

Edukační materiály

IMNOVID (pomalidomid)

EDUKAČNÍ BROŽURA PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY



Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

ÚVOD

Tato brožura obsahuje informace potřebné pro předepsání a výdej přípravku Imnovid (pomalidomid) včetně informací o **Programu prevence početí (PPP)**. Úplný **Souhrn údajů o léčivém přípravku (SmPC)** Imnovid je dostupný na internetových stránkách SÚKL v databázi léků:
https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.

Pokud je pomalidomid podáván v kombinaci s jinými léčivými přípravky, je třeba si před léčbou prostudovat jejich příslušný **Souhrn údajů o přípravku (SmPC)**.

RIZIKA SPOJENÁ S POMALIDOMIDEM

Trombocytopenie

Trombocytopenie je jedna z nejčastějších toxicit, které limitují dávkování při léčbě pomalidomidem. Je proto potřeba sledovat celkový krevní obraz včetně počtu bílých krvinek jednou týdně po dobu prvních 8 týdnů léčby a dále jednou za měsíc. Je možné, že bude potřeba upravit dávku nebo přerušit léčbu. U pacientů může vzniknout potřeba použití podpůrných krevních produktů anebo růstových faktorů. Trombocytopenii lze zvládat upravením dávky nebo přerušením léčby. Doporučené úpravy dávky během léčby a opětovné zahájení léčby přípravkem Imnovid (pomalidomid) jsou shrnuty v následující tabulce:

Pokyny pro úpravu dávky nebo přerušení léčby

Trombocytopenie	Úprava dávky
Počet trombocytů $<25 \times 10^9/l$	Přerušení léčby pomalidomidem, sledování kompletního krevního obrazu v týdenních intervalech.
Návrat počtu trombocytů na $\geq 50 \times 10^9/l$	Pokračování v léčbě pomalidomidem v dávce nižší než byla předchozí dávka.
Každý následný pokles na $<25 \times 10^9/l$	Přerušení léčby pomalidomidem.
Návrat počtu trombocytů na $\geq 50 \times 10^9/l$	Pokračování v léčbě pomalidomidem v dávce o 1 stupeň nižší než předchozí dávka.

Nový cyklus léčby pomalidomidem lze zahájit pouze pokud je počet trombocytů $\geq 50 \times 10^9/l$.

V případě jiných nežádoucích účinků 3. nebo 4. stupně, u nichž se usuzuje na spojitost s léčbou pomalidomidem, ukončete léčbu a po zmírnění nežádoucího účinku na ≤ 2 . stupeň dle vašeho uvážení obnovte léčbu dávkou o 1 mg nižší než byla předchozí dávka. Pokud se nežádoucí účinky vyskytnou po snížení dávky na 1 mg, je nutné podávání přípravku vysadit (viz SmPC bod 4.2).

Srdeční selhání

Případy srdečního selhání, které zahrnují kongestivní srdeční selhání, plicní edém a fibrilaci síní (viz SmPC bod 4.8), byly pozorovány zejména u pacientů s existujícím srdečním onemocněním nebo rizikovými faktory. Při zvažování léčby těchto pacientů pomalidomidem je třeba postupovat s patřičnou opatrností, včetně pravidelného sledování známek a příznaků srdečních příhod (viz SmPC bod 4.4).

DÁRCOVSTVÍ KRVE

Žádný z pacientů nesmí darovat krev během léčby (včetně období jejího přerušení) a nejméně 7 dní po vysazení léčby pomalidomidem.

PROGRAM PREVENCE POČETÍ (PPP)

Pomalidomid je strukturně podobný thalidomidu. Thalidomid je známý jako lidská teratogenní léčivá látka, která způsobuje těžké a život ohrožující vrozené vady. Pomalidomid způsobuje u potkanů a králíků malformace podobné těm, které jsou popsány u thalidomidu. Pokud by byl pomalidomid užíván v těhotenství, lze očekávat teratogenní účinky. Pomalidomid je proto kontraindikován během těhotenství a u žen, které mohou otěhotnět, pokud nejsou splněny podmínky Programu prevence početí popsané v této brožuře.

V rámci Programu prevence početí se vyžaduje, aby všichni zdravotničtí pracovníci potvrdili, že si přečetli a porozuměli informacím v této brožuře předtím, než předepíší nebo vydají pomalidomid jakémukoli pacientovi.

