

Pomalidomidă Sandoz
1 mg, 2 mg, 3 mg și 4 mg capsule

Broșură educativă pentru pacienți

Substanța activă (DCI sau denumire comună):	Pomalidomidă
Produs(e) (denumire(i) comercială(e)):	Pomalidomidă Sandoz 1 mg, 2 mg, 3 mg și 4 mg capsule

:

Proprietate a Sandoz

Confidențial

Nu poate fi utilizat, divulgat, publicat etc., fără acordul Sandoz.

Pomalidomidă

Program de prevenire a apariției sarcinii (PPS)

Informații pentru pacienții/pacientele care administrează Pomalidomidă

Această broșură conține informații despre:

Prevenirea efectelor negative la făt:

Dacă pomalidomida este luată în timpul sarcinii, este de așteptat să provoace defecte congenitale severe sau deces la făt.

PPS privind Pomalidomidă Sandoz:

PPS este conceput pentru a ne asigura că fătul nu este expus la pomalidomidă. Programul vă va oferi informații despre așteptările pe care să le aveți de la tratamentul dumneavoastră și vă va explica riscurile și responsabilitățile aferente.

Pomalidomida nu trebuie utilizată niciodată de către o femeie gravidă. În plus, pomalidomida trece în sperma bărbaților și este de așteptat să provoace malformații congenitale severe sau decesul fătului. Dacă sunteți pacient de sex masculin, există un risc dacă aveți relații sexuale neprotejate cu o femeie care poate rămâne gravidă.

Această broșură vă va ajuta să înțelegeți ce trebuie să faceți înainte, în timpul și după administrarea pomalidomidei. Nu vă va oferi informații despre mielomul multiplu; trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă aveți întrebări.

Avertisment: Defecte congenitale cu potențial letal

- În cazul în care pomalidomida este luată în timpul sarcinii, aceasta poate provoca malformații congenitale severe sau decesul fătului.
- Pomalidomida nu trebuie utilizată niciodată de către femeile gravide deoarece se preconizează că doar o capsulă va provoca malformații congenitale severe.
- Pomalidomida nu trebuie utilizată niciodată de femeile care pot rămâne gravide, cu excepția cazului în care acestea urmează PPS privind Pomalidomidă Sandoz.

Pentru informații complete privind toate reacțiile adverse posibile, citiți Prospectul care însoțește capsulele de pomalidomidă.

Această broșură conține, de asemenea, informații importante cu privire la cerința de a evita donarea de sânge în timpul tratamentului, manipularea în condiții de siguranță a pomalidomidei și eliminarea în siguranță a capsulelor de pomalidomidă neutilizate.

Pentru propria sănătate și siguranță, citiți cu atenție Prospectul și această broșură. Dacă nu înțelegeți ceva, vă rugăm să cereți medicului dumneavoastră explicații suplimentare.

CUPRINS

Introducere	4
Pomalidomidă și malformații congenitale	5
Pomalidomidă și alte reacții adverse posibile	5
Programul de prevenire a apariției sarcinii (PPS)	6
Evaluarea potențialului fertil	7
Metode de contracepție pentru femeile cu potențial fertil	7
Metode de contracepție pentru bărbați	9
Femeile fără potențial fertil	9
Tratamentul cu pomalidomidă	9
Înainte de a începe tratamentul	9
Informații de siguranță pentru toți pacienții	10
Dispensarea prescripției dumneavoastră	10
Cum să luați medicamentul	10
Cerințe pentru toți pacienții la finalizarea tratamentului	11
Puncte de luat în considerare la manipularea medicamentului: pentru pacienți, membrii familiei și aparținători	12
Note personale	14
Listă cu aspecte de verificat	16

Introducere

Pomalidomida Sandoz este denumirea comercială pentru pomalidomidă și se utilizează pentru tratarea adulților cu un tip de cancer numit „mielom multiplu.” Pomalidomida acționează în mai multe moduri diferite:

- oprește dezvoltarea celulelor mielomului
- stimulează sistemul imunitar pentru a ataca celulele canceroase
- stopează formarea vaselor de sânge care alimentează celulele canceroase.

