

# 4

## IMNOVID (POMALIDOMID)

### VODIČ ZA PACIJENTE

Ovaj vodič predstavlja edukativni materijal koji ima za cilj minimizaciju važnih odabranih rizika povezanih sa primenom leka.

Informacije navedene u ovom edukativnom materijalu ne zamenjuju one navedene u *Uputstvu za lek* (PIL). Za potpune informacije pre primene leka molimo da pročitate PIL (dostupan u svakom pakovanju leka i na: <https://www.alims.gov.rs/humani-lekovi/pretrazivanje-humanih-lekova/>).

*Elektronska verzija ovog vodiča i ostalih materijala koji su deo Programa prevencije trudnoće za pomalidomid, dostupna je na internet stranici Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), u delu Farmakovigilanca/Edukativni materijali.*

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

- Ovaj lek izaziva urođene mane kod životinja te se očekuje da će imati sličan efekat kod ljudi.
- Ovaj lek može prouzrokovati pad broja krvnih ćelija koje pomažu kod zaustavljanja krvarenja (trombociti) i stoga su potrebne redovne analize krvi.
- Ovaj lek se ne sme davati ni jednoj drugoj osobi.
- Ne smete da donirate krv tokom lečenja ovim lekom (uključujući privremene prekide lečenja) i još 7 dana nakon završetka lečenja.
- Morate da obavestite svog lekara o bilo kojoj neželjenoj reakciji.

### **DODATNE INFORMACIJE ZA PACIJENTKINJE U REPRODUKTIVNOM PERIODU:**

- **Lek se ne sme uzimati tokom trudnoće!**
- Potrebno je koristiti efikasnu kontracepciju (pročitajte više u nastavku vodiča).
- Potrebno je sprovođenje redovnih testova za utvrđivanje trudnoće:
  - pre početka lečenja,
  - tokom lečenja (uključujući privremene prekide lečenja) najmanje svake 4 nedelje, osim u slučaju potvrđenog podvezivanja jajovoda, i
  - nakon završetka lečenja.
- U slučaju sumnje na trudnoću obavezno se obratiti lekaru i odmah prekinuti upotrebu ovog leka.

### **DODATNE INFORMACIJE ZA PACIJENTE MUŠKOG POLA:**

- Potrebno je obezbediti da ne dođe do izlaganja nerođenog deteta ovom leku.
- Potrebno je koristiti prezervative ako je partnerka trudna ili je u reproduktivnom periodu a ne koristi kontracepciju (čak i ako ste se podvrgnuli vazektomiji):
  - tokom lečenja ovim lekom (uključujući privremene prekide lečenja) i
  - još 7 dana nakon zadnje doze.
- Ako partnerka zatrudni, treba odmah da obavestite svog lekara.
- Ne smete donirati spermu tokom lečenja (uključujući privremene prekide lečenja) i još 7 dana nakon završetka lečenja ovim lekom.

U nastavku ovog vodiča možete pronaći informacije o rizicima podeljene u tri celine: za pacijentkinje u reproduktivnom periodu, za pacijentkinje koje nisu u reproduktivnom periodu i za pacijente muškog pola.

