

5

Imnovid[®] (pomalidomid) ▼
Program prevencije trudnoće

Vodič sa važnim informacijama za
pacijente o primeni leka Imnovid

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi.

Verzija 2

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

KLJUČNE INFORMACIJE

- **Imnovid je lek koji sadrži aktivnu supstancu pomalidomid.**
- **Za Innovid (pomalidomid) očekuje se da bude štetan za nerođeno dete, ako se primenjuje tokom trudnoće.**
- **Imnovid (pomalidomid) može da izazove ozbiljne i životno ugrožavajuće urođene defekte kod deteta, stoga je zabranjena njegova primena kod trudnica.**
- **Imnovid (pomalidomid) NIKADA NE SME da koristi žena koja je trudna ili žena koja može da zatrudni (čak i ako ne planira da zatrudni) osim ako su ispunjeni svi uslovi tzv. programa prevencije trudnoće, koji su detaljno opisani u nastavku.**
- **Imnovid smete da koristite samo Vi! Zabranjeno je davanje drugim osobama.**
- **Doniranje krvi i sperme tokom lečenja lekom Innovid i još najmanje 7 dana nakon završetka lečenja je zabranjeno.**

ŽENSKI PACIJENTI

Pre početka lečenja pitajte Vašeg lekara možete li da zatrudnite, čak i ako mislite da to nije verovatno.

Ako možete da zatrudnite:

- **radićete redovno testiranje na trudnoću pod nadzorom lekara (pre svakog lečenja, najmanje svake 4 nedelje tokom lečenja i najmanje 4 nedelje nakon završetka lečenja), osim kada je potvrđeno da su jajovodi prekinuti i zatvoreni kako bi se sprečilo da jajašce dospe u matericu (sterilizacija podvezivanjem jajovoda)**
- **morate da koristite efikasnu kontracepciju najmanje 4 nedelje pre početka lečenja, tokom celokupnog lečenja i sve do 4 nedelje nakon završetka lečenja. Lekar će Vas savetovati o odgovarajućim metodama kontracepcije.**

Ako zatrudnite tokom lečenja lekom Innovid, morate odmah prekinuti lečenje i obavestiti o tome Vašeg lekara.

Ako ste trudni, zabranjeno je uzimati lek Innovid, jer će naškoditi nerođenom detetu.

MUŠKI PACIJENTI

Uvek morate da koristite zaštitu od neželjene trudnoće (prezervativ/kondom) dok uzimate lek Imnovid, jer on prolazi u ljudsku spermu!

Ako je Vaša partnerka trudna ili može da ostane trudna, a ne koristi efikasnu kontracepciju, morate da koristite prezervative tokom lečenja i još 7 dana nakon završetka lečenja, čak i ako ste bili podvrgnuti vazektomiji.

Ako Vaša partnerka zatrudni dok Vi uzimate lek Imnovid, odmah o tome obavestite Vašeg lekara i neka i Vaša partnerka hitno potraži medicinski savet.

OPŠTE INFORMACIJE O LEKU Imnovid

Imnovid je zaštićeno ime leka (ime leka na tržištu) koji sadrži aktivnu supstancu pomalidomid.

Pomalidomid uzrokuje urođene mane kod životinja, pa se očekuje i štetno dejstvo na nerođeno dete kod ljudi. Stoga je zabranjeno deliti lek Imnovid sa drugom osobom.

Kako bi se obezbedilo da nerođeno dete ne bude izloženo pomalidomidu, lekar će Vas obavestiti šta treba da radite i kako da postupate.

Takođe, Vi i Vaš lekar ćete popuniti i potpisati odgovarajući Obrazac pristanka pacijenta i Vaš lekar će popuniti Karticu o pacijentu koja će biti priložena Vašoj medicinskoj dokumentaciji. Time se dokumentuje kako su i muški i ženski pacijenti obavesteni o važnosti da ženski pacijent ili partnerka muškog pacijenta, NE zatrudni tokom i nakon prestanka uzimanja leka Imnovid (pogledajte u nastavku za detalje).

Tokom lečenja i najmanje 7 dana nakon završetka lečenja zabranjeno je doniranje krvi i sperme.

Uvek vratite sav neiskorišćen lek farmaceutu, što je pre moguće, radi bezbednog odlaganja leka.

Ako primetite bilo koje neželjeno dejstvo, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. To uključuje i svako moguće neželjeno dejstvo koje nije navedeno u Uputstvu za lek koje se nalazi u pakovanju leka. Uputstva o prijavljivanju neželjenih reakcija potražite na kraju ovog vodiča.

Za potpune informacije o leku Imnovid, molimo da pročitate Uputstvo za lek priloženo u svakom pakovanju leka.

