



MOLIMO VAS DA PROČITATE Važne informacije za bezbednost pacijenata

Maj 2019.

Imnovid ▼ (pomalidomid): PROGRAM PREVENCIJE TRUDNOĆE

Poštovani,

Nosilac dozvole za lek Innovid ▼ (pomalidomid) u Republici Srbiji, Benifarm d.o.o. (zastupnik kompanije Celgene), u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o važnim merama koje se sprovode u cilju smanjivanja rizika od teratogenosti pri primeni leka Innovid (pomalidomid), tzv. **Program prevencije trudnoće**.

Imnovid (pomalidomid) odobren je u kombinaciji sa deksametazonom za lečenje odraslih pacijenata sa relapsnim i refraktarnim oblikom multiplog mijeloma (MM) koji su već primili bar dve linije lečenja, uključujući i lenalidomid i bortezomib, i kod kojih je bolest napredovala tokom poslednje terapije.

- **Pomalidomid je teratogen** i očekuje se njegov štetan efekat na nerođeno dete ukoliko se primenjuje tokom trudnoće.
- Pomalidomid je **kontraindikovano**
 - o tokom **trudnoće**
 - o kod žena u reproduktivnom periodu **ako nisu ispoštovani svi uslovi Programa prevencije trudnoće** (detaljnije opisani u Sažetku karakteristika leka Innovid, te u edukativnom materijalu i nastavku ovog pisma)
 - o kod **muškaraca koji ne mogu da prate ili da se pridržavaju zahtevanih mera kontracepcije**, jer je pomalidomid prisutan u spermi tokom lečenja.
- **Pre početka lečenja svi muškarci i žene u reproduktivnom periodu treba da prođu savetovanje o teratogenosti leka i nepohodnosti pridržavanja uslova Programa prevencije trudnoće.**
- U cilju odgovarajućeg sprovođenja Programa prevencije trudnoće, izrađen je materijal: „**Imnovid – Informativni set za zdravstvene radnike**“ koji dobijate uz ovo pismo. Molimo Vas da se detaljno upoznate sa sadržajem ovih materijala i postupcima koje treba da sprovedite u okviru Programa prevencije trudnoće tokom lečenja pacijenata lekom Innovid.

PROGRAM PREVENCIJE TRUDNOĆE

Pomalidomid je strukturno sličan talidomidu. Talidomid je poznat kao teratogena supstanca za čoveka, koja izaziva ozbiljne po život opasne urođene defekte. Utvrđeno je da je pomalidomid teratogen i kod pacova i kod kunića kad se primenjuje tokom perioda glavne organogeneze. Ukoliko se pomalidomid uzima tokom trudnoće, teratogeni efekat pomalidomida kod ljudi je očekivan.

Primena pomalidomida je kontraindikovana tokom trudnoće. Takođe je kontraindikovana primena kod žena u reproduktivnom periodu ako nisu ispoštovani svi uslovi navedeni u Programu prevencije trudnoće.

Multipli mijelom je bolest koja prvenstveno pogađa stariju populaciju. Međutim, moguće je da žena u reproduktivnom periodu bude među pacijentima. Želimo da Vam skrenemo pažnju na uslove Programa prevencije trudnoće koji moraju da budu ispunjeni kod ove specifične populacije pacijenata.



Pre propisivanja i izdavanja pomalidomida svakom pacijentu/pacijentkinji morate:

- o objasniti rizike primene pomalidomida i radnje koje treba redovno da sprovede,
- o proveriti da razumeju informacije koje ste im preneli,
- o objasniti kako ne smeju da doniraju krv (za muške pacijente i spermu) tokom lečenja i 7 dana nakon završetka lečenja pomalidomidom,
- o potvrditi da su pacijenti spremni da se pridržavaju uslova Programa prevencije trudnoće,
- o dati im Vodič s važnim informacijama i jedan primerak Obrasca pristanka pacijenta.

Žene u reproduktivnom periodu

Žene u reproduktivnom periodu moraju:

- o da **dobiju savet o očekivanoj teratogenosti pomalidomida** za nerođeno dete i potrebi da se izbegne trudnoća
- o da **koriste jedan efikasan metod kontracepcije** najmanje 4 nedelje pre započinjanja lečenja, tokom celokupnog trajanja lečenja (uključujući povremene prekide lečenja) i najmanje 4 nedelje nakon završetka lečenja, osim ako se žena obaveže na apsolutnu i kontinuiranu apstinenciju koja će se potvrđivati mesečno
- o da **imaju negativan rezultat testa za utvrđivanje trudnoće sproveden pod medicinskim nadzorom**, prvo nakon što je žena koristila bar jedan efikasan metod kontracepcije najmanje 4 nedelje, zatim u intervalima svake 4 nedelje za vreme terapije i 4 nedelje po završetku terapije, osim u slučaju potvrđene sterilizacije jajovoda. Ovo se takođe odnosi i na žene u redproduktivnom periodu koje su se obavezale na potpunu i neprekidnu apstinenciju.

