



Imnovid® (pomalidomid)

Brožura pro pacienty

▼ 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.

Obsah

- Nežádoucí účinky a hlášení nežádoucích účinků
- Informace pro ženy, které mohou otěhotnět
- Informace pro ženy, které nemohou otěhotnět
- Informace pro muže
- Informace pro zacházení s léčivým přípravkem pro všechny pacienty, rodinné příslušníky a další pečující osoby

Nežádoucí účinky

Pro více informací se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka a přečtěte si Příbalovou informaci. Příbalová informace (PIL) pro pacienta je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL. Je důležité, abyste sdělil/a svému lékaři, pokud během léčby pomalidomidem zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky.

Před léčbou pomalidomidem a během ní budete absolvovat pravidelné krevní testy. Léčivý přípravek totiž může způsobit pokles počtu buněk, které pomáhají zastavit krvácení (krevní destičky).

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 může Váš lékař dávku přípravku Innovid® změnit nebo léčbu ukončit. Lékař také může změnit dávku nebo ukončit podávání přípravku na základě Vašeho celkového zdravotního stavu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci léku. 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 Celgene s.r.o., Novodvorská 994/138, 142 00 Praha 4, tel: +420 241 097 607, fax: +420 241 097 606, e-mail: drugsafety-czech@celgene.com.

Informace pro ženy, které mohou otěhotnět

- **Imnovid®** je obchodní název pro látku pomalidomid.
- Pomalidomid je strukturálně podobný thalidomidu, o němž je známo, že způsobuje těžké a život ohrožující vrozené vady, proto se očekávají škodlivé účinky pomalidomidu na nenarozené dítě.
- Ukázalo se, že pomalidomid způsobuje u zvířat vrozené vady, a očekává se, že u lidí bude mít podobné účinky.
- Váš lékař vyplní Kartu pacienta, kde bude uvedeno, že jste byla informována o požadavku zabránění početí měsíc před zahájením léčby, během léčby pomalidomidem a ještě jeden měsíc od jejího ukončení, aby bylo zajištěno, že nenarozené dítě není vystaveno pomalidomidu.
- O pomalidomid se nikdy s nikým nedělte.
- Nepoužité tobolky vždy vraťte co nejdříve lékárníkovi k bezpečné likvidaci.
- Nesmíte darovat krev během léčby a ještě 7 dní od jejího ukončení, to se týká i období přerušení léčby.
- Pokud se u Vás během užívání pomalidomidu vyskytnou jakékoli nežádoucí účinky, sdělte to svému lékaři.
- Další informace naleznete v Příbalové informaci.
- Nikdy nesmíte užívat pomalidomid pokud:
 - jste těhotná;
 - kojíte;
 - jste žena, která je schopná otěhotnět, i když neplánujete těhotenství a pokud nejsou splněny všechny podmínky programu prevence početí (další podrobnosti viz níže).

Program prevence početí

- Pokud byste užívala pomalidomid během těhotenství, lze očekávat výskyt těžkých a život ohrožujících vrozených vad. Proto, jestliže jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, informujte svého lékaře a **NESMÍTE** užívat pomalidomid. I v případě, že máte nepravidelnou menstruaci, nebo se blížíte menopauze, stále můžete otěhotnět.
- Aby se zajistilo, že žádné nenarozené dítě nebude vystaveno účinkům pomalidomidu, Váš lékař vyplní Kartu pacienta, která dokládá, že jste byla informována o požadavku, abyste **NEOTĚHOTNĚLA** v průběhu léčby pomalidomidem a po dobu 4 týdnů od ukončení jeho užívání.
- Sdělte svému lékaři, jestliže jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, protože se očekávají škodlivé účinky pomalidomidu na nenarozené dítě.
- 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, jestli můžete otěhotnět, a to i v případě, že se domníváte, že je to nepravděpodobné.
- Pokud můžete otěhotnět, i v případě, že jste se zavázala k pohlavní abstinenci a každý měsíc potvrdíte, že se zdržíte heterosexuální aktivity, musíte před zahájením léčby podstoupit pod dohledem svého lékaře těhotenské testy. Ty budou opakovány každé 4 týdny v průběhu léčby, během přerušení léčby a ještě 4 týdny od jejího ukončení (pokud není potvrzeno, že jste prodělala sterilizační podvazem vejcovodů).
- Zahajte svou léčbu pomalidomidem co nejdříve po absolvování těhotenského testu s negativním výsledkem.
- Pokud můžete otěhotnět, musíte používat účinné antikoncepční metody po dobu 4 týdnů před zahájením léčby, po dobu trvání léčby (včetně období jejího přerušení) a ještě 4 týdny od jejího ukončení. Poradte se se svým lékařem o vhodných metodách antikoncepce, protože některé typy antikoncepce se nedoporučují při užívání pomalidomidu. Je proto důležité to prodiskutovat se svým lékařem.
- Pokud v současnosti neužíváte účinnou antikoncepci, lékař Vám poradí, jak si ji zajistit.
- Pokud máte podezření, že jste těhotná kdykoli v průběhu užívání pomalidomidu nebo v období 4 týdnů od ukončení léčby, musíte okamžitě přestat užívat pomalidomid 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 jste změnila nebo vysadila metodu antikoncepce.
- Před zahájením léčby pomalidomidem prodiskutujte se svým lékařem, zda existuje možnost, že byste otěhotněla. Některé ženy, které mají nepravidelnou menstruaci, nebo které se blíží menopauze, mohou stále otěhotnět.