Pomalidomida se utilizează în asociere cu:

- „bortezomib” (un tip de medicament chimioterapic) și „dexametazonă” (un medicament antiinflamator) la persoanele care au urmat cel puțin un alt tratament, inclusiv lenalidomidă

SAU

- alt medicament numit „dexametazonă” la persoanele al căror mielom s-a agravat în ciuda faptului că au urmat cel puțin alte două tratamente, inclusiv lenalidomidă și bortezomib.

Pomalidomida este asemănătoare din punct de vedere structural cu talidomidă. Talidomida este o substanță cu efecte teratogene cunoscute la om, care determină malformații congenitale grave care pun viața în pericol. Prin urmare, dacă pomalidomida este luată în timpul sarcinii, este de așteptat să apară un efect teratogen.

S-a demonstrat că pomalidomida produce malformații congenitale la animale și se preconizează că aceasta va avea un efect similar la om. Prin urmare, trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita expunerea fătului la pomalidomidă.

Această broșură face parte din „PPS privind Pomalidomidă Sandoz”, program care este necesar deoarece, dacă pomalidomida este luată în timpul sarcinii, poate provoca malformații congenitale severe sau decesul fătului.

Această broșură conține informații importante despre PPS privind Pomalidomidă Sandoz. Trebuie să citiți cu atenție informațiile și, înainte de a începe tratamentul, trebuie:

- să înțelegeți riscurile tratamentului cu pomalidomidă
- să înțelegeți instrucțiunile pentru administrarea pomalidomidei în siguranță, inclusiv modul de prevenire a sarcinii
- să vă asigurați că asimilați, în mod regulat informația din, Cardul pacientului și îl furnizați medicului dumneavoastră pentru informații privind tratamentul dumneavoastră
- să înțelegeți la ce să vă așteptați în timpul consultațiilor inițiale și de urmărire efectuate cu medicul dumneavoastră.
- Medicul prescriptor vă va explica riscurile tratamentului cu pomalidomidă, și vă va oferi și instrucțiunile specifice pe care trebuie să le urmați.
- Asigurați-vă că ați înțeles ce v-a spus medicul prescriptor înainte de a începe tratamentul cu pomalidomidă.

Dacă nu înțelegeți ceva, vă rugăm să cereți medicului dumneavoastră explicații suplimentare.

Pomalidomidă și malformațiile congenitale

Toate medicamentele pot provoca efecte nedorite sau efecte „secundare”. Un efect secundar extrem de important al pomalidomidei constă în faptul că, dacă este luată în timpul sarcinii, poate provoca malformații congenitale severe sau decesul fătului.. Aceasta înseamnă că pomalidomida nu trebuie niciodată luată de către:

- femeile care sunt gravide
- femeile care ar putea deveni gravide dacă nu urmează PPS privind Pomalidomidă Sandoz.

Pomalidomidă și alte reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, pomalidomida poate provoca reacții adverse, deși nu apar la toate persoanele. Unele reacții adverse sunt mai frecvente decât altele, iar unele sunt mai grave decât altele. Întrebați medicul care vă prescrie medicamentul sau farmacistul dacă doriți mai multe informații și consultați Prospectul. Cele mai multe efecte secundare sunt temporare și pot fi ușor prevenite sau tratate. Cel mai important lucru este să fiți conștient la ce să vă așteptați și ce anume să raportați medicului dumneavoastră. Este important să discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți reacții adverse în timpul tratamentului cu pomalidomidă.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse/starea de graviditate suspicionată adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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
011478 - București
e-mail: adr@anm.ro
Raportare online: <https://adr.anm.ro/>
Website: www.anm.ro

Efectele secundare și stării de graviditate suspicionate trebuie, de asemenea, raportate Deținătorului Autorizației de punere pe piață, telefon, e-mail.

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca nr.169A, Clădirea A, etaj 1, Sector 1, București, România

adverse.event.romania@sandoz.com

patient.safety.romania@sandoz.com

mi.romania@sandoz.com / mi.romania@sandoz.net

Înainte și în timpul tratamentului cu pomalidomidă, vi se vor efectua periodic analize de sânge. Acest lucru se datorează faptului că medicamentul dumneavoastră poate determina o scădere a numărului de celule sanguine care ajută la combaterea infecțiilor (globule albe) și a numărului de celule care ajută la oprirea sângerării (trombocite).

