

Pomalidomide Accord
(pomalidomidă)
Programul de prevenire a sarcinii

Broșura pentru profesioniștii din domeniul sănătății
Prescrierea sau eliberarea pomalidomidei

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Pomalidomide Accord (pomalidomidă), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

Tel: + 40 31 423 24 19

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Accord Healthcare S.R.L.

Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, camera 6.11, sector 5, România

Telefon: 0799000919

e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com

Această broșură conține informațiile necesare pentru prescrierea și eliberarea pomalidomidei, inclusiv informații despre Programul de prevenire a sarcinii (PPS). Vă rugăm să consultați și rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru informații suplimentare.

Programul de prevenire a sarcinii pentru pomalidomidă (PPS):

Dacă pomalidomida este luată în timpul sarcinii, este de așteptat să provoace malformații congenitale severe sau moartea copilului nenăscut. Acest program este conceput pentru a se asigura că bebelușii nenăscuți nu sunt expuși la pomalidomidă. Vă va oferi informații despre cum să urmați programul și vă va explica responsabilitățile.

Alte reacții adverse ale pomalidomidei:

O listă completă a tuturor reacțiilor adverse, informații suplimentare și precauții recomandate pot fi găsite în RCP-ul medicamentului Pomalidomide Accord.

Informații importante despre eliminarea în siguranță a capsulelor neutilizate și restricțiile privind donarea de sânge în timpul tratamentului sunt, de asemenea, incluse în această broșură.

Această broșură vă va ajuta să înțelegeți aceste probleme și să vă asigurați că știți ce trebuie să faceți înainte de a prescrie și elibera pomalidomidă.

Pentru sănătatea și siguranța pacienților dumneavoastră, vă rugăm să citiți cu atenție această broșură. Trebuie să vă asigurați că pacienții dumneavoastră înțeleg pe deplin ceea ce le-ați spus despre pomalidomidă și că au furnizat o confirmare scrisă pe Formularul de conștientizare a riscurilor, înainte de a începe tratamentul.

Cuprins

1.0	Introducere	5
1.1	Indicații terapeutice autorizate	5
1.2	Rezumatul programului de prevenire a sarcinii pentru pomalidomidă	5
1.3	Prezentare generală a pachetului de informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății	6
1.4	Teratogenitate: expunerea potențială sau reală a fătului la pomalidomidă	7
1.5	Sfaturi de siguranță relevante pentru toți pacienții	7
2.0	Sfaturi de management terapeutic pentru evitarea expunerii fetale	8
2.1	Femei fără potențial fertil (FFPF)	8
2.2	Femei cu potențial fertil (FCPF)	8
2.3	Pacienți de sex masculin	Error! Bookmark not defined.
2.4	Sfaturi pentru toți pacienții	11
3.0	Obligațiile profesioniștilor din domeniul sănătății	11
3.1	Informații pentru medicii prescriptori	12
3.1.1	Educația pacientului și a profesioniștilor din domeniul sănătății	12
3.1.2	Consilierea și educarea pacientului	12
3.1.3	Prescrierea pomalidomidei	12
3.2	Informații pentru farmaciști	13
3.2.1	Eliberarea pomalidomidei	13
3.2.2	Sfaturi la eliberarea medicamentului	13
4.0	Evaluarea ulterioară a eficacității programului de prevenire a sarcinii	13
5.0	Sfaturi de siguranță relevante pentru toate părțile	14
5.1	Risc de trombocitopenie și insuficiență cardiacă asociate tratamentului cu pomalidomidă	14
5.1.1	Trombocitopenie	14
5.1.2	Insuficiență cardiacă	15
5.2	Siguranța și utilizarea în afara indicațiilor aprobate	15
5.3	Aspecte de luat în considerare pentru manipularea medicamentului: pentru profesioniștii din domeniul sănătății și îngrijitori	15
5.4	Donarea de sânge	17
6.0	Raportarea reacțiilor adverse, a sarcinilor suspectate și confirmate și a expunerilor fetale	17
7.0	Descrierea programului de prevenire a sarcinii și a algoritmului de clasificare a pacienților	18
8.0	Detalii de contact	19

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în prescrierea sau eliberarea pomalidomidei

1.0 Introducere

1.1 Indicații terapeutice autorizate

Pomalidomide Accord este indicat, în asociere cu bortezomib și dexametazonă, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu cărora li s-a administrat cel puțin o schemă de tratament anterioară, inclusiv lenalidomidă.

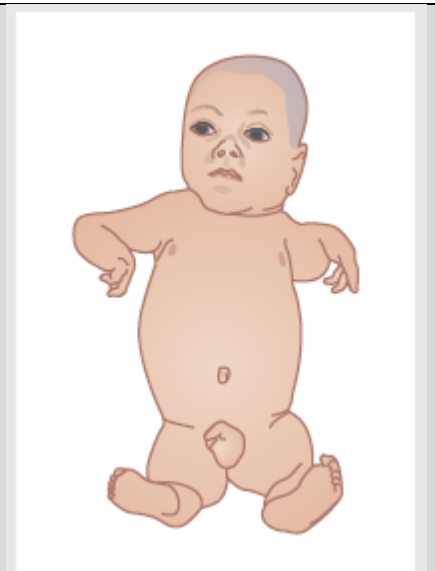
Pomalidomide Accord este indicat, în asociere cu dexametazona, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu recidivat și refractar, cărora li s-au administrat cel puțin două scheme de tratament anterioare, incluzând lenalidomidă și bortezomib, și care au prezentat progresia bolii la ultimul tratament.