Pokud nespadáte do jedné z následujících kategorií, musíte dodržovat pokyny k prevenci těhotenství 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 této části.

Antikoncepce k prevenci těhotenství

Pokud jste žena, která může otěhotnět, musíte buď:

- používat vhodnou antikoncepci po dobu 4 týdnů před zahájením léčby pomalidomidem, dále během léčby, během jakýchkoli přerušení v léčbě a ještě 4 týdny od ukončení léčby pomalidomidem, nebo
- se zavázat k tomu, že nebudete mít pohlavní styk s mužem po dobu 4 týdnů před zahájením léčby pomalidomidem, dále během léčby, během jakýchkoli přerušení v léčbě a ještě 4 týdny od ukončení léčby pomalidomidem. Budete požádána, abyste tento závazek potvrdovala každý měsíc.

Některé typy antikoncepce se při užívání pomalidomidu nedoporučují. 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 pro informace o antikoncepci.

Informace pro ženy, které nemohou otěhotnět

- Imnovid® je obchodní název pro látku pomalidomid.
- Pomalidomid je strukturně podobný thalidomidu, o němž je známo, že způsobuje těžké a život ohrožující vrozené vady, proto se očekávají škodlivé účinky pomalidomidu na nenarozené dítě.
- Ukázalo se, že pomalidomid způsobuje u zvířat vrozené vady, a očekává se, že u lidí bude mít podobné účinky.
- O pomalidomid se nikdy s nikým nedělte.
- Nepoužité tobolky vždy vraťte co nejdříve lékárníkovi k bezpečné likvidaci.
- Nesmíte darovat krev během léčby a ještě 7 dní od jejího ukončení, to se týká i období přerušení léčby.
- Pokud se u Vás během užívání pomalidomidu vyskytnou jakékoli nežádoucí účinky, sdělte to svému lékaři.
- Další informace naleznete v Příbalové informaci.

Program prevence početí

- Aby se zajistilo, že žádné nenarozené dítě nebude vystaveno účinkům pomalidomidu, vyplní Váš lékař Kartu pacienta, která dokládá, že nemůžete 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.

Informace pro pacienty muže

- **Imnovid®** je obchodní název pro látku pomalidomid.
- Pomalidomid je strukturně podobný thalidomidu, o němž je známo, že způsobuje těžké a život ohrožující vrozené vady, proto se očekávají škodlivé účinky pomalidomidu na nenarozené dítě.
- Ukázalo se, že pomalidomid způsobuje u zvířat vrozené vady, a očekává se, že u lidí bude mít podobné účinky.
- Požádejte svého lékaře, aby Vás informoval o účinných antikoncepčních metodách, které může Vaše partnerka používat.
- O pomalidomid se nikdy s nikým nedělte.
- Nepoužité tobolky vždy vraťte co nejdříve lékárníkovi k bezpečné likvidaci.
- Nesmíte darovat krev během léčby a ještě 7 dní od jejího ukončení, to se týká i období přerušení léčby.
- Pokud se u Vás během užívání pomalidomidu vyskytnou jakékoli nežádoucí účinky, sdělte to svému lékaři.
- Další informace naleznete v Příbalové informaci.

