

# Imnovid® (pomalidomid)

## Vodič s važnim informacijama za zdravstvene radnike

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

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na [www.halmed.hr](http://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

- Osnovna saznanja o pomalidomidu i njegove odobrene indikacije
- Maksimalno trajanje propisane terapije
  - 4 tjedna za žene reproduktivne dobi
  - 12 tjedana za muškarce i žene koje nisu u reproduktivnoj dobi
- Potreba za izbjegavanjem fetalne izloženosti zbog teratogenosti pomalidomida u životinja i očekivanog teratogenog učinka pomalidomida u ljudi
- Obveze zdravstvenih radnika u vezi s propisivanjem pomalidomida
  - potreba za iscrpnim objašnjenjima i savjetovanjem bolesnika
  - bolesnici trebaju biti sposobni pridržavati se zahtjeva za sigurnu primjenu pomalidomida
  - potreba da bolesnici dobiju odgovarajuće edukacijske knjižice i kartice za bolesnike.
- Sigurnosni savjeti koji vrijede za sve bolesnike
  - opis i zbrinjavanje trombocitopenije, uključujući stope incidencije iz kliničkih ispitivanja
  - opis i zbrinjavanje zatajenja srca
  - zbrinjavanje lijeka koji više nije potreban
  - specifični lokalni zahtjevi za propisivanjem i izdavanjem pomalidomida
- Opis Programa prevencije trudnoće i kategorizacija bolesnika na temelju spola i reproduktivne dobi
  - algoritam za primjenu Programa prevencije trudnoće
  - definicija žena u reproduktivnoj dobi i mjera koje liječnik treba poduzeti ako reproduktivni status bolesnice nije jasan.
- Sigurnosni savjeti za žene u reproduktivnoj dobi
  - potreba za izbjegavanjem fetalne izloženosti
  - opis Programa prevencije trudnoće
  - potreba za djelotvornom kontracepcijom (čak i ako žena ima amenoreju) i definicija djelotvorne kontracepcije
  - režim testiranja na trudnoću
    - savjeti o prikladnim testovima
    - prije početka liječenja
    - tijekom liječenja na temelju metode kontracepcije
    - nakon završetka liječenja
  - potreba za prekidom uzimanja pomalidomida odmah nakon sumnje na trudnoću
  - potreba da odmah obavijesti svog liječnika čim se pojavi sumnja na trudnoću
- Sigurnosni savjeti za muškarce
  - potreba za izbjegavanjem fetalne izloženosti
  - potreba za uporabom prezervativa ako je partnerica trudna ili u reproduktivnoj dobi i bez kontracepcije (čak i ako se muški partner podvrgnuo vazektomiji)
    - tijekom liječenja pomalidomidom
    - tjedan dana nakon zadnje doze
  - ne smije donirati sjeme ili spermiju tijekom liječenja (uključujući privremene prekide liječenja) i još 7 dana nakon prestanka liječenja pomalidomidom
  - ako njegova partnerica zatrudni dok on uzima pomalidomid ili ubrzo nakon prestanka uzimanja pomalidomida, odmah treba obavijestiti svog liječnika.

- Zahtjevi u slučaju trudnoće
  - upute za prekid uzimanja pomalidomida odmah nakon sumnje na trudnoću u bolesnica
  - potreba da se uputi na pregled i savjetovanje liječniku specijaliziranom ili iskusnom u liječenju i dijagnosticiranju teratogenih učinaka/poremećaja
  - lokalni kontakt podaci za prijavljivanje svake sumnje na trudnoću
  - obrazac za prijavu trudnoće.
- Obrazac potvrde za bolesnika koji osigurava da su bolesnici uključeni u odgovarajuće savjetovanje vezano za liječenje, metode kontracepcije i prevenciju trudnoće koje je prikladno za njihov spol i reproduktivni status.
- Obrasci za prijavljivanje štetnog događaja.