1.2 Rezumatul programului de prevenire a sarcinii pentru pomalidomidă

Această broșură conține informațiile necesare pentru prescrierea și eliberarea pomalidomidei, inclusiv informații despre Programul de prevenire a sarcinii (PPS).

Pomalidomida este înrudită structural cu talidomida, o substanță teratogenă umană cunoscută care provoacă malformații congenitale grave, care pun viața în pericol. Pomalidomida a indus, la șobolani și iepuri, malformații similare celor descrise la talidomidă.

Dacă pomalidomida este luată în timpul sarcinii, este de așteptat efect teratogen al pomalidomidei la om. Prin urmare, pomalidomida este contraindicată în timpul sarcinii și la femeile aflate la vârsta fertilă, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite condițiile Programului de prevenire a sarcinii (vă rugăm să consultați punctele 4.4 și 4.6 din RCP pentru detalii suplimentare).



- Toți bărbații și toate femeile cu potențial fertil trebuie să fie supuși, la inițierea tratamentului, la consiliere privind necesitatea de a evita sarcina (acest lucru trebuie să fie documentat printr-un Formular de conștientizare a riscurilor)
- Pacienții trebuie să fie capabili să respecte cerințele privind utilizarea în siguranță a pomalidomidei
- Pacienților trebuie să li se furnizeze Broșura pentru pacienți și Cardul pacientului.

Pentru a obține pomalidomidă, este o cerință a Programului de prevenire a sarcinii ca toți profesioniștii din domeniul sănătății să se asigure că au citit și au înțeles Materialele suplimentare de minimizare a riscurilor, înainte de a prescrie sau elibera pomalidomidă pentru **orice** pacient.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în prescrierea sau eliberarea pomalidomidei

- Medicii care prescriu pomalidomidă trebuie să completeze formularul corespunzător de conștientizare a riscurilor pentru fiecare pacient, înainte de prima prescripție

Toți pacienții trebuie să primească o Broșură pentru pacienți și un Card al pacientului pentru a le lua acasă – aceste materiale le amintesc pacienților de informațiile educaționale cheie și de riscurile tratamentului și pot fi găsite în broșura cu informații pentru pacienți care face parte din acest pachet de materiale educaționale.

Pentru femeile aflate la vârsta fertilă, prescripțiile cu pomalidomidă trebuie limitate la o durată maximă de 4 săptămâni, iar continuarea tratamentului necesită o nouă rețetă. În mod ideal, testarea de sarcină, prescrierea unei rețete și eliberarea ar trebui să aibă loc în aceeași zi.

Eliberarea pomalidomidei trebuie să aibă loc în maximum 7 zile de la prescripție, iar data ultimului test de sarcină negativ, trebuie să fie în cele 3 zile anterioare datei prescripției.

Pentru toți ceilalți pacienți, prescripțiile cu pomalidomidă trebuie limitate la 12 săptămâni și continuarea tratamentului necesită o nouă rețetă.

Sistemul de distribuție controlată

Medicamentul Pomalidomide Accord este distribuit și eliberat în cadrul unui sistem de distribuție controlată cu următoarele caracteristici:

- Medicamentul Pomalidomide Accord este livrat doar distribuitorilor angro care au fost intruși să factureze medicamentul către o listă de farmacii predefinită
- Farmaciile din lista predefinită sunt instruite de către Accord Healthcare în privința caracteristicilor planului de prevenire a sarcinii și eliberează medicamentul când condițiile sunt întrunite.

1.3 Prezentare generală a pachetului de informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Toate materialele Programului de prevenire a sarcinii pentru pomalidomidă sunt incluse în acest pachet, iar materialele suplimentare de reducere la minimum a riscurilor (MSMR) sunt, de asemenea, disponibile ca materiale individuale. Copii suplimentare pot fi obținute utilizând datele de contact afișate pe partea din față a acestei broșuri.

Trebuie să vă asigurați că pacienții dumneavoastră înțeleg pe deplin ceea ce le-ați spus despre pomalidomidă înainte de a începe tratamentul.

Această broșură conține informații cheie pentru profesioniștii din domeniul sănătății și conține următoarele:

- Informații educaționale
- Sfaturi de management al terapiei pentru a evita expunerea fetală la pomalidomidă
- Un sistem de control al distribuției
- Sfaturi de siguranță relevante pentru toți pacienții
- Procesul de urmărire a eficacității măsurilor descrise în acest pachet
- Procesul de raportare a reacțiilor adverse și a sarcinii la pacientele tratate cu pomalidomidă

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în prescrierea sau eliberarea pomalidomidei

Acest pachet de informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății conține, de asemenea, un algoritm de clasificare a pacienților și formulare de conștientizare a riscurilor, pentru obținerea consimțământului pacienților.

Descrierea Programului de prevenire a sarcinii și clasificarea pacienților în funcție de sex și de potențial fertil sunt prezentate în algoritmul inclus în această broșură.

1.4 Teratogenitate: expunerea potențială sau reală a fătului la pomalidomidă

Pomalidomida nu trebuie utilizată niciodată de femeile care pot rămâne gravide, cu excepția cazului în care urmează Programul de prevenire a sarcinii pentru pomalidomidă descris în această broșură (secțiunea 2.0).

Deoarece pomalidomida poate fi prezentă în lichidul seminal al pacienților de sex masculin, toți pacienții de sex masculin și feminin trebuie să urmeze măsuri contraceptive eficiente.

Dacă unei paciente sau partenere a unui pacient de sex masculin îi întârzie menstruația sau se suspectează absența menstruației sau are vreo anomalie în sângerarea menstruală sau suspectează că este însărcinată, atunci:

- Administrarea pomalidomidei trebuie întreruptă imediat, dacă este o pacientă de sex feminin
- Femeia trebuie să facă un test de sarcină
- Dacă testul de sarcină este pozitiv, femeia trebuie să fie îndrumată la un medic cu experiență în teratologie, pentru evaluare și consiliere ulterioară.