Všichni ženy, které mohou otěhotnět a všichni muži, musí být poučeni o nutnosti vyvarovat se těhotenství a toto musí být potvrzeno jejich podpisem ve **Formuláři obeznámení s riziky**, který je třeba založit do patientské zdravotnické dokumentace. Pacienti mají být schopni dodržovat požadavky bezpečného používání pomalidomidu, aby jim mohl být pomalidomid předepsán. Popis Programu prevence početí a algoritmus zařazování pacientů s ohledem na pohlaví a schopnost otěhotnět je k dispozici na poslední straně této brožury. Pacienti musí od svého lékaře obdržet příslušnou **Edukační brožuru pro pacienta**.

POKYNY PPP PRO MUŽE

- Vzhledem k očekávanému teratogennímu účinku pomalidomidu je nutno předejít expozici plodu tímto přípravkem.
- Informujte svého pacienta, jaké jsou účinné antikoncepční metody, které může jeho partnerka používat.
- Pomalidomid je přítomen v lidském spermatu. Jako preventivní opatření musí všichni muži užívající pomalidomid, včetně těch, kteří podstoupili vasektomii (protože semenná tekutina může stále obsahovat pomalidomid i v nepřítomnosti spermií), používat kondom po celou dobu léčby, během jejího přerušování a ještě nejméně 7 dní od ukončení léčby, pokud je jejich partnerka těhotná nebo může otěhotnět a nepoužívá antikoncepci.
- Pacienti mužského pohlaví nesmí darovat semeno nebo sperma během léčby (včetně období přerušování léčby) a nejméně 7 dní po vysazení pomalidomidu.
- Poučte pacienty, že pokud jejich partnerka otěhotní během jejich léčby pomalidomidem nebo během 7 dní od ukončení léčby pomalidomidem, musí okamžitě informovat svého ošetřujícího lékaře. Partnerka musí také ihned informovat svého gynekologa. Doporučuje se partnerku předat lékaři specializovanému v teratologii, aby posoudil riziko a poskytl doporučení.

POKYNY PPP PRO ŽENY, KTERÉ NEMOHOU OTĚHOTNĚT

Následující kritéria uvádějí, kdy jsou pacientky považovány za ženy, které nemohou otěhotnět:

- věk ≥ 50 let a přirozená amenorea po dobu ≥ 1 rok (amenorea po protinádorové terapii nebo během laktace nevylučuje možnost otěhotnění pacientky);
- předčasné selhání vaječníků potvrzené gynekologem;
- předchozí oboustranná adnexektomie či hysterektomie;
- genotyp XY, Turnerův syndrom, ageneze dělohy.

Pokud si nejste jistý/á, zda pacientka splňuje tato kritéria, doporučuje se konzultovat pacientku s gynekologem.

POKYNY PPP PRO ŽENY KTERÉ MOHOU OTĚHOTNĚT

Žena, která může otěhotnět, nesmí nikdy užívat pomalidomid, pokud je těhotná nebo pokud může otěhotnět, i když neplánuje otěhotnění, pokud nejsou splněny všechny podmínky prevence početí.

Vzhledem k očekávanému teratogennímu účinku pomalidomidu je nutno předejít expozici plodu tímto přípravkem. Ženy, které mohou otěhotnět (i když mají amenoreu), musí:

- buďto používat jednu účinnou metodu antikoncepce 4 týdny před zahájením léčby pomalidomidem, během ní, a dokonce i v případě jejího přerušení, a ještě 4 týdny od jejího ukončení;
- nebo se zavázat k absolutní a trvalé pohlavní abstinenci;

A ZÁROVEŇ

- před vydáním předpisu mít lékařem ověřený negativní těhotenský test (s minimální citlivostí 25 mIU/ml) po 4 týdnech zavedení dané antikoncepce, dále ve čtyřtýdenních intervalech během léčby (a to včetně přerušení léčby) a ještě 4 týdny od jejího ukončení (pokud nebude potvrzena sterilizace podvazem vejcovodů). To se týká všech žen, které mohou otěhotnět, přestože potvrdí absolutní a trvalou pohlavní abstinenci.

Poučte pacientky, aby informovaly svého lékaře předepisujícího jejich antikoncepci o léčbě pomalidomidem.

Poučte pacientky, aby Vás informovaly, pokud je potřeba změnit nebo vysadit metodu antikoncepce.