Pomalidomida poate provoca sângerări sau vânătăi inexplicabile, inclusiv sângerări la nivelul craniului, sângerări nazale și sângerări la nivelul intestinelor sau stomacului. Ca atare, este nevoie de analize regulate de sânge.

Medicul prescriptor trebuie să vă solicite efectuarea unei analize de sânge:

- înainte de tratament

- în fiecare săptămână, în primele 8 săptămâni de tratament
- cel puțin în fiecare lună, atâta timp cât luați pomalidomidă.

Pe baza rezultatelor acestor analize, medicul care vă prescrie medicamentul vă poate modifica doza de pomalidomidă sau vă poate opri tratamentul. De asemenea, medicul care prescrie medicamentul poate modifica doza sau poate opri administrarea medicamentului din cauza stării generale de sănătate.

Programul de prevenire a apariției sarcinii (PPS)

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, dacă credeți că ați putea fi gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă **deoarece pomalidomida este de așteptat să fie dăunătoare pentru făt**.

Ce trebuie să spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua pomalidomidă:

- dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă **deoarece pomalidomida este de așteptat să fie dăunătoare pentru făt**
- dacă credeți că puteți să rămâneți gravidă și aveți nevoie de sfaturi privind contracepția eficace
- dacă alăptați
- dacă ați avut anterior o reacție alergică (de hipersensibilitate), cum sunt erupție trecătoare pe piele, mâncărime, umflare, amețeli sau dificultăți de respirație în timpul tratamentului cu medicamente înrudite, numite „talidomidă” sau „lenalidomidă”
- dacă ați avut anterior o reacție alergică (de hipersensibilitate), cum sunt erupție trecătoare pe piele, mâncărime, umflare, amețeli sau dificultăți de respirație la oricare alt component din capsulele de pomalidomidă; adresați-vă farmacistului pentru recomandări.
- dacă ați avut un atac de cord, aveți insuficiență cardiacă, aveți dificultăți de respirație sau fumați, aveți tensiune arterială ridicată sau niveluri ridicate de colesterol
- dacă aveți un istoric de cheaguri de sânge (tromboză)
- dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală
- dacă aveți o masă tumorală mare în organism, inclusiv măduva osoasă. Acest lucru ar putea duce la o afecțiune în care tumorile se descompun și provoacă niveluri neobișnuite de substanțe chimice în sânge, ceea ce poate duce la insuficiență renală. De asemenea, puteți prezenta bătăi neregulate ale inimii. Această afecțiune se numește „sindrom de liză tumorală”.
- dacă aveți sau ați avut leziuni ale nervilor care provoacă furnicături sau dureri la nivelul mâinilor sau picioarelor (neuropatie)
- dacă aveți sau ați avut vreodată infecție cu virusul hepatitei B. Tratamentul cu pomalidomidă poate determina reactivarea virusului hepatitei B la pacienții care sunt purtători ai virusului, ducând la recurența/reaparitia infecției. Medicul dumneavoastră trebuie să verifice dacă ați avut vreodată infecție cu virusul hepatitei B.
- dacă prezentați sau ați prezentat o combinație a oricăruia dintre următoarele simptome: erupție trecătoare pe față sau erupție cutanată extinsă, înroșirea pielii, febră mare, simptome asemănătoare gripei, ganglioni limfatici măriți, semne de reacție cutanată severă numită reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) sau sindrom de hipersensibilitate la medicament, necroliză epidermică toxică (NET) sau sindrom Stevens-Johnson (SSJ).