Orice test de sarcină pozitiv sau suspiciunea de expunere fetală la pomalidomidă trebuie raportate imediat. În acest caz, trebuie să:

- Opriți imediat tratamentul, dacă persoana care primește tratamentul este de sex feminin
- Trimiteți pacienta/partenera pacientului de sex masculin la un medic specializat sau cu experiență în teratologie, pentru sfaturi și evaluare
- Anunțați imediat compania Accord Healthcare prin contactarea la telefon 0799000919 sau prin e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com;
- Raportați evenimentul și către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO
Fax: +4 0213 163 497
Tel: + 40 31 423 24 19
E-mail: adr@anm.ro
www.anm.ro
Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

1.5 Sfaturi de siguranță relevante pentru toți pacienții

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în prescrierea sau eliberarea pomalidomidei

Pe lângă informațiile despre Programul de prevenire a sarcinii, această broșură conține sfaturi importante pentru profesioniștii din domeniul sănătății despre cum să reducă la minimum riscul de reacții adverse în timpul tratamentului cu pomalidomidă.

Pentru informații suplimentare despre utilizarea adecvată și profilul de siguranță al pomalidomidei, vă rugăm să consultați RCP-ul.

2.0 Sfaturi de management terapeutic pentru evitarea expunerii fetale

2.1 Femei fără potențial fertil (FFPF)

Se consideră că femeile din următoarele grupuri nu au potențial fertil și nu trebuie să fie supuse testelor de sarcină sau să primească sfaturi contraceptive:

- Vârsta ≥ 50 de ani și amenoree instalată în mod natural de ≥ 1 an. Vă rugăm să rețineți că amenoreea instalată în urma terapiei pentru cancer sau în timpul alăptării nu exclude posibilitatea ca pacienta să aibă potențial fertil
- Insuficiență ovariană prematură confirmată de un medic specialist ginecolog
- Salpingo-ooforectomie bilaterală anterioară sau histerectomie
- Genotipul XY, sindromul Turner, agenezie uterină.

Se consideră că o pacientă are potențial fertil, cu excepția cazului în care îndeplinește cel puțin unul dintre criteriile de mai sus. Medicii prescriptori sunt sfătuiți să-și îndrume pacienta pentru o opinie de la medicul ginecolog, dacă nu sunt siguri dacă o femeie îndeplinește criteriile pentru a nu avea potențial fertil.

2.2 Femei cu potențial fertil (FCPF)

Femeile aflate la vârsta fertilă nu trebuie să ia niciodată pomalidomidă dacă sunt:

- Gravide
- Pot rămâne gravide, chiar dacă nu intenționează să rămână gravide, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite toate condițiile Programului de prevenire a sarcinii.

Având în vedere riscul teratogen așteptat al pomalidomidei, expunerea fătului trebuie evitată.

Femeile cu potențial fertil trebuie să înțeleagă necesitatea de a evita sarcina, iar aceste paciente trebuie să fie informate adecvat cu privire la utilizarea măsurilor contraceptive eficiente de fiecare dată când se eliberează o rețetă.

Femeile cu potențial fertil (chiar dacă au amenoree) trebuie să utilizeze cel puțin o metodă eficientă de contracepție timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de tratament, în timpul tratamentului și până la cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului cu pomalidomidă și chiar și în cazul intreruperii dozei. Acest lucru trebuie respectat, cu excepția cazului în care pacienta se angajează la abținere sexuală absolută și continuă, confirmată lunar.

Dacă pacienta dumneavoastră nu folosește o metodă de contracepție eficientă, ea trebuie să fie îndrumată către un profesionist din domeniul sănătății calificat corespunzător pentru sfaturi despre contracepție, înainte de a iniția contracepția.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în prescrierea sau eliberarea pomalidomidei

Următoarele pot fi considerate exemple de metode contraceptive eficiente:

- Implantul
- Sistem intrauterin cu eliberare de levonorgestrel (SIU)
- Preparate depot cu acetat de medroxiprogesteron
- Sterilizarea tubară
- Relații sexuale numai cu un partener de sex masculin vasectomizat; vasectomia trebuie să fie confirmată prin două analize ale spermei, cu rezultate negative
- Contraceptive orale care inhibă ovulația și conțin numai progesteron (respectiv desogestrel).

Din cauza riscului crescut de tromboembolism venos la pacienții cu mielom multiplu care iau pomalidomidă și dexametazonă, pilulele contraceptive orale combinate nu sunt recomandate. Dacă o pacientă utilizează în mod curent contracepție orală combinată, pacienta trebuie să treacă la una dintre metodele eficiente enumerate mai sus. Riscul de tromboembolism venos se menține timp de 4 până la 6 săptămâni după întreruperea contracepției orale combinate. Eficacitatea steroizilor contraceptivi poate fi redusă în timpul tratamentului concomitent cu dexametazonă.

Implanturile și SIU sunt asociate cu un risc crescut de infecție la momentul inserției și cu sângerări vaginale neregulate. Profilaxia cu antibiotice profilactice trebuie luată în considerare, în special la pacientele cu neutropenie.

Nu se recomandă inserarea dispozitivelor intrauterine cu eliberare de cupru din cauza riscurilor potențiale de infecție la momentul inserției și a pierderii sângelui menstrual, care poate compromite pacientele cu neutropenie sau trombocitopenie.

Pacienta dumneavoastră trebuie informată că, dacă apare o sarcină în timp ce i se administrează pomalidomidă, trebuie să întrerupă imediat tratamentul și să-și informeze imediat medicul.

