

## 2 Imnovid® (pomalidomid) ▼ Program prevencije trudnoće

### Kontrolna lista za lekare za savetovanje pacijenata pre početka lečenja lekom Imnovid

Ova kontrolna lista za lekare (propisivače leka) služi kao pomoć pri savetovanju muških i ženskih pacijenata pre početka lečenja lekom Imnovid (pomalidomid), kako bi se osigurala bezbedna i pravilna upotreba leka. Zbog teratogenog potencijala, pomalidomid se mora propisivati u skladu sa uslovima Programa prevencije trudnoće.

Započinjanje lečenja pomalidomidom zabranjeno je ako pacijentkinja koja može da zatrudni:

- nije informisana o rizicima primene ili ih ne razume,
- ne koristi efikasnu metodu kontracepcije,
- nije u mogućnosti da sprovodi redovno testiranje na trudnoću ili
- ne može se pridržavati svih uslova Programa prevencije trudnoće detaljno navedenih u Sažetku karakteristika leka i Vodiču za zdravstvene radnike.

| Pre propisivanja, informišite pacijenta/pacijentkinju:   | Muškarci         | Žene koje nisu u reproduktivnom periodu | Žene u reproduktivnom periodu |
|--|------------------|---|-------------------------------|
| o očekivanom riziku od teratogenosti kod nerođenog deteta  |                  |   |                               |
| o potrebi za korišćenjem efikasne kontracepcije najmanje 4 nedelje pre početka lečenja, tokom celokupnog lečenja, za vreme prekida lečenja i najmanje 4 nedelje nakon završetka lečenja ili o potrebi za potpunom i neprekidnom seksualnom apstinencijom | Nije primenljivo | Nije primenljivo                        |                               |
| da mora da se pridržava zahteva o kontracepciji čak i ako ima amenoreju  | Nije primenljivo | Nije primenljivo                        |                               |
| koje su efikasne metode kontracepcije koje pacijentkinja ili partnerka muškog pacijenta može da koristi  |                  | Nije primenljivo                        |                               |
| o očekivanim posledicama na trudnoću i potrebi da odmah konsultuje lekara ako postoji rizik od trudnoće  |                  | Nije primenljivo                        |                               |
| o potrebi da se odmah obustavi lečenje ako se kod pacijentkinje sumnja na trudnoću   | Nije primenljivo | Nije primenljivo                        |                               |
| o potrebi da odmah obavesti svog lekara ako, u toku njegove terapije ili kratko nakon prestanka uzimanja pomalidomida, njegova partnerka zatrudni  |                  | Nije primenljivo                        | Nije primenljivo              |

| Pre propisivanja, informišite pacijenta/pacijentkinju:   | Muškarci | Žene koje nisu u reproduktivnom periodu | Žene u reproduktivnom periodu |
|--|----------|---|-------------------------------|
| o potrebi upotrebe kondoma (uključujući one koji su imali vazektomiju jer semena tečnost može i dalje da sadrži pomalidomid čak i u odsutnosti spermatozoida) tokom celokupnog trajanja lečenja (uključujući prekide lečenja) i 7 dana nakon prestanka lečenja, ukoliko je partnerka trudna ili u reproduktivnom periodu, a ne koristi efektivnu kontracepciju |          | Nije primenljivo                        | Nije primenljivo              |
| da ne donira spermu tokom celokupnog trajanja lečenja (uključujući prekide lečenja) i 7 dana nakon prestanka lečenja   |          | Nije primenljivo                        | Nije primenljivo              |
| o opasnostima i potrebnim merama opreza u vezi sa primenom pomalidomida  |          |   |                               |
| da ne daje svoj lek drugima  |          |   |                               |
| da neiskorišćene kapsule vrati farmaceutu  |          |   |                               |
| da ne donira krv dok uzima pomalidomid, tokom prekida terapije i 7 dana nakon prestanka  |          |   |                               |

| Možete li da potvrdite da je:  | Muškarci         | Žene koje nisu u reproduktivnom periodu | Žene u reproduktivnom periodu |
|--|------------------|---|-------------------------------|
| pacijentkinja bila upućena na savetovanje o kontracepciji, ako je to bilo potrebno?  | Nije primenljivo | Nije primenljivo                        |                               |
| pacijent / pacijentkinja u stanju da se pridržava mera kontracepcije?  |                  | Nije primenljivo                        |                               |
| pacijentkinja pristala da se testira na trudnoću svake 4 nedelje, osim u slučaju potvrđenog podvezivanja jajovoda?         | Nije primenljivo | Nije primenljivo                        |                               |
| pacijentkinja imala negativan rezultat testa na trudnoću pre početka lečenja, čak i kod potpune i neprekidne apstinencije? | Nije primenljivo | Nije primenljivo                        |                               |

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek. Uputstva za prijavljivanje dostupna su na [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)