Evaluarea potențialului fertil

Nu luați Pomalidomidă Sandoz dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă—acest lucru este determinat de faptul că pomalidomida este de așteptat să fie dăunătoare pentru făt. Cu excepția cazului în care vă încadrați în una dintre următoarele categorii, trebuie să urmați recomandările contraceptive prezentate în această secțiune:

- dacă aveți vârsta de minimum 50 de ani și a trecut cel puțin 1 an de la ultima menstruație (dacă menstruația s-a oprit din cauza terapiei pentru cancer sau în timpul alăptării, atunci există încă probabilitatea să rămâneți gravidă)
- dacă uterul dumneavoastră a fost îndepărtat chirurgical (histerectomie)
- trompele uterine și ambele ovare au fost îndepărtate chirurgical (salpingo-ovorectomie bilaterală)
- dacă aveți insuficiență ovariană prematură, confirmată de un medic ginecolog
- dacă aveți genotipul XY, sindromul Turner sau ageneză uterină.

Este posibil să aveți nevoie de o programare și de analize la un specialist în obstetrică-ginecologie pentru a vă confirma că nu puteți rămâne gravidă. Fiecare persoană de sex feminin care poate rămâne gravidă, chiar dacă nu intenționează acest lucru, trebuie să respecte măsurile de precauție detaliate în această secțiune.

Metode de contracepție pentru femeile cu potențial fertil

Nu trebuie să luați niciodată pomalidomidă dacă:

- sunteți gravidă
- există posibilitatea de a rămâne gravidă, chiar dacă nu intenționați să rămâneți gravidă.

Pomalidomida este de așteptat să fie dăunătoare pentru făt.

- Dacă puteți rămâne gravidă, trebuie să urmați toate măsurile necesare pentru a nu rămâne gravidă și să vă asigurați că nu sunteți gravidă în timpul tratamentului. Înainte de a începe tratamentul, trebuie să întrebați medicul prescriptor dacă puteți rămâne gravidă, chiar dacă credeți că acest lucru este puțin probabil.
- Dacă puteți rămâne gravidă și chiar dacă sunteți de acord și confirmați în fiecare lună că nu vă veți angaja în activitate heterosexuale, înainte de tratament vi se vor efectua teste de sarcină sub supravegherea medicului prescriptor. Acestea se vor repeta cel puțin o dată la 4 săptămâni în timpul tratamentului, în timpul întreruperii dozei și cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului (cu excepția cazului în care se confirmă că ați avut o sterilizare tubară).
- Dacă puteți rămâne gravidă, cu excepția cazului în care vă angajați la abstenență absolută și continuați confirmată lunar, trebuie să utilizați cel puțin o metodă contraceptivă eficientă timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe toată durata tratamentului (inclusiv întreruperea administrării dozei) și timp de cel puțin 4 săptămâni după întreruperea tratamentului. Medicul care vă prescrie medicamentul vă va sfătui cu privire la metodele contraceptive adecvate deoarece unele tipuri de contracepție nu sunt recomandate în asociere cu pomalidomida. Prin urmare, este esențial să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră prescriptor.
- Dacă suspectați că sunteți gravidă în orice moment în timp ce luați pomalidomidă sau în cele 4 săptămâni după întreruperea tratamentului, trebuie să opriți imediat administrarea pomalidomidei și să informați medicul prescriptor. Medicul dumneavoastră vă va îndruma către un medic specializat sau cu experiență în teratologie pentru evaluare și consiliere.

- Informați medicul care vă prescrie metodele contraceptive că sunteți sub tratament cu pomalidomidă.
- Informați medicul prescriptor cu privire la faptul că administrați pomalidomidă și metode contraceptive dacă ați schimbat sau ați oprit metoda contraceptivă.
- Înainte de a începe tratamentul cu pomalidomidă, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă există sau nu posibilitatea să rămâneți gravidă. Unele femei care nu au menstrule regulate sau care se apropie de menopauză pot în continuare să rămână gravide.
- Pentru a vă asigura că fătul nu este expus la pomalidomidă, medicul prescriptor va completa un Formular de conștientizare a riscurilor, documentând faptul că ați fost informată cu privire la cerința de a **NU** rămâne gravidă pe toată durata tratamentului cu pomalidomidă și cel puțin pentru 4 săptămâni după oprirea administrării pomalidomidei.
- Începeți tratamentul cu pomalidomidă cât mai curând posibil după ce ați avut un rezultat negativ la testul de sarcină și ați primit pomalidomida.