# **1 VODIČ ZA PACIJENTKINJE U REPRODUKTIVNOM PERIODU**

## **1.1. Sažetak**

- Imnovid je zaštićeno ime leka koji sadrži aktivnu supstancu pomalidomid.
- Pomalidomid je strukturno sličan talidomidu. Talidomid je poznata teratogena supstanca koja uzrokuje teške životno ugrožavajuće urođene mane. Ako se pomalidomid upotrebljava tokom trudnoće, očekuje se teratogeni efekat.
- Pokazalo se da pomalidomid uzrokuje urođene mane kod životinja, pa se očekuje da će imati slično dejstvo i kod ljudi.
- Kako bi se osiguralo da ne dođe do izlaganja nerođenog deteta pomalidomidu, Vaš lekar će popuniti *Obrazac potvrde o upoznatosti sa rizicima* i tako dokumentovati da ste upoznati sa zahtevom da NE SMETE zatrudneti za vreme lečenja pomalidomidom i još najmanje 4 nedelje nakon završetka lečenja pomalidomidom.
- Nikada ne smete da delite pomalidomid sa drugim osobama.
- Uvek treba što pre vratiti sve neupotrebljene kapsule farmaceutu, radi bezbednog odlaganja leka.
- Ne smete da donirate krv za vreme lečenja, za vreme privremenih prekida lečenja i još najmanje 7 dana nakon završetka lečenja pomalidomidom.
- Ako primetite bilo koje neželjeno dejstvo za vreme lečenja pomalidomidom, potrebno je da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.
- Za dodatne informacije, molimo Vas da pročitate *Uputstvo za lek*.
- Nikada ne smete da upotrebljavate pomalidomid ako:
  - ste trudni;
  - ste žena koja može da zatrudni, čak i ako ne planirate trudnoću, osim ako su ispunjeni svi uslovi Programa prevencije trudnoće.

## **1.2. Neželjena dejstva**

Kao i drugi lekovi, pomalidomid može uzrokovati neželjena dejstva iako se ona neće pojaviti kod svake osobe. Neka neželjena dejstva su češća od ostalih, a neka su ozbiljnija. Za više informacija, obratite se svom lekaru ili farmaceutu i pročitajte *Uputstvo za lek*. Gotovo sva neželjena dejstva su privremena i mogu se lako sprečiti ili lečiti. Najvažnije je da znate šta možete da očekujete i o čemu treba obavestiti lekara. Važno je da razgovarate sa svojim lekarom ako Vam se pojave bilo kakva neželjena dejstva tokom lečenja pomalidomidom.

Pre i tokom lečenja pomalidomidom, redovno će se sprovoditi analize Vaše krvi. To je zato što ovaj lek može da izazove pad broja ćelija koje pomažu da se zaustavi krvarenje (trombociti).

Vaš lekar bi trebalo da Vam zatraži analizu krvi:

- pre početka lečenja

- svake nedelje tokom prvih 8 nedelja lečenja
- nakon toga najmanje svakog meseca sve dok upotrebljavate pomalidomid.

U zavisnosti od rezultata ovih analiza, Vaš lekar može da promeni dozu pomalidomida ili da prekine terapiju. Lekar takođe može da promeni dozu ili prekine terapiju zbog Vašeg opšteg zdravstvenog stanja.

### 1.3. Program prevencije trudnoće

- Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, potrebno je da obavestite svog lekara jer se očekuje da će pomalidomid štetno delovati na nerođeno dete.
- Ako postoji mogućnost da zatrudnite, morate da se pridržavate svih neophodnih mera kako biste sprečili trudnoću i osigurali da ne zatrudnite tokom lečenja. Pre početka lečenja proverite sa Vašim lekarom da li možete da zatrudnite, čak i ako mislite da je to malo verovatno.
- Kako bi se osiguralo da ne dođe do izlaganja nerođenog deteta pomalidomidu, Vaš lekar će popuniti *Obrazac potvrde o upoznatosti sa rizicima* i tako dokumentovati da ste upoznati sa zahtevom da NE SMETE da zatrudnite za vreme lečenja pomalidomidom i još najmanje 4 nedelje nakon završetka lečenja pomalidomidom.
- Upotrebu pomalidomida treba da započnete najkasnije unutar 7 dana od propisivanja.
- Ako postoji mogućnost da zatrudnite, čak i u slučaju da pristanete i svaki mesec potvrđujete da se nećete upuštati u seksualne aktivnosti s osobama suprotnog pola, pre početka lečenja ćete obaviti testiranje za utvrđivanje trudnoće pod nadzorom lekara. Testiranje će se ponavljati najmanje svake 4 nedelje za vreme lečenja, za vreme privremenog prekida lečenja i još najmanje 4 nedelje nakon završetka lečenja (osim ako je potvrđeno da ste se podvrgnuli podvezivanju jajovoda).
- Ako postoji mogućnost da zatrudnite, morate koristiti najmanje jednu efikasnu metodu kontracepcije tokom najmanje 4 nedelje pre početka lečenja, za vreme lečenja (uključujući privremene prekide lečenja), i još najmanje 4 nedelje nakon završetka lečenja. Vaš lekar će Vas savetovati o prikladnim metodama kontracepcije s obzirom da se neke metode kontracepcije ne preporučuju tokom lečenja pomalidomidom. Stoga je jako bitno da o ovome razgovarate sa svojim lekarom.
- Za dodatne savete o kontracepciji obratite se svom ginekologu.
- Ako u bilo kom trenutku tokom lečenja pomalidomidom ili u periodu od 4 nedelje nakon završetka lečenja posumnjate da ste trudni, morate odmah da obustavite upotrebu ovog leka i odmah o tome obavestite svog lekara. Vaš lekar će Vas uputiti lekaru specijalisti ili sa iskustvom u teratologiji radi pregleda i savetovanja.
- Obavestite svog lekara koji Vam propisuje kontracepciju da uzimate pomalidomid.
- Obavestite svog lekara koji Vam propisuje pomalidomid ako ste promenili ili prekinuli metodu kontracepcije.

