerințele administrării și manipularea în condiții de siguranță a pomalidomidei.

Pacienților trebuie să li se furnizeze **broșura corespunzătoare** privind educarea pacienților, precum și **cardul pentru pacient**.

Descrierea programului de prevenire a sarcinii și clasificarea pacienților în funcție de sex și a potențialului fertil sunt prezentate în documentul **Descrierea programului de prevenire a sarcinii și a algoritmului de clasificare a pacientului**.

4. PRESCRIEREA POMALIDOMIDEI

Înainte de emiterea prescripției medicale inițiale trebuie să:

- Instruiți pacientul cu privire la utilizarea în siguranță a pomalidomidei în conformitate cu măsurile descrise în acest ghid și în RCP.
- Obțineți confirmarea în scris a pacientului (utilizând formularul adecvat de conștientizare a riscurilor) că a primit și înțeles aceste informații și furnizați pacientului o copie.
- Oferiți pacientului o Broșură pentru pacient și un Card pentru pacient.

Când prescrieți pomalidomidă, următoarele informații trebuie înregistrate pe Cardul pacientului:

- Confirmarea faptului că s-a efectuat instruirea cu privire la utilizarea în siguranță a pomalidomidei
- Categoria de pacienți (paciente cu potențial fertil / paciente care nu au potențial fertil / pacienți de sex masculin)
- Pentru persoanele de sex feminin cu potențial fertil, data testului de sarcină și rezultatul.

Cardul pentru pacient completat trebuie să fie păstrat în dosarul medical al pacientului și trebuie furnizată o copie pacientului. Pentru persoanele de sex feminin cu potențial fertil, pe Cardul pacientului se va înregistra și data și rezultatele testului de sarcină lunar.

Farmacistului i se va solicita să verifice completarea corectă a cardului pentru fiecare pacient sau pacientă înainte de fiecare eliberare de pomalidomidă.

4.1 Paciente cu potențial fertil

- Prescripțiile medicale pentru pacientele cu potențial fertil se pot emite pentru o durată maximă de tratament de 4 săptămâni conform schemelor de dozare aprobate, iar prescripțiile medicale pentru toți ceilalți pacienți pot fi emise pentru o durată maximă a tratamentului de 12 săptămâni.
- A nu se elibera către o femeie cu potențial fertil, cu excepția cazului în care testul de sarcină este negativ și a fost efectuat cu 3 zile înainte de data prescrierii.

Prescripția medicală valabilă primită de la medicul hematolog trebuie prezentată la farmacie după fiecare vizită a pacientului la medic și este necesară pentru eliberarea Pomalidomidă Dr. Reddy's.

4.2 Toți ceilalți pacienți

Pentru toți ceilalți pacienți, prescripțiile de pomalidomidă trebuie limitate la o durată maximă a tratamentului de 12 săptămâni consecutive și continuarea tratamentului necesită o nouă prescripție.

4.3 Paciente de sex feminin

Stabiliți dacă o pacientă nu are potențial fertil

În următoarele situații pacientele sunt considerate fără potențial fertil:

- vârsta ≥ 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 potențialul fertil.

Se recomandă solicitarea unui consult ginecologic dacă nu există certitudinea că aceste criterii sunt îndeplinite.

4.4 Recomandări PPS pentru pacientele cu potențial fertil

Pacientelor cu potențial fertil nu trebuie să li se administreze niciodată pomalidomidă dacă **sunt gravide**.

O femeie care poate rămâne gravidă, chiar dacă nu intenționează să rămână gravidă, 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 cu potențial fertil (inclusiv femeile cu amenoree) trebuie:
 - să utilizeze cel puțin o metodă de contracepție eficientă timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de inițierea tratamentului, 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**
 - să își asume angajamentul abstenenței totale și să continue și să îl confirme lunar
- ȘI**

- să aibă un rezultat negativ la testul de sarcină efectuat sub supraveghere medicală, înainte de emiterea unei prescripții medicale (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 cu potențial fertil, care confirmă practicarea unei abstenențe sexuale 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 de material seminal cu rezultate negative
- contraceptive orale care inhibă ovulația și care conțin numai progesteron (adică 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 luată în considerare administrarea profilactică de antibiotice, 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 pune în pericol 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.