Contracepția pentru prevenirea sarcinii

Dacă sunteți o femeie care ar putea rămâne gravidă, trebuie să:

- utilizați contracepție adecvată, începând cu cel puțin 4 săptămâni înainte de tratamentul cu pomalidomidă, în timpul tratamentului cu pomalidomidă, în timpul oricăror pauze în tratamentul cu pomalidomidă și timp de cel puțin 4 săptămâni după oprirea tratamentului cu pomalidomidă

SAU

- nu vă angajați în activități sexuale cu un partener de sex masculin începând cu cel puțin 4 săptămâni înainte de tratamentul cu pomalidomidă, în timpul oricăror pauze în tratamentul cu pomalidomidă și timp de cel puțin 4 săptămâni după oprirea tratamentului cu pomalidomidă. Vi se va cere să confirmați acest lucru în fiecare lună.

Nu toate tipurile de contracepție sunt adecvate în timpul tratamentului cu pomalidomidă. Dumneavoastră și partenerul dumneavoastră trebuie să discutați cu medicul prescriptor cu privire la formele adecvate de contracepție pe care le considerați amândoi acceptabile. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate îndruma către un specialist pentru recomandări privind contracepția.

Metode de contracepție pentru bărbați

Pomalidomida este de așteptat să fie dăunătoare pentru făt.

- Pentru a vă asigura că fătul nu este expus la pomalidomidă, medicul care vă prescrie medicamentul va completa Cardul pacientului, documentând faptul că ați fost informat cu privire la cerința ca partenera dumneavoastră de sex feminin să **NU** rămână gravidă pe toată durata tratamentului cu pomalidomidă și timp de cel puțin 7 zile după oprirea administrării pomalidomidei.
- Adresați-vă medicului prescriptor pentru a vă informa despre metodele contraceptive eficiente pe care dumneavoastră și partenera dumneavoastră le puteți utiliza.
- Pomalidomida trece în sperma umană. Dacă partenera dumneavoastră este gravidă sau poate rămâne gravidă și nu utilizează metode contraceptive eficiente, trebuie să utilizați prezervative pe toată durata tratamentului, în timpul întreruperii dozei și la cel puțin 7 zile după ce ați întrerupt tratamentul cu pomalidomidă, chiar dacă ați avut o vasectomie.
- În cazul în care partenera dumneavoastră rămâne gravidă în timp ce luați pomalidomidă sau în termen de 7 zile după ce ați încetat să luați pomalidomidă, trebuie să informați imediat medicul prescriptor, iar partenera dumneavoastră trebuie să consulte imediat medicul său prescriptor.
- Nu trebuie să donați spermă în timpul tratamentului, în timpul întreruperii administrării dozei și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului.

Femeile fără potențial fertil

Pomalidomida este de așteptat să fie dăunătoare pentru făt.

- Pentru a ne asigura că fătul nu este expus la pomalidomidă, medicul dumneavoastră va completa Cardul pacientului în secțiunea care atestă că nu puteți rămâne gravidă.
- Nu trebuie să dați niciodată pomalidomida niciunei persoane.
- **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**
- Nu trebuie să donați sânge în timpul tratamentului, în timpul întreruperii administrării dozei sau timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului.
- Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați Prospectul.

Tratamentul cu pomalidomidă

Înainte de a începe tratamentul

Medicul dumneavoastră prescriptor vă va vorbi despre așteptările pe care să le aveți de la tratamentul dumneavoastră și vă va explica riscurile și responsabilitățile aferente. Dacă există ceva ce nu înțelegeți, vă rugăm să cereți medicului dumneavoastră să vă explice în continuare.

Informații de siguranță pentru toți pacienții

- Nu trebuie să luați niciodată pomalidomidă dacă sunteți alergic/ă la pomalidomidă sau la oricare dintre celelalte componente conținute în capsulă.
- Pomalidomida este un medicament eliberat numai pe bază de prescripție medicală. Nu trebuie să dați niciodată pomalidomidă niciunei alte persoane.

• **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**

- Nu trebuie să donați sânge în timpul tratamentului, în timpul întreruperii administrării dozei sau timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului.
- Dacă prezentați orice reacție adversă în timpul tratamentului cu pomalidomidă, trebuie să spuneți despre aceasta medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați Prospectul.