Dacă pacienta dumneavoastră trebuie să schimbe sau să întrerupă utilizarea metodei contraceptive în timpul tratamentului cu pomalidomidă, trebuie să înțeleagă necesitatea de a discuta mai întâi despre aceasta cu:

- Medicul care i-a prescris metoda de contracepție.
- Medicul care i-a prescris pomalidomida.

Dacă o femeie cu potențial fertil are contact sexual fără a utiliza o metodă contraceptivă eficientă, în timp ce ia tratament cu pomalidomidă sau crede din orice motiv că ar putea fi însărcinată, trebuie să întrerupă tratamentul și să-și consulte imediat medicul.

Testul de sarcină

Pentru femeile cu potențial fertil trebuie efectuat un test de sarcină înainte de eliberarea unei rețete. Acest lucru poate fi jenant pentru unele paciente și poate fi necesar să fie abordat cu delicatețe. Un test de sarcină este necesar chiar dacă pacienta nu a avut relații sexuale heterosexuale de la ultimul test de sarcină.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în prescrierea sau eliberarea pomalidomidei

Femeile cu potențial fertil (chiar dacă au amenoree) trebuie să aibă un test de sarcină negativ (cu o sensibilitate minimă de 25 mUI/ml), supravegheat medical, după ce a fost stabilită contracepția timp de cel puțin 4 săptămâni, înainte de a elibera o rețetă, cel puțin la fiecare 4 săptămâni în timpul tratamentului (aceasta include perioadele de întrerupere a dozei) și cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului (cu excepția cazului în care este confirmată sterilizarea tubară). Efectuarea testului de sarcină le include și pe acele femei cu potențial fertil care confirmă abținerea sexuală absolută și continuă.

Pacientele cărora li se prescrie metoda contraceptivă adecvată de către medic trebuie să-și informeze medicul despre tratamentul cu pomalidomidă. Pacientele trebuie sfătuite să vă informeze dacă este necesară modificarea sau oprirea metodei de contracepție.

Un test de sarcină trebuie efectuat imediat dacă la o pacientă menstruația este absentă, dacă există vreo anomalie a sângerării menstruale, dacă are raporturi heterosexuale fără a folosi o metodă contraceptivă sau dacă bănuiește că este însărcinată.

Dacă o pacientă are un test de sarcină pozitiv, atunci:

- Opriți imediat tratamentul
- Trimiteți pacienta la un medic specializat sau cu experiență în teratologie, pentru sfaturi și evaluare
- Anunțați imediat compania Accord Healthcare, prin contactarea la telefon 0799000919 sau prin e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com; Compania Accord Healthcare va dori să urmărească împreună cu dumneavoastră evoluția tuturor sarcinilor.
- Raportați evenimentul și către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO
Fax: +4 0213 163 497
Tel: + 40 31 423 24 19
E-mail: adr@anm.ro
www.anm.ro
Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

2.3 Pacienți de sex masculin

Având în vedere riscul teratogen așteptat al pomalidomidei, expunerea fătului trebuie evitată. Prin urmare, pacienții dumneavoastră de sex masculin trebuie să fie consiliați cu privire la riscurile și beneficiile terapiei cu pomalidomidă, inclusiv riscul de malformații congenitale, alte reacții adverse și precauții importante asociate cu tratamentul cu pomalidomidă. Informați-vă pacientul care sunt metodele contraceptive eficiente pe care le poate folosi partenera lor.

Pomalidomida este prezentă în lichidul seminal uman. Ca măsură de precauție și ținând cont de populațiile speciale la care timpul de eliminare este potențial prelungit, cum ar fi în caz de insuficiență renală, toți pacienții de sex masculin care iau pomalidomidă, inclusiv cei care au suferit o vasectomie, deoarece lichidul seminal poate conține totuși pomalidomidă în absența spermatozoizilor, trebuie să folosească prezervative pe tot parcursul tratamentului, în timpul

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în prescrierea sau eliberarea pomalidomidei

Întreruperii dozei și timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului, dacă partenera lor este însărcinată sau este femeie cu potențial fertil și nu folosește contracepție.

Pacienții trebuie instruiți că, dacă partenera lor rămâne însărcinată în timp ce ei iau tratament cu pomalidomidă sau în decurs de 7 zile după ce au încetat să mai ia pomalidomidă, trebuie să-și informeze imediat medicul. Partenera pacientului trebuie să-și informeze imediat medicul. Se recomandă ca ea să fie trimisă către un medic specializat în teratologie pentru evaluare și consiliere.

Pacienții de sex masculin nu trebuie să doneze lichid seminal sau spermă în timpul tratamentului, inclusiv în timpul întreruperii dozei și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului cu pomalidomidă.

2.4 Sfaturi pentru totii pacienții

Pacienții dumneavoastră trebuie informați să nu doneze sânge în timpul tratamentului sau în decurs de 7 zile după întreruperea tratamentului. Dacă pacienții dumneavoastră întrerup tratamentul, ei trebuie să returneze la farmacie orice capsule de pomalidomidă neutilizate.

Profesioniștii din domeniul sănătății și îngrijitorii trebuie să poarte mănuși de unică folosință atunci când manipulează blisterul sau capsulele. Femeile care sunt însărcinate sau care suspectează că ar putea fi însărcinate nu trebuie să manipuleze blisterul sau capsula cu pomalidomidă.

De asemenea, pacienții trebuie să înțeleagă că pomalidomida este doar pentru ei și:

- Nu trebuie să fie împărțită cu nimeni altcineva, chiar dacă au simptome similare
- Medicamentul trebuie păstrat în siguranță, astfel încât nimeni altcineva să nu poată lua capsulele accidentale
- Medicamentul nu trebuie păstrat la îndemâna și vederea copiilor.