Informišite pacijentkinju u reproduktivnom periodu da:

- o mora da obavesti lekara koji joj propisuje kontracepciju o lečenju pomalidomidom,
- o mora da Vas obavesti ako je potrebna promena ili prekid metoda kontracepcije,
- o mora odmah prekinuti lečenje i obavestiti lekara ako zatrudni tokom lečenja pomalidomidom.

Sledeći primeri se mogu smatrati **efikasnim metodama kontracepcije**:

- implant
- intrauterini dostavni sistem sa levonorgestrelom
- medroksiprogesteron acetat depo
- sterilizacija podvezivanjem jajovoda
- seksualni odnos samo sa muškim partnerom koji je imao vazektomiju; vazektomija mora da bude potvrđena sa dve negativne analize sperme
- pilule za inhibiciju ovulacije koje sadrže samo progesteron (npr. dezogestrel).

Zbog povećanog rizika od venske tromboembolije, kombinovane pilule za oralnu kontracepciju se ne preporučuju kod pacijentkinja sa multiplim mijelomom koje su na terapiji pomalidomidom i deksametazonom.

Količina pomalidomida propisana pacijentkinji u reproduktivnom periodu mora biti ograničena na 4 nedelje.

Izdavanje pomalidomida pacijentkinji u reproduktivnom periodu treba da bude najkasnije 7 dana od propisivanja recepta.

Odeljak 4.4 priloženog Sažetka karakteristika leka Imnovid sadrži dodatna uputstva o definisanju populacije žena u reproduktivnom periodu, savetovanju, efikasnoj kontracepciji i testiranju za utvrđivanje trudnoće.

Muškarci

Pomalidomid je tokom lečenja prisutan u semenoj tečnosti. Zbog toga svi muški pacijenti treba da **koriste kondom tokom celokupnog trajanja lečenja** (uključujući i povremene prekide lečenja) i 7 dana nakon prestanka lečenja, ukoliko je njihova partnerka trudna ili u reproduktivnom periodu, a ne koristi efikasnu kontracepciju.

Pacijenti **ne smeju da doniraju spermu** tokom celokupnog trajanja lečenja (uključujući i povremene prekide lečenja) i 7 dana nakon prestanka lečenja pomalidomidom.

Svi pacijenti

Pacijente bi trebalo uputiti da **nikad ne daju pomalidomid drugoj** osobi i da po završetku lečenja neiskorišćene kapsule vrate svom farmaceutu.

Pacijenti **ne smeju da doniraju krv** tokom celokupnog trajanja lečenja (uključujući povremene prekide lečenja) ili 7 dana nakon prestanka lečenja pomalidomidom.

Imnovid – Informativni set za zdravstvene radnike Edukativni materijali i sistem kontrolisane distribucije leka

Dodatne informacije o Programu prevencije trudnoće za zdravstvene radnike i pacijente se mogu naći u „**Imnovid – Informativnom setu za zdravstvene radnike**“, koji sadrži sledeće elemente:

1. Vodič sa važnim informacijama za zdravstvene radnike o primeni leka Imnovid
2. Kontrolna lista za lekare za savetovanje pacijenata pre početka lečenja lekom Imnovid
3. Obrazac pristanka pacijenta
4. Kartica o pacijentu
5. Vodič sa važnim informacijama za pacijente o primeni leka Imnovid
6. Obrazac za prijavu trudnoće
7. Obrazac za naručivanje leka Imnovid
- i dodatno Sažetak karakteristika leka Imnovid

„Imnovid – Informativni set za zdravstvene radnike“ dobijate uz ovo pismo.

Terapija treba da se započne i odvija pod nadzorom lekara sa iskustvom u lečenju multiplog mijeloma, koji dobijaju „Imnovid – Informativni set za zdravstvene radnike“ i prolaze posebnu obuku o Programu prevencije trudnoće, o čemu se vodi evidencija gde lekar svojim potpisom potvrđuje razumevanje ovog programa. Na isti način se sprovodi obuka farmaceuta u apotekama koje će biti uključene u izdavanje leka.

