

Imnovid[®] (pomalidomid)

Vodič s važnim informacijama za bolesnike

- žene u reproduktivnoj dobi
- žene koje nisu u reproduktivnoj dobi
- muškarce

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Innovid[®] u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Sažetak važnih rizika i preporučenih postupaka za njihovu prevenciju i/ili minimizaciju

Za sve bolesnike:

- ovaj lijek izaziva prirodna oštećenja u životinja te se očekuje da će imati sličan učinak u ljudi
- ovaj lijek može prouzročiti pad broja krvnih stanica koje pomažu zaustaviti krvarenje (trombociti) stoga su potrebne redovite krvne pretrage
- opis kartice za bolesnika te zašto je ona potrebna
- zbrinjavanje lijeka koji više nije potreban
- smjernice za rukovanje ovim lijekom za bolesnike, njegovatelje i članove obitelji
- informacije o receptu za izdavanje ovog lijeka
- ovaj lijek se ne smije davati niti jednoj drugoj osobi
- ne smijete darivati krv tijekom liječenja ovim lijekom (uključujući privremene prekide liječenja) i još 7 dana nakon prestanka liječenja
- morate obavijestiti svog liječnika o bilo kojoj nuspojavi

Za žene u reproduktivnoj dobi:

- potrebno je osigurati da ne dođe do izlaganja nerođenog djeteta ovom lijeku i zato se ne smije uzimati tijekom trudnoće i dojenja
- opis Programa prevencije trudnoće
- potrebno je koristiti djelotvornu kontracepciju; definicija djelotvorne kontracepcije
- opis režima testiranja na trudnoću:
 - prije početka liječenja
 - tijekom liječenja (uključujući privremene prekide liječenja) najmanje svaka 4 tjedna, osim u slučaju potvrđenog podvezivanja jajovoda

- nakon završetka liječenja
- uzimanje ovog lijeka mora se prekinuti odmah nakon sumnje na trudnoću
- morate se obratiti svom liječniku odmah nakon sumnje na trudnoću

Za muške bolesnike:

- potrebno je osigurati da ne dođe do izlaganja nerođenog djeteta ovom lijeku
- potrebno je koristiti prezervative ako je partnerica trudna ili je u reproduktivnoj dobi i ne koristi kontracepciju (čak i ako ste se podvrgnuli vazektomiji):
 - tijekom liječenja ovim lijekom (uključujući privremene prekide liječenja)
 - još 7 dana nakon zadnje doze
- ako partnerica zatrudni, trebate odmah obavijestiti svog liječnika
- ne smijete darivati sjeme ili spermu tijekom liječenja (uključujući privremene prekide liječenja) i još 7 dana nakon prestanka liječenja ovim lijekom

Sadržaj

Vodič za žene u reproduktivnoj dobi	4
Vodič za žene koje nisu u reproduktivnoj dobi	9
Vodič za muškarce	11
Što se sve treba uzeti u obzir kod rukovanja lijekom: za bolesnike, članove obitelji i njegovatelje	13

U nastavku ovog vodiča možete pronaći informacije podijeljene u tri cjeline:

1. Vodič za žene u reproduktivnoj dobi
2. Vodič za žene koje nisu u reproduktivnoj dobi
3. Vodič za muškarce

Svaka cjelina sadrži informacije namijenjene određenoj skupini bolesnika te Vas molimo da pročitate dio koji se odnosi na Vas. Nakon gore navedene tri cjeline slijede informacije o rukovanju ovim lijekom koje se odnose na sve korisnike lijeka te ih je potrebno pročitati. Pronaći ćete ih u dijelu “Što se sve treba uzeti u obzir kod rukovanja lijekom: za bolesnike, članove obitelji i njegovatelje”.

