

IMNOVID (pomalidomid)

EDUKAČNÍ BROŽURA PRO PACIENTA

- ▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. K tomu můžete přispět i Vy a to tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

Tato brožura obsahuje informace o rizicích léčby a opatření nutných na omezení těchto rizik, které se liší pro tři následující kategorie pacientů:

- 1) pro muže;
- 2) pro ženy, které nemohou otěhotnět;
- 3) pro ženy, které mohou otěhotnět.

INFORMACE PRO VŠECHNY PACIENTY

- Imnovid® je obchodní název léčivého přípravku, který obsahuje účinnou látku pomalidomid. Pomalidomid je strukturně podobný thalidomidu, o němž je známo, že způsobuje těžké a život ohrožující vrozené vady u dětí, které mu byly v průběhu těhotenství vystaveny. Pokud by se pomalidomid užíval během těhotenství, má se za to, že bude mít podobné teratogenní účinky jako thalidomide. Ukázalo se rovněž, že pomalidomid způsobuje vrozené vady u zvířat, a očekává se, že bude mít podobné účinky i u lidí.
- O pomalidomid se nikdy s nikým nedělte. Nepoužité tobolky vždy vraťte co nejdříve lékárníkovi k jejich bezpečné likvidaci.
- V průběhu léčby a ještě 7 dní od jejího ukončení nesmíte darovat krev. To se případně týká i období, kdy je léčba přerušena.

Nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může pomalidomid způsobit i další nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého. Pokud chcete získat více informací, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka a přečtěte si Příbalovou informaci. Příbalová informace (PIL) pro pacienta je přiložena ke každému balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL. Téměř všechny nežádoucí účinky jsou dočasné a lze jim předcházet nebo je léčit. Nejdůležitější je uvědomit si, co můžete očekávat a o čem máte informovat svého lékaře. Je důležité, abyste se v případě výskytu jakýchkoli nežádoucích účinků během léčby pomalidomidem obrátil(a) na svého lékaře.

Před léčbou pomalidomidem a během ní budete absolvovat pravidelné krevní testy. Tento přípravek totiž může způsobit pokles počtu krevních destiček, které pomáhají zastavit krvácení.

Lékař Vás požádá o absolvování krevního testu:

- před léčbou;
- každý týden po dobu prvních 8 týdnů léčby;
- poté nejméně jednou za měsíc po celou dobu, po kterou budete užívat pomalidomid.

Na základě výsledků těchto testů a Vašeho celkového zdravotního stavu může Váš lékař dávku přípravku Imnovid změnit nebo léčbu ukončit.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, které jsou uvedeny v Příbalové informaci, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v Příbalové informaci léčivého přípravku. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Tuto informaci můžete nahlásit také společnosti Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, email: medinfo.czech@bms.com nebo telefonicky na tel. č.: 221 016 173.

INFORMACE PRO MUŽE

Program prevence početí

- Aby se zajistilo, že žádné nenarozené dítě nebude vystaveno účinkům pomalidomidu, vyplní s Vámi Váš předepisující lékař **Formulář obeznámení s riziky**, který dokumentuje, že jste byl informován o požadavku, aby Vaše partnerka neotěhotněla po celou dobu Vaší léčby pomalidomidem a nejméně 7 dní od jejího ukončení.
- Požádejte svého lékaře, aby Vás informoval o účinných antikoncepčních metodách, které může Vaše partnerka používat.
- Pomalidomid přechází do lidského semene. Pokud je Vaše partnerka těhotná nebo může otěhotnět a nepoužívá účinnou antikoncepci, musíte používat při každém pohlavním styku kondom, a to po celou dobu trvání léčby, během jejího přerušení a ještě po dobu jednoho týdne od jejího ukončení, a to platí i v případě, že jste prodělal vasektomii.
- Pokud Vaše partnerka otěhotní v době, kdy užíváte pomalidomid nebo 7 dní od ukončení jeho užívání, okamžitě informujte svého ošetřujícího lékaře a také Vaše partnerka musí ihned kontaktovat svého lékaře.
- Během léčby nebo v období jejího přerušení a ještě 7 dní od jejího ukončení nesmíte darovat semeno nebo sperma.

