

**Pomalidomide Accord**  
**(pomalidomidă)**  
**Programul de prevenire a sarcinii**

**Broșura pentru pacienți**

***Apel la raportarea reacțiilor adverse***

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

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

Tel: + 40 31 423 24 19

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

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

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

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

**Accord Healthcare S.R.L.**

Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, camera 6.11, sector 5, România

Telefon: 0799000919

e-mail: [pv\\_romania@accord-healthcare.com](mailto:pv_romania@accord-healthcare.com)

## Această broșură conține informații despre:

**Prevenirea vătămării bebelușilor nenăscuți:** dacă pomalidomida este luată în timpul sarcinii, este de așteptat să provoace malformații congenitale grave sau moartea copilului nenăscut.

**Programul de prevenire a sarcinii cu pomalidomidă:** Acest program este conceput pentru a se asigura că bebelușii nenăscuți nu sunt expuși la pomalidomidă. Vă va oferi informații despre ce să așteptați de la tratamentul dumneavoastră și vă va explica riscurile și responsabilitățile dumneavoastră.

Pomalidomida nu trebuie niciodată utilizată de o femeie gravidă. În plus, este important de știut că pomalidomida trece în lichidul seminal al bărbaților și este de așteptat să provoace malformații congenitale grave sau moartea unui copil nenăscut. Deci, dacă sunteți un 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.

Această broșură nu vă va oferi informații despre mielomul multiplu, trebuie să îl întrebați pe medicul dumneavoastră dacă aveți întrebări.

**Avertisment:** Malformații congenitale grave care pun viața în pericol. Dacă pomalidomida este luată în timpul sarcinii, este de așteptat să provoace malformații congenitale grave sau moartea copilului nenăscut.

Pomalidomida nu trebuie niciodată utilizată de femeile gravide, deoarece o singură capsulă poate provoca malformații congenitale severe.

Pomalidomida nu trebuie niciodată utilizată de femeile care pot rămâne gravide decât dacă urmează Programul de prevenire a sarcinii pentru pomalidomidă.

**Pentru informații complete despre toate reacțiile adverse posibile, vă rugăm să citiți prospectul care însoțește medicamentul.**

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

**Pentru sănătatea și siguranța dumneavoastră, vă rugăm să citiți cu atenție această broșură, precum și prospectul care însoțește medicamentul. Dacă nu înțelegeți ceva, vă rugăm să cereți explicații suplimentare medicului dumneavoastră.**

## Cuprins

<b>Introducere</b> .....	4
<b>Pomalidomida și malformațiile congenitale</b> .....	5
<b>Pomalidomida și alte reacții adverse posibile</b> .....	6
<b>Programul de prevenire a sarcinii</b> .....	6
Evaluarea potențialului fertil .....	7
Metode contraceptive pentru femeile cu potențial fertil .....	9
Metode contraceptive pentru bărbați .....	11
Femei fără potențial fertil .....	12
<b>Tratamentul cu pomalidomidă</b> .....	13
Înainte de a începe tratamentul .....	13
Informații de siguranță pentru toți pacienții .....	14
Primirea rețetei dvs. ....	15
Cum să iei medicamentul.....	16
Cerințe la încheierea tratamentului .....	17
Aspecte de luat în considerare pentru manipularea medicamentului: pentru pacienți, membri ai familiei și îngrijitori .....	18
<b>Note personale</b> .....	20
<b>Lista de verificare</b> .....	21

## Introducere

Pomalidomida este utilizată pentru a trata adulții cu un tip de cancer numit „mielom multiplu”. Pomalidomida acționează în mai multe moduri diferite:

- prin oprirea dezvoltării celulelor canceroase
- prin stimularea sistemului imunitar pentru a ataca celulele canceroase
- prin oprirea formării vaselor de sânge care alimentează celulele canceroase.

Pomalidomida este utilizată fie cu:

- alte două medicamente numite „bortezomib” (un tip de medicament pentru chimioterapie) și „dexametazonă” (un medicament antiinflamator) la persoanele care au primit cel puțin un alt tratament – inclusiv lenalidomidă.