# SADRŽAJ

UVOD .....	4
RIZICI POMALIDOMIDA .....	5
PROGRAM PREVENCIJE TRUDNOĆE (PPT) .....	6
OPIS PROGRAMA PREVENCIJE TRUDNOĆE I KATEGORIZACIJA BOLESNIKA .....	7
PROPISIVANJE POMALIDOMIDA .....	8
Žene u reproduktivnoj dobi .....	8
Svi drugi bolesnici .....	8
Žene koje nisu u reproduktivnoj dobi .....	8
Savjeti PPT za žene u reproduktivnoj dobi .....	8
Savjeti PPT za muškarce .....	9
Zbrinjavanje lijeka koji više nije potreban .....	10
Darivanje krvi .....	10
Zahtjevi u slučaju sumnje na trudnoću .....	10
PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA .....	10
KONTROLNI POPIS ZA SAVJETOVANJE .....	11
KONTAKT PODACI .....	14

## UVOD

Ovaj vodič sadrži informacije o sigurnosnim savjetima i Programu prevencije trudnoće (PPT) potrebne za propisivanje i izdavanje lijeka Imnovid® (pomalidomid). Molimo da također pogledate Sažetak opisa svojstava lijeka (*SmPC – Summary of Product Characteristics*), dostupan na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova/](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova/).

*Imnovid u kombinaciji s bortezomibom i deksametazonom indiciran je u liječenju odraslih bolesnika s multiplim mijelomom koji su prije toga primili barem jednu liniju liječenja koja uključuje lenalidomid.*

Preporučena početna doza Imnovida iznosi 4 mg peroralno jedanput na dan od 1. do 14. dana ponavljanih 21-dnevnih ciklusa. Pomalidomid se primjenjuje u kombinaciji s bortezomibom i deksametazonom. Preporučena početna doza bortezomiba iznosi 1,3 mg/m<sup>2</sup> intravenski ili supkutano jedanput na dan, a primjenjuje se na dane kako je označeno u tablici 1 u dijelu 4.2 SmPC-a. Preporučena doza deksametazona je 20 mg peroralno jedanput na dan, a primjenjuje se na dane kako je označeno u tablici 1 u dijelu 4.2 SmPC-a.

Terapiju pomalidomidom u kombinaciji s bortezomibom i deksametazonom treba primjenjivati do progresije bolesti ili do pojave neprihvatljive toksičnosti.

U bolesnika u dobi >75 godina, početna doza deksametazona je od 1. do 8. ciklusa 10 mg jedanput na dan 1., 2., 4., 5., 8., 9., 11. i 12. dana svakog 21-dnevnog ciklusa liječenja, a od 9. ciklusa nadalje 10 mg jedanput na dan 1., 2., 8. i 9. dana svakog 21-dnevnog ciklusa. Nije potrebna prilagodba doze pomalidomida. Za informacije o bortezomibu vidjeti važeći sažetak opisa svojstava lijeka.

*Imnovid u kombinaciji s deksametazonom indiciran je u liječenju odraslih bolesnika s relapsnim i refraktornim oblikom multiplog mijeloma koji su prije toga primili barem dvije linije liječenja, uključujući i lenalidomid i bortezomib, a kod kojih je bolest napredovala tijekom zadnje terapije.*

Preporučena početna doza lijeka Imnovid iznosi 4 mg jedanput na dan i uzima se peroralno od 1. do 21. dana ponavljanih 28-dnevnih ciklusa. Preporučena doza deksametazona je 40 mg jedanput na dan i uzima se peroralno 1., 8., 15. i 22. dana svakog 28-dnevnog terapijskog ciklusa. Terapiju pomalidomidom u kombinaciji s deksametazonom treba primjenjivati do progresije bolesti ili do pojave neprihvatljive toksičnosti.

U bolesnika u dobi >75 godina, početna doza deksametazona je 20 mg jedanput na dan 1., 8., 15. i 22. dana svakog 28-dnevnog ciklusa liječenja. Nije potrebna prilagodba doze pomalidomida.