INFORMACE PRO PACIENTKY, KTERÉ NEMOHOU OTĚHOTNĚT

Ženy, které spadají do jedné z následujících kategorií, jsou považovány za ženy, které nemohou otěhotnět:

- je Vám alespoň 50 let a již déle než rok jste neměla menstruaci (pokud přestala menstruace z důvodu protinádorové léčby nebo z důvodu kojení, stále zde existuje možnost, že otěhotníte);
- máte vyjmutou dělohu (hysterektomie);
- máte vyjmuty vejcovody a oba vaječníky (oboustranná adnexektomie);
- trpíte předčasným selháním vaječníků, které je potvrzené gynekologem;
- jste nositelkou genotypu XY, Turnerova syndromu nebo máte nevyvinutou dělohu.

Program prevence početí

- Aby se zajistilo, že žádné nenarozené dítě nebude vystaveno účinkům pomalidomidu, vyplní s Vámi Váš předepisující lékař **Formulář obeznámení s riziky**, který dokumentuje, že se ve Vašem případě jedná o ženu, která nemůže otěhotnět.

Program prevence početí

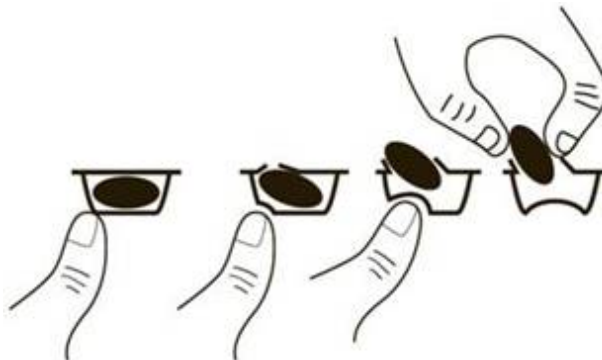
- Nikdy nesmíte užívat pomalidomid pokud:
 - jste těhotná,
 - jste žena, která – přestože neplánujete těhotenství – je schopná otěhotnět, a pokud přitom nejsou splněny všechny podmínky tohoto **Programu prevence početí**.
- Pokud byste užívala pomalidomid během těhotenství, lze u Vašeho dítěte očekávat výskyt těžkých a život ohrožujících vrozených vad. Proto okamžitě přestaňte užívat Imnovid a neprodleně informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, nebo pokud plánujete otěhotnět. I v případě, že máte nepravidelnou menstruaci nebo se blížíte menopauze, stále můžete otěhotnět.
- Pokud můžete otěhotnět, musíte dodržovat všechna potřebná opatření pro prevenci těhotenství, aby se zajistilo, že během léčby neotěhotníte. Před zahájením léčby se poraďte se svým lékařem, zdali můžete otěhotnět, a to i v případě, že se domníváte, že je to nepravděpodobné.
- Aby se zajistilo, že žádné nenarozené dítě nebude vystaveno účinkům pomalidomidu, vyplní s Vámi Váš předepisující lékař **Formulář obeznámení s riziky**, který dokumentuje, že jste byla informována o požadavku, že nesmíte otěhotnět po celou dobu léčby pomalidomidem a nejméně 4 týdny od jejího ukončení. Tento formulář bude založen ve Vaší zdravotnické dokumentaci.
- Pokud můžete otěhotnět, tak i v případě, že jste se zavázala k pohlavní abstinenci a každý měsíc potvrdíte, že se zdržujete heterosexuální aktivity, musíte před zahájením léčby podstoupit pod dohledem svého lékaře těhotenské testy. Ty budou opakovány každé 4 týdny v průběhu léčby, během jejího přerušování a ještě 4 týdny od jejího ukončení .
- Pokud můžete otěhotnět, musíte používat alespoň jednu účinnou antikoncepční metodu po dobu 4 týdnů před zahájením léčby, po dobu trvání léčby (včetně období jejího přerušování) a ještě 4 týdny od jejího ukončení. Poradte se se svým lékařem o vhodných metodách antikoncepce, protože některé typy antikoncepce se při užívání pomalidomidu nedoporučují. Je proto důležité vhodnou antikoncepci se svým lékařem prodiskutovat.
- Pokud v současnosti neužíváte účinnou antikoncepci, lékař Vám poradí, jak si ji zajistit.
- Pokud budete mít kdykoli v průběhu užívání pomalidomidu nebo v období 4 týdnů od ukončení léčby podezření, že jste těhotná, musíte okamžitě přestat pomalidomid užívat a ihned informovat svého lékaře. Váš lékař Vás předá do péče lékaře specializovaného nebo zkušeného v oblasti teratologie, aby Vás vyšetřil a poskytl doporučení.
- Informujte svého lékaře, který Vám předepisuje antikoncepci, že užíváte pomalidomid.
- Informujte svého lékaře, který Vám předepisuje pomalidomid, pokud plánujete změnit nebo vysadit metodu antikoncepce.
- Zahajte svou léčbu pomalidomidem co nejdříve po absolvování těhotenského testu s negativním výsledkem.
- Pokud nespadáte do jedné z následujících kategorií, musíte dodržovat pokyny k antikoncepci uvedené níže:
 - je Vám alespoň 50 let a již déle než rok jste neměla menstruaci (pokud menstruace přestala z důvodu protinádorové léčby nebo z důvodu kojení, stále existuje možnost, že otěhotníte);
 - máte vyjmutou dělohu (hysterektomie);
 - máte vyjmuty vejcovody a oba vaječníky (oboustranná adnexektomie);
 - trpíte předčasným selháním vaječníků, které je potvrzené gynekologem;
 - jste nositelkou genotypu XY, Turnerova syndromu nebo máte nevyvinutou dělohu.
- Možná budete muset absolvovat návštěvu a vyšetření gynekologem, aby se potvrdilo, že nemůžete otěhotnět. Každá žena, která může otěhotnět, i když to neplánuje, musí dodržovat opatření uvedená v **Programu prevence početí**.

