



***Príručka pre pacientov
užívajúcich pomalidomid***

1. Pre ženy, ktoré môžu otehotnieť

1.1 Súhrn

- Pomalidomid je štrukturálne príbuzný s talidomidom. O talidomide je známe, že spôsobuje závažné, život ohrozujúce vrodené chyby. Ak je pomalidomid užívaný počas tehotenstva, očakáva sa teratogénny účinok (škodlivý účinok pomalidomidu na nenarodené dieťa).
- Pomalidomid spôsobil vrodené chyby v štúdiách na zvieratách a očakáva sa, že jeho účinky budú u ľudí podobné.
- Aby sa zabezpečila ochrana plodu pred pôsobením pomalidomidu, vyplní váš predpisujúci lekár Formulár informovanosti o rizikách, kde bude zaznamenané, že ste boli informovaná o potrebe predísť tehotenstvu počas celej vašej liečby pomalidomidom a ešte aspoň 4 týždne po skončení liečby pomalidomidom.
- Pomalidomid nikdy nedávajte nikomu inému.
- Nepoužité kapsuly vždy čo najskôr vráťte lekárnikovi na bezpečnú likvidáciu.
- Počas liečby a aj počas prerušenia liečby a ešte 7 dní po jej ukončení nesmiete darovať krv.
- Ak sa u vás počas užívania pomalidomidu vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, povedzte to svojmu predpisujúcemu lekárovi alebo lekárnikovi.
- Ďalšie informácie si, prosím, pozrite v Písomnej informácii pre používateľa pre liek s obsahom pomalidomidu.
- Nikdy nesmiete užívať pomalidomid ak:
 - ste tehotná,
 - ste žena, ktorá môže otehotnieť, aj keď neplánujete otehotnieť, ak nie sú splnené všetky podmienky Programu prevencie tehotenstva.

1.2 Vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj pomalidomid môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Niektoré vedľajšie účinky sú častejšie než ostatné a niektoré sú závažnejšie než ostatné. Obráťte sa na svojho predpisujúceho lekára alebo lekárnika pre viac informácií a prečítajte si Písomnú informáciu pre používateľa. Takmer všetky vedľajšie účinky sú dočasné a môže sa im predchádzať alebo sa môžu jednoducho liečiť. Najdôležitejšie je vedieť, čo môžete očakávať a čo máte hlásiť svojmu predpisujúcemu lekárovi. Ak spozorujete počas liečby pomalidomidom vedľajšie účinky, je dôležité, aby ste to povedali svojmu predpisujúcemu lekárovi.

Pred liečbou pomalidomidom a počas nej vám budú vykonané pravidelné krvné testy. Je to preto, že váš liek môže spôsobiť pokles počtu buniek, ktoré pomáhajú zastaviť krvácanie (trombocyty).

Váš predpisujúci lekár vás požiada o vyšetrenie krvi

- pred liečbou,
- každý týždeň počas prvých 8 týždňov liečby,
- následne aspoň každý mesiac počas trvania liečby pomalidomidom.

Predpisujúci lekár môže upraviť dávku pomalidomidu alebo ukončiť liečbu na základe výsledkov vyšetrení krvi alebo vášho celkového zdravotného stavu.