Dio koji slijedi sadrži savjete za zdravstvene radnike o tome kako smanjiti glavne rizike povezane s primjenom pomalidomida. Molimo da također pogledate SmPC (dijelove 4.2 Doziranje i način primjene, 4.3 Kontraindikacije, 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi i 4.8 Nuspojave).

Općenito, većina nuspojava se češće pojavljivala tijekom prva 2 ciklusa liječenja. Molimo, imajte na umu da se doziranje, profil nuspojava i ovdje navedene preporuke, posebice u pogledu trombocitopenije, odnose na primjenu pomalidomida unutar odobrenih indikacija. Trenutno nema dovoljno dokaza o sigurnosti i djelotvornosti za bilo koju drugu indikaciju.

# RIZICI POMALIDOMIDA

## Trombocitopenija

Trombocitopenija je jedna od glavnih toksičnosti koje ograničavaju dozu pomalidomida.

Stoga se preporučuje provjeravanje kompletne krvne slike, uključujući broj trombocita, svaki tjedan tijekom prvih 8 tjedana te mjesečno nakon toga.

Može biti potrebna prilagodba doze ili prekid liječenja. Bolesnicima može biti potrebna potpora primjenom krvnih preparata i/ili čimbenika rasta.

Trombocitopenija se može zbrinjavati prilagodbama doze i/ili prekidima liječenja.

Preporučene prilagodbe doze tijekom liječenja i ponovnog započinjanja liječenja Imnovidom® navedene su u tablici niže:

Trombocitopenija	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Broj trombocita &lt; 25 x 10<sup>9</sup>/l</li><li>• Oporavak broja trombocita na ≥ 50 x 10<sup>9</sup>/l</li></ul>	Prekinuti liječenje pomalidomidom, tjedno pratiti KKS*. Nastaviti liječenje pomalidomidom u dozi koja je za jednu razinu niža od prethodne.
<ul style="list-style-type: none"><li>• Kod svakog sljedećeg pada na &lt; 25 x 10<sup>9</sup>/l</li><li>• Oporavak broja trombocita na ≥ 50 x 10<sup>9</sup>/l</li></ul>	Prekinuti liječenje pomalidomidom. Nastaviti liječenje pomalidomidom u dozi koja je za jednu razinu niža od prethodne.

\*KKS – kompletna krvna slika

## Smanjenje doze pomalidomida

Razina doze	Peroralna doza pomalidomida
Početna doza	4 mg
Razina doze -1	3 mg
Razina doze -2	2 mg
Razina doze -3	1 mg

Da bi se mogao započeti novi ciklus terapije pomalidomidom, broj trombocita mora biti ≥ 50 x 10<sup>9</sup>/l.

Ako nuspojave nastupe nakon smanjenja doze na 1 mg, onda je potrebno prekinuti primjenu lijeka (vidjeti SmPC, dio 4.2).

U bolesnika koji su u kliničkim ispitivanjima primali kombiniranu terapiju s pomalidomidom trombocitopenija se pojavila u 27,0 – 36,7% bolesnika. Trombocitopenija je bila 3. ili 4. stupnja u 20,7 – 27,3% bolesnika, dovela je do prestanka primjene pomalidomida u 0,7% bolesnika, a bila je ozbiljna u 0,4 – 1,7% bolesnika (vidjeti SmPC, dijelove 4.2 i 4.4).

## Zatajenje srca

Srčani događaji, uključujući kongestivno zatajenje srca, edem pluća i fibrilaciju atriya (vidjeti SmPC, dio 4.8), zabilježeni su uglavnom u bolesnika s postojećom bolešću srca ili s čimbenicima rizika za srčanu bolest. Kada se za takve bolesnike razmatra mogućnost liječenja pomalidomidom, potreban je odgovarajući oprez uključujući povremeno praćenje znakova ili simptoma srčanih događaja (vidjeti SmPC, dio 4.4).