4.5 Recomandările PPS pentru pacienții de sex masculin

Având în vedere riscul teratogenic așteptat al pomalidomidei, expunerea fetală trebuie evitată.

Informați pacientul care sunt metodele eficace de contracepție pe care le poate utiliza partenera sa. Pomalidomida este prezentă în lichidul seminal. Ca măsură de precauție, toți pacienții de sex masculin cărora li se administrează pomalidomidă, inclusiv cei care au fost supuși unei intervenții de vasectomie, având în vedere că lichidul seminal poate conține în continuare pomalidomidă chiar în absența spermatozoizilor, 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 are potențial fertil și nu aplică măsuri contraceptive.

Pacienții de sex masculin trebuie să fie instruiți că, în cazul în care partenera lor rămâne gravidă pe durata în care aceștia utilizează pomalidomidă sau în decurs de 7 zile de la încheierea administrării de pomalidomidă,

să informeze imediat medicul prescriptor. Partenera trebuie să-și informeze imediat medicul. Se recomandă ca partenera să consulte un medic specializat în teratologie pentru evaluare și recomandări. 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.

5. ASPECTE DE LUAT ÎN CONSIDERARE CU PRIVIRE LA MANIPULAREA MEDICAMENTULUI: PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII ȘI PERSOANELE CARE ÎNGRIJESC PACIENȚII

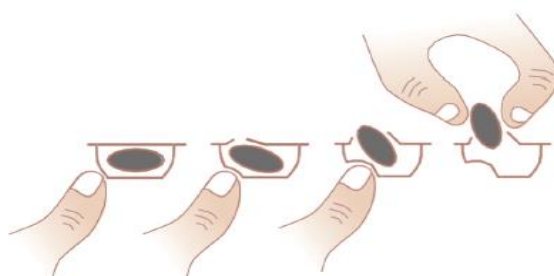
Nu oferiți medicamentul niciunei alte persoane, chiar dacă acesta are simptome asemănătoare. Păstrați medicamentul în siguranță pentru ca nimeni altcineva să nu utilizeze capsulele accidentale și nu îl lăsați la îndemâna copiilor.

Păstrați blisterele cu 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 exercitată pe centrul capsulei. Capsulele nu trebuie scoase din blister prin presare pe centrul acestora. Presiunea trebuie exercitată doar la un singur colț al capsulei, pentru a reduce riscul de deformare sau rupere a capsulei (vezi figura de mai jos).

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.

Puneți mănușile într-o pungă sigilabilă din plastic polietilenic. Eliminați orice medicament neutilizat în conformitate cu reglementările 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. A se vedea mai jos îndrumările suplimentare.



5.1 Atunci când manipulați medicamentul, luați următoarele măsuri de precauție pentru a preveni o eventuală expunere dacă sunteți un profesionist din domeniul sănătății sau o persoană care îngrijește pacientul

- Dacă sunteți 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 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.
- Pacienții trebuie sfătuiți să nu dea niciodată medicamentul niciunei alte persoane.

5.2 Dacă ambalajul medicamentului pare vizibil deteriorat, utilizați următoarele măsuri suplimentare de precauție 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 ambalajul neutilizat către spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, pentru eliminarea acestuia în siguranță, cât mai curând posibil.

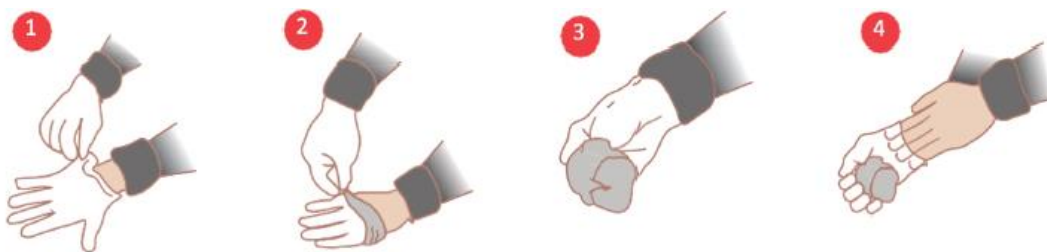
5.3 Dacă produsul este desigilat sau vărsat, luați măsurile de precauție adecvate pentru a reduce la minimum expunerea prin utilizarea echipamentului individual de protecție adecvat

