

Pomalidomid

.....
(obchodní název léčivého přípravku)

EDUKAČNÍ BROŽURA PRO PACIENTA

Tato brožura obsahuje informace o rizicích léčby a opatření nutných na omezení těchto rizik, které se liší pro tři následující kategorie pacientů:

- 1) pro muže;
- 2) pro ženy, které nemohou otěhotnět;
- 3) pro ženy, které mohou otěhotnět.

- Lékař Vám předepsal léčivý přípravek, který obsahuje účinnou látku pomalidomid. Pomalidomid je strukturně podobný thalidomidu, o němž je známo, že způsobuje těžké a život ohrožující vrozené vady u dětí, které mu byly v průběhu těhotenství vystaveny. Pokud by se pomalidomid užíval během těhotenství, má se za to, že bude mít podobné teratogenní účinky jako thalidomid. Ukázalo se rovněž, že pomalidomid způsobuje vrozené vady u zvířat, a očekává se, že bude mít podobné účinky i u lidí.
- O pomalidomid se nikdy s nikým nedělte. Nepoužité tobolky vždy vraťte co nejdříve lékárníkovi k jejich bezpečné likvidaci.
- V průběhu léčby a ještě 7 dní od jejího ukončení nesmíte darovat krev. To se případně týká i období, kdy je léčba přerušena.

Nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může pomalidomid způsobit i další nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého. Pokud chcete získat více informací, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka a přečtěte si Příbalovou informaci. Příbalová informace (PIL) pro pacienta je přiložena ke každému balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL. Téměř všechny nežádoucí účinky jsou dočasné a lze jim předcházet nebo je léčit. Nejdůležitější je uvědomit si, co můžete očekávat a o čem máte informovat svého lékaře. Je důležité, abyste se v případě výskytu jakýchkoli nežádoucích účinků během léčby pomalidomidem obrátil(a) na svého lékaře.

Před léčbou pomalidomidem a během ní budete absolvovat pravidelné krevní testy. Tento přípravek totiž může způsobit pokles počtu krevních destiček, které pomáhají zastavit krvácení.

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 a Vašeho celkového zdravotního stavu může Váš lékař dávku přípravku obsahujícího pomalidomid změnit nebo léčbu ukončit.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, které jsou uvedeny v Příbalové informaci, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v Příbalové informaci léčivého přípravku. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: sukl.gov.cz/nezadoucicucinky.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, 100 00, email: farmakovigilance@sukl.gov.cz. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Tato informace může být také hlášena společností, jejíž léčivý přípravek obsahující pomalidomid se v léčbě využívá. 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.

INFORMACE PRO MUŽE

Program prevence početí

- Aby se zajistilo, že žádné nenarozené dítě nebude vystaveno účinkům pomalidomidu, vyplní s Vámi Váš předepisující lékař **Formulář obeznámení s riziky**, který dokumentuje, že jste byl informován o požadavku, aby Vaše partnerka neotěhotněla po celou dobu Vaší léčby pomalidomidem a nejméně 7 dní od jejího ukončení.
- Požádejte svého lékaře, aby Vás informoval o účinných antikoncepčních metodách, které může Vaše partnerka používat.
- Pomalidomid přechází do lidského semene. Pokud je Vaše partnerka těhotná nebo může otěhotnět a nepoužívá účinnou antikoncepci, musíte používat při každém pohlavním styku kondom, a to po celou dobu trvání léčby, během jejího přerušení a ještě po dobu jednoho týdne od jejího ukončení, a to platí i v případě, že jste prodělal vasektomii.
- Pokud Vaše partnerka otěhotní v době, kdy užíváte pomalidomid nebo 7 dní od ukončení jeho užívání, okamžitě informujte svého ošetřujícího lékaře a také Vaše partnerka musí ihned kontaktovat svého lékaře.
- Během léčby nebo v období jejího přerušení a ještě 7 dní od jejího ukončení nesmíte darovat semeno nebo sperma.

INFORMACE PRO PACIENTKY, KTERÉ NEMOHOU 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.

Program prevence početí

- Aby se zajistilo, že žádné nenarozené dítě nebude vystaveno účinkům pomalidomidu, vyplní s Vámi Váš předepisující lékař **Formulář obeznámení s riziky**, který dokumentuje, že se ve Vašem případě jedná o ženu, která nemůže otěhotnět.

