

# Príručka pre pacientov užívajúcich **Imnovid (pomalidomid)**

**Pre ženy, ktoré môžu otehotnieť** 2

---

**Pre ženy, ktoré nemôžu otehotnieť** 5

---

**Pre mužov** 7

---

**Pre všetkých pacientov** 9

---

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.

# Pre ženy, ktoré môžu otehotnieť

## Súhrn

- IMNOVID je názov lieku pre pomalidomid.
- Pomalidomid je štruktúralne príbuzný s talidomidom, o ktorom je známe, že spôsobuje ťažké, život ohrozujúce vrodené chyby.
- **Očakáva sa škodlivý účinok pomalidomidu na plod.**
- Pomalidomid spôsobil vrodené chyby v štúdiách u zvierat a očakáva sa, že jeho účinky budú u ľudí podobné.
- Aby sa zabezpečila ochrana plodu pred pôsobením pomalidomidu, vyplní váš lekár kartu pacienta, kde bude zaznamenané že ste boli informovaná o potrebe predísť tehotenstvu počas celej vašej liečby pomalidomidom a ešte aspoň 4 týždne po skončení liečby pomalidomidom.
- Pomalidomid nikdy nedávajte nikomu inému.
- Nepoužité kapsuly vždy čo najskôr vráťte lekárnikovi na bezpečnú likvidáciu.
- Počas liečby a aj počas prerušenia liečby a ešte 7 dní po jej ukončení nesmiete darovať krv.
- Ak sa u vás počas užívania pomalidomidu vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
- Ďalšie informácie si, prosím, pozrite v Písomnej informácii pre používateľa.
- Nikdy nesmiete užívať pomalidomid ak:
  - ste tehotná.
  - dojčíte.
  - ste žena, ktorá môže otehotnieť, aj keď neplánujete otehotnieť, pokiaľ nie sú splnené všetky podmienky Programu prevencie tehotenstva.

## Vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj pomalidomid môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Niektoré vedľajšie účinky sú častejšie než ostatné a niektoré sú vážnejšie než ostatné. Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika pre viac informácií a prečítajte si Písomnú informáciu pre používateľa. Takmer všetky vedľajšie účinky sú dočasné a môžu sa im predchádzať alebo sa môžu jednoducho liečiť. Najdôležitejšie je vedieť, čo môžete očakávať a čo máte hlásiť svojmu lekárovi. Ak spozorujete počas liečby pomalidomidom vedľajšie účinky, je dôležité, aby ste to povedali svojmu lekárovi.

Pred liečbou pomalidomidom a počas nej budete mať pravidelné krvné testy. Je to preto, že váš liek môže spôsobiť pokles počtu buniek, ktoré pomáhajú zastaviť krvácanie (trombocyty).

Váš lekár vás požiada o vyšetrenie krvi

- pred liečbou,
- každý týždeň počas prvých 8 týždňov liečby,
- následne aspoň každý mesiac počas trvania liečby pomalidomidom.

Lekár môže upraviť dávku pomalidomidu alebo ukončiť liečbu na základe výsledkov vyšetrení krvi alebo celkového stavu.

# Pre ženy, ktoré môžu otehotnieť

## Program prevencie tehotenstva

- **Pri užívaní pomalidomidu počas tehotenstva sa očakávajú závažné, život ohrozujúce vrodené chyby.** Ak ste tehotná, ak si myslíte, že môžete byť tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi a pomalidomid **NESMIETE** užívať.
- Pred začatím liečby pomalidomidom sa poraďte so svojim lekárom či je nejaká možnosť, že by ste mohli otehotnieť. Niektoré ženy, aj keď nemajú pravidelnú menštruáciu alebo sa blížia k menopauze, môžu stále otehotnieť.
- Aby sa zabezpečilo, že plod nebude vystavený účinku pomalidomidu, vyplní váš lekár kartu pacienta, kde bude zaznamenané že ste boli informovaná o potrebe predísť tehotenstvu počas celej vašej liečby pomalidomidom a ešte aspoň 4 týždne po ukončení liečby pomalidomidom.
- Ak môžete otehotnieť, musíte dodržiavať všetky opatrenia na predchádzanie tehotenstva a na potvrdenie, že počas liečby nie ste tehotná. Pred začatím liečby sa opýtajte lekára, či môžete otehotnieť, aj keď to nepredpokladáte.
- Ak môžete otehotnieť, absolvujete pod dohľadom lekára tehotenské testy ešte pred začatím liečby, dokonca aj v prípade, ak každý mesiac potvrdíte, že sa zdržíte akejkolvek sexuálnej aktivity. Tieto testy sa budú opakovať aspoň každé 4 týždne počas liečby, aj počas prerušenia liečby a aspoň 4 týždne po skončení liečby (okrem potvrdenej sterilizácie podviazaním vajčiekovodov).
- S liečbou pomalidomidom začnite čo najskôr po negatívnom tehotenskom teste.

