

Acest material educațional a fost impus ca măsură de reducere la minimum a riscurilor. Este menit să asigure că pacienții și rudele/persoanele care îngrijesc pacienții/furnizorii de îngrijire sunt conștienți de și respectă cerințele de siguranță specifice pomalidomidei.

Ghid pentru pacienți

Pentru utilizare în siguranță

Program de prevenire a sarcinii pentru femei și bărbați

Pomalidomidă Stada (pomalidomidă)

Vă rugăm să citiți cu atenție și prospectul medicamentului prescris.

Ghid pentru pacienți

Pomalidomidă

Cuprins

De ce un program de prevenire a sarcinii ?	3
Ce altceva ar trebui să luați în considerare ?.....	4
Ce va discuta medicul cu dumneavoastră înainte de a începe tratamentul ?.....	5
Conșiderații speciale pentru prescrierea pomalidomidei	6

Reacții adverse	7
------------------------------	---

Program de prevenire a sarcinii	8
Informații pentru pacientele cu potențial fertil	8
Informații pentru pacientele fără potențial fertil	14
Informații pentru pacienții de sex masculin	16

Instrucțiuni de manipulare a medicamentului, adresate pacienților, rudelor acestora și persoanelor care îngrijesc pacienții	18
--	----

De ce un program de prevenire a sarcinii ?

Dacă pomalidomida este administrată în timpul sarcinii, aceasta poate duce la malformații sau la decesul copilului nenăscut.

Pomalidomida poate afecta copilul nenăscut.

Pomalidomida este înrudită structural cu talidomida, despre care se cunoaște că provoacă malformații congenitale grave la copiii nenăscuți, care le pun viața în pericol.

Studiile au demonstrat că pomalidomida provoacă malformații comparabile cu cele provocate de talidomida, la animale nenăscute. Este de așteptat să aibă un efect similar și la om. Prin urmare, femeile cu potențial fertil și bărbații trebuie să respecte măsuri stricte de siguranță pentru a preveni sarcina.

Așadar, femeile care pot rămâne însărcinate trebuie să utilizeze cel puțin o metodă contraceptivă eficientă, timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe toată durata tratamentului (inclusiv întreruperile tratamentului) și timp de cel puțin 4 săptămâni după încheierea tratamentului, pentru a exclude sarcina.

Prin urmare, bărbații trebuie să utilizeze prezervativ atunci când au contact sexual cu o femeie însărcinată sau cu o femeie care poate rămâne însărcinată dacă nu folosește metode contraceptive, pe toată durata tratamentului (inclusiv întreruperile tratamentului) și timp de cel puțin 7 zile după încheierea tratamentului.

Ghid pentru pacienți

Pomalidomidă

Ce altceva ar trebui să luați în considerare ?

Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să îl dați altcuiva. Poate face rău altei persoane chiar dacă prezintă aceleași simptome ca și dumneavoastră. Păstrați acest medicamente în siguranță pentru a preveni ca oricine să-l ia în mod accidental. Acest medicament trebuie să nu fie la vederea și îndemâna copiilor.

La sfârșitul tratamentului, trebuie să returnați la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, orice capsule de pomalidomidă neutilizate, cât mai curând posibil, pentru a fi eliminate în siguranță.

Nu trebuie să donați sânge sau spermă în timpul tratamentului, în timpul întreruperilor tratamentului și timp de cel puțin 7 zile după terminarea tratamentului.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă observați orice reacții adverse în timpul tratamentului cu pomalidomidă.

Nu trebuie să luați pomalidomidă dacă

- sunteți gravidă sau suspectați că ați putea fi gravidă
- puteți rămâne gravidă, chiar dacă nu planificați o sarcină, cu excepția cazului în care respectați toate măsurile din Programul de prevenire a sarcinii
- alăptați.

Informații detaliate despre Programul de prevenire a sarcinii pentru pacientele care pot rămâne gravide, pacientele care nu pot rămâne gravide și pacienții de sex masculin pot fi găsite la pagina 8 și ulterior în această broșură.

Ghid pentru pacienți

Pomalidomidă

Ce va discuta medicul cu dumneavoastră înainte de a începe tratamentul ?

Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră la ce să vă așteptați de la tratament și vă va explica riscurile, precum și responsabilitățile dumneavoastră. Dacă nu înțelegeți ceva, rugați-l pe medic să vă explice din nou.

Înainte de a începe tratamentul, medicul dumneavoastră vă va solicita să citiți și să semnați un „Formular de conștientizare a riscurilor”. Prin semnarea acestui formular, confirmați că:

- înțelegeți riscurile de malformații congenitale la copiii nenăscuți
- înțelegeți instrucțiunile de siguranță importante pe care trebuie să le urmați

Medicul dumneavoastră va păstra acest formular în fișa dumneavoastră medicală și vă va oferi o copie.

Considerații speciale pentru prescrierea pomalidomidei

Veți primi de la medicul dumneavoastră „Cardul pacientului”.

- Medicul dumneavoastră va confirma în Cardul pacientului că ați fost informat(ă) că substanța activă nu trebuie să intre în contact cu un copil nenăscut.
- Vă rugăm să aveți întotdeauna cu dumneavoastră „Cardul pacientului” și să îl aduceți la fiecare consultație medicală.

Pentru femeile care pot rămâne însărcinate, medicul va elibera rețeta pentru o durată maximă de tratament de 4 săptămâni. Pentru toate celelalte paciente, medicul dumneavoastră va elibera rețeta pentru o durată maximă de tratament de 12 săptămâni.

Ghid pentru pacienți

Pomalidomidă

Reacții adverse

Înainte și în timpul tratamentului cu pomalidomidă, veți fi supus(ă) regulat unor analize de sânge. Acest lucru este necesar deoarece pomalidomida poate provoca o scădere a numărului de celule sanguine care ajută la coagularea sângelui (trombocite).

Medicul dumneavoastră trebuie să efectueze analize de sânge:

- înainte de tratament
- săptămânal în primele 8 săptămâni de tratament
- apoi cel puțin o dată pe lună, atâta timp cât luați pomalidomidă

În funcție de rezultatele analizelor de sânge sau de starea dumneavoastră generală de sănătate, medicul dumneavoastră poate modifica doza de pomalidomidă sau poate întrerupe tratamentul.

Pentru reacții adverse suplimentare, vă rugăm să consultați prospectul, Secțiunea 4.

Program de prevenire a sarcinii

Informații pentru pacientele cu potențial fertil

Pomalidomida poate dăuna copilului nenăscut. Pomalidomida este contraindicată femeilor gravide.

Dacă pomalidomida este administrată în timpul sarcinii, aceasta poate duce la malformații congenitale grave, care pun în pericol viața copilului nenăscut. Dacă sunteți gravidă, suspectați că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, trebuie să **ÎNTRERUPEȚI IMEDIAT tratamentul cu pomalidomidă și să anunțați **IMEDIAT** medicul dumneavoastră. Chiar dacă ciclurile menstruale sunt neregulate sau vă apropiați de menopauză, puteți rămâne însărcinată.**

- Pentru a vă asigura că un copil nenăscut nu este expus la pomalidomidă, medicul dumneavoastră va completa următoarele documente:
 - o „Formularul de conștientizare a riscurilor” va indica faptul că ați fost informată că **NU** trebuie să rămâneți gravidă pe întreaga durată a tratamentului cu pomalidomidă (inclusiv întreruperile tratamentului) și timp de cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului cu pomalidomidă.
 - o „Carnetul pacientului pentru utilizare în siguranță” va documenta rezultatele testelor de sarcină.

- Trebuie să vă informați medicul dacă sunteți gravidă, suspectați că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, deoarece este de așteptat ca pomalidomida să dăuneze copilului nenăscut.

- Dacă aveți potențial de a rămâne gravidă, trebuie să luați toate măsurile necesare pentru a preveni sarcina și pentru a vă asigura că nu sunteți gravidă și nu rămâneți gravidă în timpul tratamentului.

Ghid pentru pacienți

Pomalidomidă

■ Înainte de a începe tratamentul cu pomalidomidă, discutați cu medicul dumneavoastră despre posibilitatea unei sarcini, chiar dacă considerați că este puțin probabilă. Unele femei care nu mai au cicluri menstruale regulate sau se apropie de menopauză încă pot rămâne însărcinate.