Program prevence početí

- Nikdy nesmíte užívat pomalidomid pokud:
 - jste těhotná,
 - jste žena, která – přestože neplánujete těhotenství – je schopná otěhotnět, a pokud přitom nejsou splněny všechny podmínky tohoto **Programu prevence početí**.
- Pokud byste užívala pomalidomid během těhotenství, lze u Vašeho dítěte očekávat výskyt těžkých a život ohrožujících vrozených vad. Proto okamžitě přestaňte užívat pomalidomid a neprodleně informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, nebo pokud plánujete otěhotnět. I v případě, že máte nepravidelnou menstruaci nebo se blížíte menopauze, stále můžete otěhotnět.
- 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, zdali můžete otěhotnět, a to i v případě, že se domníváte, že je to nepravděpodobné.
- Aby se zajistilo, že žádné nenarozené dítě nebude vystaveno účinkům pomalidomidu, vyplní s Vámi Váš předepisující lékař **Formulář obeznámení s riziky**, který dokumentuje, že jste byla informována o požadavku, že nesmíte otěhotnět po celou dobu léčby pomalidomidem a nejméně 4 týdny od jejího ukončení. Tento formulář bude založen ve Vaší zdravotnické dokumentaci.
- Pokud můžete otěhotnět, tak i v případě, že jste se zavázala k pohlavní abstinenci a každý měsíc potvrdíte, že se zdržujete heterosexuální aktivity, musíte před zahájením léčby podstoupit pod dohledem svého lékaře těhotenské testy. Ty budou opakovány každé 4 týdny v průběhu léčby, během jejího přerušení a ještě 4 týdny od jejího ukončení.
- Pokud můžete otěhotnět, musíte používat alespoň jednu účinnou antikoncepční metodu 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 při užívání pomalidomidu nedoporučují. Je proto důležité vhodnou antikoncepci se svým lékařem prodiskutovat.
- Pokud v současnosti neužíváte účinnou antikoncepci, lékař Vám poradí, jak si ji zajistit.
- Pokud budete mít kdykoli v průběhu užívání pomalidomidu nebo v období 4 týdnů od ukončení léčby podezření, že jste těhotná, musíte okamžitě přestat pomalidomid užívat 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 plánujete změnit nebo vysadit metodu antikoncepce.
- Zahajte svou léčbu pomalidomidem co nejdříve po absolvování těhotenského testu s negativním výsledkem.
- Pokud nespadáte do jedné z následujících kategorií, musíte dodržovat pokyny k antikoncepci 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.

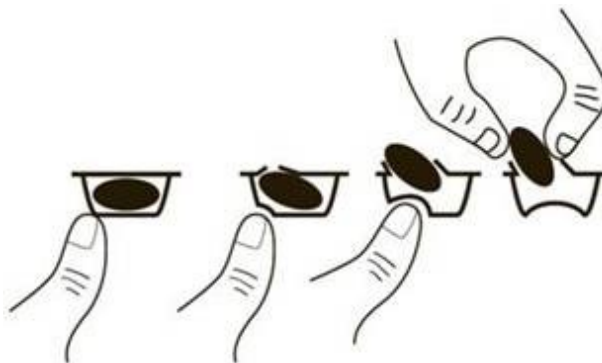
- Možná budete muset absolvovat návštěvu a vyšetření gynekologem, aby se potvrdilo, že nemůžete otěhotnět. Každá žena, která může otěhotnět, i když to neplánuje, musí dodržovat opatření uvedená v **Programu prevence početí**.

Antikoncepce k prevenci těhotenství

- Pokud jste žena, která může otěhotnět:
 - musíte buďto používat vhodnou antikoncepci po dobu 4 týdnů před zahájením léčby pomalidomidem, dále během léčby včetně jakýchkoli přerušení léčby a ještě 4 týdny od jejího ukončení;
 - nebo se zavázat k tomu, že nebudete mít pohlavní styk s mužem po dobu 4 týdnů před zahájením léčby pomalidomidem, dále během léčby včetně jakýchkoli přerušení léčby a ještě 4 týdny od jejího ukončení. V takovém případě budete každý měsíc požádána, abyste tento závazek potvrdila.
- Některé typy antikoncepce se při užívání pomalidomidu nedoporučují, jako například perorální hormonální antikoncepce. 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 ohledně informací o antikoncepci.

