




Imnovid (pomalidomid)

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

 Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

Úvod

Táto príručka obsahuje informácie potrebné na predpisovanie a vydávanie lieku Imnovid (pomalidomid) vrátane informácií o Programe prevencie tehotenstva. Ďalšie informácie si prosím pozrite v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC), označení obalu a Písomnej informácii pre používateľa na www.sukl.sk.

Imnovid v kombinácii s bortezomibom a dexametazónom je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s mnohopočetným myelómom (MM), ktorí sa predtým podrobili najmenej jednému terapeutickému režimu, zahŕňajúcemu lenalidomid.

Odporúčaná začiatočná dávka Imnovidu (pomalidomidu) je 4 mg perorálne raz denne v 1. až 14. deň opakovaných 21-dňových cyklov. Pomalidomid sa podáva v kombinácii s bortezomibom a dexametazónom. Odporúčaná začiatočná dávka bortezomibu je 1,3 mg/m² raz denne podaná intravenózne alebo subkutánne, v dňoch uvedených v tabuľke 1 v SmPC. Odporúčaná dávka dexametazónu je 20 mg perorálne raz denne, v dňoch uvedených v tabuľke 1 v SPC. V liečbe pomalidomidom v kombinácii s bortezomibom a dexametazónom sa má pokračovať, pokiaľ nenastane progresia ochorenia alebo neakceptovateľná toxicita.

Imnovid v kombinácii s dexametazónom je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s relabujúcim a refraktérnym mnohopočetným myelómom, ktorí sa predtým podrobili najmenej dvom terapeutickým režimom, zahŕňajúcim ako lenalidomid, tak aj bortezomib a pri poslednej liečbe preukázali progresiu ochorenia.

Odporúčaná začiatočná dávka Imnovidu (pomalidomidu) je 4 mg perorálne jedenkrát denne v 1. až 21. deň opakovaných 28-dňových cyklov (21/28 dní). Odporúčaná dávka dexametazónu je 40 mg perorálne raz denne v 1., 8., 15. a 22. deň každého 28-dňového liečebného cyklu. V liečbe pomalidomidom v kombinácii s dexametazónom sa má pokračovať, pokiaľ nenastane progresia ochorenia alebo neakceptovateľná toxicita. U pacientov vo veku > 75 rokov je úvodná dávka dexametazónu 20 mg raz denne v 1., 8., 15. a 22. deň každého 28-dňového liečebného cyklu. Nie je potrebná žiadna úprava dávky pomalidomidu.

Nasledujúca časť obsahuje odporúčania pre lekárov o tom, ako minimalizovať hlavné riziká spojené s užívaním pomalidomidu. Pozri tiež SPC (časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania, 4.3 Kontraindikácie, 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní a 4.8 Nežiaduce účinky).

Vo všeobecnosti sa väčšina nežiaducich reakcií vyskytla častejšie počas prvých 2 až 3 mesiacov liečby. Všimnite si prosím, že profil dávkovania, profil nežiaducich účinkov a odporúčania uvedené v tomto dokumente, najmä v súvislosti s trombocytopéniou, sa týkajú použitia pomalidomidu v rámci jeho schválených indikácií. V súčasnosti nie je dostatok dôkazov o bezpečnosti a účinnosti použitia v prípade iných indikácií.

Ak sa pomalidomid podáva v kombinácii s inými liekmi, pred začatím liečby si musíte prečítať zodpovedajúci súhrn charakteristických vlastností lieku.

RIZIKÁ POMALIDOMIDU

Trombocytopénia

Trombocytopénia je jednou z hlavných toxicít obmedzujúcich dávku pri liečbe pomalidomidom.

Preto sa má monitorovať celkový krvný obraz - vrátane počtu krvných doštičiek - týždenne počas prvých 8 týždňov a potom mesačne.

Môže byť potrebná úprava dávky alebo prerušenie liečby. U pacientov môže vzniknúť potreba použiť krvné deriváty a/alebo rastové faktory.

Trombocytopéniu je možné zvládnuť úpravami dávky a/alebo prerušením liečby.

Odporúčané úpravy dávky počas liečby a obnovenie liečby Imnovidom sú uvedené v tabuľke nižšie.