Pokud pacientka nepoužívá účinnou antikoncepci, musí být odkázána ke gynekologovi, který ji s výběrem antikoncepční metody poradí tak, aby mohla být antikoncepce nasazena.

Za příklady vhodných metod antikoncepce jsou považovány:

- implantát;
- nitroděložní tělísko uvolňující levonorgestrel (IUS);
- postupně se uvolňující medroxyprogesteron-acetát;
- sterilizace podvazem vejcovodů;
- pohlavní styk pouze s mužem po vasektomii, přičemž vasektomie musí být potvrzena dvěma negativními testy semene;
- antikoncepční tablety inhibující ovulaci obsahující pouze progesteron (tj. desogestrel).

Vzhledem ke zvýšenému riziku žilní tromboembolie u pacientek s mnohočetným myelomem, které užívají pomalidomid a dexamethason, se kombinovaná perorální antikoncepce nedoporučuje. Pokud pacientka v současnosti používá kombinovanou perorální antikoncepci, je třeba přejít na některou z účinných metod uvedených výše. Riziko žilní tromboembolie trvá po dobu 4 – 6 týdnů po vysazení kombinované perorální antikoncepce. Účinnost antikoncepčních steroidů může být snížena při současném podávání dexametazonu.

Implantáty a nitroděložní tělíska uvolňující levonorgestrel jsou spojeny se zvýšeným rizikem infekce v době zavedení a nepravidelného vaginálního krvácení. Je třeba zvážit profylaktické podávání antibiotik, zvláště u pacientek s neutropenií.

Zavádění nitroděložních tělísek uvolňujících měď se nedoporučuje vzhledem k potenciálnímu riziku infekce v době zavedení a nadměrné ztrátě menstruační krve, která může způsobit komplikace u pacientek trpících těžkou neutropenií či těžkou trombocytopenií.

Poučte svou pacientku, že pokud během užívání pomalidomidu otěhotní, musí ihned léčbu ukončit a informovat svého lékaře.

PŘEDPIS POMALIDOMIDU

Při předepsání pomalidomidu musí ošetřující lékař do **Karty pacienta** zaznamenat:

- kategorii pacienta (muži – ženy, které mohou otěhotnět – ženy, které nemohou otěhotnět);
- potvrzení o poskytnutém poradenství o bezpečném užívání pomalidomidu;
- pro ženy, které mohou otěhotnět, datum a výsledek těhotenského testu.

Vyplněnou kartu lékař zakládá do zdravotnické dokumentace pacienta/ky. U žen, které mohou otěhotnět, zaznamenáte do karty výsledek každého provedeného těhotenského testu.

Imnovid nesmí být předepsán ženě, která může otěhotnět, pokud její těhotenský test není negativní a pokud nebyl proveden pod lékařským dohledem při návštěvě lékaře, kdy je pomalidomid předepsán, nebo během posledních tří dnů předcházejících návštěvě u předepisujícího lékaře poté, co pacientka používá účinnou antikoncepci přinejmenším 4 týdny před předepsáním přípravku.

Všichni ostatní pacienti

U všech ostatních pacientů je třeba omezit předepsání pomalidomidu na **maximální období 12 týdnů léčby a při pokračování léčby je třeba vydat nový předpis.**

INFORMACE PRO ZDRAVOTNÍKY A OŠETŘUJÍCÍ PERSONÁL

Co byste měli vzít v úvahu při zacházení s léčivým přípravkem

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 tím, že budete tlačit na její střed nebo současně na oba její konce, protože tak může dojít k jejímu poškození nebo rozlomení. Pro vyjmutí tobolky z blistru se doporučuje zatlačit pouze jednu stranu tobolky a tím protlačit folii (viz obrázek) a snížit tak riziko poškození nebo rozlomení tobolky.



Pokud jste zdravotník nebo ošetřovatel/ka, dodržujte prosím následující 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 nebo tobolkou.
- Při manipulaci s léčivým přípravkem anebo jeho obalem (např. tobolka, blister) použijte jednorázové rukavice.
- Při sejmutí rukavic použijte postup na obrázku níže, abyste zabránil(a) 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 léčivý přípravek nikdy s nikým nedělili.