Lekar informiše sve pacijente (i muškog i ženskog pola) o očekivanom riziku od teratogenosti i striktnim merama za prevenciju trudnoće, kako je to navedeno u Programu prevencije trudnoće (uključujući navedene mere u vezi sa korišćenjem efikasne kontracepcije i sprovođenje testova za utvrđivanje trudnoće) i pacijentu obezbeđuje odgovarajuću **Vodič sa važnim informacijama za pacijente** (pod tačkom 5. u „Imnovid – Informativnom setu za zdravstvene radnike“).

Pre početka lečenja, lekar i pacijent moraju da potpišu **Obrazac pristanka pacijenta** (pod tačkom 3. u „Imnovid – Informativnom setu za zdravstvene radnike“) kojim se potvrđuje da je pacijent obavešten o koristi i riziku lečenja pomalidomidom i da su ispoštovani svi uslovi navedeni u Programu prevencije trudnoće. Original ostaje u medicinskoj dokumentaciji pacijenta, a kopiju dobija pacijent. Lekar treba da popuni i potpiše **Karticu o pacijentu** (pod tačkom 4. u „Imnovid – Informativnom setu za zdravstvene radnike“) koja se čuva u medicinskoj dokumentaciji pacijenta. Karticu o pacijentu za žene u reproduktivnom periodu treba redovno popunjavati, kako bi se **dokumentovali datumi mesečnog negativnog testa za utvrđivanje trudnoće**.

U cilju dodatne mere minimizacije rizika, uveden je **sistem kontrolisane distribucije leka**. Lekar, prilikom propisivanja leka i izdavanja recepta, popunjava i potpisuje **Obrazac za naručivanje leka Imnovid** (pod tačkom 7. u „Imnovid – Informativnom setu za zdravstvene radnike“), koji se dalje dostavlja apoteci. Farmaceut overava Obrazac za naručivanje leka i šalje narudžbinu za lek distributeru. **Za pacijentkinje u reproduktivnom periodu, propisivanje treba ograničiti na mesečne potrebe**. Da bi se smanjio razmak između negativnog testa za utvrđivanje trudnoće i početka lečenja, pacijentkinju treba savetovati da lek preuzme od farmaceuta istog dana kada je dobila recept. **Izdavanje pomalidomida ženama u reproduktivnom periodu treba da bude najkasnije 7 dana od propisivanja recepta**.

Trudnoća

Ako dođe do trudnoće kod žene na terapiji pomalidomidom, terapija se mora obustaviti i pacijentkinja uputi lekaru specijalisti ili lekaru sa iskustvom u teratologiji radi procene i savetovanja.

Ako dođe do trudnoće kod partnerke muškarca koji dobija pomalidomid ili 7 dana nakon što je prestao da dobija pomalidomid, potrebno je da odmah obavesti svog lekara i preporučuje se da se partnerka uputi lekaru specijalisti ili lekaru sa iskustvom u teratologiji radi procene i savetovanja.

Molimo Vas da **prijavite sve slučajeve trudnoće** nosiocu dozvole za lek Imnovid u Republici Srbiji – Benifarm d.o.o. (zastupnika kompanije Celgene) popunjavanjem **Obrasca za prijavu trudnoće** (dostupan pod tačkom 6. u „Imnovid – Informativnom setu za zdravstvene radnike“ ili ga možete potražiti od kompanije Benifarm d.o.o. – podaci u nastavku).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

▼ 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.

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS). Informacije o načinu prijavljivanja potražite u Vodiču sa važnim informacijama za zdravstvene radnike ili na internet stranicama ALIMS-a: www.alims.gov.rs (gde je omogućeno i *online* prijavljivanje direktno sa internet stranice ALIMS-a).

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite i nosiocu dozvole za lek u Republici Srbiji: **Benifarm d.o.o.** (koristeći podatke u nastavku).

Kontakt podaci nosioca dozvole za lek

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja, trebaju Vam dodatne informacije ili biste želeli dodatni “Imnovid – Informativni set za zdravstvene radnike”, molimo kontaktirajte:

Benifarm d.o.o. Vlade Ilića 1 11060 Beograd	Tel/Fax: 011 3470 063 Mob: 063 437 007 E-mail: phv@benifarm.com	Odgovorno lice za farmakovigilancu: Nevena Ilić
--	---	---

Zahvaljujemo Vam na saradnji,



Nevena Ilić

Odgovorno lice za farmakovigilancu
Benifarm d.o.o. (zastupnik kompanije Celgene u R. Srbiji)

Prilog: Imnovid – Informativni set za zdravstvene radnike