- Pre nego što započnete lečenje pomalidomidom, treba da razgovarate sa svojim lekarom postoji li bilo kakva mogućnost da zatrudnite. Neke žene koje nemaju redovnu menstruaciju ili koje se približavaju menopauzi još uvek mogu da zatrudne.
- Lečenje pomalidomidom treba započeti što pre nakon negativnog rezultata testa za utvrđivanje trudnoće i nakon što ste dobili pomalidomid.
- Ne smete uzeti lek Imnovid ako ste trudni ili sumnjate da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću jer se očekuje da će ovaj lek štetno delovati na nerođeno dete.

Morate se pridržavati saveta o kontracepciji koji su predstavljani u ovom odeljku ako ne spadate u jednu od sledećih kategorija:

- Imate najmanje 50 godina i prošlo je najmanje godinu dana od Vaše poslednje menstruacije (ako su vam menstruacije prestale zbog terapije protiv raka ili tokom dojenja, još uvek postoji šansa da zatrudnite).
- Uklonjena Vam je materica (histerektomija).
- Uklonjeni su Vam jajovodi i oba jajnika (bilateralna salpingo-oforektomija).
- Imate prevremeno otkazivanje rada jajnika, što je potvrđeno od strane ginekologa.
- Imate genotip XY, Turnerov sindrom ili agenezu materice.

Možda će biti potreban pregled kod ginekologa kako bi bilo potvrđeno da ne možete da zatrudnite. Svaka žena koja može da zatrudni, čak i ako to ne planira, mora se pridržavati mera opreza koje su opisane u ovom odeljku.

#### **1.4. Kontracepcija za prevenciju trudnoće**

Ako ste žena koja bi mogla da zatrudni morate:

- Koristiti adekvatnu kontracepciju najmanje 4 nedelje pre početka lečenja pomalidomidom, za vreme lečenja pomalidomidom, za vreme bilo kakvih prekida tokom lečenja pomalidomidom i još najmanje 4 nedelje nakon završetka lečenja ovim lekom;

ILI

- se obavezati da se nećete upuštati u seksualnu aktivnost s muškarcem najmanje 4 nedelje pre početka lečenja pomalidomidom, za vreme lečenja pomalidomidom, za vreme bilo kakvih prekida tokom lečenja pomalidomidom i još najmanje 4 nedelje nakon završetka lečenja ovim lekom. Od Vas će se tražiti da ovo potvrdite svaki mesec.

Nisu sve vrste kontracepcije pogodne tokom lečenja pomalidomidom. Vi i vaš partner treba da razgovarate sa Vašim lekarom o adekvatnim oblicima kontracepcije koje oboje smatrate prihvatljivim. Ako je potrebno, Vaš lekar može da Vas uputi kod specijaliste na savetovanje o kontracepciji.