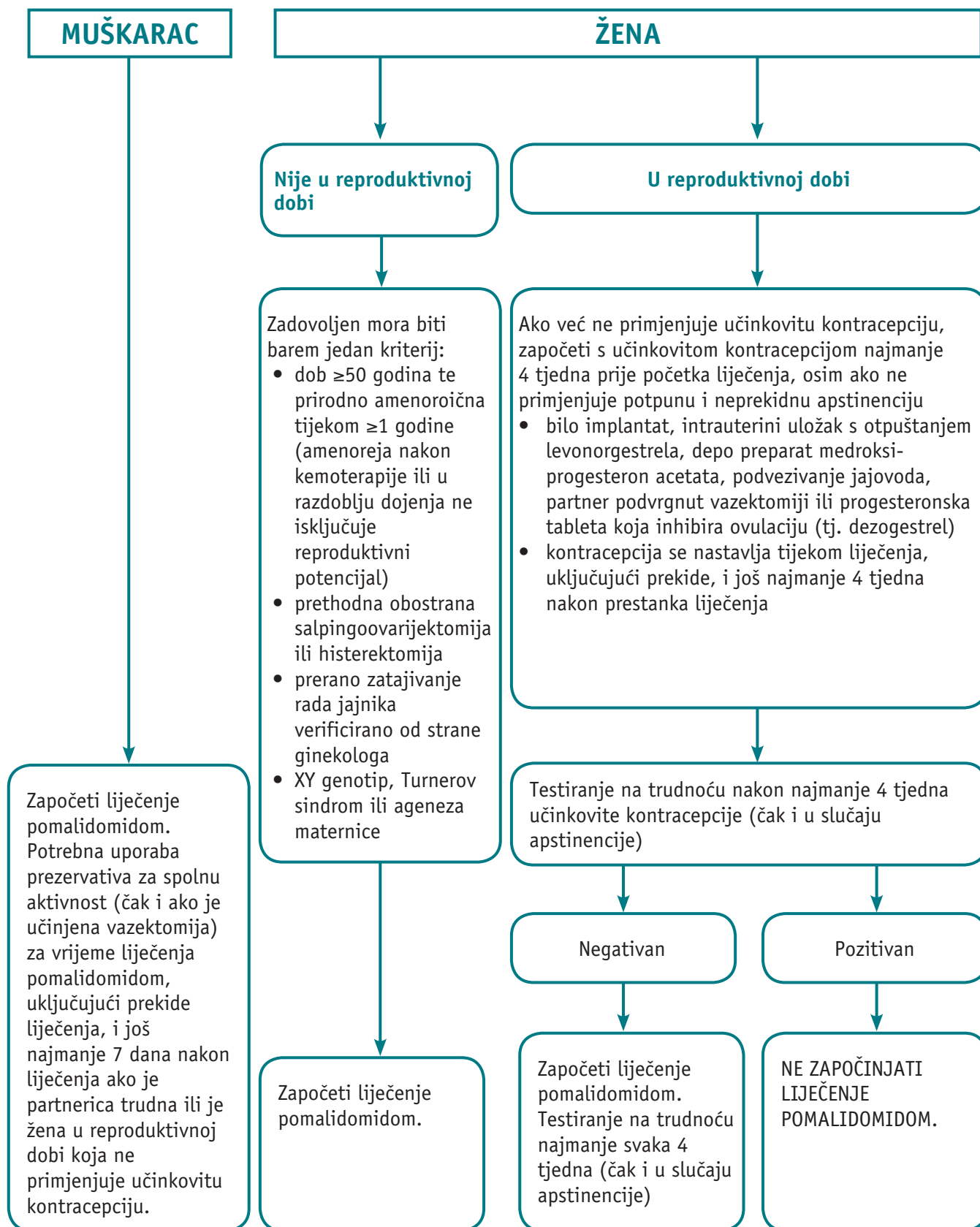
## PROGRAM PREVENCIJE TRUDNOĆE (PPT)