Dispensarea prescripției dumneavoastră

Medicul care vă prescrie medicamentul vă va furniza un Card al pacientului, care trebuie prezentat farmacistului, ceea ce confirmă faptul că au fost respectate toate măsurile PPS privind Pomalidomidă Sandoz. Farmacistul dumneavoastră vă va cere să prezentați acest Card înainte de a vă elibera pomalidomida.

• **Pentru femeile cu potențial fertil:** Medicul dumneavoastră prescriptor va scrie o rețetă pentru cantitatea de medicament necesară nu mai mult de 4 săptămâni, cu condiția să fi avut un test de sarcină cu rezultat negativ obținut cu 3 zile înainte de data prescripției și să aveți medicamentul eliberat în termen de 7 zile de la data prescripției.

• **Pentru femeile fără potențial fertil și pacienții de sex masculin:** Medicul dumneavoastră va scrie o rețetă pentru cantitatea de medicament necesară nu mai mult de 12 săptămâni.

Va trebui să vă vedeți medicul prescriptor de fiecare dată când aveți nevoie de o rețetă nouă.

Cum să luați medicamentul

Farmacista dumneavoastră vă poate oferi ajutor și sfaturi cu privire la administrarea medicamentelor. Unele persoane consideră că este util să marcheze pe un calendar la ce oră au luat medicamentele în fiecare zi sau să seteze o alarmă pentru a-și aminti să ia medicamentele.

- Medicul prescriptor vă va prescrie o doză de pomalidomidă potrivită pentru dumneavoastră.
- Medicul prescriptor vă poate ajusta doza în funcție de rezultatul analizelor de sânge și de orice reacții adverse pe care le puteți prezenta.
- Nu luați mai multe capsule decât v-a prescris medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.
- Capsulele de pomalidomidă trebuie înghițite întregi, cu un pahar cu apă, și pot fi luate cu sau fără alimente.
- Capsulele nu trebuie deschise, rupte sau mestecate.
- Pomalidomida se poate lua în orice moment al zilei, dar la aproximativ aceeași oră în fiecare zi.

Ce trebuie să faceți dacă ați luat mai mult decât doza prescrisă de pomalidomidă: dacă luați din greșeală prea multe capsule, contactați imediat medicul prescriptor.

Administrarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Dacă mergeți

la un alt medic sau alt profesionist din domeniul sănătății pentru tratament (de exemplu, medicul dentist), trebuie să îi spuneți că luați pomalidomidă.

Cum se păstrează pomalidomida în siguranță

- Păstrați pomalidomida într-un loc sigur. Nu o lăsați la îndemâna și vederea copiilor.
- Păstrați capsulele de pomalidomidă în cutia originală.
- Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe blister și cutie.

Cerințe pentru toți pacienții la finalizarea tratamentului

După terminarea tratamentului cu pomalidomidă, este important să:

- **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**
- nu donați sânge timp de cel puțin 7 zile.

Recomandări suplimentare pentru femeile cu potențial fertil:

- Continuați să utilizați metoda contraceptivă eficace timp de cel puțin încă 4 săptămâni.
- Medicul prescriptor va efectua un test final de sarcină după cel puțin 4 săptămâni, cu excepția cazului în care se confirmă că ați avut o sterilizare tubară.

Recomandări suplimentare pentru pacienții de sex masculin:

- În cazul în care ați utilizat o metodă contraceptivă eficace trebuie să continuați să faceți acest lucru timp de cel puțin încă 7 zile.
- În cazul în care partenera dumneavoastră a utilizat o metodă contraceptivă eficace, trebuie să continue să facă acest lucru timp de cel puțin încă 4 săptămâni.
- Nu donați spermă timp de cel puțin 7 zile.