■ Trebuie să începeți tratamentul cu pomalidomidă imediat ce primiți rezultatul negativ al testului de sarcină.

■ Nu trebuie să donați sânge în timpul tratamentului, în timpul întreruperilor tratamentului și timp de cel puțin 7 zile după terminarea tratamentului.

Se consideră că **nu aveți potențial fertil** numai dacă îndepliniți unul dintre următoarele criterii.

➤ Aveți cel puțin 50 de ani și a trecut cel puțin un an de la ultima menstruație. Dacă ați încetat să aveți menstruație din cauza terapiei împotriva cancerului sau în timpul alăptării, este posibil să rămâneți însărcinată, așa că trebuie să urmați instrucțiunile de contracepție.

➤ Uterul a fost îndepărtat (histerectomie).

➤ Trompele uterine și ambele ovare au fost îndepărtate (salpingo-ovarectomie bilaterală).

➤ Aveți insuficiență ovariană prematură confirmată de către un medic specialist ginecolog.

➤ Aveți o afecțiune ereditară sau congenitală care provoacă infertilitate (cum ar fi genotipul XY, sindromul Turner, agenezia uterină).

Ghid pentru pacienți

Pomalidomidă

Este posibil să fie nevoie să fiți consultată de un ginecolog și să faceți teste pentru a confirma că nu puteți rămâne însărcinată.

Dacă niciunul dintre criteriile nu se aplică în cazul dumneavoastră, se consideră că **aveți potențial fertil**.

Orice femeie care poate rămâne însărcinată, chiar și neintenționat, trebuie să ia măsurile de precauție menționate în această secțiune.

Măsuri de contracepție

Dacă puteți rămâne însărcinată, trebuie să utilizați cel puțin o metodă eficientă de contracepție începând cu cel puțin **4 săptămâni înainte de începerea tratamentului** cu pomalidomidă, pe **întreaga durată a tratamentului** cu pomalidomidă - inclusiv în timpul întreruperilor tratamentului - și timp de cel puțin **4 săptămâni după terminarea tratamentului**

sau

trebuie să asigurați o abținere sexuală absolută și continuă, confirmată lunar (începând cu cel puțin 4 săptămâni înainte de tratamentul cu pomalidomidă, pe întreaga durată a tratamentului, inclusiv în timpul întreruperilor tratamentului și timp de cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului).

Nu toate metodele contraceptive sunt potrivite în timpul tratamentului cu pomalidomidă. Dumneavoastră și partenerul dumneavoastră trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră curant despre metodele contraceptive acceptabile. Dacă este necesar, ați putea fi îndrumat(ă) către un specialist pentru recomandări privind metodele contraceptive eficiente.

Ghid pentru pacienți

Pomalidomidă

Următoarele exemple pot fi considerate metode contraceptive eficiente:

- Contraceptiv hormonal aplicat subcutanat
- Dispozitiv intrauterin (DIU)
- Injecție hormonală la interval de trei luni (acetat de medroxiprogesteron, preparat retard)
- Sterilizare tubară
- Pilule doar cu progesteron care previn ovulația (vă rugăm să rețineți că nu orice mini-pilulă este potrivită în acest scop)
- Rapoarte sexuale numai cu un partener vasectomizat; vasectomia trebuie confirmată prin 2 analize ale spermei, cu rezultate negative

Vă rugăm să informați medicul care vă prescrie metoda contraceptivă că luați pomalidomidă.

Dacă trebuie să schimbați sau să întrerupeți metoda contraceptivă, **este important** să discutați acest lucru în prealabil cu

- medicul care v-a prescris metoda contraceptivă
- medicul care vă prescrie pomalidomidă

Ghid pentru pacienți

Pomalidomidă

Testele de sarcină

Dacă puteți rămâne însărcinată, trebuie să efectuați regulat teste de sarcină, sub supravegherea medicului dumneavoastră, chiar dacă practicați abținerea sexuală permanentă și totală, confirmată lunar, în timpul tratamentului.