Sau

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

**Pomalidomida este înrudită structural cu talidomida. Talidomida este o substanță teratogenă umană cunoscută care provoacă malformații congenitale grave, care pun viața în pericol. Prin urmare, dacă pomalidomida este luată în timpul sarcinii, este de așteptat efect teratogen.**

S-a demonstrat că pomalidomida produce malformații congenitale la animale și este de așteptat să aibă un efect similar la om. Prin urmare, trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita expunerea unui copil nenăscut la pomalidomidă .

Această broșură face parte din Programul de prevenire a sarcinii pentru pomalidomidă, care este necesar deoarece, dacă pomalidomida este luată în timpul sarcinii, poate provoca malformații congenitale grave sau decesul unui copil nenăscut.

Această broșură conține informații importante despre Programul de prevenire a sarcinii pentru pomalidomidă. Trebuie să citiți cu atenție informațiile și înainte de a începe tratamentul trebuie:

- Să înțelegeți riscurile tratamentului cu pomalidomidă.
- Să înțelegeți regulile de administrare a pomalidomidei în siguranță, inclusiv cum să preveniți sarcina.
- Să înțelegeți la ce să vă așteptați în timpul consultațiilor inițiale și ulterioare la medicul dumneavoastră.
- Ca medicul dumneavoastră să vă explice riscurile tratamentului cu pomalidomidă și instrucțiunile specifice pe care trebuie să le urmați.
- Vă rugăm să vă asigurați că înțelegeți ce v-a spus medicul dumneavoastră, înainte de a începe tratamentul cu pomalidomidă.

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

## **Pomalidomida și malformațiile congenitale**

Toate medicamentele pot provoca efecte nedorite sau „reacții adverse”. O reacție adversă extrem de importantă a pomalidomidei este că, dacă este administrată în timpul sarcinii, poate provoca malformații congenitale grave sau moartea unui copil nenăscut. Defectele congenitale includ brațe sau picioare scurte, mâini sau picioare malformate, defecte ale ochilor sau ale urechilor și probleme ale organelor interne. Aceasta înseamnă că pomalidomida nu trebuie luată niciodată de către:

- Femei care sunt gravide
- Femei care ar putea rămâne gravide, cu excepția cazului în care urmează Programul de prevenire a sarcinii pentru pomalidomidă

## Pomalidomida și alte reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, pomalidomida poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Unele reacții adverse sunt mai frecvente decât altele și unele sunt mai grave decât altele. Întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă doriți mai multe informații și consultați prospectul. Majoritatea reacțiilor adverse sunt temporare și pot fi ușor prevenite și tratate.

Cel mai important lucru este să știți la ce să vă așteptați și ce să raportați medicului prescriptor. Este important să discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți reacții adverse în timpul tratamentului cu pomalidomidă.

Puteți raporta sarcinile suspectate la:

**Accord Healthcare S.R.L.**

Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, camera 6.11, sector 5, România

Telefon: 0799000919

e-mail: [pv\\_romania@accord-healthcare.com](mailto:pv_romania@accord-healthcare.com)

Pentru modul de raportare a reacțiilor adverse, vezi secțiunea "Apel la raportarea reacțiilor adverse", inclusă în această broșură.

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).

**Medicul dumneavoastră prescriptor trebuie să vă ceară să faceți un test de sânge:**

- înainte de tratament
- în fiecare săptămână, în primele 8 săptămâni de tratament
- cel puțin în fiecare lună după aceea, atât timp cât luați pomalidomidă.

Ca rezultat al acestor teste, medicul dumneavoastră vă poate schimba doza de pomalidomidă sau vă poate opri tratamentul. De asemenea, medicul poate modifica doza sau poate opri medicamentul din cauza stării de sănătate generală.

## Programul de prevenire a sarcinii

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

Înainte de a începe tratamentul, medicul dumneavoastră vă va cere să citiți și să semnați un Formular de conștientizare a riscurilor.

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

- 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 copilul nenăscut.