Pokyny na úpravu dávky alebo prerušenie liečby

| Toxicita | Úprava dávky |
|---|--|
| Trombocytopénia Počet trombocytov < 25 x 10 ⁹ /l | Prerušte liečbu pomalidomidom na zvyšok cyklu, každý týždeň sledujte CBC*. |
| Návrat počtu trombocytov na ≥ 50 x 10 ⁹ /l | Pokračujte v liečbe pomalidomidom v dávke o jednu úroveň nižšej ako bola predchádzajúca dávka. |
| Každý ďalší pokles na < 25 x 10 ⁹ /l | Prerušte liečbu pomalidomidom. |
| Návrat počtu trombocytov na ≥ 50 x 10 ⁹ /l | Obnovte liečbu pomalidomidom v dávke o jednu úroveň nižšej ako bola predchádzajúca dávka. |

*CBC – kompletný krvný obraz

Na začatie nového cyklu pomalidomidu musí byť počet trombocytov ≥ 50 x 10⁹/l.

V prípade iných nežiaducich reakcií 3. alebo 4. stupňa, ktoré boli posúdené ako súvisiace s pomalidomidom, liečbu ukončíte a znovu nasadíte, až keď sa nežiaduca reakcia zmierni na ≤ 2. stupeň podľa uváženia lekára, pričom dávka znovu nasadenej liečby je o 1 mg nižšia ako predchádzajúca dávka. Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie po znížení dávky na 1 mg, je potrebné liek vysadiť (pozri časť 4.2 v SPC).

Trombocytopénia sa vyskytla u 27 % pacientov, ktorí dostávali pomalidomid s nízkou dávkou dexametazónu (POM+LD-Dex) a u 26,8 % pacientov, ktorí dostávali vysokú dávku dexametazónu (HD-Dex). Trombocytopénia 3. alebo 4. stupňa sa vyskytla u 20,7 % pacientov, ktorí dostávali POM + LD-Dex a u 24,2 % pacientov, ktorí dostávali HD-Dex. U POM+LD-Dex liečených pacientov bola závažná trombocytopénia zriedkavá u 1,7 % pacientov, u 6,3 % pacientov viedla k zníženiu dávky, u 8 % pacientov k prerušeniu dávkovania a u 0,7 % pacientov k vysadeniu liečby (pozri časť 4.8 v SPC).

Srdcové zlyhávanie

Boli hlásené prípady srdcového zlyhávania, vrátane kongestívneho srdcového zlyhávania, pľúcneho edému a fibrilácie predsiení (pozri časť 4.8 v SPC), najmä u pacientov s existujúcim ochorením srdca alebo kardiálnymi rizikovými faktormi. Takýmto pacientom sa má venovať primeraná pozornosť pri zvažovaní liečby pomalidomidom, vrátane pravidelného monitorovania známk a príznakov srdcového zlyhávania (pozri časť 4.4 v SPC).

PROGRAM PREVENIE TEHOTENSTVA

- Pomalidomid je štruktúralne príbuzný s talidomidom, známou teratogénnou látkou, ktorá spôsobuje závažné, život ohrozujúce vrodené chyby u ľudí. Pomalidomid spôsobil u potkanov a králikov podobné malformácie, aké boli opísané pri talidomide.
- Ak sa pomalidomid užíva počas tehotenstva, očakáva sa jeho teratogénny účinok u ľudí. Preto je pomalidomid kontraindikovaný počas tehotenstva a u žien, ktoré môžu otehotnieť, ak nie sú splnené všetky podmienky Programu prevencie tehotenstva.
- Všetci lekári sa musia zaručiť, že si túto príručku prečítali a pochopili predtým, ako predpíšu pomalidomid pacientovi.
- Všetci muži a ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia pred začiatkom liečby absolvovať poradenstvo o potrebe prevencie gravidity.
- Pacienti musia byť schopní dodržiavať podmienky bezpečného užívania pomalidomidu.
- Pacientom sa musí poskytnúť Príručka pre pacientov. Karta pacienta sa má vyplniť a vložiť do zdravotnej dokumentácie.
- Opis Programu prevencie tehotenstva a kategorizácia pacientov na základe pohlavia a možnosti otehotnieť sú uvedené v Algoritme pre nového pacienta.

