

Edukační materiály

Pomalidomid

.....
(obchodní název léčivého přípravku)

EDUKAČNÍ BROŽURA PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

ÚVOD

Tato brožura obsahuje informace potřebné pro předepsání a výdej přípravků obsahujících pomalidomid včetně informací o **Programu prevence početí (PPP)**. Úplný **Souhrn údajů o léčivém přípravku (SmPC)** obsahujícím pomalidomid 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

Následující část obsahuje informace o tom, jak minimalizovat hlavní rizika trombocytopenie a srdečního selhání spojená s užíváním pomalidomidu. Také viz SmPC (bod 4.2 Dávkování a způsob podávání, 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a 4.8 Nežádoucí účinky).

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 obsahujícím 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 je přípravek obsahující pomalidomid užíván během těhotenství, očekávají se u lidí 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.

Všechny 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 dexamethasonu.

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.

PŘEDEPISOVÁNÍ 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.

Ženy, které mohou otěhotnět

- **Předepsání pomalidomidu je třeba omezit maximálně na období 4 týdnů léčby v souladu se schválenými indikačními dávkovacími režimy.**
- **Přípravek obsahující pomalidomid 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 rozdrčeny nebo polámané, 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 držiteli registračního rozhodnutí.

Kontaktní údaje jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících pomalidomid lze nalézt v Databázi léků na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na adrese https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/. Po vyhledání daného přípravku se po kliknutí na název léčivého přípravku objeví Detail léčivého přípravku. Po kliknutí na název léčivého přípravku nalézající se ve spodní části webové stránky pod Kódem SÚKL se na horní liště objeví záložka Kontakty.

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).
- Sejmutou rukavici držte v druhé ruce (3).
- Zasuňte prsty pod rukavici v oblasti zápěstí, dejte pozor, abyste se nedotkli vnější strany rukavice (4).
- Shrnujte 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.
- Předejte pacientku lékaři specializovanému nebo zkušenému v oboru teratologie, aby posoudil riziko a poskytl doporučení.
- Nahláste všechny případy těhotenství pacientky nebo partnerky pacienta léčeného pomalidomidem na SÚKL a dané společnosti. Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, fax: 272 185 222, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz, telefon: 272 185 885. Kontaktní údaje jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících pomalidomid lze nalézt v Databázi léků na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na adrese https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/. Po vyhledání daného přípravku se po kliknutí na název léčivého přípravku objeví Detail léčivého přípravku. Po kliknutí na název léčivého přípravku nalézající se ve spodní části webové stránky pod Kódem SÚKL se na horní liště objeví záložka Kontakty.
- Společnost, jejíž léčivý přípravek obsahující pomalidomid se v léčbě využívá, si přeje být informována rovněž 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 a KONTAKTNÍ INFORMACE

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: sukl.gov.cz/nezadouciucinky.

Adresa pro zaslání je: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, email: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Pro další informace a dotazy ohledně řízení rizik u přípravků obsahujících pomalidomid a ohledně Programu prevence početí a pro hlášení nežádoucích účinků lze také kontaktovat společnost, jejíž léčivý přípravek obsahující pomalidomid se v léčbě využívá.

Kontaktní údaje jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících pomalidomid lze nalézt na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Algoritmus Programu prevence početí