Testele de sarcină trebuie efectuate de către un profesionist din domeniul sănătății în timpul vizitei la medic, atunci când este prescris medicamentul sau cu 3 zile înainte de această programare, după ce ați utilizat o metodă contraceptivă eficientă timp de cel puțin 4 săptămâni. Rezultatul trebuie să fie negativ pentru a iniția sau a continua tratamentul cu pomalidomidă. Trebuie să începeți tratamentul cu pomalidomidă cât mai curând posibil odată ce se obține rezultatul negativ al testului de sarcină.

Testul inițial de sarcină va fi efectuat **înainte de începerea tratamentului**. Teste suplimentare vor fi efectuate cel puțin **la fiecare 4 săptămâni în timpul tratamentului** (inclusiv în timpul întreruperilor tratamentului), cu excepția cazurilor de sterilizare tubară confirmată. Testele vor fi efectuate chiar dacă se consideră că este imposibil să fi putut rămâne însărcinată de la ultimul test. Un ultim test de sarcină va fi efectuat după cel puțin **4 săptămâni de la încheierea tratamentului**.

Dacă rezultatul unui test de sarcină nu este clar negativ, se va efectua un test de sarcină din sânge pentru confirmare.

Ghid pentru pacienți

Pomalidomidă

Dacă aveți contact sexual cu un partener de sex masculin fără a utiliza o metodă contraceptivă eficientă, opriți imediat administrarea de pomalidomidă și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă suspectați că ați rămas însărcinată în timp ce luați pomalidomidă sau în decurs de 4 săptămâni de la oprirea tratamentului, opriți imediat administrarea de pomalidomidă (dacă este cazul) și contactați imediat medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va trimite pentru examinare și consiliere la un coleg specializat în teratologie sau cu experiență în acest domeniu.

Am dori să ilustrăm această procedură printr-un exemplu: Sunteți o femeie fertilă și activă sexual. În ciuda măsurilor contraceptive sigure, menstruația nu apare la momentul așteptat. În această situație, întrerupeți imediat tratamentul cu pomalidomidă (adică nu mai luați alte capsule) și anunțați imediat medicul prescriptor și ginecologul.

Precauții după terminarea tratamentului

După ce ați terminat tratamentul cu pomalidomidă, este important:

- Să returnați capsulele neutilizate la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, cât mai curând posibil.
- Să amânați donarea de sânge timp de cel puțin 7 zile.
- Să continuați să utilizați metoda contraceptivă eficientă pentru încă 4 săptămâni.
- Să vă asigurați că medicul dumneavoastră efectuează cel puțin un ultim test de sarcină, după 4 săptămâni.

Informații pentru pacientele fără potențial fertil

Pomalidomida poate dăuna copilului nenăscut. Dacă pomalidomida este administrată în timpul sarcinii, aceasta poate duce la malformații congenitale grave, care pot pune în pericol viața copilului nenăscut.

Pentru a se asigura că un copil nenăscut nu este expus la pomalidomidă, medicul dumneavoastră va completa următoarele documente:

- „Formular de conștientizare a riscurilor”, înainte de inițierea tratamentului cu pomalidomidă, care menționează faptul că înțelegeți că pot exista malformații congenitale sau chiar deces la un copil nenăscut dacă o femeie însărcinată ia pomalidomidă sau rămâne însărcinată în timp ce ia pomalidomidă.
- „Cardul pacientului”, care indică faptul că nu puteți rămâne însărcinată.

Nu aveți voie să donați sânge în timpul tratamentului, în timpul întreruperilor tratamentului și timp de cel puțin 7 zile după terminarea tratamentului.

Se consideră că nu mai aveți potențial fertil dacă îndepliniți cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- Aveți cel puțin 50 de ani și a trecut cel puțin un an de la ultima menstruație. Dacă ați încetat să aveți menstruație din cauza terapiei împotriva cancerului sau în timpul alăptării, există încă posibilitatea de a rămâne însărcinată, așa că trebuie să urmați instrucțiunile pentru contracepție.
- Uterul a fost îndepărtat (histerectomie).
- Trompele uterine și ambele ovare au fost îndepărtate (salpingo-ovarectomie bilaterală).