PREDPIS POMALIDOMIDU

Ženy, ktoré môžu otehotnieť

- Pre ženy, ktoré môžu otehotnieť, je predpis pomalidomidu obmedzený na 4 týždne podľa schválených indikačných dávkovacích režimov (dávkovanie; pozri úvod) a na pokračovanie liečby je potrebný nový predpis.
- Nevydávajte liek žene, ktorá môže otehotnieť, ak tehotenský test nie je negatívny a nevykonala sa do 3 dní odo dňa predpisu lieku.

Aby bol časový interval medzi negatívnym výsledkom tehotenského testu a začiatkom liečby čo najkratší, odporúča sa, aby si pacientka vyzdvihla liek v lehote do 7 dní od jeho predpisania.

Pre všetkých pacientov

- Pre všetkých ostatných pacientov má byť predpis pomalidomidu obmedzený na 12 týždňov a pokračovanie liečby si vyžaduje nový predpis.

Ženy

Rozhodnite, či pacientka je žena, ktorá nemôže otehotnieť

- Ženy, ktoré nemôžu otehotnieť musia spĺňať nasledovné podmienky:

- vek ≥ 50 rokov a prirodzená amenorea ≥ 1 rok*,
- gynekológom potvrdené predčasné zlyhanie funkcie vaječníkov,
- bilaterálna salpingo-ooforektómia alebo hysterektómia,
- genotyp XY, Turnerov syndróm, agenéza maternice.

*Amenorea po liečbe rakoviny alebo počas laktácie nevylučuje plodnosť.

Ak si nie ste istý, či pacientka spĺňa tieto kritériá, odporučte ju na posúdenie ku gynekológovi.

Ženy, ktoré môžu otehotnieť

- Ženy, ktoré môžu otehotnieť, nesmú nikdy užívať pomalidomid, ak:
 - sú tehotné,
 - môžu otehotnieť, aj keď neplánujú otehotnieť, pokiaľ nie sú splnené všetky Podmienky programu prevencie tehotenstva.

Vzhľadom na očakávané teratogénne riziko pomalidomidu je potrebná prevencia gravidity.

- Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia (aj v prípade, že majú amenoreu):
 - používať aspoň jednu účinnú antikoncepčnú metódu počas 4 týždňov pred začatím liečby, počas liečby a najmenej 4 týždne po ukončení liečby pomalidomidom a aj počas prerušenia liečby alebo
 - pod dohľadom lekára vykonať tehotenský test (citlivosťou minimálne 25 mIU/ml) pred začatím liečby potom, čo aspoň 4 týždne užíva antikoncepciu, ďalej v aspoň 4-týždňových intervaloch počas liečby (aj počas prerušenia liečby) a najmenej 4 týždne po jej ukončení (ak nie je potvrdená sterilizácia podviazaním vajčkovodov). Tehotenský test musí byť negatívny a musia ho vykonať aj ženy, ktoré sa zaviazali k sexuálnej abstinencii.
 - dátumy negatívnych tehotenských testov je potrebné zaznamenať každý mesiac do Karty pacienta.
- Pacientky majú byť upozornené, aby informovali gynekológa predpisujúceho antikoncepciu o užívaní pomalidomidu.
- Pacientky majú byť upozornené, aby vás informovali o zmene alebo prerušení antikoncepcie.
- Ak pacientka nepoužíva žiadnu účinnú metódu antikoncepcie, má byť odoslaná ku gynekológovi na odporúčenie a začatie účinnej antikoncepcie.

Vhodné metódy účinnej antikoncepcie sú napríklad:

- implantát,
- vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce levonorgestrel,
- depotný medroxyprogesterónacetát,
- sterilizácia podviazaním vajčkovodov,
- pohlavný styk výhradne s mužom, ktorý podstúpil vazektómiu, pričom vazektómia musí byť overená dvoma negatívnymi rozbormi spermy,
- antikoncepčné tablety na inhibíciu ovulácie, ktoré obsahujú iba progesterón (t.j. desogestrel).