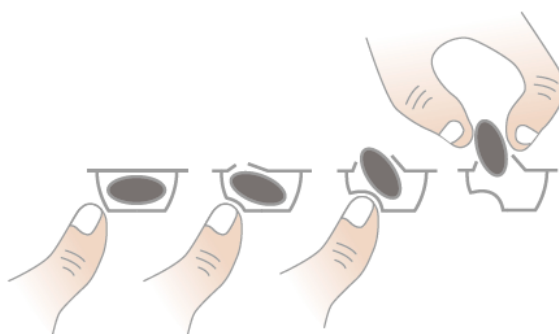
Puncte de luat în considerare la manipularea medicamentului: pentru pacienți, membrii familiei și aparținători

Nu oferiți medicamentul niciunei alte persoane, chiar dacă are simptome similare. Păstrați produsul în siguranță astfel încât nimeni altcineva să nu-l poată lua din greșeală. Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor.

Păstrați blisterele cu capsulele în ambalajul original.

Capsulele se pot deteriora ocazional atunci când le apăsați pentru a le scoate din blister, mai ales atunci când presiunea este exercitată pe mijlocul capsulei. Capsulele nu trebuie presate ca să fie scoase din blister punând presiune pe partea din mijloc. Presiunea trebuie exercitată numai pe un singur loc, ceea ce reduce riscul de deformare sau rupere a capsulei (vezi figura de mai jos).

Profesioniștii din domeniul sănătății, membrii familiei și aparținătorii trebuie să poarte mănuși de unică folosință atunci când manipulează blisterul sau capsula. Scoateți mănușile cu atenție pentru a preveni expunerea potențială a pielii. Puneți mănușile într-o pungă de plastic sigilabilă din polietilenă. Aruncați orice medicament neutilizat în conformitate cu reglementările locale. După îndepărtarea mănușilor, mâinile trebuie spălate bine cu apă și săpun. Femeile gravide sau care cred că ar putea fi gravide nu trebuie să manipuleze blisterul sau capsula. Vedeți pe verso pentru îndrumări suplimentare.



Atunci când manipulați medicamentul, utilizați următoarele măsuri de precauție pentru a preveni expunerea posibilă dacă sunteți membru al familiei și/sau aparținător:

- Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, nu trebuie să manipulați blisterul sau capsula.
- Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați produsul sau ambalajul (de exemplu, blister sau capsulă).
- Folosiți tehnica adecvată atunci când scoateți mănușile pentru a preveni expunerea posibilă a pielii (vezi mai jos).
- Puneți mănușile într-o pungă de plastic sigilabilă din polietilenă și aruncați-le în conformitate cu cerințele locale.

- Spălați bine mâinile cu apă și săpun după îndepărtarea mănușilor.
- Nu oferiți pomalidomidă niciunei alte persoane.

Dacă un ambalaj cu medicament pare vizibil deteriorat, utilizați următoarele măsuri suplimentare de precauție pentru a preveni expunerea.

- În cazul în care cutia exterioară/ambalajul exterior este vizibil deteriorată, **nu o deschideți**.
- În cazul în care blisterele sunt deteriorate sau prezintă scurgeri sau se observă că respectivele capsule sunt deteriorate sau prezintă scurgeri, **închideți imediat cutia**.
- Puneți produsul într-o pungă de polietilenă sigilabilă, din plastic.

• 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

Dacă produsul este vărsat, luați măsurile adecvate de precauție pentru a reduce la minimum expunerea prin utilizarea unei modalități adecvate de protecție personală.

- În cazul în care capsulele sunt zdrobite sau rupte, poate fi eliberat o pulbere care conține substanțe medicamentoase.
- Încercați să evitați dispersarea pulberii și să evitați să o inspirați.
- Purtați mănuși de unică folosință pentru a curăța pulberea.
- Puneți o cârpă umedă sau un prosop peste zona unde s-a vărsat pulberea pentru a reduce la minimum dispersarea pulberii în aer. Adăugați mai mult lichid pentru a permite absorbția pulberii în material. După manipulare, curățați bine zona cu apă și săpun și uscați-o.
- Puneți toate materialele contaminate, inclusiv cârpa umedă sau prosopul și mănușile, într-o pungă de plastic sigilabilă, din polietilenă. Eliminați în conformitate cu cerințele locale pentru medicamente.
- Spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun după îndepărtarea mănușilor.
- Vă rugăm să informați imediat medicul prescriptor și/sau farmacistul.