Ghid pentru pacienți

Pomalidomidă

- Aveți insuficiență ovariană prematură confirmată de un medic specialist ginecolog.
- Aveți o afecțiune ereditară sau congenitală care provoacă infertilitate (cum ar fi genotipul XY, sindromul Turner, agenezia uterină).

Ce trebuie să faceți dacă suspectați că sunteți gravidă?

Dacă suspectați că sunteți gravidă, trebuie să opriți imediat tratamentul și să-l anunțați pe medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va iniția apoi pașii necesari pentru investigații suplimentare împreună cu dumneavoastră.

Precauții după terminarea tratamentului.

După ce ați terminat tratamentul cu pomalidomidă, este important să:

- Returnați capsulele neutilizate la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, cât mai curând posibil
- Vă amânați donarea de sânge timp de cel puțin 7 zile

Informații pentru pacienții de sex masculin

Pomalidomida poate dăuna copilului nenăscut. Dacă pomalidomida este administrată în timpul sarcinii, aceasta poate duce la malformații congenitale grave, care pot pune în pericol viața copilului nenăscut.

Există un risc ridicat ca un copil nenăscut să sufere malformații congenitale sau chiar deces dacă partenera dumneavoastră rămâne însărcinată în timp ce luați pomalidomidă sau dacă aveți relații sexuale neprotejate cu partenera dumneavoastră însărcinată.

Pentru a se asigura că un copil nenăscut nu este expus la pomalidomidă, medicul dumneavoastră va completa următoarele documente:

- „Formular de conștientizare a riscurilor pentru pacienții de sex masculin”, înainte de inițierea tratamentului cu pomalidomidă, care menționează că ați fost informat(ă) despre necesitatea de a preveni sarcina la partenera dumneavoastră pe întreaga perioadă de tratament (inclusiv în timpul întreruperilor tratamentului) și timp de cel puțin 7 zile după terminarea tratamentului cu pomalidomidă
- „Cardul pacientului”

Nu aveți voie să donați sânge, lichid seminal sau spermă în timpul tratamentului, în timpul întreruperilor tratamentului și timp de cel puțin 7 zile după terminarea tratamentului.

Contracepție

Deoarece pomalidomida este prezentă și în spermă, bărbații care iau acest medicament trebuie să utilizeze prezervativ în timpul actului sexual cu o femeie însărcinată sau fertilă care nu utilizează o metodă contraceptivă eficientă, pe întreaga perioadă de tratament, în timpul întreruperilor tratamentului și timp de cel puțin 7 zile după terminarea tratamentului. Acest lucru este valabil chiar dacă a fost efectuată o vasectomie, deoarece sperma poate conține în continuare pomalidomidă în ciuda absenței spermatozoizilor.

Ghid pentru pacienți

Pomalidomidă

Neapărat trebuie să presupuneți că fiecare femeie are potențial fertil, cu excepția cazului în care sunteți SIGUR de contrariu.

Informați-vă imediat medicul dacă suspectați că partenera dumneavoastră a rămas însărcinată în timpul sau în termen de 7 zile de la terminarea tratamentului dumneavoastră cu pomalidomidă. De asemenea, partenera dumneavoastră trebuie să consulte imediat un medic.

Precauții după terminarea tratamentului

După ce ați terminat tratamentul cu pomalidomidă, este important să:

- Returnați capsulele neutilizate la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective cât mai curând posibil.
- Nu donați sânge timp de cel puțin 7 zile.
- Nu donați lichid seminal sau spermă timp de cel puțin 7 zile.
- Continuați să utilizați metoda contraceptivă eficientă (prezervativul) timp de cel puțin încă 7 zile după terminarea tratamentului.

Dacă partenera dumneavoastră a utilizat o măsură contraceptivă eficientă, trebuie să continue să o utilizeze timp de cel puțin încă 4 săptămâni.