INFORMACE PRO VŠECHNY PACIENTY, RODINNÉ PŘÍSLUŠNÍKY A DALŠÍ PEČUJÍCÍ OSOBY OHLEDNĚ ZACHÁZENÍ S LÉČIVÝM PŘÍPRAVKEM

- Léčivý přípravek nesdílejte s nikým jiným, i když má podobné příznaky. Uchovávejte ho bezpečně a mimo dosah dětí, aby s ním nikdo jiný nemohl náhodou manipulovat.
- Uchovávejte blistry s tobolekami v originální krabičce.
- Při vyjmutí toboleky z blistru může občas dojít k jejímu zničení, zejména pokud budete tlačit na místo uprostřed toboleky. 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 toboleky z blistru se doporučuje zatlačit pouze na jednu stranu toboleky a tím ji protlačit fólií (viz obrázek) a snížit tak riziko poškození nebo rozlomení toboleky.



- Zdravotníci, pečovatelé a rodinní příslušníci musí při manipulaci s blistrem nebo tobolekou používat jednorázové rukavice. Rukavice mají být opatrně sejmuty, aby se zabránilo expozici kůže, umístěny do uzavíratelného polyethylenového sáčku a zlikvidovány v souladu s místními požadavky.
- Ruce je poté nutné důkladně umýt mýdlem a vodou. Ženy, které jsou těhotné nebo se domnívají, že by mohly být těhotné, nesmí manipulovat s blistrem ani s tobolekou. Další pokyny naleznete níže.

Pokud jste člen rodiny anebo ošetřovatel(ka), dodržujte prosím 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 ani s tobolekou.
- Při manipulaci s léčivým přípravkem anebo jeho obalem (např. toboleka, 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.
- Pacienti mají být poučeni, aby se o pomalidomid nikdy s nikým nedělili.

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

- Pokud je krabička viditelně poškozena – **neotevírejte ji!**
- Pokud je blister poškozen nebo fólie těsně nepřiléhá nebo toboleky vypadají poškozeně nebo netěsní – **okamžitě krabičku uzavřete!**
- Vložte celé balení přípravku do uzavíratelného polyetylenového sáčku.
- Léčivo vraťte co možná nejdříve lékárníkovi k jeho bezpečné likvidaci.

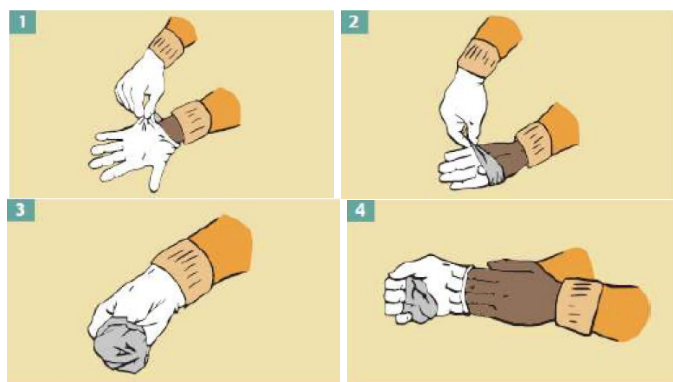
Pokud se prášek z tobolky uvolnil nebo vysypal, užijte vhodné ochranné pomůcky k minimalizaci kontaktu přípravku s kůží a dodržujte následující doporučení, aby se zabránilo možné expozici:

- 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 vysušte.
- 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 důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.
- Oznamte, prosím, tuto skutečnost okamžitě lékaři nebo lékárníkovi.

Pokud obsah tobolky potřísnil kůži nebo sliznice, postupujte následovně:

- Pokud jste se dotkl/la prášku z tobolky, důkladně si omyjte potřísněné místo tekoucí vodou a mýdlem.
- Pokud došlo k zanesení prášku do oka a nosíte oční kontaktní čočky, vyjměte je, pokud to půjde, a zlikvidujte. Okamžitě proplachujte oči velkým množstvím vody alespoň po dobu 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 přitom 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.

POZNÁMKY

Využijte tuto stránku k poznamenání svých jakýchkoli otázek pro Vašeho lékaře, které s ním proberete při Vaší další návštěvě.