3.0 Obligațiile profesioniștilor din domeniul sănătății

Profesioniștii din domeniul sănătății au obligații specifice care trebuie respectate atunci când prescriu sau eliberează pomalidomidă, care sunt:

Medicul care prescrie: Trebuie să vă asigurați că:

- Pacientul dumneavoastră este pe deplin instruit cu privire la riscurile pomalidomidei
- Completați „Formularul de conștientizare a riscurilor” corespunzător cu pacientul dumneavoastră înainte de eliberarea primei rețete
- Oferiți pacientului „Cardul pacientului”, „Broșura pentru pacienți” și o copie a „Formularului de conștientizare a riscurilor”
- Pacientul dumneavoastră utilizează metoda contraceptivă adecvată, dacă este relevant,
- Pacientele cu potențial fertil sunt supuse unui test de sarcină, care trebuie să fie negativ, înainte de fiecare rețetă pe care o eliberați
- Prescrieți pomalidomidă în conformitate cu măsurile descrise în această broșură și în RCP

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în prescrierea sau eliberarea pomalidomidei

Farmacist: Trebuie să vă asigurați că

- Reamintiți pacienților mesajele educaționale cheie de fiecare dată când eliberați pomalidomidă.

3.1 Informații pentru medicii prescriptori

3.1.1 Instruirea pacientului și a profesioniștilor din domeniul sănătății

În calitate de medic prescriptor, jucați un rol central în a vă asigura că pomalidomida este utilizată în siguranță și corect.

Cel mai important, veți ajuta să vă asigurați că pacienții dumneavoastră înțeleg riscurile asociate cu administrarea de pomalidomidă și că sunt conștienți de responsabilitățile lor în prevenirea expunerii fătului la medicament. În plus, poate fi necesar să vă ajutați pacientele să înțeleagă procesul implicat în Programul de prevenire a sarcinii pentru pomalidomidă. Acest lucru va ajuta la prevenirea oricăror întârzieri în primirea tratamentului de către pacienții dumneavoastră.

Dacă vă trimiteți pacienta la un expert în fertilitate (de exemplu, obstetrician sau ginecolog) pentru sfaturi suplimentare în materie de contracepție sau consiliere privind testele de sarcină, este responsabilitatea dumneavoastră să vă asigurați că expertul în fertilitate cunoaște Programul de prevenire a sarcinii pentru pomalidomidă.

3.1.2 Consilierea și instruirea pacientului

Din cauza nivelurilor diferite de risc, va trebui să comunicați diferite informații bărbaților, femeilor și copiilor. Trebuie să vă asigurați că pacientul dumneavoastră înțelege informațiile înainte de a-și completa secțiunea aferentă din Formularul de conștientizare a riscurilor.

Vă rugăm să utilizați Broșura pentru pacienți și Cardul pacientului pentru a explica informațiile relevante. Copii ale broșurii sunt conținute în „Pachetul de informații destinat profesioniștilor din domeniul sănătății” și pacientul dumneavoastră ar trebui să ia aceste materiale acasă pentru a le citi în timpul liber sau cu o rudă. Alte copii pot fi obținute utilizând datele de contact afișate pe fața acestei broșuri.

3.1.3 Prescrierea de pomalidomidă

3.1.3.1 Durata maximă a prescripției

- Prescripțiile pentru femeile cu potențial fertil pot fi pentru o durată maximă de tratament de 4 săptămâni, conform indicațiilor aprobate, regimurile de doze și prescripțiile pentru toate celelalte paciente pot fi pe o durată maximă de 12 săptămâni. Nu se administrează unei femei cu potențial fertil decât dacă testul de sarcină este negativ și a fost efectuat cu 3 zile înainte de prescripție.
- Pentru toți ceilalți pacienți, prescripțiile cu pomalidomidă trebuie limitate la o durată maximă de 12 săptămâni, iar continuarea tratamentului necesită o nouă rețetă.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în prescrierea sau eliberarea pomalidomidei

3.1.3.2 Prescrierea inițială

Înainte de a elibera rețeta inițială, trebuie să:

- Consiliați pacientul cu privire la utilizarea în siguranță a pomalidomidei în conformitate cu măsurile descrise în această broșură și în RCP
- Obțineți confirmarea scrisă (folosind formularul corect de conștientizare a riscurilor) că au primit și înțeles aceste informații și furnizați pacientului o copie a formularului
- Oferiți pacientului Broșura pentru pacienți și Cardul pacientului

3.1.3.3 Repetarea prescrierilor ulterioare

Pacientul trebuie să se întoarcă la medic pentru fiecare prescripție repetată.

3.2 Informații pentru farmaciști

În calitate de farmacist, aveți un rol important în a vă asigura că pomalidomida este utilizată în siguranță și corect. Pomalidomida va fi furnizată numai farmaciilor care fac parte din lista de farmacii instruite de către Accord Healthcare în ceea ce privește caracteristicile programului de prevenire a sarcinii. Pentru a se înscrie în listă, farmaciile trebuie să transmită o solicitare pe adresa pv_romania@accord-healthcare.com.

3.2.1 Eliberarea medicamentului Pomalidomide Accord

Pentru femeile cu potențial fertil, prescripțiile cu pomalidomidă trebuie limitate la 4 săptămâni de tratament, iar continuarea tratamentului necesită o nouă rețetă. În mod ideal, testul de sarcină, eliberarea unei rețete și eliberarea ar trebui să aibă loc în aceeași zi. Eliberarea pomalidomidei trebuie să aibă loc în maximum 7 zile de la prescripție, iar data ultimului test de sarcină negativ, trebuie să fie în cele 3 zile anterioare datei prescripției.