Z dôvodu zvýšeného rizika venózneho tromboembolizmu u pacientok s mnohopočetným myelómom užívajúcich pomalidomid a dexametazón, sa kombinovaná perorálna antikoncepcia neodporúča. Ak pacientka momentálne používa kombinovanú perorálnu antikoncepciu, má prejsť na jednu z vyššie uvedených účinných metód antikoncepcie. Riziko venózneho tromboembolizmu pokračuje 4 až 6 týždňov po prerušení užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie. Účinnosť antikoncepčných steroidov môže byť znížená pri súbežnej liečbe dexametazónom.

Implantáty a vnútromaternicové systémy uvoľňujúce levonorgestrel sa spájajú so zvýšeným rizikom infekcie v čase zavádzania a nepravidelného vaginálneho krvácania. Antibiotická profylaxia sa má zvážiť najmä u pacientok s neutropéniou.

Vnútromaternicové telieska uvoľňujúce med sa všeobecne neodporúčajú z dôvodu potenciálneho rizika infekcie v čase zavádzania a straty menštruačnej krvi, čo môže ohroziť pacientky so závažnou neutropéniou alebo trombocytopeniou.

Vaša pacientka má byť poučená, že, ak preda len otehotnie počas užívania pomalidomidu, liečbu musí okamžite ukončiť a ihneď informovať vás aj svojho gynekológa.

LIEČBA ŽENY, KTORÁ MÔŽE OTEHOTNIEŤ, NESMIE ZAČAŤ POKIAĽ PACIENTKA NEPOUŽÍVA ÚČINNÚ METÓDU ANTIKONCEPCIE POČAS 4 TÝŽDŇOV PRED ZAČATÍM LIEČBY ALEBO POKIAĽ SA NEZAVIAZALA K ÚPLNEJ A NEPRETRŽITEJ SEXUÁLNEJ ABSTINENCII, PRIČOM TEHOTENSKÝ TEST MUSÍ BYŤ NEGATÍVNY!

Muži

- Vzhľadom na očakávané teratogénne riziko pomalidomidu sa má predísť expozícii plodu.
- Informujte svojho pacienta o vhodných metódach účinnej antikoncepcie pre jeho partnerku.
- Pomalidomid je prítomný v ľudskej sperme. Všetci pacienti preto musia používať kondóm počas celej liečby, ako aj počas prerušenia liečby a ešte 7 dní po ukončení liečby, ak ich partnerka je tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú metódu antikoncepcie, aj v prípade, že podstúpili vazektómiu, pretože sperma stále môže obsahovať pomalidomid.
- Mužskí pacienti nesmú darovať spermu počas liečby, ani počas prerušenia liečby a 7 dní po ukončení liečby pomalidomidom.
- Pacientov treba upozorniť, že ak partnerka otehotnie počas ich liečby pomalidomidom alebo 7 dní po ukončení liečby pomalidomidom, má pacient okamžite informovať svojho predpisujúceho lekára a partnerka má okamžite informovať svojho gynekológa. Odporúča sa, aby partnerka navštívila špecialistu v odbore teratológie, ktorý jej poskytne poradenstvo.

Darovanie krvi

- Pacienti nesmú darovať krv počas liečby (vrátane počas prerušenia liečby) a minimálne 7 dní po ukončení liečby pomalidomidom.

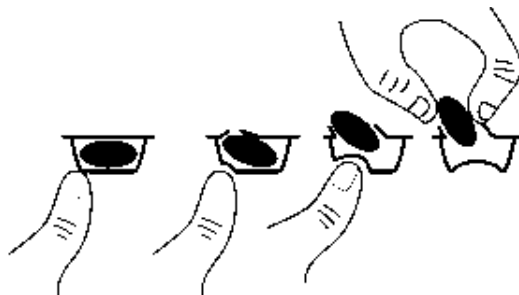
ČO JE POTREBNÉ ZOHĽADNIŤ PRI MANIPULÁCII S LIEKOM: PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV A OPATROVATEĽOV

Uchovávajúte blister s kapsulami v pôvodnom obale.

Pri vyberaní z blistra sa kapsuly niekedy môžu poškodiť, zvlášť pri zatlačení na stred kapsuly. Kapsuly sa nemajú vyberať z blistra zatlačením na stred kapsuly ani zatlačením na oba konce kapsuly, pretože to môže viesť k deformácii a zlomeniu kapsuly.