1. VODIČ ZA ŽENE U REPRODUKTIVNOJ DOBI

Sažetak

- Imnovid® je lijek koji sadrži djelatnu tvar pomalidomid.
- Pomalidomid je po svojoj strukturi srodan talidomidu, za kojeg je poznato da uzrokuje teška životno ugrožavajuća prirođena oštećenja, stoga se očekuje da će pomalidomid štetno djelovati na nerođeno dijete.
- Pokazalo se da ovaj lijek izaziva prirođena oštećenja u životinja te se očekuje da će imati sličan učinak u ljudi.
- Kako bi se osiguralo da ne dođe do izlaganja nerođenog djeteta ovom lijeku, Vaš liječnik će popuniti Karticu za bolesnika te tako dokumentirati da ste upoznati sa zahtjevom da NE SMIJETE zatrudnjeti za vrijeme liječenja ovim lijekom i još najmanje 4 tjedna nakon završetka liječenja.
- Nikada ne smijete dijeliti ovaj lijek s drugim osobama.
- Uvijek trebate što prije vratiti sve nepotrošene kapsule ljekarniku ili liječniku kako bi ih sigurno zbrinuli.
- Ne smijete darivati krv za vrijeme liječenja i najmanje 7 dana nakon završetka liječenja, kao niti za vrijeme privremenih prekida liječenja.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu za vrijeme liječenja ovim lijekom, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.
- Za dodatne informacije, molimo pogledajte Uputu o lijeku.
- Ovaj lijek nikad ne smijete uzimati ako:
 - ste trudni;
 - dojite;
 - ste žena koja može zatrudnjeti, čak i ako ne planirate trudnoću, osim ako su ispunjeni svi uvjeti Programa prevencije trudnoće (pogledati dio “Program prevencije trudnoće” za više informacija).

Nuspojave

Kao i svi lijekovi, Imnovid® (pomalidomid) može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. Neke su češće od ostalih, a neke su ozbiljnije od ostalih. Ako želite više informacija, obratite se svom liječniku ili ljekarniku i pogledajte Uputu o lijeku. Gotovo sve nuspojave su prolazne te se mogu spriječiti ili liječiti. Najvažnije je znati što očekivati i što prijaviti svom liječniku. Važno je da obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koju nuspojavu za vrijeme liječenja ovim lijekom.

Prije i tijekom liječenja ovim lijekom podvrgavat ćete se redovitim pretragama krvi. To je zato što Vam lijek kojim se liječite može prouzročiti pad broja krvnih stanica koje pomažu zaustaviti krvarenje (trombociti).

Liječnik će od Vas zatražiti da obavite pretrage krvi:

- prije liječenja
- svaki tjedan tijekom prvih 8 tjedana liječenja
- nakon toga najmanje svaki mjesec onoliko dugo koliko uzimate ovaj lijek.

Na temelju rezultata tih pretraga, liječnik će Vam možda promijeniti dozu ovog lijeka ili prekinuti liječenje. Dozu može promijeniti ili prekinuti primjenu lijeka i zbog Vašeg općeg zdravlja.

Program prevencije trudnoće

- Ako se Imnovid® (pomalidomid) uzima za vrijeme trudnoće, očekuju se teška, životno ugrožavajuća prirođena oštećenja. Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, trebete obavijestiti svog liječnika i NE SMIJETE uzeti ovaj lijek jer se očekuje da će štetno djelovati na nerođeno dijete. Čak i ako nemate redovite mjesečnice ili se približavate menopauzi, još uvijek možete zatrudnjeti.
- Kako bi se osiguralo da ne dođe do izlaganja nerođenog djeteta ovom lijeku, Vaš liječnik će popuniti Karticu za bolesnika te tako

dokumentirati da ste upoznati sa zahtjevom da NE SMIJETE zatrudnjeti za vrijeme liječenja ovim lijekom i još najmanje 4 tjedna nakon završetka liječenja ovim lijekom.