- Pomalidomid je strukturno srodan talidomidu, poznatom teratogenu za ljude koji uzrokuje teške životno ugrožavajuće prirođene anomalije. U štakora i kunića pomalidomid je inducirao malformacije slične onima opisanim s talidomidom.
- Ako se pomalidomid uzima tijekom trudnoće, očekuje se teratogeni učinak na ljude. Pomalidomid je stoga kontraindiciran tijekom trudnoće i kod žena u reproduktivnoj dobi, osim kad su uvjeti Programa prevencije trudnoće opisani u ovom paketu zadovoljeni.
- Program prevencije trudnoće zahtijeva da se svi zdravstveni radnici pobrinu da su pročitali i razumjeli ovaj dio (uključujući dio sa sigurnosnim savjetima) prije propisivanja ili izdavanja pomalidomida bilo kojem bolesniku.
- Svi muškarci i sve žene u reproduktivnoj dobi trebaju proći prije početka liječenja savjetovanje o potrebi izbjegavanja trudnoće (kontrolni popis za savjetovanje je na kraju ovog vodiča).
- Bolesnici trebaju biti sposobni pridržavati se zahtjeva za sigurnu primjenu pomalidomida.
- Propisivači trebaju svim bolesnicima uručiti 'Vodič s važnim informacijama za bolesnike'.
- Ženama reproduktivne dobi pomalidomid treba izdati u roku od najviše 7 dana od propisivanja.
- Opis programa prevencije trudnoće i kategorizacija bolesnika na temelju spola i reproduktivnog potencijala navedeni su u priloženom algoritmu.



# OPIS PROGRAMA PREVENCIJE TRUDNOĆE I KATEGORIZACIJA BOLESNIKA

## PROCJENA NOVOG BOLESNIKA



# PROPISIVANJE POMALIDOMIDA

## Žene u reproduktivnoj dobi

- Recepti za pomalidomid trebaju biti ograničeni na najviše 4 uzastopna tjedna liječenja prema doziranju za odobrene indikacije (vidjeti doziranje u 'Uvodu'), a za nastavak liječenja je potreban novi recept. Lijek se smije propisati ženama u reproduktivnoj dobi samo ako je medicinski nadzirani test na trudnoću negativan i bio je obavljen u zadnja tri dana prije izdavanja lijeka.

**Ako je moguće, testiranje na trudnoću pod liječničkim nadzorom treba obaviti isti dan kada i propisivanje i izdavanje lijeka. Ženama reproduktivne dobi pomalidomid treba izdati u roku od najviše 7 dana od propisivanja lijeka.**

## Svi drugi bolesnici

- Za sve druge bolesnike, recepte za pomalidomid treba ograničiti na najviše 12 uzastopnih tjedana, a za nastavak liječenja je potreban novi recept.

## Žene koje nisu u reproduktivnoj dobi

- Za sljedeće žene se smatra da nisu u reproduktivnoj dobi:
  - dob  $\geq 50$  te prirodno amenoroična tijekom  $\geq 1$  godine\*
  - prerano zatajivanje rada jajnika, ako je verificirano od strane ginekologa
  - prethodna obostrana salpingoovarijektomija ili histerektomija
  - XY genotip, Turnerov sindrom, ageneza maternice.

\*Amenoreja nakon kemoterapije ili u razdoblju dojenja ne isključuje reproduktivni potencijal.

Savjetuje se bolesnicu uputiti ginekologu za mišljenje ako niste sigurni zadovoljava li ona ove kriterije.

## Savjeti PPT za žene u reproduktivnoj dobi

**LIJEČENJE ŽENE U REPRODUKTIVNOJ DOBI NE MOŽE POČETI DOK SE BOLESNICA NE PODVRGNE NAJMANJE JEDNOJ UČINKOVITOJ METODI KONTRACENCIJE NAJMANJE 4 TJEDNA PRIJE POČETKA LIJEČENJA ILI SE OBEVEŽE NA POTPUNU I NEPREKINUTU APSTINENCIJU UZ NEGATIVAN TEST NA TRUDNOĆU!**

Žene u reproduktivnoj dobi nikada ne smiju uzimati pomalidomid ako:

- su trudne
- doje
- su u reproduktivnoj dobi, čak i ako ne planiraju trudnoću, osim ako su ispunjeni svi uvjeti Programa prevencije trudnoće.