## **2 VODIČ ZA PACIJENTKINJE KOJE NISU U REPRODUKTIVNOM PERIODU**

### **2.1. Sažetak**

- Imnovid je zaštićeno ime leka koji sadrži aktivnu supstancu pomalidomid.
- Pomalidomid je strukturno sličan talidomidu. Talidomid je poznata teratogena supstanca koja uzrokuje teške životno ugrožavajuće urođene mane. Ako se pomalidomid upotrebljava tokom trudnoće, očekuje se teratogeni efekat.
- Pokazalo se da pomalidomid uzrokuje urođene mane kod životinja, stoga se očekuje da će imati slično dejstvo i kod ljudi.
- Kako bi se osiguralo da ne dođe do izlaganja nerođenog deteta pomalidomidu, Vaš lekar će popuniti *Obrazac potvrde o upoznatosti sa rizicima* i tako dokumentovati da NE možete da zatrudnite.
- Nikada ne smete da delite pomalidomid sa drugim osobama.
- Uvek treba što pre vratiti sve neupotrebljene kapsule farmaceutu, radi bezbednog odlaganja leka.
- Ne smete da donirate krv za vreme lečenja, za vreme privremenih prekida lečenja i još najmanje 7 dana nakon završetka lečenja pomalidomidom.
- Ako primetite bilo koje neželjeno dejstvo za vreme lečenja pomalidomidom, potrebno je da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.
- Za dodatne informacije, molimo Vas da pročitate *Uputstvo za lek*.

### **2.2. Neželjena dejstva**

Kao i drugi lekovi, pomalidomid može uzrokovati neželjena dejstva iako se ona neće pojaviti kod svake osobe. Neka neželjena dejstva su češća od ostalih, a neka su ozbiljnija. Za više informacija, obratite se svom lekaru ili farmaceutu i pročitajte *Uputstvo za lek*. Gotovo sva neželjena dejstva su privremena i mogu se lako sprečiti ili lečiti. Najvažnije je da znate šta možete da očekujete i o čemu treba obavestiti lekara. Važno je da razgovarate sa svojim lekarom ako Vam se pojave bilo kakva neželjena dejstva tokom lečenja pomalidomidom.

Pre i tokom lečenja pomalidomidom, redovno će se sprovoditi analize Vaše krvi. To je zato što ovaj lek može da izazove pad broja ćelija koje pomažu da se zaustavi krvarenje (trombociti).

Vaš lekar bi trebalo da Vam zatraži analizu krvi:

- pre početka lečenja
- svake nedelje tokom prvih 8 nedelja lečenja
- nakon toga najmanje svakog meseca sve dok upotrebljavate pomalidomid.

U zavisnosti od rezultata ovih analiza, Vaš lekar može da promeni dozu pomalidomida ili da prekine terapiju. Lekar takođe može da promeni dozu ili prekine terapiju zbog Vašeg opšteg zdravstvenog stanja.

### 2.3. Program prevencije trudnoće

- Kako bi se osiguralo da ne dođe do izlaganja nerođenog deteta pomalidomidu, Vaš lekar će popuniti *Obrazac potvrde o upoznatosti sa rizicima* i tako dokumentovati da NE možete da zatrudnite.

Smatra se da ste žena koja ne može da zatrudni ako spadate u jednu od sledećih kategorija:

- Imate najmanje 50 godina i prošlo je najmanje godinu dana od Vaše poslednje menstruacije (ako su vam menstruacije prestale zbog terapije protiv raka ili tokom dojenja, još uvek postoji šansa da zatrudnite).
- Uklonjena Vam je materica (histerektomija).
- Uklonjeni su Vam jajovodi i oba jajnika (bilateralna salpingo-oforektomija).
- Imate prevremeno otkazivanje rada jajnika, što je potvrđeno od strane ginekologa.
- Imate genotip XY, Turnerov sindrom ili agenezu materice.