- În cazul în care capsulele sunt zdrobite sau rupte, se poate elibera pulbere care conține substanță medicamentoasă. 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 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, apoi uscați-o.
- Puneți toate materialele contaminate, inclusiv cârpa umedă sau prosopul umed 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 către Departamentul de Farmacovigilență Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL, la adresa de e-mail office@drreddys.ro sau la numărul de telefon +4 021 224 0032.

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

- Dacă atingeți pulberea de medicament, spălați bine zona expusă cu apă curată și săpun.
- Dacă pulberea a intrat în contact cu ochii dumneavoastră, în cazul în care purtați lentile de contact, îndepărtați-le și aruncați-le. Spălați imediat ochii timp de cel puțin 15 minute cu cantități mari de apă. Dacă apare iritația ochilor, vă rugăm să contactați un medic oftalmolog.

5.5 Tehnica adecvată pentru îndepărtarea mănușilor



- Prindeți mănușa de marginea exterioară care se află lângă încheietură (1).
- Scoateți mănușa de pe mână, întorcând-o pe dos (2).
- Țineți-o cu mâna opusă care poartă încă mănușa (3).
- Introduceți degetele neacoperite sub încheietura mănușii rămase având grijă să nu atingeți exteriorul mănușii (4).
- Rulați mănușa dinspre interior, creând o pungă pentru ambele mănuși.
- Eliminați-o în recipientul corespunzător.
- Spălați-vă bine mâinile cu săpun și apă.

5.6 Donarea de sânge

- Niciun pacient 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.

5.7 Măsuri aplicate în eventualitatea unei sarcini suspectate

- Opriți imediat tratamentul, dacă este vorba de o pacientă de sex feminin.
- Îndrumați pacienta către un medic specializat sau cu experiență în teratologie, pentru evaluare și recomandări.
- Notificați Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL cu privire la toate evenimentele de acest tip.
- Formularul pentru raportarea cazurilor de sarcină este disponibil în acest pachet educațional pentru profesioniștii din domeniul sănătății;
- Vă rugăm, raportați imediat toate cazurile în care se suspectează o sarcină la pacientele de sex feminin sau la partenerile pacienților de sex masculin tratate/tratați cu pomalidomidă către Departamentul de Farmacovigilență Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL, la adresa de e-mail: office@drreddys.com sau la numărul de telefon +4 021 224 0032 sau la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (folosind datele de contact din secțiunea de mai jos „Apel la raportarea reacțiilor adverse”).
- Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL va dori să vă contacteze pentru urmărirea progresului tuturor sarcinilor raportate.

TRATAMENTUL ÎN CAZUL UNEI PACIENTE CU POTENȚIAL FERTIL NU POATE FI ÎNȚEAT PÂNĂ CÂND NU SE STABILEȘTE CEL PUȚIN O METODĂ CONTRACEPTIVĂ EFICACE TIMP DE 4 SĂPTĂMÂNI SAU PACIENTA SE ANGAJEAZĂ LA ABSTINENȚĂ ABSOLUTĂ ȘI CONTINUĂ ȘI TESTUL DE SARCINĂ ESTE NEGATIV!

6. APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta către deținătorul autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL

Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1

București, România

Telefon: +4 021 224 0032

Fax: 021 224 0246

e-mail: office@drreddys.ro

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct 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), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adverse:

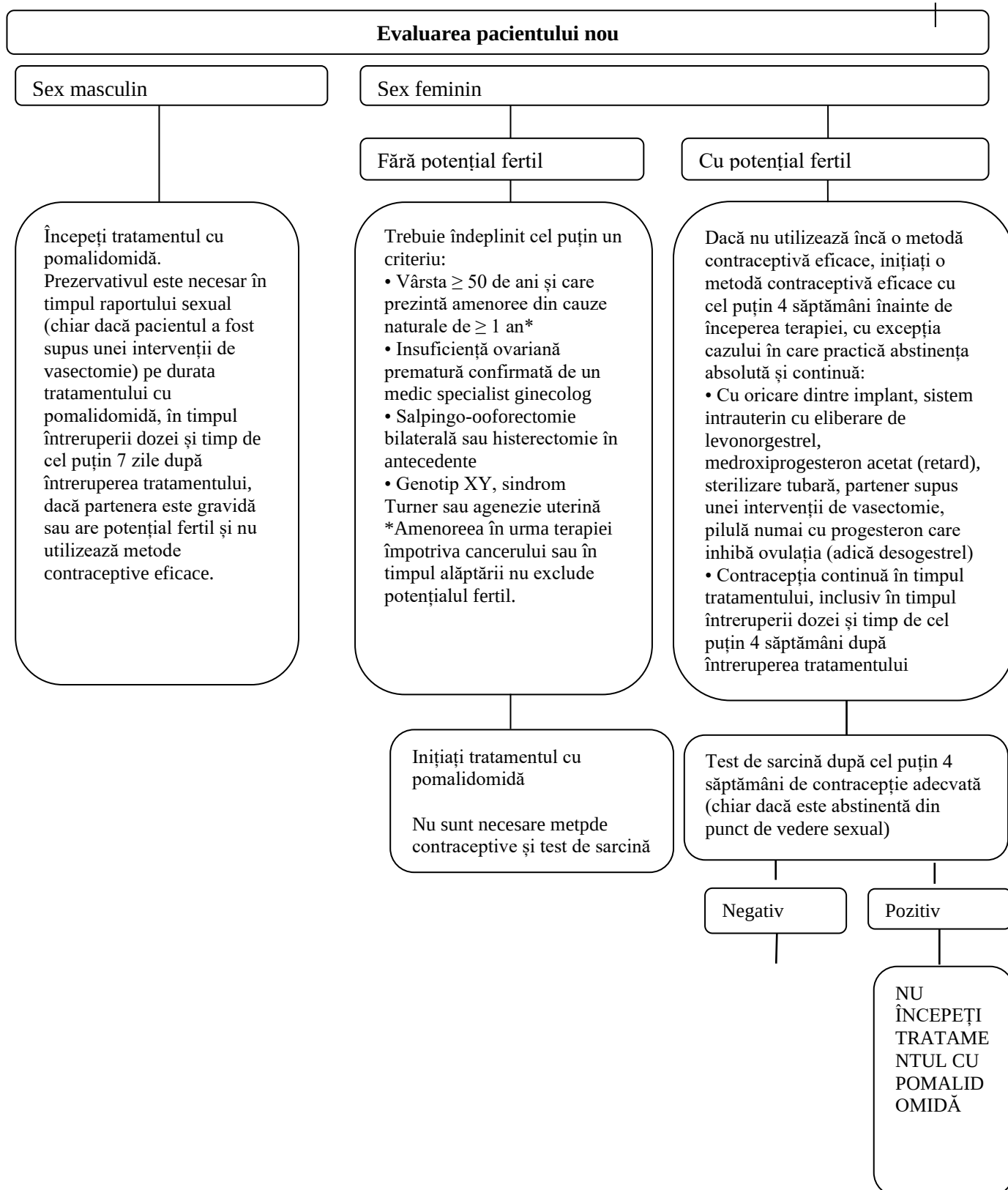
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București-011478

e-mail: adr@anm.ro

7. Descrierea Programului de prevenire a sarcinii și a algoritmului de clasificare a pacienților



8. Date de contact

Pentru informații și întrebări privind gestionarea riscurilor produselor Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL și Programul de prevenire a sarcinii, contactați Departamentul de Farmacovigilență:

Telefon: +4 021 224 0032

e-mail: office@drreddys.ro.

Începeți
tratamentul cu
pomalidomidă.
Test de sarcină la
intervale de 4
săptămâni cel
puțin (chiar dacă
este abținută
sexual).