Odporúča sa zatlačiť len na jednu stranu konca kapsuly (pozri obrázok nižšie), pretože tlak sa lokalizuje iba na jednu stranu, čo znižuje riziko deformácie alebo zlomenia kapsuly.

Zdravotnícki pracovníci a/alebo opatrovatelia majú nosiť jednorazové rukavice pri manipulácii s blistrom a/alebo kapsulami. Rukavice majú byť odstránené správnym spôsobom, aby sa predišlo možnému pôsobeniu lieku na kožu, vložené do uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka a zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami. Po odstránení rukavíc sa majú dôkladne umyť ruky mydlom a vodou. Ženy, ktoré sú tehotné alebo myslia, že by mohli byť tehotné, nemajú manipulovať s blistrom ani kapsulou. Ďalšie usmernenie, pozri nižšie.



Ak ste zdravotnícky pracovník alebo opatrovateľ, pri manipulácii s liekom používajte nasledovné preventívne opatrenia, aby ste predišli nožnej expozícii:

- Ak ste tehotná žena alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, nesmiete s blistrom alebo kapsulou manipulovať.
- Pri manipulácii s liekom a/alebo obalom (t.j. blister alebo kapsula) noste jednorazové rukavice.
- Pri odstraňovaní rukavíc používajte správnu techniku, aby ste zabránili možnému vystaveniu lieku koži (pozri nižšie).
- Rukavice vložte do uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka a zlikvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami.
- Po odstránení rukavíc si dôkladne umyte ruky mydlom a vodou.
- Pacientov treba poučiť, aby nikdy nedávali pomalidomid inej osobe.

Ak je obal lieku viditeľne poškodený, postupujte podľa nasledovných dodatočných opatrení, aby sa predišlo možnému vystaveniu sa vplyvu lieku.

- Ak je vonkajšia škatuľka viditeľne poškodená – **Neotvárajte ju**
- Ak sú blistre poškodené alebo netesnia alebo ak zistíte, že kapsuly sú poškodené alebo netesnia – **Okamžite zatvorte vonkajšiu škatuľku**
- Vložte liek dovnútra uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka.
- Čo najskôr vráťte lekárnikovi nepoužité balenie na bezpečnú likvidáciu.

Ak je liek uvoľnený alebo vysypaný, aby ste minimalizovali možné vystavenie sa vplyvu lieku, použite ochranné prostriedky a postupujte opatrne.

- Ak sú kapsuly rozdrvené alebo poškodené, prášok obsahujúci liečivo sa môže uvoľniť. Vyhnite sa rozptýleniu prášku a vyhnite sa vdýchnutiu prášku.
- Noste jednorazové rukavice pri upratovaní prášku.
- Položte navlhčenú handričku alebo uterák na priestor s práškom, aby sa minimalizoval únik prášku do vzduchu. Pridajte vodu, aby sa prášok zmiešal s vodou. Po uprataní, dôkladne umyte priestor mydlom a vodou a vysušte ho.
- Vložte všetok kontaminovaný materiál, vrátane navlhčenej handričky alebo uteráka a rukavíc, do uzatvárateľného polyetylénového plastového vrečka a odstráňte podľa miestnych požiadaviek na odstraňovanie liekov.
- Po odstránení rukavíc si umyte ruky mydlom a vodou.
- Oznamte to, prosím, spoločnosti Swixx Biopharma.

Ak sa obsah kapsuly dostane do kontaktu s kožou alebo sliznicou

- Ak prídete do kontaktu s práškom lieku, prosím, dôkladne si umyte postihnuté miesto mydlom pod prúdom tečúcej vody.
- Ak prášok príde do kontaktu s okom a vy nosíte kontaktné šošovky, vyberte ich a kontaktné šošovky vyhodte. Ihneď si vypláchnite oči veľkým množstvom vody počas aspoň 15 minút. Pri podráždení očí, prosím, vyhľadajte očného lekára.

Správna technika na odstránenie rukavíc



- Uchopte vonkajšiu hranu rukavice v blízkosti zápästia (1).
- Oddeľte rukavicu od ruky obrátením naruby (2).
- Držte odstránenú rukavicu v druhej ruke, na ktorej je navlečená rukavica (3).
- Zasuňte prsty ruky bez rukavice pod zápästie zostávajúcej rukavice, dávajte však pozor, aby ste sa nedotkli vonkajšej strany rukavice (4).
- Oddel'te rukavicu z vnútornej strany a vytvorte vrečko pre obe rukavice.
- Odhod'te rukavice do vhodnej nádoby.
- Umyte si dôkladne ruky mydlom a vodou.