PROGRAM PREVENCIJE TRUDNOĆE

ŽENSKI PACIJENTI

Pre početka lečenja pitajte svog lekara možete li da zatrudnite, čak i ako mislite da to nije verovatno.

Lek Imnovid **NIKAD NE SMETE** uzeti:

- ako ste trudni
- ako dojite
- ako ste žena koja može da zatrudni, čak iako ne planirate trudnoću, osim ako su ispoštovani svi uslovi tzv. programa prevencije trudnoće koji je opisan u nastavku.

Ako ste trudni ili mislite kako biste mogli biti trudni ili planirate da zatrudnite, odmah obavestite svog lekara!

Ako možete da zatrudnite, morate da sledite sve potrebne mere za sprečavanje trudnoće i obezbediti da ne zatrudnite tokom lečenja.

Ako možete da zatrudnite, čak i ako pristanete i potvrdite svaki mesec kako se nećete upuštati u seksualne odnose, **morate pre lečenja redovno da radite testove na trudnoću pod nadzorom Vašeg lekara.** Testovi na trudnoću će se ponavljati najmanje svake 4 nedelje tokom lečenja i najmanje 4 nedelje nakon završetka lečenja, osim ako se potvrdi da ste se podvrgnuli podvezivanju jajovoda.

Ako možete da zatrudnite, morate da primenjujete najmanje jednu efikasnu metodu kontracepcije tokom najmanje 4 nedelje pre početka lečenja, tokom lečenja i najmanje 4 nedelje nakon prestanka lečenja.

Vaš lekar će Vas uputiti u odgovarajuće metode kontracepcije, s obzirom da se neke metode ne preporučuju dok uzimate lek Imnovid. Stoga je od ključne važnosti da o tome razgovarate sa svojim lekarom. Dodatne savete o kontracepciji potražite kod svog ginekologa.

Ako posumnjate da ste trudni u bilo kom trenutku dok uzimate lek Imnovid ili u periodu od 4 nedelje nakon prestanka terapije, **morate odmah da prestanete sa uzimanjem leka Imnovid** i odmah da obavestite svog lekara. Vaš lekar će vas uputiti lekaru sa iskustvom za štetne efekte na nerođeno dete (teratologija) zbog procene i saveta.

MUŠKI PACIJENTI

Imnovid (pomalidomid) prolazi u ljudsku spermu.

Ako je partnerka muškog pacijenta koji uzima lek Imnovid trudna ili bi mogla da zatrudni, a ne koristi efikasnu kontracepciju, **pacijent koji uzima lek Imnovid mora da koristi prezervative (kondome) tokom lečenja, tokom povremenih prekida lečenja i još najmanje 7 dana nakon prestanka lečenja**, čak i ako je bio podvrgnut vazektomiji.

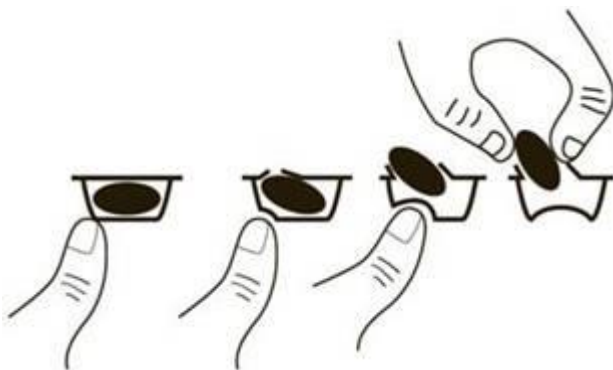
Ako partnerka muškog pacijenta koji uzima lek Imnovid zatrudni dok pacijent uzima lek Imnovid ili u roku od 7 dana nakon završetka lečenja lekom Imnovid, odmah se moraju o tome obavestiti lekari muškog pacijenta i njegove partnerke.

Tokom lečenja, za vreme privremenih prekida lečenja i najmanje 7 dana nakon završetka lečenja ne smete da donirate spermu.

UPUTSTVA ZA PRAVILNO RUKOVANJE LEKOM

Čuvajte lek u originalnom pakovanju.

Kapsule se mogu oštetiti prilikom vađenja iz blistera, pogotovo kada se pritisnu na sredini kapsule. Kapsule se ne smeju istiskivati iz blistera pritiskajući na sredini, niti pritiskajući na oba kraja, jer to može dovesti do deformacije i loma kapsule. Preporučljivo je pritisnuti samo na jednom mestu na kraju kapsule (vidi sliku ispod), jer je na taj način pritisak samo na jednom mestu, što smanjuje rizik od deformacije ili loma kapsule.