- Dacă credeți că puteți rămâne gravidă și aveți nevoie de sfaturi privind contracepția eficace
- Dacă alăptați
- Dacă ați avut anterior o reacție alergică (de hipersensibilitate) cum ar fi erupție cutanată, mâncărime, umflare, senzație de amețală sau dificultăți de respirație în timp ce luați medicamente înrudite cu pomalidomide, numite „talidomidă” sau „lenalidomidă”.
- Dacă ați avut anterior o reacție alergică (de hipersensibilitate), cum ar fi erupție cutanată, mâncărime, umflare, senzație de amețală sau dificultăți de respirație la orice alt ingredient din capsulele de pomalidomidă. Adresați-vă farmacistului pentru sfaturi.
- Dacă ați avut un atac de cord, aveți insuficiență cardiacă, aveți dificultăți de respirație, dacă fumați, aveți tensiune arterială crescută sau niveluri ridicate de colesterol.
- Dacă aveți antecedente de tromboză (cheaguri de sânge)
- Dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.
- Dacă aveți o cantitate totală mare de tumori în tot corpul, inclusiv în măduva osoasă. Acest lucru ar putea duce la o afecțiune în care tumorile se descompun și provoacă niveluri neobișnuite de substanțe chimice în sânge, care pot duce la insuficiență renală. De asemenea, este posibil să aveți bătăi neuniforme ale inimii. Această afecțiune se numește sindrom de liză tumorală.
- Dacă aveți sau ați avut neuropatie (leziuni ale nervilor care cauzează furnicături sau dureri în mâini sau picioare)
- Dacă aveți sau ați avut vreodată infecție cu virusul hepatitei B. Tratatamentul cu pomalidomidă poate face ca virusul hepatitei B să redevină activ la pacienții purtători de virus, ducând la reapariția infecției. Medicul dumneavoastră trebuie să verifice dacă ați avut vreodată infecție cu virusul hepatitei B.
- Dacă aveți sau ați experimentat în trecut o combinație a oricăruia dintre următoarele simptome: erupție cutanată pe față sau erupție cutanată prelungită, piele roșie, 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 medicamente, necroliză epidermică toxică (NET) sau sindrom Steven-Johnson (SJS).

## Evaluarea potențialului fertil

**Nu luați pomalidomidă** dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă - acest lucru se datorează faptului că **este de așteptat ca pomalidomida să fie dăunătoare copilului nenăscut**. Dacă nu vă încadrați în una dintre următoarele categorii, trebuie să urmați sfaturile contraceptive prezentate în secțiunea privind metodele contraceptive:

- Ai cel puțin 50 de ani și a trecut cel puțin un an de la ultima menstruație (dacă menstruația s-a oprit din cauza terapiei împotriva cancerului, atunci există încă șansa să rămâi gravidă)
- Uterul tău a fost îndepărtat (histerectomie)

- V-au fost îndepărtate trompele uterine și ambele ovare (salpingo-ovarectomie bilaterală).
- Aveți insuficiență ovariană prematură, confirmată de un medic specialist ginecolog.
- Ai genotipul XY, sindromul Turner sau agenezia uterină.

Este posibil să aveți nevoie de o programare și de analize la un specialist cu competențe în evaluarea fertilității, pentru a confirma că nu puteți rămâne gravidă. Fiecare femeie care poate rămâne gravidă chiar dacă nu intenționează să o facă, trebuie să respecte măsurile de precauție detaliate în secțiunea privind metodele contraceptive.



## Metode contraceptive pentru femeile cu potențial fertil

Nu trebuie să luați niciodată pomalidomidă dacă:

- Sunteți gravidă.
- Sunteți o femeie care poate rămâne gravidă, chiar dacă nu intenționați să rămâneți gravidă.