3.2.2 Sfaturi la eliberarea medicamentului

- Vă rugăm să vă asigurați că eliberați blisterele de pomalidomidă intacte; Capsulele nu trebuie scoase din blistere și ambalate în sticle
- Pentru fiecare rețetă, eliberați o cantitate maximă de medicament pentru 4 săptămâni de tratament pentru femeile cu potențial fertil sau o cantitate de medicament pentru 12 săptămâni pentru toate celelalte paciente
- Vă rugăm să informați toți farmaciștii din farmacia dumneavoastră cu privire la procedurile de eliberare pentru pomalidomidă
- Instruiți pacienții să returneze orice pomalidomidă neutilizată la farmacie. Farmaciile trebuie să accepte orice pomalidomidă neutilizată returnată de către pacienți, pentru distrugere, și să urmeze liniile directe ale bunelor practici farmaceutice pentru distrugerea medicamentelor periculoase.

4.0 Evaluarea ulterioară a eficacității Programului de prevenire a sarcinii

Termenii autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul Pomalidomide Accord impun ca Accord să evalueze eficacitatea Programului de prevenire a sarcinii pentru a se asigura că sunt luate toate măsurile rezonabile pentru a reduce riscul expunerii fetale la pomalidomidă.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în prescrierea sau eliberarea pomalidomidei

5.0 Sfaturi de siguranță relevante pentru toate părțile

Următoarea secțiune conține sfaturi pentru profesioniștii din domeniul sănătății despre cum să reducă la minimum riscul de trombocitopenie și insuficiență cardiacă asociate cu utilizarea pomalidomidei. Vă rugăm să consultați RCP (secțiunile 4.2 Doze și mod de administrare, 4.3 Contraindicații, 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare și 4.8 Reacții adverse) pentru informații complete despre toate riscurile asociate tratamentului cu pomalidomidă.

În general, cele mai multe reacții adverse au apărut mai frecvent în primele 2 până la 3 luni de tratament. Vă rugăm să rețineți că doza, profilul evenimentelor adverse și recomandările prezentate aici, în special în ceea ce privește neutropenia și trombocitopenia, se referă la utilizarea pomalidomidei în cadrul indicației autorizate. În prezent, nu există dovezi suficiente cu privire la siguranța și eficacitatea în orice altă indicație.

Când pomalidomida este administrată în asociere cu alte medicamente, RCP-ul corespunzător trebuie consultat înainte de tratament.

5.1 Risc de trombocitopenie și insuficiență cardiacă asociate tratamentului cu pomalidomidă

5.1.1 Trombocitopenie

Trombocitopenia este una dintre principalele toxicități limitatoare de doză ale tratamentului cu pomalidomidă.

Prin urmare, se recomandă monitorizarea hemoleucogramei complete (HC) – inclusiv numărul de trombocite – săptămânal în primele 8 săptămâni de tratament și ulterior lunar.

Poate fi necesară o modificare a dozei sau o întrerupere a tratamentului. Pacienții pot necesita utilizarea de suport de produse sanguine și/sau factori de creștere.

Trombocitopenia poate fi gestionată cu modificări ale dozei și/sau întreruperea tratamentului. Modificările recomandate ale dozei în timpul tratamentului și reluarea tratamentului cu pomalidomidă sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Instrucțiuni de modificare sau întrerupere a dozei

Toxicitate	Modificarea dozei
<u>Trombocitopenie</u> <ul style="list-style-type: none">• Numărul de trombocite $<25 \times 10^9 /L$• Numărul de trombocite revine la $\geq 50 \times 10^9 /L$	Întrerupeți tratamentul cu pomalidomidă, urmați HC săptămânal Reluați tratamentul cu pomalidomidă cu o doză mai mică decât doza anterioară
<ul style="list-style-type: none">• Pentru fiecare scădere ulterioară $<25 \times 10^9 /L$• Numărul de trombocite revine la $\geq 50 \times 10^9 /L$	Întrerupeți tratamentul cu pomalidomidă Reluați tratamentul cu pomalidomidă la un nivel de doză mai mic decât doza anterioară

HC – Hemoleucograma completă

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în prescrierea sau eliberarea pomalidomidei

Pentru a iniția un nou ciclu de tratament cu pomalidomidă, numărul de trombocite trebuie să fie $\geq 50 \times 10^9 / L$.

5.1.2 Insuficiență cardiacă

Evenimente cardiace, inclusiv insuficiență cardiacă congestivă, edem pulmonar și fibrilație atrială (vezi pct. 4.8 din RCP) au fost raportate în principal la pacienții cu boală cardiacă preexistentă sau factori de risc cardiac. Trebuie luată precauție corespunzătoare atunci când se ia în considerare tratamentul cu pomalidomidă la astfel de pacienți, incluzând monitorizarea periodică a semnelor sau simptomelor evenimentelor cardiace (vezi pct. 4.4 din RCP).

5.2 Siguranța și utilizarea în afara indicațiilor aprobate

Vă rugăm să rețineți că doza, profilul reacțiilor adverse și recomandările prezentate mai sus se referă la utilizarea pomalidomidei în cadrul indicației autorizate. Pomalidomida trebuie utilizată întotdeauna în conformitate cu Programul de prevenire a sarcinii descris în această broșură—aceste precauții trebuie respectate, indiferent de cadrul de tratament, incluzând indicația de tratament.