S obzirom na očekivani teratogeni rizik pomalidomida, izloženost fetusa treba izbjegavati.

- Žene u reproduktivnoj dobi (čak i ako su amenoroične) moraju:
  - primjenjivati najmanje jednu učinkovitu metodu kontracepcije najmanje 4 tjedna prije terapije, tijekom terapije i najmanje 4 tjedna nakon završetka liječenja pomalidomidom, čak i u slučaju prekida liječenja, ili
  - obvezati se na potpunu i neprekidnu apstinenciju koja se će se potvrđivati mjesečno

- imati medicinski nadziran negativan rezultat testa na trudnoću (osjetljivosti od najmanje 25 mIU/ml) prije izdavanja recepta jednom kad su na utvrđenoj kontracepciji bile najmanje 4 tjedna, zatim najmanje svaka 4 tjedna tijekom terapije (uključujući prekide liječenja) i najmanje 4 tjedna nakon završetka terapije (osim u slučaju potvrđenog podvezivanja jajovoda). Ovo uključuje i žene u reproduktivnoj dobi koje potvrde potpunu i neprekidnu apstinenciju.
- Bolesnicama treba savjetovati da o liječenju pomalidomidom obavijeste liječnika koji im propisuje kontracepciju.
- Bolesnicama treba savjetovati da Vas obavijeste ako zatrebaju promjenu ili prekid metode kontracepcije.

Ako za bolesnicu nije utvrđena djelotvorna kontracepcija, bolesnicu se mora uputiti odgovarajuće osposobljenom zdravstvenom radniku za savjet o kontracepciji kako bi je mogla početi primjenjivati.

Sljedeće se metode kontracepcije smatraju djelotvornim:

- implantat
- intrauterini uložak s otpuštanjem levonorgestrela
- depo preparat medroksiprogesteron acetata
- podvezivanje jajovoda
- spolni odnos samo s partnerom koji je podvrgnut vazektomiji; vazektomija se mora potvrditi dvjema negativnim analizama sperme
- progesteronske tablete koje inhibiraju ovulaciju (tj. dezogestrel)

Zbog povećanog rizika od venske tromboembolije u bolesnika s multiplim mijelomom koji uzimaju pomalidomid i deksametazon, ne preporučuju se kombinirane peroralne kontracepcijske tablete. Ako bolesnica trenutačno primjenjuje kombiniranu oralnu kontracepciju, treba je zamijeniti nekom od prethodno navedenih djelotvornih metoda. Rizik od venske tromboembolije nastavlja se još 4 do 6 tjedana nakon prekida liječenja kombiniranim oralnim kontraceptivima. Djelotvornost steroidnih kontraceptiva može biti umanjena tijekom istodobnog liječenja deksametazonom.

Implantati i intrauterini ulošci koji otpuštaju levonorgestrel povezani su s povećanim rizikom od infekcije u vrijeme umetanja te s neredovitim vaginalnim krvarenjem. Treba razmotriti profilaktičku uporabu antibiotika, posebice u bolesnica s neutropenijom.

Intrauterini ulošci koji oslobađaju bakar općenito se ne preporučuju zbog mogućih rizika od infekcije u vrijeme umetanja te gubitka krvi menstrualnim krvarenjem, što može ugroziti bolesnicu s teškom neutropenijom ili teškom trombocitopenijom.

- Bolesnici treba savjetovati da mora odmah prekinuti terapiju i da mora odmah obavijestiti svog liječnika ako zatrudni za vrijeme liječenja pomalidomidom.