## Antikoncepcia

Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, musíte byť:

- používať aspoň jednu účinnú metódu antikoncepcie, s ktorou začnete najneskôr 4 týždne pred začiatkom liečby pomalidomidom, budete v nej pokračovať počas liečby, vrátane prestávok v liečbe, a potom ešte aspoň 4 týždne po ukončení liečby pomalidomidom.

alebo

- dodržiavať úplnú sexuálnu abstinenciu už aspoň 4 týždne pred liečbou pomalidomidom, počas liečby, vrátane prestávok v liečbe, a potom ešte aspoň 4 týždne po ukončení liečby pomalidomidom. Túto skutočnosť musíte potvrdiť každý mesiac.
- Počas liečby pomalidomidom nie sú vhodné všetky typy antikoncepcie. Porozprávajte sa spolu so svojim partnerom s vaším lekárom o vhodných formách antikoncepcie, ktoré obaja považujete za prijateľné.
- Informujte lekára, ktorý vám predpisuje antikoncepciu, o tom, že užívate pomalidomid.
- Informujte lekára, ktorý vám predpisuje pomalidomid, keď zmeníte typ antikoncepcie, alebo ak prestanete antikoncepciu používať.
- V prípade podozrenia, že došlo k otehotneniu počas liečby pomalidomidom alebo v priebehu 4 týždňov od jej skončenia, musíte okamžite prestať užívať pomalidomid a ihneď o tom informovať lekára. Váš lekár vás odporučí k špecialistovi v odbore teratológie, ktorý vám poskytne poradenstvo.

# Pre ženy, ktoré môžu otehotnieť

Musíte dodržiavať pokyny na predchádzanie tehotenstvu, pokiaľ nepatríte do jednej z nasledujúcich kategórií:

- Máte najmenej 50 rokov a od vašej poslednej menštruácie uplynul najmenej jeden rok (okrem onkologickej liečby alebo dojčenia, kedy stále existuje možnosť, že môžete otehotnieť).
- Máte odstránenú maternicu (hysterektómia).
- Máte odstránené oba vajčíkovody aj oba vaječníky (bilaterálna salpingo-ooforektómia).
- Máte predčasné zlyhanie vaječníkov potvrdené gynekológom.
- Máte XY genotyp, Turnerov syndróm alebo nevyvinutú maternicu.

Možno bude potrebné stretnutie s gynekológom, aby vám potvrdil, či môžete alebo nemôžete otehotnieť. Každá žena, ktorá môže otehotnieť, aj keď to neplánuje, musí dodržať nevyhnutné opatrenia na predchádzanie tehotenstva uvedené v tejto časti.

# Pre ženy, ktoré nemôžu otehotnieť

## Súhrn

- IMNOVID je názov lieku pre pomalidomid.
- Pomalidomid je štruktúrálny príbuzný s talidomidom, o ktorom je známe, že spôsobuje ťažké, život ohrozujúce vrodené chyby.
- **Očakáva sa škodlivý účinok pomalidomidu na plod.**
- Pomalidomid spôsobil vrodené chyby v štúdiách u zvierat a očakáva sa, že jeho účinky budú u ľudí podobné.
- Pomalidomid nikdy nedávajte nikomu inému.
- Nepoužité kapsuly vždy vráťte čo najskôr lekárnikovi na bezpečnú likvidáciu.
- Počas liečby a ešte 7 dní po jej ukončení, vrátane prerušenia liečby, nesmiete darovať krv.
- Ak sa u vás počas užívania pomalidomidu vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
- Ďalšie informácie si, prosím, pozrite v Písomnej informácii pre používateľa.

## Vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj pomalidomid môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého. Niektoré vedľajšie účinky sú častejšie než ostatné a niektoré sú vážnejšie než ostatné. Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika pre viac informácií a prečítajte si Písomnú informáciu pre používateľa. Takmer všetky vedľajšie účinky sú dočasné a môže sa im predchádzať alebo sa môžu jednoducho liečiť. Najdôležitejšie je vedieť, čo môžete očakávať a čo máte hlásiť svojmu lekárovi. Ak spozorujete počas liečby pomalidomidom vedľajšie účinky, je dôležité, aby ste to povedali svojmu lekárovi.

Pred liečbou pomalidomidom a počas nej budete mať pravidelné krvné testy. Je to preto, že váš liek môže spôsobiť pokles počtu buniek, ktoré pomáhajú zastaviť krvácanie (trombocyty).

Váš lekár vás požiada o vyšetrenie krvi

- pred liečbou,
- každý týždeň počas prvých 8 týždňov liečby,
- následne aspoň každý mesiac počas trvania liečby pomalidomidom.