1.3 Program prevencie tehotenstva

- Ak ste tehotná, alebo si myslíte, že môžete byť tehotná alebo plánujete otehotnieť poraďte sa so svojim predpisujúcim lekárom, pretože sa **očakáva škodlivý účinok pomalidomidu na plod.**
- Ak môžete otehotnieť, musíte dodržiavať všetky opatrenia na predchádzanie tehotenstva a na potvrdenie, že počas liečby nie ste tehotná. Pred začatím liečby sa opýtajte prepisujúceho lekára, či môžete otehotnieť, aj keď to nepredpokladáte.
- Aby sa zabezpečilo, že plod nebude vystavený účinku pomalidomidu, vyplní váš predpisujúci lekár Formulár informovanosti o rizikách, kde bude zaznamenané, že ste boli informovaná o potrebe predísť tehotenstvu počas celej vašej liečby pomalidomidom a ešte aspoň 4 týždne po ukončení liečby pomalidomidom.
- Ak môžete otehotnieť, absolvujete pod dohľadom prepisujúceho lekára tehotenské testy ešte pred začatím liečby, dokonca aj v prípade, ak každý mesiac potvrdíte, že sa zdržíte akejkoľvek sexuálnej aktivity. Tieto testy sa budú opakovať aspoň každé 4 týždne počas liečby, aj počas prerušenia liečby a aspoň 4 týždne po skončení liečby (okrem potvrdenej sterilizácie podviazaním vajčkovodov).
- Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, musíte používať aspoň jednu účinnú metódu antikoncepcie, s ktorou začnete najneskôr 4 týždne pred začiatkom liečby pomalidomidom, budete v nej pokračovať počas liečby, vrátane prestávok v liečbe, a potom ešte aspoň 4 týždne po ukončení liečby pomalidomidom. Váš predpisujúci lekár vám poradí vhodnú metódu antikoncepcie, pretože počas liečby pomalidomidom nie sú vhodné všetky typy antikoncepcie. Je preto nevyhnutné, aby ste to prediskutovali so svojim predpisujúcim lekárom alebo gynekológom.
- Váš ošetrojúci lekár alebo gynekológ vám poradí vhodné metódy antikoncepcie.
- V prípade podozrenia, že došlo k otehotneniu počas liečby pomalidomidom alebo v priebehu 4 týždňov od jej skončenia, musíte okamžite prestať užívať pomalidomid a ihneď o tom informovať prepisujúceho lekára. Váš predpisujúci lekár vás odporučí k špecialistovi v odbore teratológie, ktorý vám poskytne poradenstvo.
- Informujte prepisujúceho lekára, ktorý vám predpisuje antikoncepciu, o tom, že užívate pomalidomid.
- Informujte lekára, ktorý vám predpisuje pomalidomid, keď zmeníte metódu antikoncepcie, alebo ak prestanete antikoncepciu používať.
- Pred začatím liečby pomalidomidom sa porozprávajte so svojim lekárom, či môžete otehotnieť. Niektoré ženy, ktoré nemajú pravidelnú menštruáciu alebo sa blížia k menopauze, môžu byť stále schopné otehotnieť.
- S liečbou pomalidomidom začnite čo najskôr po negatívnom výsledku tehotenského testu.
- **Neužívajte pomalidomid**, ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná alebo plánujete otehotnieť, **pretože pomalidomid má škodlivý účinok na plod.**

Musíte dodržiavať pokyny na predchádzanie tehotenstvu, pokiaľ nepatríte do jednej z nasledovných kategórii:

- Máte najmenej 50 rokov a od vašej poslednej menštruácie uplynul najmenej jeden rok (okrem onkologickej liečby alebo dojčenia, kedy stále existuje možnosť, že môžete otehotnieť).
- Máte odstránenú maternicu (hysterektómia).
- Máte odstránené oba vajčíkovody aj oba vaječníky (bilaterálna salpingo-ooforektómia).
- Máte predčasné zlyhanie vaječníkov potvrdené gynekológom.
- Máte XY genotyp, Turnerov syndróm alebo nevyvinutú maternicu.

Možno bude potrebné stretnutie s gynekológom, aby vám potvrdil, či môžete alebo nemôžete otehotnieť. Každá žena, ktorá môže otehotnieť, aj keď to neplánuje, musí dodržať nevyhnutné opatrenia na predchádzanie tehotenstvu uvedené v tejto časti.

1.4 Metódy antikoncepcie

Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť musíte byť:

- Používať vhodnú antikoncepciu, s ktorou začnete najneskôr 4 týždne pred začiatkom liečby pomalidomidom, budete v nej pokračovať počas liečby, vrátane prestávok v liečbe, a potom ešte aspoň 4 týždne po ukončení liečby pomalidomidom.

alebo

- Dodržiavať úplnú sexuálnu abstinenciu už aspoň 4 týždne pred liečbou pomalidomidom, počas liečby vrátane prestávok v liečbe, a potom ešte aspoň 4 týždne po ukončení liečby pomalidomidom. Túto skutočnosť musíte potvrdiť každý mesiac.

Počas liečby pomalidomidom nie sú vhodné všetky typy antikoncepcie. Spolu so svojim partnerom sa porozprávajte so svojim predpisujúcim lekárom o vhodných formách antikoncepcie, ktoré obaja považujete za prijateľné. Váš predpisujúci lekár vás môže odporučiť ku gynekológovi poradiť sa ohľadom antikoncepcie, ak je to potrebné.