- Trebate početi uzimati ovaj lijek najkasnije unutar 7 dana od propisivanja.
- Ako postoji mogućnost da zatrudnite, morate se pridržavati svih potrebnih mjera da ne biste zatrudnjeli kako biste bili sigurni da niste trudni za vrijeme liječenja. Prije početka liječenja trebate pitati svog liječnika možete li zatrudnjeti, čak i ako mislite da je to malo vjerojatno.
- Ako postoji mogućnost da zatrudnite, čak i u slučaju da pristanete i potvrdite svaki mjesec da se nećete upuštati u spolne aktivnosti s osobama suprotnog spola, prije početka liječenja ćete se testirati na trudnoću pod nadzorom svog liječnika. Testiranje će se ponavljati najmanje svaka 4 tjedna za vrijeme liječenja, za vrijeme privremenog prekida liječenja i najmanje 4 tjedna nakon završetka liječenja (osim ako je potvrđeno da ste se podvrgnuli podvezivanju jajovoda).
- Liječenje ovim lijekom trebate započeti što prije nakon negativnog rezultata testiranja na trudnoću.
- Ako postoji mogućnost da zatrudnite, morate koristiti najmanje jednu učinkovitu metodu kontracepcije tijekom najmanje 4 tjedna prije početka liječenja, za vrijeme liječenja (uključujući privremene prekide liječenja), i još najmanje 4 tjedna nakon završetka liječenja. Vaš liječnik će Vas savjetovati o prikladnim metodama kontracepcije s obzirom da se neke metode kontracepcije ne preporučuju zajedno s ovim lijekom. Stoga je jako bitno da o ovome razgovarate sa svojim liječnikom.
- Ako trebate više savjeta o kontracepciji, obratite se svom ginekologu.
- Ako u bilo kojem trenutku tijekom liječenja ovim lijekom ili tijekom 4 tjedna nakon završetka liječenja posumnjate da ste trudni, morate odmah prestati uzimati ovaj lijek i odmah obavijestiti svog liječnika o tome. Vaš liječnik će Vas uputiti liječniku specijalistu ili liječniku s iskustvom u teratologiji radi pregleda i savjeta.
- Obavijestite svog liječnika koji Vam propisuje kontracepciju da uzimate ovaj lijek.

- Obavijestite svog liječnika koji Vam propisuje ovaj lijek ako ste promijenili ili prekinuli metodu kontracepcije.
- Prije nego što počnete liječenje ovim lijekom trebate razgovarati sa svojim liječnikom postoji li bilo kakva mogućnost da zatrudnite. Neke žene koje nemaju redovitu mjesečnicu ili koje se približavaju menopauzi još uvijek mogu zatrudnjeti.

Morate se pridržavati savjeta o sprječavanju trudnoće navedenih u ovom dijelu ako ne pripadate jednoj od sljedećih skupina:

- imate barem 50 godina i prošla je barem jedna godina od Vaše posljednje mjesečnice (ako ste prestali imati mjesečnice zbog kemoterapije ili tijekom dojenja, još uvijek postoji mogućnost da zatrudnite);
- uklonjena Vam je maternica (histerektomija);
- uklonjeni su Vam jajovodi i oba jajnika (obostrana salpingoovarijektomija);
- imate prerano zatajivanje rada jajnika, potvrđeno od strane ginekologa;
- imate XY genotip, Turnerov sindrom ili agenezu maternice.

Možda ćete trebati sastanak i testiranje kod ginekologa da biste potvrdili da ne možete zatrudnjeti. Svaka žena koja može zatrudnjeti, čak i ako ne planira trudnoću, mora se pridržavati mjera opreza navedenih u ovom dijelu.

Kontracepcija za sprječavanje trudnoće

Ako ste žena koja može zatrudnjeti, morate:

- koristiti odgovarajuću kontracepciju počevši najmanje 4 tjedna prije početka liječenja ovim lijekom, za vrijeme liječenja ovim lijekom, za vrijeme bilo kakvih prekida tijekom liječenja ovim lijekom i najmanje 4 tjedna nakon završetka liječenja ovim lijekom.

ili

- se obvezati da se nećete upuštati u spolnu aktivnost s muškarcem počevši najmanje 4 tjedna prije početka liječenja ovim lijekom, za vrijeme liječenja ovim lijekom, za vrijeme bilo kakvih prekida tije-

kom liječenja ovim lijekom i najmanje 4 tjedna nakon završetka liječenja ovim lijekom. Od Vas će se tražiti da ovo potvrdite svaki mjesec.

Nisu svi oblici kontracepcije primjereni za vrijeme liječenja ovim lijekom. Vi i Vaš partner trebate razgovarati s Vašim liječnikom o prikladnim oblicima kontracepcije koji su prihvatljivi Vama i Vašem partneru. Ako je potrebno, bolničko osoblje Vas može uputiti specijalistu na savjetovanje o kontracepciji.