Lekár môže upraviť dávku pomalidomidu alebo ukončiť liečbu na základe výsledkov vyšetrení krvi alebo celkového stavu.

# Pre ženy, ktoré nemôžu otehotnieť

## Program prevencie tehotenstva

- Aby sa zabezpečilo, že plod nebude vystavený účinku pomalidomidu, vyplní váš lekár kartu pacienta, kde bude zaznamenané, že nemôžete otehotnieť.

Za ženu, ktorá nemôže otehotnieť, ste považovaná vtedy, keď patríte do jednej z nasledujúcich kategórií:

- Máte najmenej 50 rokov a od vašej poslednej menštruácie uplynul najmenej jeden rok (okrem onkologickej liečby alebo dojčenia, kedy stále existuje možnosť, že môžete otehotnieť).
- Máte odstránenú maternicu (hysterektómia).
- Máte odstránené oba vajčíkovody aj oba vaječníky (bilaterálna salpingo-ooforektómia).
- Máte predčasné zlyhanie vaječníkov potvrdené gynekologickým špecialistom.
- Máte XY genotyp, Turnerov syndróm alebo nevyvinutú maternicu.

## Súhrn

- IMNOVID je názov lieku pre pomalidomid.
- Pomalidomid je štruktúrálny príbuzný s talidomidom, o ktorom je známe, že spôsobuje ťažké, život ohrozujúce vrodené chyby.
- **Očakáva sa škodlivý účinok pomalidomidu na plod.**
- Pomalidomid spôsobil vrodené chyby v štúdiách u zvierat a očakáva sa, že jeho účinky budú u ľudí podobné.
- Opýtajte sa lekára, akú metódu účinnej antikoncepcie môže používať vaša partnerka.
- Pomalidomid nikdy nedávajte nikomu inému.
- Nepoužité kapsuly vždy vráťte čo najskôr lekárnikovi na bezpečnú likvidáciu.
- Počas liečby a ešte 7 dní po jej ukončení, vrátane prerušenia liečby, nesmiete darovať krv.
- Ak sa u vás počas užívania pomalidomidu vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, povedzte to svojmu lekárovi.
- Ďalšie informácie si, prosím, pozrite v Písomnej informácii pre používateľa.

## Vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj pomalidomid môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Niektoré vedľajšie účinky sú častejšie než ostatné a niektoré sú vážnejšie než ostatné. Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika pre viac informácií a prečítajte si Písomnú informáciu pre používateľa. Takmer všetky vedľajšie účinky sú dočasné a môže sa im predchádzať alebo sa môžu jednoducho liečiť. Najdôležitejšie je vedieť, čo môžete očakávať a čo máte hlásiť svojmu lekárovi. Ak spozorujete počas liečby pomalidomidom vedľajšie účinky, je dôležité, aby ste to povedali svojmu lekárovi.

Pred liečbou pomalidomidom a počas nej budete mať pravidelné krvné testy. Je to preto, že váš liek môže spôsobiť pokles počtu buniek, ktoré pomáhajú zastaviť krvácanie (trombocyty).

Váš lekár vás požiada o vyšetrenie krvi

- pred liečbou,
- každý týždeň počas prvých 8 týždňov liečby,
- následne aspoň každý mesiac počas trvania liečby pomalidomidom.

Lekár môže upraviť dávku pomalidomidu alebo ukončiť liečbu na základe výsledkov vyšetrení krvi alebo celkového stavu.

## Program prevencie tehotenstva

- Aby sa zabezpečilo, že plod nebude vystavený účinku pomalidomidu, vyplní váš lekár kartu pacienta, kde bude zaznamenané, že nemôžete mať nechránený sexuálny styk so ženami, ktoré sú tehotné alebo môžu otehotnieť počas vašej liečby pomalidomidom a ešte 7 dní po ukončení vašej liečby.
- Pomalidomid prechádza do spermy. Ak je vaša partnerka tehotná, alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú antikoncepciu, musíte používať pri každom sexuálnom styku kondóm, a to počas vašej liečby, počas prerušenia vašej liečby a ešte 7 dní po skončení vašej liečby, a to aj v prípade, že ste podstúpili vazektómiu.
- Ak vaša partnerka otehotnie počas vašej liečby pomalidomidom alebo do 7 dní po ukončení vašej liečby, musíte okamžite informovať svojho lekára a vaša partnerka musí okamžite kontaktovať svojho gynekológa.
- Počas vašej liečby a aj počas prerušenia vašej liečby a ešte 7 dní po jej skončení nesmiete darovať spermu.



