

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

Dovoľujeme si Vás informovať o dôležitých aspektoch klinického používania lieku **Imnovid** (pomalidomid), ktorý bol nedávno schválený v kombinácii s dexametazónom na liečbu dospelých pacientov s relabujúcim a refraktérnym mnohopočetným myelómom (MM), ktorí sa predtým podrobili najmenej dvom terapeutickým režimom, zahŕňajúcim ako lenalidomid, tak aj bortezomib a pri poslednej liečbe preukázali progresiu ochorenia.

Obsah tejto komunikácie bol schválený Výborom pre lieky na humánne použitie (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

Program prevencie gravidity

- Pomalidomid je štrukturálne príbuzný s talidomidom. Talidomid je známy ľudský teratogén, ktorý spôsobuje závažné život ohrozujúce vrodené chyby. Zistilo sa, že pomalidomid je teratogénny u potkanov a králikov, keď sa podáva počas obdobia hlavnej organogenézy. Ak sa pomalidomid užíva počas gravidity, očakáva sa teratogénny účinok u ľudí.
- Pomalidomid je kontraindikovaný počas gravidity. Je tiež kontraindikovaný u žien, ktoré môžu otehotnieť, pokiaľ nie sú splnené všetky podmienky Programu prevencie gravidity.

Mnohopočetný myelóm je ochorenie predovšetkým starších pacientov. Avšak do tejto populácie pacientov môžu patriť aj ženy v reprodukčnom veku. Radi by sme upriamili Vašu pozornosť na podmienky Programu prevencie gravidity, ktoré musia byť splnené v tejto špecifickej skupine pacientov.

Informácie o Programe prevencie gravidity a odporúčania

Ženy, ktoré môžu otehotnieť

Všetky ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia:

- o absolvovať poradenstvo o očakávanom teratogénnom riziku pomalidomidu a potrebe prevencie gravidity,
- o používať jednu účinnú metódu antikoncepcie počas 4 týždňov pred liečbou, počas liečby, počas prerušenia liečby a počas 4 týždňov po ukončení liečby, pokiaľ sa žena nezaviaže k úplnej a nepretržitej mesačne potvrdenej sexuálnej abstinencii,
- o mať negatívny tehotenský test uskutočnený pod dohľadom lekára 4 týždne po začatí antikoncepcie, každé 4 týždne počas liečby a 4 týždne po skončení liečby s výnimkou potvrdenej sterilizácie podviazaním vajíčkovodov. Táto požiadavka platí aj pre ženy, ktoré môžu otehotnieť a zaviazali sa k úplnej a nepretržitej sexuálnej abstinencii.
- o Vhodné metódy účinnej antikoncepcie sú napríklad:
 - o Implantát
 - o Vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce levonorgestrel
 - o Depotný medroxyprogesterónacetát
 - o Sterilizácia podviazaním vajíčkovodov
 - o Sexuálny styk výhradne s mužom, ktorý podstúpil vazektómiu, pričom vazektómia musí byť overená dvomi negatívnymi rozbormi spermy
 - o Antikoncepčné tabletky inhibujúce ovuláciu obsahujúce iba progesterón (t.j. dezogestrel).

Z dôvodu zvýšeného rizika venózneho tromboembolizmu u pacientov s mnohopočetným myelómom užívajúcich pomalidomid a dexametazón sa neodporúča kombinovaná perorálna antikoncepcia.

V ideálnom prípade sa má uskutočniť tehotenský test, predpísanie a vydanie lieku v rovnaký deň. Pomalidomid sa má vydať maximálne do 7 dní od jeho predpísania.

Časť 4.4 priloženého Súhrnu charakteristických vlastností lieku poskytuje ďalšie informácie týkajúce sa určenia žien, ktoré môžu otehotnieť, poradenstva, účinnej antikoncepcie a tehotenských testov.

Všetci zdravotnícki pracovníci, ktorí budú predpisovať pomalidomid, budú mať k dispozícii balík informácií pre lekárov obsahujúci:

Výukové materiály pre zdravotníckych pracovníkov

Príručky pre pacientov

Karty pacientov

Súhrn charakteristických vlastností lieku a Písomnú informáciu pre používateľa.

V prípade gravidity u ženy liečenej pomalidomidom sa liečba musí ukončiť a pacientka sa má odporučiť ku gynekológovi, ktorý poskytne poradenstvo. V prípade gravidity u partnerky pacienta v období kedy on užíva pomalidomid alebo 1 týždeň po skončení užívania pomalidomidu, má pacient ihneď informovať svojho lekára a jeho partnerka sa má odporučiť ku gynekológovi, ktorý poskytne poradenstvo.

O každej gravidite informujte aj spoločnosť Celgene prostredníctvom Formulára pre tehotenstvo, ktorý je súčasťou edukačných materiálov pre zdravotníckych pracovníkov. Každú graviditu nahláste aj Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv.

Muži

Počas liečby je pomalidomid prítomný v sperme. Preto majú všetci muži používať kondóm počas celého trvania liečby, počas jej prerušenia a počas 1 týždňa po ukončení liečby, ak je ich partnerka tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú antikoncepciu.

Pacienti nesmú darovať spermie počas liečby (ani počas prerušenia dávkovania) ani 1 týždeň po ukončení užívania pomalidomidu.

Všetci pacienti

Pacienti majú byť poučení o tom, že nikdy nesmú dať pomalidomid inej osobe a po ukončení liečby majú vrátiť všetky nepoužité kapsuly lekárnikovi.

Pacienti nesmú darovať krv počas liečby (ani počas prerušenia dávkovania) a 1 týždeň po ukončení užívania pomalidomidu.

Výzva na hlásenie podozrenia na nežiaducu reakciu

Nezabudnite, prosím, že podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s užívaním Imnovidu sa majú hlásiť v súlade s národnými požiadavkami pre spontánne hlásenie nežiaducich účinkov.

Celgene, s.r.o.

Prievozská 4B

821 09 Bratislava

Tel: + 421 2 32 638 002

Fax: + 421 2 32 784 000

email: drugsafetyslovakia@celgene.com

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

tel: 02 507 01 206

fax: 02 507 01 237

email: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Komunikácia

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, kontaktujte, prosím, zástupcu spoločnosti Celgene na nižšie uvedenej adrese.

S pozdravom



MUDr. Ivan Ľurek
Country Manager

Celgene, s.r.o.
Prievozská 4B
821 09 Bratislava
Tel: + 421 2 32 638 002
Fax: + 421 2 32 784 000

Príloha

Súhrn charakteristických vlastností lieku