5.3 Aspecte de luat în considerare pentru manipularea medicamentului: pentru profesioniștii din domeniul sănătății și îngrijitorii

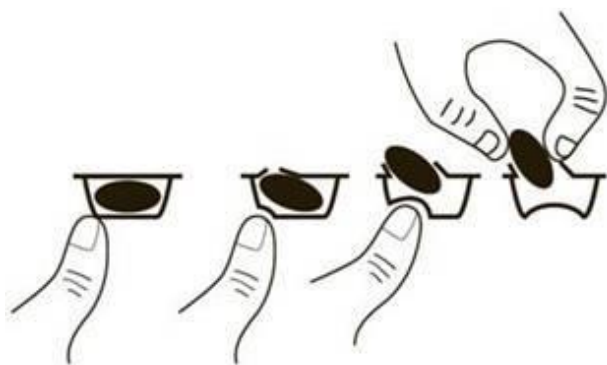
Nu împărțiți medicamentul cu nimeni altcineva, chiar dacă au simptome similare. Păstrați medicamentul în siguranță, astfel încât nimeni altcineva să nu îl poată lua accidental și nu îl lăsați la îndemâna copiilor.

Păstrați blisterele cu capsulele în ambalajul original.

Capsulele se pot deteriora ocazional la presarea lor din blister, mai ales atunci când presiunea este pusă pe mijlocul capsulei. Capsulele nu trebuie presate din blister prin presiune pe mijloc. Presiunea trebuie să fie situată doar într-un singur loc, ceea ce reduce riscul de deformare sau rupere a capsulei (vezi figura de mai jos).

Profesioniștii din domeniul sănătății și îngrijitorii trebuie să poarte mănuși de unică folosință atunci când manipulează blisterul sau capsulele. Mănușile trebuie apoi îndepărtate cu atenție pentru a preveni expunerea pielii, introduse într-o pungă de plastic, de polietilenă, sigilabilă și eliminate în conformitate cu cerințele locale. Măinile trebuie apoi spălate bine cu apă și săpun. Femeile care sunt gravide sau bănuți că ar putea fi gravide nu trebuie să manipuleze blisterul sau capsula. Consultați informațiile de mai jos pentru îndrumări suplimentare.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în prescrierea sau eliberarea pomalidomidei



Când manipulați medicamentul, utilizați următoarele măsuri de precauție pentru a preveni expunerea potențială dacă sunteți un profesionist din domeniul sănătății sau îngrijitor

- Dacă sunteți o femeie gravidă sau bănuți că ați putea fi gravidă, nu trebuie să manipulați blisterul sau capsula.
- Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați produsul și/sau ambalajul (adică blisterul sau capsulele)
- Utilizați tehnica adecvată atunci când scoateți mănușile pentru a preveni expunerea potențială a pielii (vezi secțiunea ” Tehnica adecvată pentru îndepărtarea mănușilor”)
- Puneți mănușile într-o pungă de plastic, de polietilenă, sigilabilă și aruncați-le în conformitate cu cerințele locale
- Spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun după îndepărtarea mănușilor.
- Pacienții trebuie sfătuiți să nu dea niciodată medicamentul unei alte persoane.

Dacă ambalajul unui medicament pare vizibil deteriorat, utilizați următoarele măsuri de precauție suplimentare pentru a preveni expunerea

- Dacă cutia exterioară este vizibil deteriorată – **Nu o deschideți**
- Dacă blisterele sunt deteriorate sau au scurgeri sau dacă capsulele sunt deteriorate sau au scurgeri - **închideți imediat cutia exterioară**
- Puneți medicamentul într-o pungă de plastic, de polietilenă, sigilabilă
- Returnați ambalajul neutilizat la farmacist, pentru eliminare în siguranță, cât mai curând posibil.

Dacă medicamentul este eliberat sau vărsat, luați măsurile de precauție adecvate pentru a reduce la minimum expunerea, folosind protecție personală adecvată

- Dacă capsulele sunt zdrobite sau sparte, se poate elibera praf care conține substanță medicamentoasă. Evitați dispersarea pulberii și evitați să respirați pulberea
- Purtați mănuși de unică folosință pentru a curăța pulberea
- Puneți o cârpă umedă sau un prosop peste zona cu pulbere pentru a minimiza ajungerea pulberii în aer. Adăugați exces de lichid pentru a permite pulberii să intre în soluție. După manipulare, curățați bine zona cu apă și săpun și uscați -o
- Puneți toate materialele contaminate, inclusiv cârpa umedă sau prosopul și mănușile, într-o pungă de plastic, din polietilenă, sigilabilă și aruncați-le în conformitate cu cerințele locale pentru medicamente.
- Spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun, după îndepărtarea mănușilor
- Vă rugăm să raportați la compania Accord Healthcare (Tel: 0799000919, E-mail: pv_romania@accord-healthcare.com).

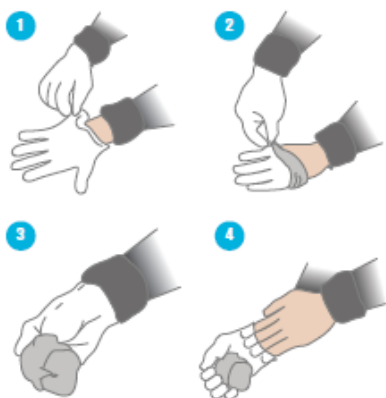
Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în prescrierea sau eliberarea pomalidomidei

Dacă conținutul capsulei este atașat de piele sau de mucoase

- Dacă atingeți pulberea de medicament, vă rugăm să spălați bine zona expusă cu apă curentă și săpun
- Dacă pulberea intră în contact cu ochiul dvs., dacă purtați lentile de contact și dacă sunt ușor de îndepărtat, îndepărtați lentilele de contact și aruncați-le. Clătiți imediat ochii cu cantități mari de apă timp de cel puțin 15 minute. Dacă apare iritație, vă rugăm să contactați un oftalmolog.