## 3 VODIČ ZA PACIJENTE MUŠKOG POLA

### 3.1. Sažetak

- Imnovid je zaštićeno ime leka koji sadrži aktivnu supstancu pomalidomid.
- Pomalidomid je strukturno sličan talidomidu. Talidomid je poznata teratogena supstanca koja uzrokuje teške životno ugrožavajuće urođene mane, stoga se očekuje da će pomalidomid štetno delovati na nerođeno dete.
- Pokazalo se da pomalidomid uzrokuje urođene mane kod životinja, pa se očekuje da će imati slično dejstvo i kod ljudi.
- Kako bi se osiguralo da ne dođe do izlaganja nerođenog deteta pomalidomidu, Vaš lekar će popuniti *Obrazac potvrde o upoznatosti sa rizicima* i tako dokumentovati da ste upoznati sa zahtevom da Vaša partnerka NE SME da zatrudni za vreme Vašeg lečenja pomalidomidom i još najmanje 7 dana nakon završetka lečenja pomalidomidom.
- Nikada ne smete da delite pomalidomid sa drugim osobama.
- Uvek treba što pre vratiti sve neupotrebljene kapsule farmaceutu, radi bezbednog odlaganja leka.
- Pomalidomid prelazi u ljudsku spermu. Ako je Vaša partnerka trudna ili može da zatrudni, a ne koristi efikasnu kontracepciju, morate da koristite prezervative tokom trajanja lečenja, tokom prekida lečenja i još najmanje 7 dana nakon prestanka uzimanja pomalidomida, čak i ako ste bili podvrgnuti vazektomiji.
- Ako Vaša partnerka zatrudni dok uzimate pomalidomid ili u periodu od 7 dana nakon što ste prestali sa upotrebom pomalidomida, treba odmah da obavestite lekara koji Vam je propisao lek, a Vaša partnerka takođe treba odmah da se posavetuje sa svojim lekarom.

- Ne smete da donirate krv ili spermu za vreme lečenja, za vreme privremenih prekida lečenja i još najmanje 7 dana nakon završetka lečenja pomalidomidom.
- Ako primetite bilo koje neželjeno dejstvo za vreme lečenja pomalidomidom, potrebno je da o tome obavestite svog svog lekara ili farmaceuta.
- Za dodatne informacije, molimo Vas da pročitate *Uputstvo za lek*.

### **3.2. Neželjena dejstva**

Kao i drugi lekovi, pomalidomid može uzrokovati neželjena dejstva iako se ona neće pojaviti kod svake osobe. Neka neželjena dejstva su češća od ostalih, a neka su ozbiljnija. Za više informacija, obratite se svom lekaru ili farmaceutu i pročitajte *Uputstvo za lek*. Gotovo sva neželjena dejstva su privremena i mogu se lako sprečiti ili lečiti. Najvažnije je da znate šta možete da očekujete i o čemu treba obavestiti lekara. Važno je da razgovarate sa svojim lekarom ako Vam se pojave bilo kakva neželjena dejstva tokom lečenja pomalidomidom.

Pre i tokom lečenja pomalidomidom, redovno će se sprovoditi analize Vaše krvi. To je zato što ovaj lek može da izazove pad broja ćelija koje pomažu da se zaustavi krvarenje (trombociti).

Vaš lekar bi trebalo da Vam zatraži analizu krvi:

- pre početka lečenja
- svake nedelje tokom prvih 8 nedelja lečenja
- nakon toga najmanje svakog meseca sve dok upotrebljavate pomalidomid.

U zavisnosti od rezultata ovih analiza, Vaš lekar može da promeni dozu pomalidomida ili da prekine terapiju. Lekar takođe može da promeni dozu ili prekine terapiju zbog Vašeg opšteg zdravstvenog stanja.

### **3.3. Program prevencije trudnoće**

- Kako bi se osiguralo da ne dođe do izlaganja nerođenog deteta pomalidomidu, Vaš lekar će popuniti *Obrazac potvrde o upoznatosti sa rizicima* i tako dokumentovati da ste upoznati sa zahtevom da Vaša partnerka NE SME da zatrudni tokom trajanja Vašeg lečenja pomalidomidom i još najmanje 7 dana nakon završetka lečenja pomalidomidom.
- Pomalidomid prelazi u ljudsku spermu. Ako je Vaša partnerka trudna ili može da zatrudni, a ne koristi efikasnu kontracepciju, morate upotrebljavati prezervative za vrijeme lečenja, za vreme privremenih prekida lečenja i još najmanje 7 dana nakon završetka lečenja čak i ako ste bili podvrgnuti vazektomiji.
- Ako Vaša partnerka zatrudni dok se lečite pomalidomidom ili periodu od 7 dana nakon završetka lečenja pomalidomidom, treba o tome odmah da obavestite lekara koji Vam je propisao pomalidomid te se i Vaša partnerka mora odmah obratiti svom lekaru.
- Ne smete da donirate spermu tokom lečenja, tokom privremenih prekida lečenja i još najmanje 7 dana nakon završetka lečenja pomalidomidom.