2. VODIČ ZA ŽENE KOJE NISU U REPRODUKTIVNOJ DOBI

Sažetak

- Imnovid® je lijek koji sadrži djelatnu tvar pomalidomid.
- Pomalidomid je po svojoj strukturi srodan talidomidu, za kojeg je poznato da uzrokuje teška životno ugrožavajuća prirođena oštećenja, stoga se očekuje da će pomalidomid štetno djelovati na nerođeno dijete.
- Pokazalo se da ovaj lijek izaziva prirođena oštećenja u životinja te se očekuje da će imati sličan učinak u ljudi.
- Nikada ne smijete dijeliti ovaj lijek s drugim osobama.
- Uvijek trebate što prije vratiti sve nepotrošene kapsule ljekarniku ili liječniku kako bi ih sigurno zbrinuli.
- Ne smijete darivati krv za vrijeme liječenja i najmanje 7 dana nakon završetka liječenja, kao niti za vrijeme privremenih prekida liječenja.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu za vrijeme liječenja ovim lijekom, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.
- Za dodatne informacije, molimo pogledajte Uputu o lijeku.

Nuspojave

Kao i svi lijekovi, Imnovid® (pomalidomid) može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. Neke su češće od ostalih, a neke su ozbiljnije od ostalih. Ako želite više informacija, obratite se svom liječniku ili ljekarniku i pogledajte Uputu o lijeku. Gotovo sve nuspojave su prolazne te se mogu spriječiti ili liječiti. Najvažnije je znati što očekivati i što prijaviti svom liječniku. Važno je da obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koju nuspojavu za vrijeme liječenja ovim lijekom.

Prije i tijekom liječenja ovim lijekom podvrgavat ćete se redovitim pretragama krvi. To je zato što Vam lijek kojim se liječite može prouzročiti pad broja krvnih stanica koje pomažu zaustaviti krvarenje (trombociti).

Liječnik će od Vas zatražiti da obavite pretrage krvi:

- prije liječenja
- svaki tjedan tijekom prvih 8 tjedana liječenja
- nakon toga najmanje svaki mjesec onoliko dugo koliko uzimate ovaj lijek.

Na temelju rezultata tih pretraga, liječnik će Vam možda promijeniti dozu ovog lijeka ili prekinuti liječenje. Dozu može promijeniti ili prekinuti primjenu lijeka i zbog Vašeg općeg zdravlja.

Program prevencije trudnoće

- Kako bi se osiguralo da ne dođe do izlaganja nerođenog djeteta Imnovidu® (pomalidomidu), Vaš liječnik će popuniti Karticu za bolesnike te tako dokumentirati da ne možete zatrudnjati.

Smatra se da ste žena koja ne može zatrudnjati ako pripadate jednoj od sljedećih skupina:

- imate barem 50 godina i prošla je barem jedna godina od Vaše posljednje mjesečnice (ako ste prestali imati mjesečnice zbog kemoterapije ili tijekom dojenja, još uvijek postoji mogućnost da zatrudnite);
- uklonjena Vam je maternica (histerektomija);
- uklonjeni su Vam jajovodi i oba jajnika (obostrana salpingoovarijektomija);
- imate prerano zatajivanje rada jajnika, potvrđeno od strane ginekologa;
- imate XY genotip, Turnerov sindrom ili agenezu maternice.

3. VODIČ ZA MUŠKARCE

Sažetak

- Imnovid® je lijek koji sadrži djelatnu tvar pomalidomid.
- Pomalidomid je po svojoj strukturi srodan talidomidu, za kojeg je poznato da uzrokuje teška životno ugrožavajuća prirođena oštećenja, stoga se očekuje da će pomalidomid štetno djelovati na nerođeno dijete.
- Pokazalo se da ovaj lijek izaziva prirođena oštećenja u životinja te se očekuje da će imati sličan učinak u ljudi.
- Obratite se svom liječniku da Vas informira o učinkovitim metodama kontracepcije koje Vaša partnerica može koristiti.
- Nikada ne smijete dijeliti ovaj lijek s drugim osobama.
- Uvijek trebate što prije vratiti sve nepotrošene kapsule ljekarniku ili liječniku kako bi ih sigurno zbrinuli.
- Ne smijete darivati krv za vrijeme liječenja i najmanje 7 dana nakon završetka liječenja, kao niti za vrijeme privremenih prekida liječenja.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu za vrijeme liječenja ovim lijekom, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika.
- Za dodatne informacije, molimo pogledajte Uputu o lijeku.