### Pomalidomida este de așteptat să fie dăunătoare pentru copilul nenăscut

- Dacă puteți rămâne gravidă, trebuie să urmați toate măsurile necesare pentru a preveni să rămâneți gravidă și pentru a vă asigura că nu sunteți gravidă în timpul tratamentului. Înainte de a începe tratamentul, trebuie să întrebați medicul dumneavoastră dacă puteți rămâne gravidă, chiar dacă credeți că acest lucru este puțin probabil.
- Dacă puteți să rămâneți gravidă, chiar dacă sunteți de acord și confirmați în fiecare lună că nu vă veți angaja în activitate heterosexuale, veți avea teste de sarcină sub supravegherea medicului dumneavoastră, înainte de tratament. Acestea vor fi repetate cel puțin la fiecare 4 săptămâni în timpul tratamentului, în timpul întreruperii dozei și la cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului (cu excepția cazului în care se confirmă că ați avut o sterilizare tubară).
- Dacă puteți să rămâneți gravidă, cu excepția cazului în care vă angajați la abținere absolută și continuă, confirmată lunar, trebuie să utilizați cel puțin o metodă eficientă de contracepție timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de a începe tratamentul, pe toată durata tratamentului (inclusiv în timpul întreruperii dozei), și pentru cel puțin 4 săptămâni după întreruperea tratamentului. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la metodele adecvate de contracepție, deoarece unele tipuri de contracepție nu sunt recomandate în cazul în care urmați tratament cu pomalidomidă. Prin urmare, este esențial să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră.
- Dacă bănuieți că sunteți gravidă în orice moment în timp ce luați pomalidomidă sau în cele 4 săptămâni după întreruperea tratamentului, trebuie să opriți imediat tratamentul cu pomalidomidă și să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va îndruma către un medic specializat sau cu experiență în teratologie pentru evaluare și sfaturi.
- Informați medicul care vă prescrie contracepția că luați pomalidomidă.
- Informați medicul dumneavoastră prescriptor de pomalidomidă dacă ați schimbat sau ați întrerupt metoda de contracepție.
- Înainte de a începe tratamentul cu pomalidomidă, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă există sau nu posibilitatea de a rămâne gravidă. Unele femei care nu au menstruație regulată sau care se apropie de menopauză pot rămâne gravide.
- Pentru a se asigura că un copil nenăscut nu este expus la pomalidomidă, medicul dumneavoastră va completa un Formular de conștientizare a riscurilor, în care să documentați că ați fost informată cu privire la cerința ca dumneavoastră să **NU** rămâneți gravidă pe toată durata tratamentului cu pomalidomidă și pentru cel puțin 4 săptămâni după oprirea tratamentului cu pomalidomidă.
- Trebuie să începeți tratamentul cu pomalidomidă cât mai curând posibil după ce ați avut un rezultat negativ la testul de sarcină și ați primit pomalidomidă.

## Contracepția pentru a preveni sarcina

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

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

Sau

- Sunteți de acord că nu vă veți angaja în activitate sexuală cu un partener bărbat începând cu cel puțin 4 săptămâni înainte de tratamentul cu pomalidomidă, în timpul tratamentului cu pomalidomidă, în timpul oricăror pauze ale tratamentului 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 potrivite în timpul tratamentului cu pomalidomidă. Dumneavoastră și partenerul dumneavoastră trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre forme adecvate de contracepție pe care amândoi le găsiți acceptabile. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate îndruma către un specialist pentru sfaturi privind contracepția.

## Metode contraceptive pentru bărbați

### **Pomalidomida este de așteptat să fie dăunătoare pentru copilul nenăscut**

- Pentru a se asigura că un bebeluș nenăscut nu este expus la pomalidomidă, medicul dumneavoastră va completa un Formular de conștientizare a riscurilor, în care să documentați că ați fost informat cu privire la cerința ca partenera dumneavoastră să NU rămână gravidă pe toată durata tratamentului cu pomalidomidă și pentru cel puțin 7 zile după ce dumneavoastră opriți tratamentul cu pomalidomidă.
- Cereți medicului dumneavoastră să vă informeze care sunt metodele contraceptive eficiente pe care le poate folosi partenera dumneavoastră.
- Pomalidomida trece în lichidul seminal uman. Dacă partenera dumneavoastră este gravidă sau poate rămâne gravidă și nu folosește o contracepție eficientă, trebuie să utilizați prezervative pe toată durata tratamentului, în timpul întreruperii dozei și cel puțin 7 zile după ce ați întrerupt tratamentul cu pomalidomidă, chiar dacă ați suferit o vasectomie.
- Dacă partenera dumneavoastră rămâne gravidă în timp ce luați pomalidomidă sau în decurs de 7 zile după ce ați încetat să mai luați pomalidomidă, trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră, iar partenera dumneavoastră trebuie să-și consulte imediat medicul.
- Nu trebuie să donați sânge, lichid seminal sau spermă în timpul tratamentului, în timpul întreruperii dozei sau timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului.