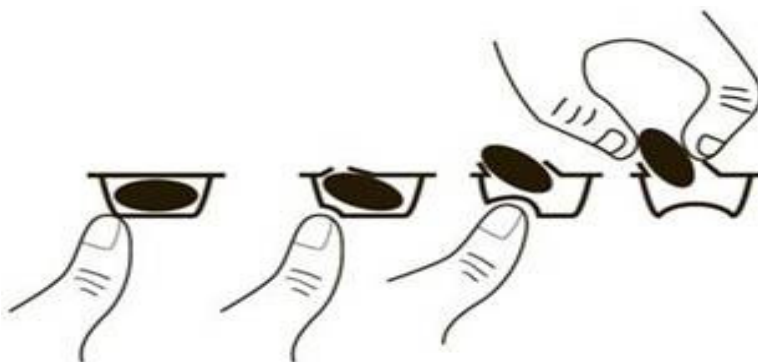
#### **4 ŠTA SVE TREBA UZETI U OBZIR KOD RUKOVANJA LEKOM: ZA PACIJENTE, ČLANOVE PORODICE I NEGOVATELJE**

Nemojte da delite lek sa drugom osobom, čak i ako ima slične simptome. Čuvajte ga na bezbednom mestu tako da ga niko drugi slučajno ne uzme i čuvajte ga van domašaja dece.

Blistere sa kapsulama čuvajte u originalnom pakovanju.

Pri istiskivanju kapsula iz blistera može doći do njihovog oštećenja, naročito ako se pritisne središnji deo kapsule. Kapsule se ne smeju istiskivati iz blistera pritiskanjem po sredini. Treba pritisnuti samo na jednom mestu, čime se smanjuje rizik od deformacije i loma kapsule (videti sliku u nastavku).

Pri rukovanju blisterom ili kapsulama zdravstveni radnici, članovi porodice i negovatelji treba da nose rukavice za jednokratnu upotrebu. Rukavice treba pažljivo skinuti kako bi sprečili izlaganje kože leku. Stavite ih u plastičnu polietilensku kesu koja se može zatvoriti. Neupotrebljen lek treba odložiti u skladu s lokalnim propisima. Nakon toga ruke treba temeljno oprati vodom i sapunom. Žene koje su trudne ili sumnjaju da bi mogle biti trudne ne smeju rukovati blisterom ni kapsulama. Za dodatna uputstva videti deo u nastavku.



#### **Ako ste zdravstveni radnik, član porodice i/ili negovatelj, pri rukovanju lekom preduzmite sledeće mere opreza kako biste sprečili potencijalnu izloženost**

- Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, ne smete rukovati blisterom ili kapsulama.
- Pri rukovanju lekom i/ili njegovim pakovanjem (tj. blisterom ili kapsulama) nosite rukavice za jednokratnu upotrebu.
- Koristite pravilnu tehniku skidanja rukavica kako biste sprečili potencijalnu izloženost kože (videti tekst u nastavku).
- Rukavice stavite u plastičnu (polietilensku) kesu koja može da se zatvori i odložite je u skladu sa lokalnim propisima.
- Nakon skidanja rukavica, ruke temeljno operite vodom i sapunom.
- Ne delite lek sa drugim osobama.

### **Ako je pakovanje leka vidno oštećeno, preduzmite sledeće dodatne mere opreza kako biste sprečili izlaganje leku**

- Ako je spoljašnje pakovanje (kutija) vidno oštećeno – **NE otvarajte**.
- Ako je blister oštećen ili probušen ili ste primetili da su kapsule oštećene ili propuštaju – **odmah zatvorite kutiju**.
- Stavite lek u plastičnu (polietilensku) kesu koja se može zatvoriti.
- Neiskorišćeno pakovanje što pre vratite farmaceutu radi bezbednog odlaganja leka.