## Návod na manipuláciu s liekom

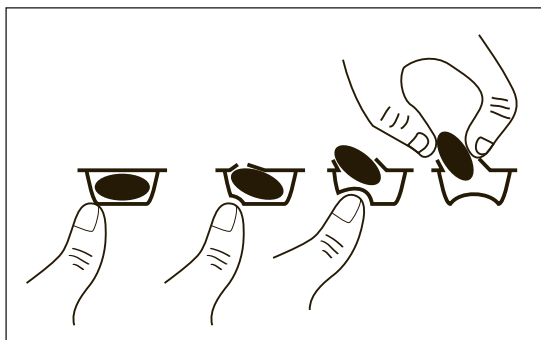
### Pre pacientov, rodinných príslušníkov a opatrovateľov

Uchovávajte blister s liekmi 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 kapsuly (obrázok nižšie), čo znižuje riziko deformácie alebo zlomenia kapsuly.



### Pre rodinných príslušníkov a/alebo opatrovateľov

Pri manipulácii s liekom postupujte podľa nasledovných opatrení, aby ste predišli možnému vystaveniu sa vplyvu lieku.

- Noste jednorazové rukavice pri manipulácii s liekom a/alebo obalom (tj. blister alebo kapsula).
- Správnym spôsobom odstraňujte rukavice, aby sa predišlo možnému pôsobeniu lieku na kožu.
- Umiestnite rukavice do uzatvárateľného polyetylénového vrečka a štandardne odstráňte.
- Po odstránení rukavíc si dôkladne umyte ruky s mydlom a vodou.

**Ak je obal lieku viditeľne poškodený**, postupujte podľa nasledovných 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 zisíte, že kapsuly sú poškodené alebo netesnia — **Okamžite zatvorte vonkajšiu škatuľku**
- Umiestnite liek dovnútra uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka.
- Čím skôr vráťte lekárnikovi nepoužité balenie na bezpečnú likvidáciu.

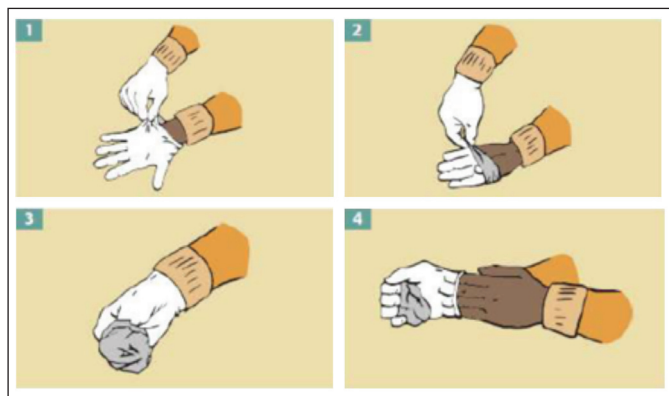
**Ak je liek uvoľnený alebo vysypaný**, aby ste minimalizovali možné vystavenie sa vplyvu lieku, použite ochranné prostriedky a postupujte opatrne.

- Ak sú kapsule rozdrvené alebo poškodené, prach obsahujúci liečivo sa môže uvoľniť. Vyhnite sa rozpýleniu prášku a vyhnite sa vdychnutiu 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 s mydlom a vodou a vysušte ho.
- Umiestnite všetok kontaminovaný materiál, vrátane navlhčenej handričky alebo uteráka a rukavíc, do uzatvárateľného polyetylénového vrečka a odstráňte podľa postupov pre odstraňovanie liekov.
- Po odstránení rukavíc si umyte ruky s mydlom a vodou.
- Označte to, prosím, ihneď svojmu lekárovi a/alebo lekárnikovi.

## Ak sa obsah kapsule dostane do kontaktu s kožou alebo sliznicou

- Ak pridete do kontaktu s práškom lieku, prosím, dôkladne si umyte postihnuté miesto s 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 s veľkým množstvom vody po dobu apoň 15 minút. Pri podráždení očí, prosím, vyhľadajte očného lekára.

## Správna technika na odstránenie rukavíc



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

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.

### **Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa. Podozrenie na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami na:

#### **Celgene, s. r. o.**

Prievozká 4B  
821 09 Bratislava  
Tel: + 421 2 32 638 000  
Fax: + 421 2 32 784 000  
email: [drugsafetyslovakia@celgene.com](mailto:drugsafetyslovakia@celgene.com)

#### **Štátny ústav pre kontrolu liečiv**

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie  
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26  
tel: +421 2 50 701 206  
email: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)  
webový formulár: <https://portal.sukl.sk/eskadra>  
tlačivo na hlásenie NÚ:  
[https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/  
bezpecnost-liekov/hlasenie-o-neziaducich-ucinkoch?page\\_id=536](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/hlasenie-o-neziaducich-ucinkoch?page_id=536)