Antikoncepce k prevenci těhotenství

- Pokud jste žena, která může otěhotnět:
 - musíte buďto používat vhodnou antikoncepci po dobu 4 týdnů před zahájením léčby pomalidomidem, dále během léčby včetně jakýchkoli přerušení léčby a ještě 4 týdny od jejího ukončení;
 - nebo se zavázat k tomu, že nebudete mít pohlavní styk s mužem po dobu 4 týdnů před zahájením léčby pomalidomidem, dále během léčby včetně jakýchkoli přerušení léčby a ještě 4 týdny od jejího ukončení. V takovém případě budete každý měsíc požádána, abyste tento závazek potvrdila.
- Některé typy antikoncepce se při užívání pomalidomidu nedoporučují, jako například perorální hormonální antikoncepce. Vy a Váš partner byste měli prodiskutovat se svým lékařem vhodné typy antikoncepce, které jsou přijatelné pro Vás oba. V případě potřeby Vás ošetřující tým odkáže ke specialistovi ohledně informací o antikoncepci.

INFORMACE PRO VŠECHNY PACIENTY, RODINNÉ PŘÍSLUŠNÍKY A DALŠÍ PEČUJÍCÍ OSOBY OHLEDNĚ ZACHÁZENÍ S LÉČIVÝM PŘÍPRAVKEM

- Léčivý přípravek nesdílejte s nikým jiným, i když má podobné příznaky. Uchovávejte ho bezpečně a mimo dosah dětí, aby s ním nikdo jiný nemohl náhodou manipulovat.
- Uchovávejte blistry s tobolekami v originální krabičce.
- Při vyjmutí toboleky z blistru může občas dojít k jejímu zničení, zejména pokud budete tlačit na místo uprostřed toboleky. Tobolka nesmí být vytlačena z blistru tak, že budete tlačit na její střed, nebo současně na oba její konce, protože může dojít k jejímu poškození nebo rozlomení.
- Pro vyjmutí toboleky z blistru se doporučuje zatlačit pouze na jednu stranu toboleky a tím ji protlačit fólií (viz obrázek) a snížit tak riziko poškození nebo rozlomení toboleky.



- Zdravotníci, pečovatelé a rodinní příslušníci musí při manipulaci s blistrem nebo tobolekou používat jednorázové rukavice. Rukavice mají být opatrně sejmuty, aby se zabránilo expozici kůže, umístěny do uzavíratelného polyetylenového sáčku a zlikvidovány v souladu s místními požadavky.
- Ruce je poté nutné důkladně umýt mýdlem a vodou. Ženy, které jsou těhotné nebo se domnívají, že by mohly být těhotné, nesmí manipulovat s blistrem ani s tobolekou. Další pokyny naleznete níže.