Tehnica adecvată pentru îndepărtarea mănușilor:

- Prindeți marginea exterioară a mănușii lângă încheietura mâinii (1)
- Scoateți mănușa din mână, întorcând-o pe dos (2)
- Țineți mănușa cu mâna opusă, cu mănușă (3)
- Glisați degetul fără mănușă sub încheietura mâinii cu mănușa rămasă, aveți grijă să nu atingeți exteriorul mănușii (4)
- Desprindeți din interior, creând o pungă pentru ambele mănuși.
- Aruncați mănușile în recipientul corespunzător
- Spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun.



5.4 Donarea de sânge

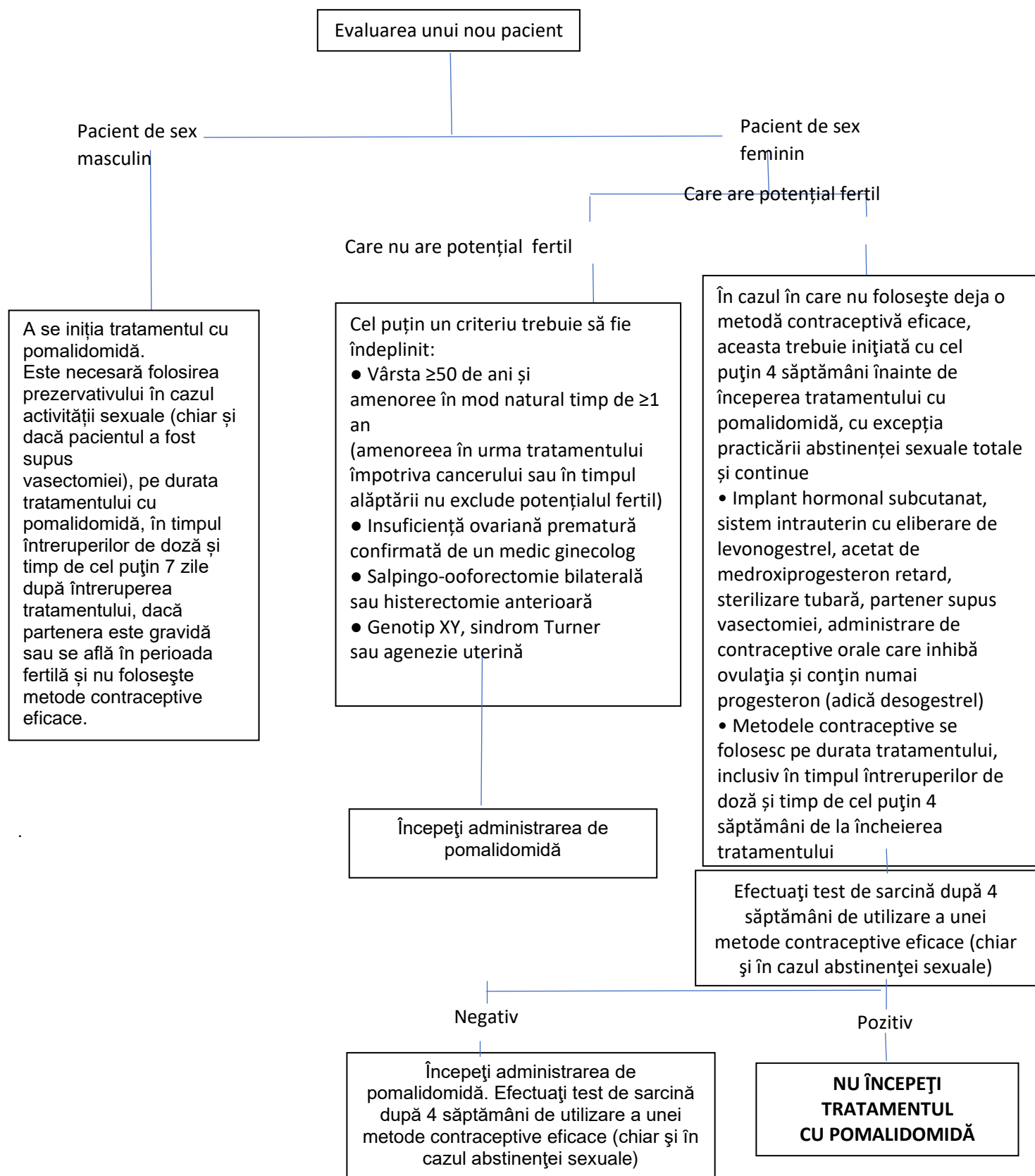
Pacienții nu trebuie să doneze sânge în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperii dozei) și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului cu pomalidomidă.

6.0 Raportarea reacțiilor adverse, a sarcinilor suspectate și confirmate și a expunerilor fetale

Utilizarea în siguranță a pomalidomidei este de o importanță capitală.

Reacțiile adverse (și cazurile de sarcină suspectată sau confirmată sau de expunere fetală) trebuie raportate la: Tel: 0799000919; E-mail: pv_romania@accord-healthcare.com.

7.0 Descrierea programului de prevenire a sarcinii și a algoritmului de clasificare a pacienților



Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății implicați în prescrierea sau eliberarea pomalidomidei

8.0 Detalii de contact

Pentru informații și întrebări despre Managementul riscului medicamentului, Programul de prevenire a sarcinii sau pentru raportarea reacțiilor adverse și a oricăror sarcini suspectate, vă rugăm să contactați la:

Tel: 0799000919

E-mail: pv_romania@accord-healthcare.com