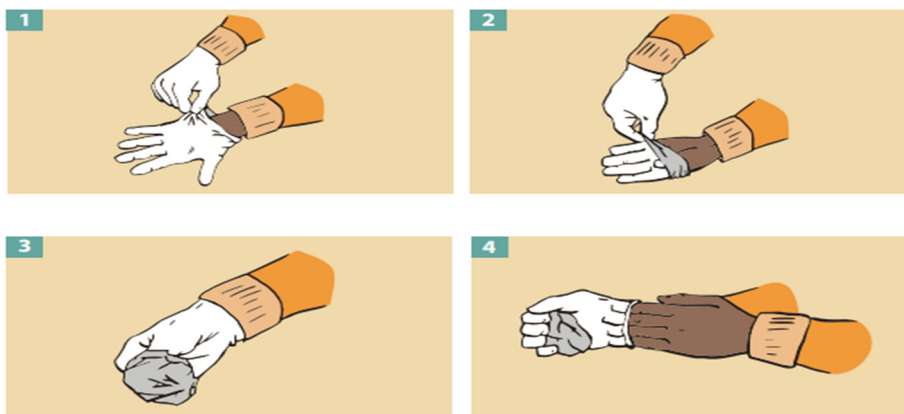
### **Ako je lek izvan pakovanja ili je prosut, treba preduzeti odgovarajuće mere opreza kako bi se smanjila izloženost uz odgovarajuću ličnu zaštitu**

- Ako su kapsule zdrobljene ili slomljene, možete biti izloženi prahu koji sadrži aktivnu supstancu. Izbegavajte raspršivanje praha i njegovo udisanje.
- Stavite rukavice za jednokratnu upotrebu kako biste očistili prah.
- Postavite vlažnu krpu ili peškir preko područja onečišćenog prahom kako biste smanjili prelazak praha u vazduh. Dodajte tečnosti kako bi tkanina upila rastvor. Nakon rukovanja prosutim lekom, temeljno očistite to područje sapunom i vodom, a zatim ga osušite.
- Odložite sve kontaminirane predmete, uključujući vlažnu krpu ili peškir i rukavice u plastičnu (polietilensku) kesu koja može da se zatvori i odložite ih u skladu sa lokalnim propisima.
- Nakon skidanja rukavica, temeljno operite ruke sapunom i vodom.
- Odmah se javite nadležnom lekaru i/ili farmaceutu.

### **Ako sadržaj kapsule dođe u dodir sa kožom ili sluzokožom**

- Ako dodirnete prah koji sadrži lek, izloženo područje temeljno operite tekućom vodom i sapunom.
- Ako je prah došao u kontakt s okom, a nosite kontaktna sočiva koja se lako skidaju, skinite i bacite kontaktna sočiva. Odmah ispirajte oko obilnim količinama vode tokom najmanje 15 minuta. Ukoliko dođe do iritacije oka, obratite se oftalmologu.

### **Pravilna tehnika za uklanjanje rukavica**



- Uхватite spoljni rub rukavice blizu zgloba (1).
- Skinite rukavicu sa ruke tako da je pritom izvrnete (2).
- Držite je u suprotnoj ruci na kojoj imate rukavicu (3).
- Gurnite prste bez rukavice ispod zgloba ruke koja ima rukavicu, vodeći računa da ne dodirnete spoljni deo rukavice (4).
- Skinite rukavicu iznutra, tako da je obmotate oko rukavice koju držite u ruci.
- Odložite rukavice u odgovarajući kontejner.
- Temeljno operite ruke sapunom i vodom.

## 5 PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH REAKCIJA

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili drugog zdravstvenog radnika. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- ONLINE prijave dostupne na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i 4 medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, ili elektronskom poštom na adresu [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@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](mailto: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 će Vam zatrebati da ga ponovo pročitate.**