## Femei fără potențial fertil

**Pomalidomida este de așteptat să fie dăunătoare pentru copilul nenăscut.**

- Pentru a se asigura că un copil nenăscut nu este expus la pomalidomidă, medicul dumneavoastră va completa un Formular de conștientizare a riscurilor, în care să se documenteze că nu puteți rămâne gravidă.
- Nu trebuie să împărțiți niciodată pomalidomida cu nimeni altcineva.
- Trebuie să returnați întotdeauna farmacistului orice capsule neutilizate, pentru eliminarea în siguranță, cât mai curând posibil.
- Nu trebuie să donați sânge în timpul tratamentului, în timpul întreruperii dozei sau timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului.
- Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați prospectul.

## Tratamentul cu pomalidomidă

### Înainte de a începe tratamentul

Medicul dumneavoastră vă va vorbi despre aspectele la care să vă așteptați de la tratamentul dumneavoastră și vă va explica riscurile și responsabilitățile dumneavoastră. Dacă există ceva ce nu înțelegeți, vă rugăm să cereți medicului dumneavoastră explicații suplimentare.

Înainte de a începe tratamentul, medicul dumneavoastră vă va cere să citiți și să semnați un Formular de conștientizare a riscurilor, care confirmă că în timp ce luați pomalidomidă:

- Înțelegeți riscurile malformațiilor congenitale.
- Sunteți de acord să nu rămâneți gravidă.
- Înțelegeți celelalte mesaje importante de siguranță. Medicul dumneavoastră va păstra o copie a formularului pentru dosarul dumneavoastră medical și vă va oferi o copie.

## Informații de siguranță pentru toți pacienții

- Nu trebuie să luați niciodată pomalidomidă dacă sunteți alergic la pomalidomidă sau la oricare dintre celelalte ingrediente conținute în capsulă.
- Nu trebuie să împărtășiți niciodată pomalidomida cu nimeni altcineva.
- Trebuie să returnați întotdeauna farmacistului orice capsule neutilizate, pentru eliminarea în siguranță, cât mai curând posibil.
- Nu trebuie să donați sânge în timpul tratamentului, în timpul întreruperii dozei sau timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului.
- Dacă prezentați orice reacții adverse în timp ce luați pomalidomidă, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului
- Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați prospectul.

## Primirea rețetei dumneavoastră

Pentru femeile cu potențial fertil, medicul dumneavoastră va scrie o rețetă pentru cel mult 4 săptămâni, cu condiția să fi avut un test de sarcină negativ valabil cu 3 zile înainte de data prescrierii și trebuie să vi se elibereze medicamentul în termen de 7 zile de la data prescrierii.

Pentru femeile fără potențial fertil și pacienții de sex masculin, medicul dumneavoastră va scrie o rețetă pentru cel mult 12 săptămâni.

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

## Cum să luați medicamentul

Farmacistul vă poate oferi ajutor și sfaturi privind administrarea medicamentului. Unii oameni consideră că este util să marcheze pe un calendar când își iau medicamentul în fiecare zi sau să seteze un ceas cu alarmă pentru a le reaminti să-și ia medicamentul.

- Medicul dumneavoastră vă va prescrie doza de pomalidomidă potrivită pentru dumneavoastră.
- Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza în funcție de rezultatul analizelor de sânge și de orice reacții adverse pe care le puteți experimenta.
- Nu luați mai multe capsule decât v-a prescris medicul dumneavoastră. Dacă aveți dubii, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Capsulele nu trebuie deschise, sparte sau mestecate.
- Capsulele de pomalidomidă trebuie înghițite întregi, cu un pahar cu apă și pot fi luate cu sau fără alimente.
- Pomalidomida poate fi luată în orice moment al zilei, dar trebuie luată aproximativ la aceeași oră în fiecare zi.

## Ce trebuie să faceți dacă ați luat mai mult decât doza prescrisă de pomalidomidă:

Dacă luați accidental prea multe capsule, contactați imediat medicul.

## Luarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală. Dacă mergeți la alt medic prescriptor sau la alt profesionist din domeniul sănătății pentru tratament (stomatologul dvs., de exemplu), trebuie să îi spuneți că luați pomalidomidă și dexametazonă.

## Cum să păstrați pomalidomida în siguranță

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



## Cerințe la încheierea tratamentului

**După finalizarea tratamentului cu pomalidomidă, este important să:**

- Returnați orice capsule de pomalidomidă neutilizate farmacistului dumneavoastră.
- Nu donați sânge timp de cel puțin 7 zile.

**Sfaturi suplimentare pentru femeile cu potențial fertil:**

- Continuați să utilizați metoda dumneavoastră de contracepție timp de cel puțin încă 4 săptămâni.
- Medicul dumneavoastră 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.

**Sfaturi suplimentare pentru pacienții de sex masculin:**

- Dacă ați folosit o metodă eficace de contracepție, trebuie să continuați să o folosiți timp de cel puțin 7 zile.
- Dacă partenera dumneavoastră a folosit o metodă eficace de contracepție, ea trebuie să continue să o folosească timp de cel puțin 4 săptămâni.
- Nu donați material seminal sau spermă timp de cel puțin 7 zile.

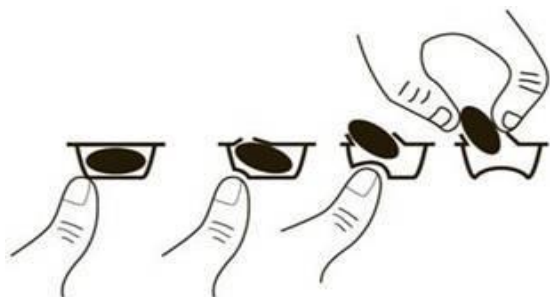
## Aspecte de luat în considerare pentru manipularea medicamentului : pentru pacienți, membri ai familiei și îngrijitori

Nu împărțiți medicamentul cu nimeni altcineva, chiar dacă au simptome similare, Păstrați medicamentul în siguranță, astfel încât nimeni să nu îl poată lua accidental și nu îl lăsați la îndemâna copiilor.

Păstrați blisterele cu capsulele în ambalajul original.

Capsulele se pot deteriora ocazional la presarea lor din blister, mai ales atunci când presiunea este pusă pe mijlocul capsulei. Capsulele nu trebuie presate din blister prin presiune pe mijloc. Presiunea trebuie să fie situată doar într-un singur loc, ceea ce reduce riscul de deformare sau de rupere a capsulei (vezi figura de mai jos).

Profesioniștii din domeniul sănătății, îngrijitorii și membrii familiei trebuie să poarte mănuși de unică folosință atunci când manipulează blisterul sau capsulele. Mănușile trebuie apoi îndepărtate cu atenție pentru a preveni expunerea pielii, trebuie introduse într-o pungă plastic, de polietilenă, sigilabilă și eliminate în conformitate cu cerințele locale. Măinile trebuie apoi spălate bine cu apă și săpun. Femeile care sunt gravide sau care suspectează că ar putea fi gravide nu trebuie să manipuleze blisterul sau capsula. Consultați mai jos pentru îndrumări suplimentare.



### **Când manipulați medicamentul, utilizați următoarele măsuri de precauție pentru a preveni expunerea potențială dacă sunteți membru al familiei și/sau îngrijitor:**

- Dacă sunteți o femeie gravidă sau bănuieți că ați putea fi gravidă, nu trebuie să manipulați blisterul sau capsula.
- Purtați mănuși de unică folosință când manipulați produsul și/sau ambalajul (adică blisterul sau capsulele)
- Utilizați tehnica adecvată atunci când scoateți mănușile pentru a preveni expunerea potențială a pielii (vezi secțiunea " Tehnica adecvată pentru îndepărtarea mănușilor")
- Puneți mănușile într-o pungă de plastic, de polietilenă, sigilabilă și aruncați-le în conformitate cu cerințele locale.
- Spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun după îndepărtarea mănușilor.
- Nu administrați pomalidomidă unei alte persoane.