Ghid pentru pacienți

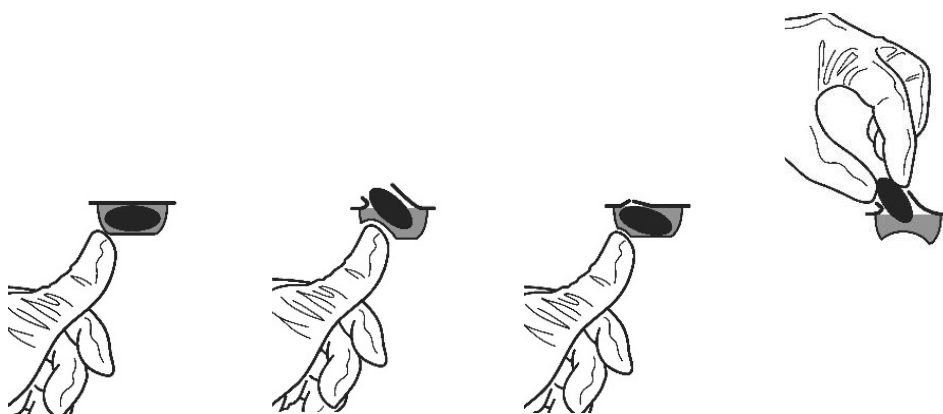
Pomalidomidă

Instrucțiuni de manipulare a medicamentului, adresate pacienților, rudelor și persoanelor care îngrijesc pacienții

Păstrați blisterul cu capsulele în ambalajul original.

Vă rugăm să respectați următoarele note și instrucțiunile corespunzătoare din prospect pentru a evita deteriorarea capsulelor în momentul scoaterii din blister.

Scoaterea capsulelor prin împingere, prin folia de acoperire. În cazul blisterelor, la **împingerea prin folie**, uneori capsulele se pot deteriora, în special dacă se aplică presiune în mijlocul capsulei. Capsulele nu trebuie împinse în afara blisterului apăsând pe mijloc sau pe ambele capete, deoarece acest lucru poate provoca deformarea sau ruperea capsulei. Se recomandă apăsarea doar într-un singur punct de la capătul capsulei (vezi figura de mai jos). Prin aplicarea presiunii într-un singur punct, riscul de deformare sau rupere a capsulei este redus.



Profesioniștii din domeniul sănătății, persoanele care îngrijesc pacienții și membrii familiei trebuie să poarte mănuși de unică folosință și să ia măsuri de protecție pentru a evita un posibil contact la scoaterea capsulei din blister (vezi secțiunea următoare).

Ghid pentru pacienți

Pomalidomidă

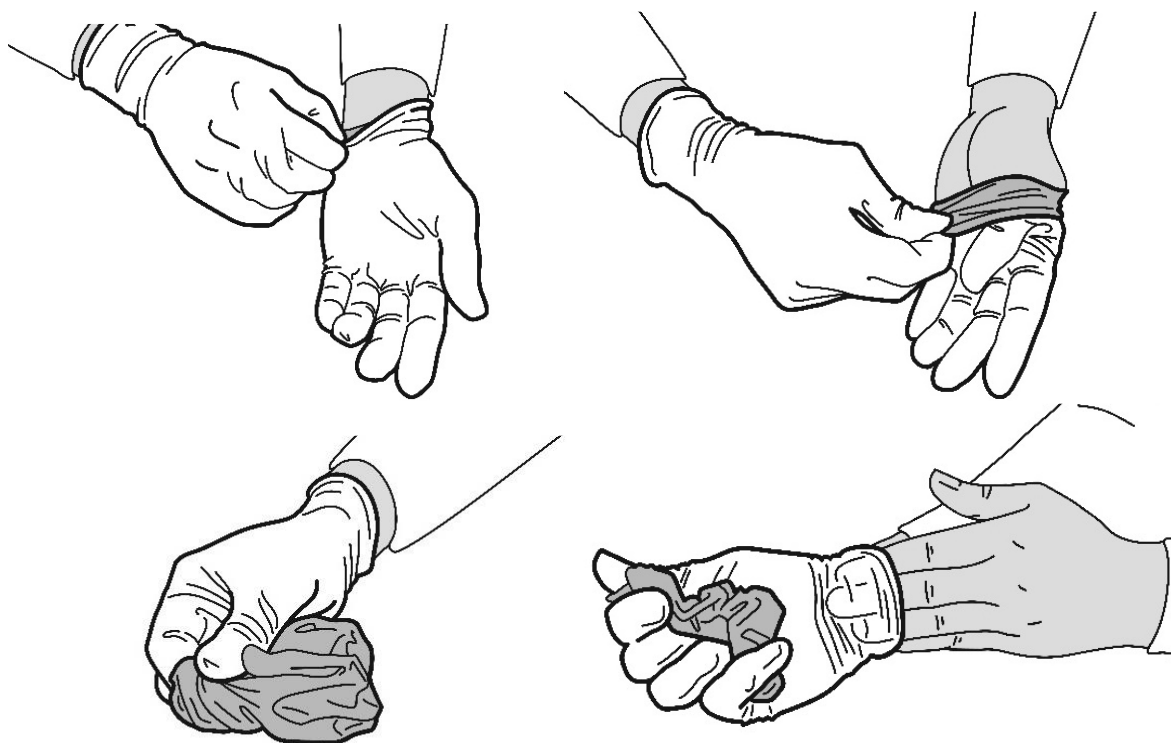
Profesioniștii din domeniul sănătății, persoanele care îngrijesc pacienții și membrii familiei :