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

- Pokud je krabička viditelně poškozena – **neotevírejte ji!**
- Pokud je blister poškozen nebo folie těsně nepřiléhá nebo tobolky vypadají poškozené nebo netěsní – **okamžitě uzavřete krabičku!**
- Vložte celé balení přípravku do uzavíratelného polyetylenového sáčku.
- Neužité léčivo vraťte co nejdříve lékárníkovi k jeho bezpečné likvidaci.

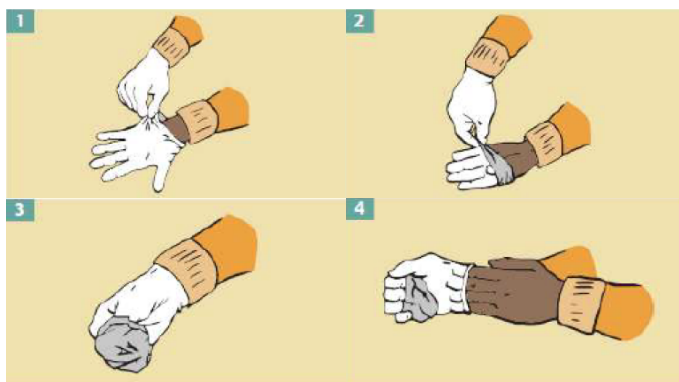
Pokud se prášek z tobolky uvolnil nebo vysypal, užijte vhodné ochranné pomůcky k zabránění kontaktu přípravku s kůží a dodržujte následující doporučení, aby se zabránilo možné expozici:

- 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 osušte.
- 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 umyjte ruce vodou a mýdlem.
- Oznamte, prosím, tuto skutečnost okamžitě společnosti Bristol Myers Squibb.

Pokud obsah tobolky potřísnil kůži nebo sliznice, postupujte následovně:

- Pokud jste se dotkl/a prášku z tobolky, omyjte si potřísněné místo důkladně tekoucí vodou a mýdlem.
- Pokud došlo k zanesení prášku do oka a nosíte oční kontaktní čočky, vyjměte je a pokud je to možné, zlikvidujte je. Okamžitě proplachujte oči velkým množstvím vody alespoň 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 pozor, abyste se nedotkli vnější strany rukavice (4).
- Shrněte rukavici zevnitř a vytvořte tak obal pro obě rukavice.
- Zlikvidujte odpovídajícím způsobem.
- Důkladně si umyjte ruce vodou a mýdlem.
- Pacienti by měli být poučeni, aby se o pomalidomid nikdy s nikým nedělili.

POŽADAVKY V PŘÍPADĚ PODEZŘENÍ NA TĚHOTENSTVÍ

- Jedná-li se o pacientku, pak ihned ukončete léčbu.
- Předějte pacientku lékaři specializovanému nebo zkušenému v oboru teratologie, aby posoudil riziko a poskytl doporučení.
- Nahlaste všechny případy těhotenství pacientky nebo partnerky pacienta léčeného pomalidomidem na SÚKL a společnosti Bristol Myers Squibb na níže uvedené kontakty:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10,
fax: 272 185 222, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz, telefon: 272 185 885.

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4,
e-mail: medinfo.czech@bms.com; telefon: 221 016 173.

- Společnost Bristol Myers Squibb / BMS by byla ráda informována o průběhu všech těhotenství.

LÉČBA ŽENY, KTERÁ MŮŽE OTĚHOTNĚT, NESMÍ BÝT ZAHÁJENA POKUD NENÍ U PACIENTKY NASTAVENA ÚČINNÁ ANTIKONCEPCE 4 TÝDNY PŘED ZAHÁJENÍM LÉČBY NEBO POKUD SE NEZAVÁZALA K ÚPLNÉ A TRVALÉ POHLAVNÍ ABSTINENCI A TĚHOTENSKÝ TEST NENÍ NEGATIVNÍ!

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno **Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv**. Podrobnosti o hlášení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10,
email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tyto informace mohou být také hlášeny společnosti Bristol Myers Squibb na adresu:

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4,

e-mail: medinfo.czech@bms.com, telefon: 221 016 173.

DALŠÍ KONTAKTNÍ INFORMACE

Pro další informace a dotazy ohledně řízení rizik u přípravků společnosti Bristol Myers Squibb a ohledně Programu prevence početí kontaktujte:

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4,

e-mail: safety_czech@bms.com; telefon: 221 016 111.

Algoritmus Programu prevence početí

POSOUZENÍ NOVÉHO PACIENTA