## Savjeti PPT za muškarce

- S obzirom na očekivani teratogeni rizik pomalidomida, izloženost fetusa treba izbjegavati.
- Informirajte bolesnika o učinkovitim metodama kontracepcije koje njegova partnerica može primjenjivati.
- Pomalidomid je prisutan u ljudskom sjemenu. Kao mjeru opreza svi muški bolesnici koji uzimaju pomalidomid, uključujući i vazektomirane muškarce, trebaju upotrebljavati prezervative tijekom trajanja liječenja, za vrijeme prekida liječenja i najmanje 7 dana nakon prestanka liječenja ako im je partnerica trudna ili u reproduktivnoj dobi te ne primjenjuje kontracepciju.
- Bolesnici ne smiju darivati sjeme ili spermu tijekom liječenja (uključujući privremene prekide liječenja) i još najmanje 7 dana nakon prekida liječenja pomalidomidom.
- Bolesnike treba uputiti da, ako njihova partnerica zatrudni dok uzimaju pomalidomid ili unutar 7 dana nakon što su prestali uzimati pomalidomid, trebaju odmah obavijestiti nadležnog liječnika. Partnerica treba odmah obavijestiti svog liječnika. Preporučuje se uputiti partnericu liječniku specijalistu teratologije radi pregleda i savjeta.

## Zbrinjavanje lijeka koji više nije potreban

---

- Kapsule se ne smiju otvarati ni drobiti. Ako prašak pomalidomida dođe u kontakt s kožom, kožu treba odmah temeljito oprati vodom i sapunom. Ako pomalidomid dođe u kontakt sa sluznicama, temeljito isperite vodom.
- Bolesnike treba savjetovati da nikada ne daju pomalidomid drugoj osobi te da sve neiskorištene kapsule vrate svom ljekarniku ili liječniku nakon završetka liječenja radi sigurnog odlaganja.

## Darivanje krvi

---

- Bolesnici ne smiju darivati krv tijekom liječenja (uključujući i vrijeme prekida liječenja) i još najmanje 7 dana nakon prestanka liječenja pomalidomidom.

## Zahtjevi u slučaju sumnje na trudnoću

---

- Odmah prekinuti liječenje bolesnica.
- Uputiti bolesnicu liječniku specijalistu ili liječniku s iskustvom u teratologiji radi pregleda i savjeta.
- Obavijestiti Celgene o svim takvim slučajevima kod bolesnica ili partnerica muških bolesnika:
  - Obrazac za prijavljivanje trudnoće je uključen u ovaj paket
  - Kontakt podaci za prijavljivanje trudnoće:  
Drug Safety Europe  
Telefon: +41 (0)32 729 84 76  
Fax: +41 (0)32 729 84 09  
E-mail: [drugsafetyeurope@celgene.com](mailto:drugsafetyeurope@celgene.com)
  - Celgene će Vas htjeti kontaktirati u svrhu praćenja svih slučajeva trudnoće.

## PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Sigurna primjena pomalidomida je izrazito važna. U sklopu vlastitog kontinuiranog sigurnosnog praćenja, tvrtka Celgene želi biti upoznata s nuspojavama koje su se javile tijekom primjene pomalidomida. Obrasci za prijavljivanje nuspojava su uključeni u ove materijale za zdravstvene radnike.

Kontakt podaci za prijavljivanje nuspojava:

Drug Safety Europe  
Telefon: +41 (0)32 729 84 76  
Fax: +41 (0)32 729 84 09  
E-mail: [drugsafetyeurope@celgene.com](mailto:drugsafetyeurope@celgene.com)

## KONTROLNI POPIS ZA SAVJETOVANJE

Ovaj kontrolni popis služi kako bi Vam pomogao pri savjetovanju bolesnika prije početka liječenja Imnovidom® (pomalidomidom) u svrhu osiguravanja sigurne i ispravne primjene lijeka. Molimo, odaberite odgovarajući stupac za bolesnika i obratite pažnju na navedene savjete.