Pokud jste člen rodiny anebo ošetřovatel(ka), dodržujte prosím doporučení, aby se zabránilo možné expozici při zacházení s léčivým přípravkem:

- Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, nesmíte manipulovat s blistrem ani s tobolekou.
- Při manipulaci s léčivým přípravkem anebo jeho obalem (např. toboleka, blister) použijte jednorázové rukavice.
- Při sejmutí rukavic použijte postup na obrázku níže, abyste zabránili možnému kontaktu kůže s přípravkem.
- Použité rukavice vložte do sáčku a zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Po sejmutí rukavic si důkladně umyjte ruce mýdlem.
- Pacienti mají být poučeni, aby se o pomalidomid nikdy s nikým nedělili.

Pokud máte podezření, že krabička léku je viditelně poškozena, dodržujte následující doporučení, aby se zabránilo možné expozici:

- Pokud je krabička viditelně poškozena – **neotevírejte ji!**
- Pokud je blister poškozen nebo fólie těsně nepřiléhá nebo toboleky vypadají poškozeně nebo netěsní – **okamžitě krabičku uzavřete!**
- Vložte celé balení přípravku do uzavíratelného polyetylenového sáčku.
- Léčivo vraťte co možná nejdříve lékárníkovi k jeho bezpečné likvidaci.

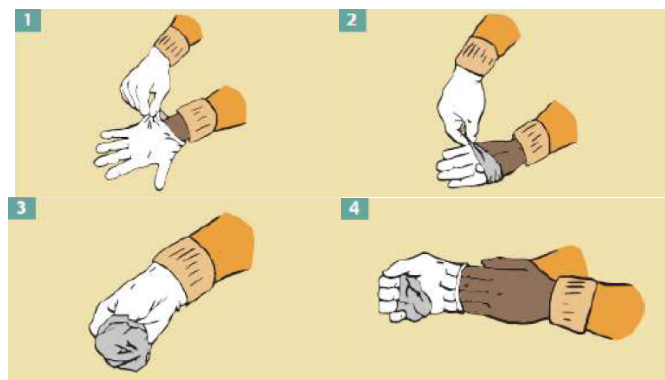
Pokud se prášek z toboleky uvolnil nebo vysypal, užijte vhodné ochranné pomůcky k minimalizaci kontaktu přípravku s kůží a dodržujte následující doporučení, aby se zabránilo možné expozici:

- Pokud jsou tobolky rozdrceny nebo polámaný, může se uvolňovat prach obsahující účinnou látku. Zabraňte rozptýlení prachu a jeho vdechnutí.
- Na odstranění prachu použijte rukavice.
- Aby se minimalizovalo uvolnění prachu do vzduchu, položte vlhký hadřík nebo ručník na místo s rozsypaným práškem a přilijte tekutinu, aby látka prášek lépe vsákla. Poté vyčistěte místo důkladně mýdlem a vodou a vysušte.
- Dejte všechny znečištěný materiál včetně hadříku nebo ručníku a rukavic do uzavíratelného polyetylenového sáčku a zlikvidujte v souladu s místními požadavky pro léčivé přípravky.
- Po sejmutí rukavic si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.
- Oznamte, prosím, tuto skutečnost okamžitě lékaři nebo lékárníkovi.

Pokud obsah tobolky potřísnil kůži nebo sliznice, postupujte následovně:

- Pokud jste se dotkl/la prášku z tobolky, důkladně si omyjte potřísněné místo tekoucí vodou a mýdlem.
- Pokud došlo k zanesení prášku do oka a nosíte oční kontaktní čočky, vyjměte je, pokud to půjde, a zlikvidujte. Okamžitě proplachujte oči velkým množstvím vody alespoň po dobu 15 minut. V případě podráždění očí kontaktujte očního lékaře.

Správný postup pro sejmutí jednorázových rukavic:



- Uchopte vnější stranu rukavice u zápěstí (1).
- Stahujte rukavici točením naruby (2).
- Sejmoutou rukavici držte v druhé ruce (3).
- Zasuňte prsty pod rukavici v oblasti zápěstí. Dejte přitom pozor, abyste se nedotkli vnější strany rukavice (4).
- Shrnijte rukavici zevnitř a vytvořte tak obal pro obě rukavice.
- Zlikvidujte odpovídajícím způsobem.
- Důkladně si umyjte ruce vodou a mýdlem.

POZNÁMKY

Využijte tuto stránku k poznamenání svých jakýchkoli otázek pro Vašeho lékaře, které s ním probere při Vaší další návštěvě.