Precauții la manipularea medicamentului pentru a evita un posibil contact:

- 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 medicamentul și/sau ambalajul (adică blisterul sau capsula).
- Utilizați o tehnică adecvată când îndepărtați mănușile pentru a preveni expunerea potențială a pielii (vezi imaginile de pe pagina următoare).
- Prindeți mănușa de marginea exterioară, lângă încheietura mâinii (1).
- Trageți-o peste mână, astfel încât mănușa să se întoarcă pe dos (2).
- Țineți-o în mâna cu care încă purtați mănușa (3).
- Introduceți degetele mâinii libere sub capătul mănușii rămase, având grijă să nu atingeți exteriorul mănușii (4).
- Scoateți mănușa, întorcând-o pe dos și creând un buzunar pentru ambele mănuși.
- Puneți mănușile într-o pungă de plastic din polietilenă etanșabilă și aruncați-o în mod corespunzător.
- Spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun după ce ați scos mănușile.

Ghid pentru pacienți

Pomalidomidă



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 sau capsulele sunt deteriorate sau pulberea se pierde din capsulă - **Închideți imediat cutia exterioară din carton.**
-
- Plasați produsul în interiorul unei pungi sigilabile din material plastic polietilenic.
 - Returnați ambalajul nefolosit la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, cât mai curând posibil, pentru a fi aruncat în siguranță.

Ghid pentru pacienți

Pomalidomidă

Dacă pulberea este eliberată sau vărsată din capsulă, luați măsurile de protecție adecvate pentru a reduce la minimum contactul cu produsul

- În cazul în care capsulele sunt zdrobite sau rupte, pulberea care conține substanța medicamentoasă poate fi eliberată. Preveniți dispersarea pulberii și evitați inhalarea acesteia.
- Purtați mănuși de unică folosință atunci când îndepărtați 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 pulberii să intre în lichid. După manipulare, curățați bine zona cu apă și săpun și uscați-o.
- Puneți toate materialele contaminate, inclusiv cârpa umedă sau prosopul umed și mănușile, într-o pungă de plastic din polietilenă etanșabilă, sigilați-o și aruncați-o în mod corespunzător.
- După îndepărtarea mănușilor, spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun.
- Vă rugăm să informați imediat medicul prescriptor și/sau farmacistul.

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

- Dacă ați intrat în contact cu pulberea, vă rugăm să spălați imediat și bine zona expusă sub jet de apă și săpun.
- Dacă pulberea a intrat în contact cu ochiul, vă rugăm să scoateți lentilele de contact (dacă acest lucru se poate face cu ușurință) și să le aruncați. Clătiți imediat ochii timp de cel puțin 15 minute cu multă apă. Dacă apare o iritație, vă rugăm să contactați un medic oftalmolog.

Ghid pentru pacienți

Pomalidomidă

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Raportarea reacțiilor adverse este de mare importanță pentru monitorizarea continuă a raportului beneficiu-risc al medicamentelor.

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti - 011478 - RO

Fax: +4 0213 163 497

Tel. +4031 423 2419

E-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către Reprezentantul Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață în România:

STADA M&D SRL

Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, etaj 1, sector 5, București, România

România

Tel: 021 316 06 40

Fax: 021 316 06 38