Nuspojave

Kao i svi lijekovi, Imnovid® (pomalidomid) može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. Neke su češće od ostalih, a neke su ozbiljnije od ostalih. Ako želite više informacija, obratite se svom liječniku ili ljekarniku i pogledajte Uputu o lijeku. Gotovo sve nuspojave su prolazne te se mogu spriječiti ili liječiti. Najvažnije je znati što očekivati i što prijaviti svom liječniku. Važno je da obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koju nuspojavu za vrijeme liječenja ovim lijekom.

Prije i tijekom liječenja ovim lijekom podvrgavat ćete se redovitim pretragama krvi. To je zato što Vam lijek kojim se liječite može prouzročiti pad broja krvnih stanica koje pomažu zaustaviti krvarenje (trombociti).

Liječnik će od Vas zatražiti da obavite pretrage krvi:

- prije liječenja
- svaki tjedan tijekom prvih 8 tjedana liječenja
- nakon toga najmanje svaki mjesec onoliko dugo koliko uzimate ovaj lijek.

Na temelju rezultata tih pretraga, liječnik će Vam možda promijeniti dozu ovog lijeka ili prekinuti liječenje. Dozu može promijeniti ili prekinuti primjenu lijeka i zbog Vašega općeg zdravlja.

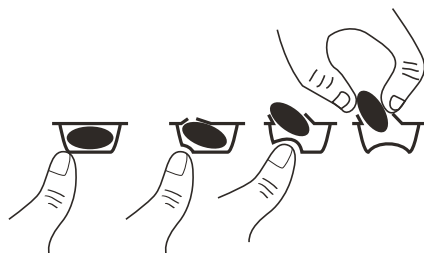
Program prevencije trudnoće

- Kako bi se osiguralo da ne dođe do izlaganja nerođenog djeteta Imnovidu® (pomalidomidu), Vaš liječnik će popuniti Karticu za bolesnika te tako dokumentirati da ste upoznati sa zahtjevom da Vaša partnerica NE SMIJE zatrudnjeti za vrijeme liječenja ovim lijekom i još najmanje 7 dana nakon završetka liječenja ovim lijekom.
- Ovaj lijek prelazi u ljudsko sjeme. Ako je Vaša partnerica trudna ili može zatrudnjeti, a ne koristi učinkovitu kontracepciju, morate upotrebljavati prezervative za vrijeme liječenja, za vrijeme privremenih prekida liječenja i najmanje 7 dana nakon završetka liječenja čak i ako Vam je učinjena vazektomija.
- Ako Vaša partnerica zatrudni dok uzimate ovaj lijek ili unutar 7 dana nakon što ste prestali uzimati ovaj lijek, trebate o tome odmah obavijestiti svog nadležnog liječnika te se i Vaša partnerica mora odmah obratiti svom liječniku.
- Ne smijete darivati sjeme ili spermu za vrijeme liječenja, za vrijeme privremenih prekida liječenja i najmanje 7 dana nakon završetka liječenja.

4. Što se sve treba uzeti u obzir kod rukovanja lijekom: za bolesnike, članove obitelji i njegovatelje

Blistere s kapsulama držite u izvornom pakiranju.

Kapsule se mogu oštetiti prilikom vađenja iz blistera, pogotovo kada se pritisnu na sredini kapsule. Kapsule se ne smiju istiskivati iz blistera pritišćući na sredini, niti pritišćući na oba kraja, jer to može dovesti do deformacije i loma kapsule. Preporučljivo je pritisnuti samo na jednom mjestu na kraju kapsule (vidi sliku ispod), jer na taj način je pritisak samo na jednom mjestu, što smanjuje rizik od deformacije ili loma kapsule.