Pri rukovanju lekom koristite sledeće mere opreza kako biste sprečili potencijalnu izloženost leku ako ste član porodice i/ili negovatelj

- Nosite rukavice za jednokratnu upotrebu pri rukovanju proizvodom i/ili pakovanjem (tj. blisterom ili kapsulama).
- Koristite pravilnu tehniku prilikom skidanja rukavica kako biste sprečili potencijalnu izloženost kože (videti dole).
- Rukavice stavite u plastičnu (polietilensku) vrećicu i odložite je.
- Nakon skidanja rukavica, ruke temeljno operite vodom i sapunom.

Ako je pakovanje leka vidno oštećeno, koristite sledeće dodatne mere opreza kako bi se sprečila izloženost

- Ako je spoljašnje pakovanje (kutija) vidno oštećeno – **Ne otvarajte.**
- Ako je blister oštećen ili probušen ili ste primetili da su kapsule oštećene ili propuštaju – **Zatvorite kutiju odmah.**
- Stavite proizvod u plastičnu (polietilensku) vrećicu koja se može zapečatiti.
- Što pre vratite neiskorišćeno pakovanje farmaceutu radi bezbednog odlaganja.

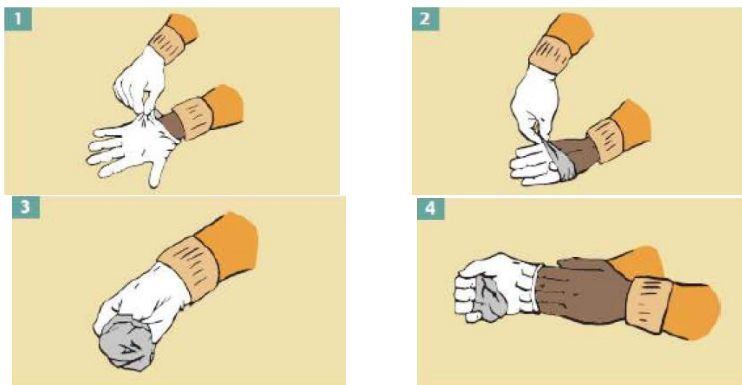
Ako je lek izvan pakovanja ili prosut, treba preduzeti odgovarajuće mere opreza kako bi se smanjila izloženost uz odgovarajuću ličnu zaštitu

- Ako su kapsule zgnječene ili slomljene, može se osloboditi prah koji sadrži lekovitu supstancu. Izbegavajte raspršivanje i udisanje praha.
- Nosite rukavice za jednokratnu upotrebu kako bi očistili prah.
- Postavite vlažnu krpu ili peškir preko područja gde je prah kako bi smanjili odlazak praha u vazduh. Dodajte tečnosti kako bi tkanina upila rastvor. Nakon rukovanja, očistite temeljno područje sapunom i vodom i osušite.
- Odložite sve kontaminirane predmete, uključujući vlažnu krpu ili peškir i rukavice u plastičnu (polietilensku) vrećicu i odložite ih u skladu sa lokalnim zahtevima.
- Nakon skidanja rukavica, ruke temeljno operite vodom i sapunom.
- Odmah se javite nadležnom lekaru i/ili farmaceutu.

Ako sadržaj kapsule dođe u dodir sa kožom ili sluznicom

- Ako dodirnete prah leka, molimo operite temeljno izloženo područje tekućom vodom i sapunom.
- Ako je prah došao u kontakt s okom, ako nosite kontaktna sočiva i ako se lako uklanjaju, uklonite kontaktna sočiva i bacite ih. Odmah isperite oko obilnim količinama vode bar 15 minuta. Ako se pojavi nadražaj oka obratite se oftalmologu.

Pravilna tehnika za uklanjanje rukavica



- Uхватite spoljni rub blizu zgloba (1).
- Skinite sa ruke, okrećući rukavicu naopako (2).
- Držite ju rukom koja ima rukavicu (3).
- Gurnite prste bez rukavice ispod zgloba ruke koja ima rukavicu, pazite da ne dodirujete spoljni deo rukavice (4).
- Skinite sa unutrašnje strane, kako bi napravili vreću za obe rukavice.
- Odložite u odgovarajuće odlagalište.
- Operite temeljno ruke vodom i sapunom.

PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH REAKCIJA

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi.

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru.

Ovo uključuje i svaku moguću neželjanu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek koje se nalazi u pakovanju leka.

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije putem *ONLINE* prijave dostupne na internet stranici: www.alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek Imnovid možete da prijavite i nosiocu dozvole za ovaj lek u Republici Srbiji: **AMICUS SRB d.o.o.**, koristeći sledeće podatke:

AMICUS SRB d.o.o.
Milorada Jovanovića 9
11000 Beograd

Telefon: 011 4426 300
E-mail:
medinfo.serbia@swixxbiopharma.com

Za potpune informacije o leku Imnovid, molimo da pročitate Uputstvo za lek priloženo u svakom pakovanju leka.

Molimo Vas da sačuvate ovaj vodič. Možda Vam zatreba da ponovo pročitate.