Postup v prípade podozrenia na tehotenstvo

- Okamžite ukončiť liečbu u pacientky,
- Odporučiť pacientku/partnerku pacienta na konzultáciu k špecialistovi v odbore teratológie,
- Informujte spoločnosť Swixx Biopharma o všetkých takýchto udalostiach
 - súčasťou materiálov je Formulár na hlásenie tehotenstva
 - kontaktné údaje spoločnosti Swixx Biopharma, s. r. o. Telefón: +421-2-20833-600, email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

Spoločnosť Swixx Biopharma vás požiada o poskytnutie informácií o priebehu tehotenstva u pacientky alebo partnerky pacienta.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

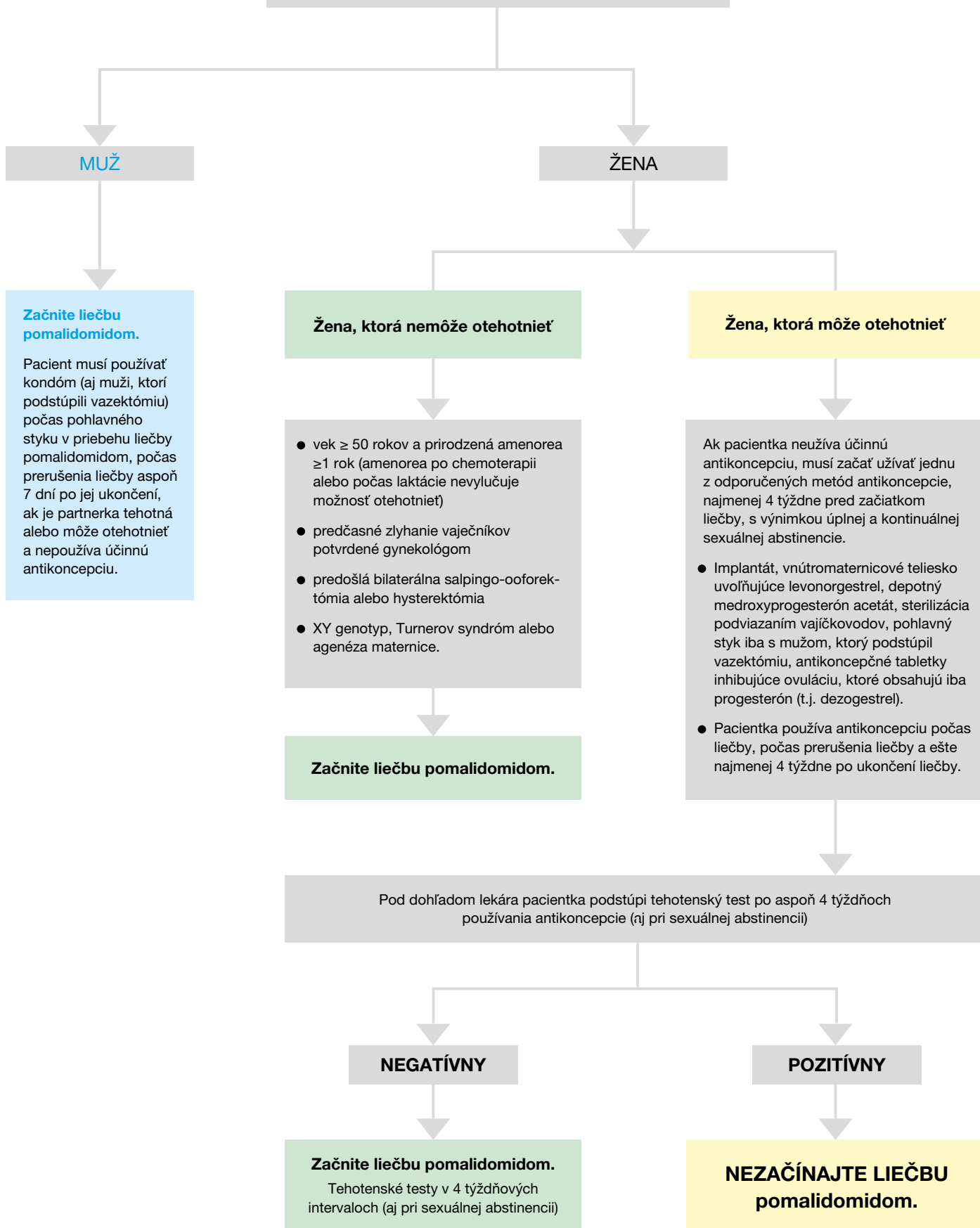
Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Swixx Biopharma s.r.o., Bratislava, Slovensko, email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com, tel: +421-2-20833-600.

- ▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

ALGORITMUS – NOVÝ PACIENT



Poradenstvo

Účelom tohto formulára je pomôcť vám s poradenstvom pacienta predtým, ako začne liečbu pomalidomidom, aby sa zabezpečilo, že liek sa používa bezpečne a správne. Prosím, vyberte príslušnú kategóriu pacienta a poskytnite potrebné poradenstvo.

| Informujte pacienta/pacientku: | Muži | Ženy, ktoré nemôžu otehotnieť * | Ženy, ktoré môžu otehotnieť |
|--|------|---------------------------------|-----------------------------|
| - o očakávanom teratogénnom riziku pre plod | | | |
| - o potrebe účinnej antikoncepcie** počas aspoň 4 týždňov pred začatím liečby, počas prerušenia liečby, počas celého priebehu trvania liečby, najmenej 4 týždne po jej skončení, alebo o potrebe dodržiavania úplnej a kontinuálnej sexuálnej abstinencie | N/A | N/A | |
| - že dokonca aj v prípade, ak pacientka nemá menštruáciu, musí splniť požiadavku antikoncepcie | N/A | N/A | |
| - o účinných metódach antikoncepcie pre pacientku alebo partnerku muža - pacienta | | N/A | |
| - o očakávanom dôsledku tehotenstva a o potrebe okamžite vyhľadať lekára pri podozrení na tehotenstvo | | N/A | |
| - o potrebe okamžite ukončiť liečbu v prípade podozrenia na tehotenstvo u pacientky | N/A | N/A | |
| - že musí okamžite informovať lekára, ak jeho partnerka otehotnie počas jeho liečby pomalidomidom, alebo krátko po jej skončení | | N/A | N/A |
| - o potrebe používať kondóm, vrátane pacientov, ktorí podstúpili vazektómiu, keďže pomalidomid môže byť prítomný v semennej tekutine aj keď neobsahuje spermie, počas celého trvania liečby, počas prerušenia liečby a aj 7 dní po skončení liečby, ak je partnerka tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú antikoncepciu | | N/A | N/A |
| - aby počas užívania pomalidomidu, počas prerušenia liečby a 7 dní po skončení liečby pomalidomidom nedaroval spermu | | N/A | N/A |
| - o rizikách liečby a potrebných opatreniach spojených s užívaním pomalidomidu | | | |
| - aby nedával/a liek nikomu inému | | | |
| - aby nespotrebované kapsuly vrátil/a lekárnikovi | | | |
| - aby počas užívania pomalidomidu, počas prerušenia liečby a 7 dní po skončení liečby pomalidomidom nedaroval/a krv | | | |
| - o tromboembolickom riziku a možnej potrebe tromboprolaxie počas liečby pomalidomidom | | | |
| Potvrďte, že váš pacient/pacientka: | | | |
| - bude v prípade potreby odporučená ku gynekológovi | N/A | N/A | |
| - je schopný/á dodržiavať antikoncepčné opatrenia | | N/A | |
| - je ochotná a schopná absolvovať tehotenské testy aspoň v 4 týždňových intervaloch, s výnimkou potvrdenej sterilizácie podviazaním vajíčkovodov | N/A | N/A | |
| - mala negatívny tehotenský test pred začatím liečby a to aj v prípade dodržiavania úplnej a kontinuálnej sexuálnej abstinencie | N/A | N/A | |

*Kritériá na určenie, či je pacientom žena, ktorá môže otehotnieť, nájdete v tejto príručke.

**Informácie o antikoncepcii nájdete v tejto príručke