**Dacă ambalajul unui produs medicamentos pare vizibil deteriorat, utilizați următoarele măsuri de precauție suplimentare pentru a preveni expunerea:**

- Dacă cutia exterioară este vizibil deteriorată – **Nu o deschideți**
- Dacă blisterele sunt deteriorate sau au scurgeri sau se constată că capsulele sunt deteriorate sau au scurgeri
  - **Închideți imediat cutia exterioară**
  - Puneți produsul într-o pungă de plastic, de polietilenă, sigilabilă
  - Returnați ambalajul neutilizat la farmacist pentru eliminare în siguranță, cât mai curând posibil.

**Dacă medicamentul este eliberat sau vărsat, luați măsurile de precauție adecvate pentru a reduce la minimum expunerea, folosind protecție personală adecvată:**

- Dacă capsulele sunt zdrobite sau sparte, se poate elibera praf care conține substanță medicamentoasă.
- Evitați dispersarea pulberii și evitați să respirați pulberea.
- Purtați mănuși de unică folosință pentru a curăța pulberea.
- Puneți o cârpă umedă sau un prosop peste zona cu pulbere pentru a minimiza ajungerea pulberii în aer. Adăugați exces de lichid pentru a permite pulberii să intre în soluție. 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, din polietilenă, sigilabilă și aruncați-le în conformitate cu cerințele locale pentru medicamente.
- Spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun, după îndepărtarea mănușilor.
- Vă rugăm să raportați imediat medicului și/sau farmacistului.

**Dacă conținutul capsulei este atașat de piele sau de membranele mucoase:**

- Dacă atingeți pulberea de medicament, vă rugăm să spălați bine zona expusă cu apă curentă și săpun.
- Dacă pulberea intră în contact cu ochiul dvs., dacă purtați lentile de contact și dacă sunt ușor de îndepărtat, îndepărtați lentilele de contact și aruncați-le. Clătiți imediat ochii cu cantități mari de apă timp de cel puțin 15 minute. Dacă apare iritație, vă rugăm să contactați un oftalmolog.



---

---

## Lista de verificare

Vă rugăm să utilizați această listă de verificare pentru a confirma că ați înțeles toate informațiile importante referitoare la tratamentul dumneavoastră cu pomalidomidă.

### Toți pacienții

Bifați	Da, am înțeles că nu trebuie să împărt pomalidomida cu nimeni altcineva.
Bifați	Da, am înțeles că trebuie să returnez întotdeauna farmacistului orice capsule nefolosite, pentru eliminare în siguranță, cât mai curând posibil.

Bifați	Da, am primit și am înțeles toate informațiile despre riscurile de malformații congenitale asociate cu administrarea de pomalidomidă.
Bifați	Da, am primit și am înțeles toate informațiile despre riscurile altor reacții adverse asociate cu administrarea de pomalidomidă.
Bifați	Da, am înțeles că nu trebuie să donez sânge în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperii dozei) și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului.
Bifați	Da, înțeleg că trebuie să semnez formularul de conștientizare a riscurilor înainte de a începe tratamentul.

### Pacienți de sex masculin

Bifați	Da, am înțeles necesitatea folosirii prezervativelor în timpul tratamentului, în timpul întreruperii dozei și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea pomalidomidei, dacă am o parteneră care este gravidă sau este capabilă să rămână gravidă și nu folosesc metode contraceptive eficiente.
Bifați	Am înțeles că nu trebuie să donez lichid seminal sau spermă în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperii dozei) și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului cu pomalidomidă.

### Pacientele femei cu potențial fertil

Bifați	Da, voi folosi o metodă eficientă de contracepție cu cel puțin 4 săptămâni înainte de a începe tratamentul cu pomalidomidă, în timpul terapiei (chiar și în cazul întreruperii dozei) și cel puțin 4 săptămâni după ce am întrerupt tratamentul cu pomalidomidă.
Bifați	Da, înțeleg că trebuie să am un rezultat negativ al testului de sarcină înainte de a începe tratamentul și cel puțin la fiecare 4 săptămâni în timpul tratamentului și cel puțin 4 săptămâni după întreruperea tratamentului (cu excepția cazului de sterilizare tubară confirmată).