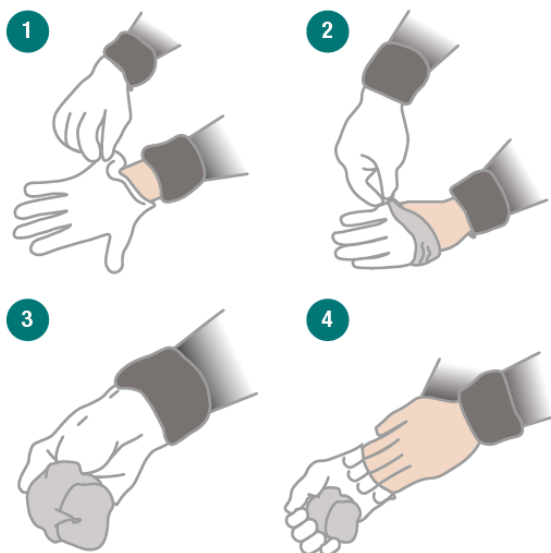
În cazul în care conținutul capsulei este ajunge pe piele sau pe mucoase:

- Dacă atingeți pulberea, vă rugăm să spălați bine zona expusă cu apă și săpun.
- În cazul în care pulberea intră în contact cu ochii, spălați imediat ochii cu apă din abundență, timp de cel puțin 15 minute. Dacă purtați lentile de contact și dacă este ușor să faceți acest lucru, scoateți imediat și aruncați lentilele de contact. Dacă apare o iritație, vă rugăm să contactați un oftalmolog.

Tehnica adecvată pentru scoaterea mănușilor

- Apucați marginea exterioară de lângă încheietura mâinii (1).
- Îndepărtați mănușa de pe mână, întorcând mănușa pe dos (2).
- Țineți-o cu mâna opusă care poartă încă mănușa(3).
- Trageți degetul descoperit sub încheietura din dreptul mănușii rămase; aveți grijă să nu atingeți exteriorul mănușii (4).

- Îndepărtați mănușa din interior, creând o pungă pentru ambele mănuși.
- Aruncați într-un recipient adecvat.
- Spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun.



Note personale

Vă rugăm să utilizați acest spațiu pentru a nota orice întrebări aveți pentru medicul prescriptor pentru a le discuta la programarea următoare.

Listă cu aspecte de verificat

Vă rugăm să utilizați această listă de verificare pentru a confirma că ați înțeles toate informațiile importante în ceea ce privește tratamentul cu pomalidomidă.

Toți pacienții

- ☐ Da, am înțeles că nu trebuie să dau niciodată pomalidomidă niciunei alte persoane.
- ☐ Da, am înțeles că ar trebui să **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**
- ☐ Da, am primit și am înțeles toate informațiile privind riscurile de defecte congenitale asociate cu administrarea pomalidomidei.
- ☐ Da, am primit și am înțeles toate informațiile privind riscurile apariției altor reacții adverse asociate cu administrarea pomalidomidei.
- ☐ Da, am înțeles că nu trebuie să donez sânge în timpul tratamentului (inclusiv întreruperi ale administrării dozei) și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului.

Pacienți de sex masculin

- ☐ Da, am înțeles necesitatea utilizării prezervativelor în timpul tratamentului, în timpul întreruperii administrării dozei și timp de cel puțin 7 zile după oprirea administrării pomalidomidei dacă am o parteneră care este gravidă sau care poate rămâne gravidă și nu utilizează măsuri contraceptive eficiente.
- ☐ Da, am înțeles că nu trebuie să donez spermă în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor administrării dozei) și timp de cel puțin 7 zile după oprirea administrării pomalidomidei.

Paciente care pot deveni gravide

- ☐ Da, voi utiliza o metodă contraceptivă eficientă timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului cu pomalidomidă, în timpul tratamentului (chiar și în cazul întreruperilor administrării dozei) și timp de cel puțin 4 săptămâni după ce am oprit tratamentul cu pomalidomidă.
- ☐ Da, înțeleg că trebuie să am un rezultat negativ al testului de sarcină înainte de a începe tratamentul, cel puțin o dată la 4 săptămâni în timpul tratamentului și cel puțin 4 săptămâni după întreruperea tratamentului (cu excepția cazului de sterilizare tubară confirmată).