2. Pre ženy, ktoré nemôžu otehotnieť

2.1 Súhrn

- Pomalidomid je štrukturálne príbuzný s talidomidom. O talidomide je známe, že spôsobuje závažné, život ohrozujúce vrodené chyby. Ak je pomalidomid užívaný počas tehotenstva, očakáva sa teratogénny účinok (škodlivý účinok pomalidomidu na nenarodené dieťa)..
- Pomalidomid spôsobil vrodené chyby v štúdiách na zvieratách a očakáva sa, že jeho účinky budú u ľudí podobné.
- Aby sa zabezpečila ochrana plodu pred pôsobením pomalidomidu, vyplní váš predpisujúci lekár Formulár informovanosti o rizikách, kde bude zaznamenané, že nemôžete otehotnieť.
- Pomalidomid nikdy nedávajte nikomu inému.
- Nepoužité kapsuly vždy vráťte čo najskôr lekárnikovi na bezpečnú likvidáciu.
- Počas liečby a ešte 7 dní po jej ukončení, vrátane prerušenia liečby, nesmiete darovať krv.
- Ak sa u vás počas užívania pomalidomidu vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, povedzte to svojmu predpisujúcemu lekárovi alebo lekárnikovi.
- Ďalšie informácie si, prosím, pozrite v Písomnej informácii pre používateľa pre liek s obsahom pomalidomidu.

2.2 Vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj pomalidomid môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Niektoré vedľajšie účinky sú častejšie než ostatné a niektoré sú závažnejšie než ostatné. Obráťte sa na svojho predpisujúceho lekára alebo lekárnika pre viac informácií a prečítajte si Písomnú informáciu pre používateľa pre liek s obsahom pomalidomidu. Takmer všetky vedľajšie účinky sú dočasné a môže sa im predchádzať alebo sa môžu jednoducho liečiť. Najdôležitejšie je vedieť, čo môžete očakávať a čo máte hlásiť svojmu predpisujúcemu lekárovi. Ak spozorujete počas liečby pomalidomidom vedľajšie účinky, je dôležité, aby ste to povedali svojmu predpisujúcemu lekárovi.

Pred liečbou pomalidomidom a počas nej vám budú spravené pravidelné krvné testy. Je to preto, že váš liek môže spôsobiť pokles počtu buniek, ktoré pomáhajú zastaviť krvácanie (trombocyty).

Váš predpisujúci lekár vám vyšetří krv

- pred liečbou,
- každý týždeň počas prvých 8 týždňov liečby,
- následne aspoň každý mesiac počas trvania liečby pomalidomidom.

Lekár môže upraviť dávku pomalidomidu alebo ukončiť liečbu na základe výsledkov vyšetrení krvi alebo vášho celkového zdravotného stavu.

2.3 Program prevencie tehotenstva

Aby sa zabezpečilo, že plod nebude vystavený účinku pomalidomidu, vyplní váš lekár Kartú pacienta, kde bude zaznamenané, že nemôžete otehotnieť.

Za ženu, ktorá nemôže otehotnieť, ste považovaná vtedy, keď patríte do jednej z nasledovných kategórií:

- Máte najmenej 50 rokov a od vašej poslednej menštruácie uplynul najmenej jeden rok (okrem onkologickej liečby alebo dojčenia, kedy stále existuje možnosť, že môžete otehotnieť).
- Máte odstránenú maternicu (hysterektómia).
- Máte odstránené oba vajčíkovody aj oba vaječníky (bilaterálna salpingo-ooforektómia).
- Máte predčasné zlyhanie vaječníkov potvrdené gynekológom.
- Máte XY genotyp, Turnerov syndróm alebo nevyvinutú maternicu.

3. Pre mužov

3.1 Súhrn

- Pomalidomid je štrukturálne príbuzný s talidomidom, o ktorom je známe, že spôsobuje závažné, život ohrozujúce vrodené chyby.
- Pomalidomid spôsobil vrodené chyby v štúdiách na zvieratách a očakáva sa, že jeho účinky budú u ľudí podobné.
- Opýtajte sa lekára, akú metódu účinnej antikoncepcie môže používať vaša partnerka.
- Aby sa zabezpečilo, že plod nebude vystavený účinku pomalidomidu, vyplní váš predpisujúci lekár Kartú pacienta, kde bude zaznamenané, že ste boli poučený o požiadavke, že vaša partnerka NESMIE otehotnieť počas trvania liečby pomalidomidom a ešte 7 dní po ukončení vašej liečby.
- Pomalidomid nikdy nedávajte nikomu inému.
- Nepoužité kapsuly vždy vráťte čo najskôr lekárnikovi na bezpečnú likvidáciu.
- Počas liečby a ešte 7 dní po jej ukončení, vrátane prerušenia liečby, nesmiete darovať krv.
- Ak sa u vás počas užívania pomalidomidu vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, povedzte to svojmu predpisujúcemu lekárovi.
- Ďalšie informácie si, prosím, pozrite v Písomnej informácii pre používateľa pre liek s obsahom pomalidomidu.