Jeste li informirali bolesnika ili bolesnicu:	Muški bolesnici	Žene koje nisu u reproduktivnoj dobi*	Žene u reproduktivnoj dobi
• o očekivanom teratogenom riziku za nerođeno dijete?			
• o potrebi za učinkovitom kontracepcijom** najmanje 4 tjedna prije početka liječenja, za vrijeme prekida liječenja, kroz cjelokupno trajanje liječenja i najmanje 4 tjedna nakon završetka liječenja, ili o potrebi za apsolutnom i neprekidnom apstinencijom?	nije primjenjivo	nije primjenjivo	
• da se mora pridržavati savjeta o kontracepciji čak i ako ima amenoreju?	nije primjenjivo	nije primjenjivo	
• o učinkovitim metodama kontracepcije koje ona ili partnerica bolesnika može primjenjivati?		nije primjenjivo	
• o očekivanim posljedicama trudnoće te nužnosti hitnog savjetovanja u slučaju rizika od trudnoće?		nije primjenjivo	
• o potrebi hitnog obustavljanja liječenja, ako postoji sumnja, da je žena trudna?	nije primjenjivo	nije primjenjivo	
• ako partnerica zatrudni, dok bolesnik uzima pomalidomid ili uskoro nakon prestanka uzimanja pomalidomida, odmah obavijeste liječnika koji je propisao lijek?		nije primjenjivo	nije primjenjivo
• o potrebi uporabe prezervativa, uključujući bolesnike kojima je učinjena vazektomija jer sjemena tekućina može sadržavati pomalidomid čak i u odsutnosti spermatozoida, tijekom trajanja liječenja, za vrijeme prekida liječenja i najmanje 7 dana nakon prestanka liječenja ako im je partnerica trudna ili u reproduktivnoj dobi te ne primjenjuje učinkovitu kontracepciju?		nije primjenjivo	nije primjenjivo
• o zabrani doniranja sjemena ili sperme tijekom liječenja (uključujući privremene prekide liječenja) i još najmanje 7 dana nakon prekida liječenja?		nije primjenjivo	nije primjenjivo
• o rizicima i nužnim mjerama opreza povezanim s primjenom pomalidomida?			
• da ne daju lijek drugim osobama?			
• da neiskorištene kapsule vrate ljekarniku ili liječniku?			
• da ne smije darivati krv tijekom liječenja pomalidomidom, tijekom privremenih prekida liječenja i još najmanje 7 dana nakon prestanka liječenja?			
• o tromboembolijskom riziku i mogućoj potrebi za primjenom trombopofilakse tijekom liječenja pomalidomidom?			

Možete li potvrditi da je bolesnik ili bolesnica:	Muški bolesnici	Žene koje nisu u reproduktivnoj dobi	Žene u reproduktivnoj dobi
• po potrebi upućen/a savjetniku za kontracepciju?	nije primjenjivo	nije primjenjivo	
• sposoban/sposobna pridržavati se kontracepcijskih mjera?		nije primjenjivo	
• pristala testirati se na trudnoću u intervalima od najmanje 4 tjedna, osim u slučaju potvrđenog podvezivanja jajovoda?	nije primjenjivo	nije primjenjivo	
• imala negativan rezultat testa na trudnoću prije početka liječenja, čak i ako primjenjuje apsolutnu i neprekidnu apstinenciju?	nije primjenjivo	nije primjenjivo	

\* Pogledajte dio 'Propisivanje pomalidomida' u ovom vodiču za kriterije kojima se određuje da li je bolesnica žena koja nije u reproduktivnoj dobi.

\*\*Pogledajte dio 'Savjeti PPT za žene u reproduktivnoj dobi' u ovom vodiču za informacije o kontracepciji.



## KONTAKT PODACI

Za informacije i upite o upravljanju rizicima vezanim za proizvode tvrtke Celgene i Programu prevencije trudnoće molimo kontaktirajte:

Celgene d.o.o.  
Avenija Večeslava Holjevca 40  
10000 Zagreb  
Tel: +385 1 4094 313  
Fax: +385 1 4094 315



A Bristol-Myers Squibb Company