Pri rukovanju lijekom koristite sljedeće mjere opreza kako biste spriječili potencijalnu izloženost ako ste član obitelji i/ili njegovatelj

- Nosite rukavice za jednokratnu uporabu pri rukovanju proizvodom i/ili pakiranjem lijeka (tj. blisterom ili kapsulama).
- Koristite pravilnu tehniku prilikom skidanja rukavica kako biste spriječili potencijalnu izloženost kože (vidi dolje).
- Rukavice stavite u plastičnu polietilensku vrećicu i zbrinite u skladu s lokalnim zahtjevima.
- Nakon skidanja rukavica, ruke operite vodom i sapunom.

Ako je pakiranje lijeka vidno oštećeno, koristite sljedeće dodatne mjere opreza kako bi se spriječilo izlaganje

- Ako je vanjsko pakiranje (kutija) vidno oštećeno – **Ne otvarajte.**
- Ako je blister pakiranje oštećeno ili probušeno ili ste zamijetili da su kapsule oštećene ili propuštaju – **Zatvorite kutiju odmah.**
- Stavite proizvod u plastičnu polietilensku vrećicu koja se može zapečatiti.
- Vratite neiskorišteno pakiranje liječniku ili ljekarniku u najkraćem mogućem roku za sigurno zbrinjavanje.

Ako je lijek izvan pakiranja ili isipan, treba poduzeti odgovarajuće mjere opreza kako bi se smanjila izloženost uz odgovarajuću osobnu zaštitu

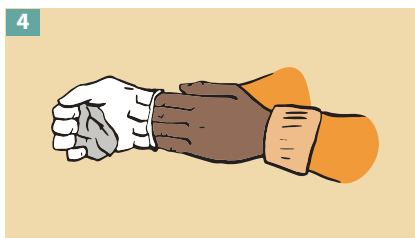
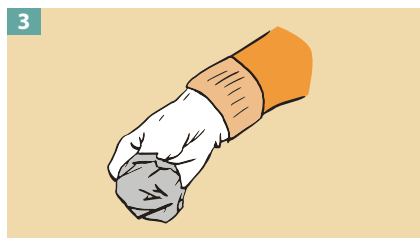
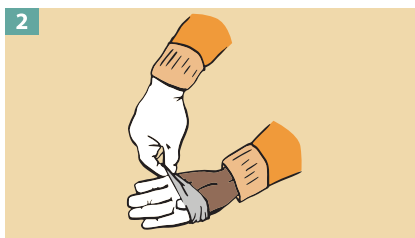
- Ako su kapsule zggnječene ili slomljene, možete biti izloženi prahu koji sadrži ljekovitu tvar. Izbjegavajte raspršivanje i udisanje praha.
- Nosite rukavice za jednokratnu uporabu kako bi očistili prah.
- Postavite vlažnu krpu ili ručnik preko područja onečišćenog prahom kako bi smanjili odlazak praha u zrak. Dodajte višak tekućine kako bi tkanina upila otopinu. Nakon rukovanja, očistite područje sapunom i vodom i osušite.
- Odložite sve kontaminirane predmete, uključujući vlažnu krpu ili ručnik i rukavice u plastičnu polietilensku vrećicu i zbrinite u skladu s lokalnim zahtjevima za medicinske proizvode.
- Temeljito operite ruke sapunom i vodom nakon skidanja rukavica.
- Odmah se javite nadležnom liječniku i/ili ljekarniku.

Ako sadržaj kapsule dođe u dodir s kožom ili sluznicom

- Ako dodirnete prah lijeka, molimo operite područje izloženosti temeljito s tekućom vodom i sapunom.
- Ako je prah došao u kontakt s okom, ako nosite kontaktne leće i ako se lako uklanjaju, uklonite kontaktne leće i bacite ih. Odmah isperite oko obilnim količinama vode barem 15 minuta. Ako se pojavi nadražaj oka, obratite se oftalmologu.

Pravilna tehnika za uklanjanje rukavica:

- Uхватite vanjski rub blizu zgloba (1).
- Skinite s ruke, okrećući rukavicu naopačke (2).
- Držite ju s rukom koja ima rukavicu (3).
- Gurnite prste bez rukavice ispod zgloba ruke koja ima rukavicu, pazite da ne dodirujete vanjski dio rukavice (4).
- Skinite s unutarnje strane, kako bi stvorili vreću za obje rukavice.
- Odbacite u odgovarajuće odlagalište.
- Operite ruke sapunom i vodom.







A Bristol-Myers Squibb Company