3.2 Vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj pomalidomid môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Niektoré vedľajšie účinky sú častejšie než ostatné a niektoré sú závažnejšie než ostatné. Obráťte sa na svojho predpisujúceho lekára alebo lekárnika pre viac informácií a prečítajte si Písomnú informáciu pre používateľa pre liek s obsahom pomalidomidu. Takmer všetky vedľajšie účinky sú dočasné a môže sa im predchádzať alebo sa môžu jednoducho liečiť. Najdôležitejšie je vedieť, čo môžete očakávať a čo máte hlásiť svojmu predpisujúcemu lekárovi. Ak spozorujete počas liečby pomalidomidom vedľajšie účinky, je dôležité, aby ste to povedali svojmu predpisujúcemu lekárovi.

Pred liečbou pomalidomidom a počas nej vám budú spravené pravidelné krvné testy. Je to preto, že váš liek môže spôsobiť pokles počtu buniek, ktoré pomáhajú zastaviť krvácanie (trombocyty).

Váš predpisujúci lekár vám vyšetří krv

- pred liečbou,
- každý týždeň počas prvých 8 týždňov liečby,
- následne aspoň každý mesiac počas trvania liečby pomalidomidom.

Lekár môže upraviť dávku pomalidomidu alebo ukončiť liečbu na základe výsledkov vyšetrení krvi alebo vášho celkového zdravotného stavu.

3.3 Program prevencie tehotenstva

- Aby sa zabezpečilo, že plod nebude vystavený účinku pomalidomidu, vyplní váš predpisujúci lekár Kartú pacienta, kde bude zaznamenané, že ste boli poučený o požiadavke, že vaša partnerka NESMIE otehotnieť počas trvania liečby pomalidomidom a ešte 7 dní po ukončení vašej liečby.
- Pomalidomid prechádza do spermy. Ak je vaša partnerka tehotná, alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú antikoncepciu, musíte používať pri každom sexuálnom styku kondóm, a to počas vašej liečby, počas prerušenia vašej liečby a ešte 7 dní po skončení vašej liečby, a to aj v prípade, že ste podstúpili vazektómiu.
- Ak vaša partnerka otehotnie počas vašej liečby pomalidomidom alebo do 7 dní po ukončení vašej liečby, musíte okamžite informovať svojho lekára a vaša partnerka musí okamžite kontaktovať svojho gynekológa.
- Počas vašej liečby a aj počas prerušenia vašej liečby a ešte 7 dní po jej skončení nesmiete darovať spermu.

4. Návod na manipuláciu s liekom

Pre pacientov, rodinných príslušníkov a opatrovateľov

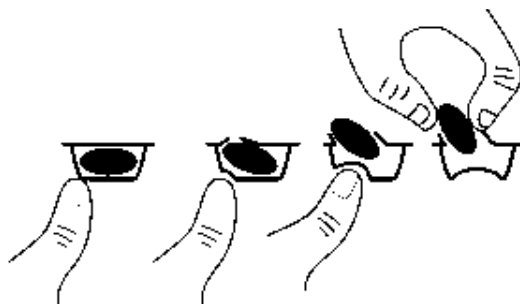
Nedávajte liek nikomu inému ani vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy. Uchovávajte ich bezpečne, aby ich nikto iný nemohol omylom užiť, a uchovávajte ich mimo dosahu detí.

Uchovávajte blister s kapsulami v pôvodnom obale.

Pri vyberaní z blistra sa kapsuly niekedy môžu poškodiť, zvlášť pri zatlačení na stred kapsuly.

Kapsuly sa nemajú vyberať z blistra zatlačením na stred kapsuly. Zatlaciť sa má len na jednu stranu kapsuly (pozri obrázok nižšie), čo zníži riziko deformácie alebo zlomenia kapsuly.

Zdravotnícki pracovníci, opatrovatelia a rodinní príslušníci majú nosiť jednorazové rukavice pri manipulácii s blistrom alebo kapsulami. Rukavice opatrne odstráňte, aby sa predišlo možnému pôsobeniu lieku na kožu. Vložte ich do uzatvárateľného plastového polyetyléneho vrečka. Zlikvidujte akýkoľvek nespotrebovaný liek v súlade s miestnymi požiadavkami. Po odstránení rukavíc sa majú dôkladne umyť ruky mydlom a vodou. Ženy, ktoré sú tehotné alebo myslia, že môžu byť tehotné, nemajú manipulovať s blistrom ani kapsulou. Ďalšie usmernenie pozri nižšie.