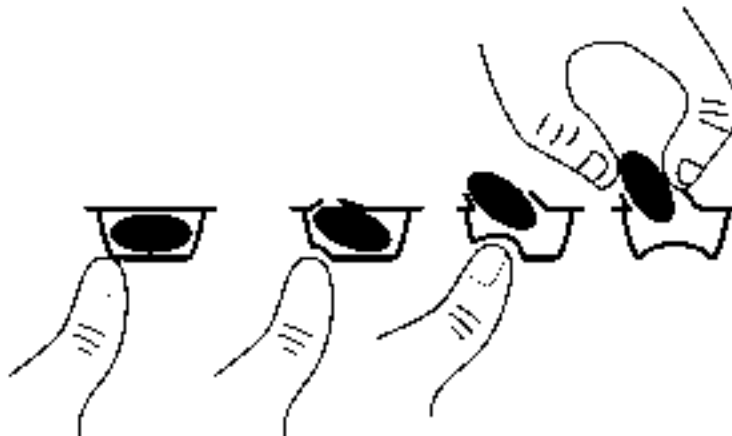
Program prevence početí

- Aby se zajistilo, že žádné nenarozené dítě nebude vystaveno účinkům pomalidomidu, vyplní Váš lékař Kartu pacienta, která dokládá, že jste byl informován o požadavku, aby Vaše partnerka NEOTĚHOTNĚLA v průběhu Vaší léčby pomalidomidem a po dobu 7 dní od ukončení užívání pomalidomidu.
- Pomalidomid přechází do lidského semene. Pokud je Vaše partnerka těhotná nebo může otěhotnět a nepoužívá účinnou antikoncepci, musíte používat kondom, a to po celou dobu trvání léčby, během přerušení léčby a ještě po dobu 1 týdne od jejího ukončení, a to i v případě, že jste prodělal vasektomii.
- Pokud Vaše partnerka otěhotní v době, kdy užíváte pomalidomid, nebo 7 dní od ukončení užívání, okamžitě informujte svého ošetřujícího lékaře a také Vaše partnerka musí ihned vyhledat svého lékaře.
- Nesmíte darovat semeno nebo sperma během léčby, v období přerušení léčby a ještě 7 dní od jejího ukončení.

Informace pro zacházení s léčivým přípravkem pro všechny pacienty, rodinné příslušníky a další pečující osoby

Uchovávejte blistry s tobolkami v originální krabičce.

Při vyjmutí tobolky z blistru může občas dojít k jejímu zničení, zejména pokud budete tlačit na místo uprostřed tobolky. 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 tobolky z blistru se doporučuje zatlačit pouze na jednu stranu tobolky a tím ji protlačit fólií (viz obrázek) a snížit tím riziko poškození nebo rozlomení tobolky.

Pokud jste člen rodiny a/nebo ošetřovatel(ka), dodržujte prosím následující doporučení, aby se zabránilo možné expozici při zacházení s léčivým přípravkem.

- Při manipulaci s léčivým přípravkem a/nebo jeho obalem (např. tobolka, 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.

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

- Pokud je krabička viditelně poškozena – **Neotevírejte**
- Pokud je blister poškozen nebo fólie těsně nepřiléhá nebo tobolky vypadají poškozeně nebo netěsní – **Okamžitě uzavřete krabičku**
- Vložte celé balení přípravku do uzavíratelného polyetylenového sáčku
- Neuzité léčivo vraťte lékárníkovi k bezpečné likvidaci co možná nejdříve

Pokud se prášek z tobolky uvolnil nebo vysypal, užijte vhodné ochranné pomůcky k minimalizaci kontaktu přípravku s kůží

- Pokud jsou tobolky rozdraceny 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 osušte.
- Dejte všechn 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 umyjte ruce vodou a mýdlem.
- Oznamte, prosím, tuto skutečnost okamžitě předepisujícímu lékaři a/nebo lékárníkovi.

Pokud obsah tobolky potřísnil kůži nebo sliznice

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

Správný postup pro sejmutí jednorázových rukavic

- Uchopte vnější stranu rukavice u zápěstí (1).
- Stahujte rukavici točením naruby (2).
- Sejmutou rukavici držte v druhé ruce (3).
- Zasuňte prsty pod rukavici v oblasti zápěstí, dejte 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.