4.1 Ak ste zdravotnícky pracovník, opatrovateľ alebo rodinný príslušník pri manipulácii s liekom používajte nasledovné preventívne opatrenia, aby ste predišli nožnej expozícii:

- Ak ste tehotná žena alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, nesmiete s blistrom alebo kapsulou manipulovať.
- Noste jednorazové rukavice pri manipulácii s liekom a/alebo obalom (tj. blister alebo kapsula).
- Správnym spôsobom odstraňujte rukavice, aby sa predišlo možnému pôsobeniu lieku na kožu (pozri nižšie).
- Vložte rukavice do uzatvárateľného plastového polyetyléneho vrečka a štandardne odstráňte.
- Po odstránení rukavíc si dôkladne umyte ruky s mydlom a vodou.
- Nikdy nedávajte pomalidomid inej osobe.

4.2 Ak je obal lieku viditeľne poškodený, postupujte podľa nasledovných opatrení, aby sa predišlo možnému vystaveniu sa vplyvu lieku.

- Ak je vonkajšia škatuľka viditeľne poškodená – **neotvárajte ju.**

- Ak sú blistre poškodené alebo netesnia alebo ak zistíte, že kapsuly sú poškodené alebo netesnia – **okamžite zatvorte vonkajšiu škatuľku.**
- Vložte liek dovnútra uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka.
- Čím skôr vráťte lekárnikovi nepoužité balenie na bezpečnú likvidáciu.

4.3 Ak je liek uvoľnený alebo vysypaný, aby ste minimalizovali možné vystavenie sa vplyvu lieku, použite ochranné prostriedky a postupujte opatrne.

- Ak sú kapsuly rozdrvené alebo poškodené, prášok obsahujúci liečivo sa môže uvoľniť. Vyhnite sa rozptýleniu prášku a vyhnite sa vdýchnutiu alebo inhalovaniu prášku.
- Noste jednorazové rukavice pri upratovaní prášku.
- Položte navlhčenú handričku alebo uterák na priestor s práškom, aby sa minimalizoval únik prášku do vzduchu. Pridajte vodu, aby sa prášok zmiešal s vodou. Po uprataní, dôkladne umyte priestor mydlom a vodou a potom ho vysušte. Vložte všetok kontaminovaný materiál vrátane navlhčenej handričky alebo uteráka a rukavíc, do uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka. Odstráňte ho podľa miestnych postupov na odstraňovanie liekov.
- Po odstránení rukavíc si umyte ruky mydlom a vodou.
- Oznámte to, prosím, ihneď svojmu predpisujúcemu lekárovi a/alebo lekárnikovi.

4.4 Ak sa obsah kapsuly dostane do kontaktu s kožou alebo sliznicou

- Ak prídete do kontaktu s práškom lieku, prosím, dôkladne si umyte postihnuté miesto mydlom pod prúdom tečúcej vody.
- Ak prášok príde do kontaktu s okom a vy nosíte kontaktné šošovky, vyberte ich a kontaktné šošovky vyhodte. Ihneď si vypláchnite oči veľkým množstvom vody počas aspoň 15 minút. Pri podráždení očí, prosím, vyhľadajte očného lekára.

Správna technika na odstránenie rukavíc



- Uchopte vonkajšiu hranu rukavice v blízkosti zápästia (1).
- Oddel'te rukavicu od ruky obrátením naruby (2).
- Držte odstránenú rukavicu v druhej ruke, na ktorej je navlečená rukavica (3).
- Zasuňte prsty z ruky bez rukavice pod zápästie zostávajúcej rukavice, dávajte však pozor, aby ste sa nedotkli vonkajšej strany rukavice (4).
- Oddel'te rukavicu z vnútornej strany a vytvorte vrečko pre obe rukavice.
- Odhod'te rukavice do vhodnej nádoby.
- Umyte si dôkladne ruky s mydlom a vodou.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku.

Kontaktné údaje nájdete v tabuľke nižšie.

Názov lieku*	Držiteľ registračného rozhodnutia / zástupca držiteľa	Kontakt
Imnovid	Bristol Myers Squibb	Swixx Biopharma, s.r.o., Eurovea Central 3, Pribinova 10, Bratislava tel.: +421 220 833 600 e-mail: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

*Tabuľka obsahuje zoznam liekov registrovaných v SR v čase schválenia príručky.