

Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona  
przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

# **Pomalidomide Zentiva** *(pomalidomide)*

---

Broszura dla fachowych  
pracowników ochrony zdrowia

# Spis treści

|                                                                                                        |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Wprowadzenie                                                                                        | 3  |
| 2. Ryzyko związane ze stosowaniem pomalidomidu                                                         | 3  |
| 3. Program Zapobiegania Cięży                                                                          | 4  |
| 4. Przepisywanie Pomalidomidu                                                                          | 4  |
| 5. Istotne informacje dla fachowych pracowników ochrony zdrowia oraz opiekunów dotyczące używania leku | 7  |
| 6. Zgłaszanie działań niepożądanych                                                                    | 9  |
| 7. Algorytm Programu Zapobiegania Cięży oraz Kategoryzacji Pacjentów                                   | 10 |
| 8. Dane kontaktowe                                                                                     | 11 |

## 1. Wprowadzenie

Niniejsza Broszura zawiera informacje potrzebne do przepisywania i wydawania produktu leczniczego Pomalidomide Zentiva (pomalidomide), w tym informacje na temat Programu Zapobiegania Cięży (ang. PPP, Pregnancy Prevention Programme). W przypadku stosowania pomalidomidu w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi przed rozpoczęciem leczenia należy zapoznać się z odpowiednią Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL), która dostępna jest na stronie Zentiva Polska Sp. z o.o. ([www.zentiva.pl](http://www.zentiva.pl)) oraz na stronie Rejestru Produktów Leczniczych (<https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>).

## 2. RYZYKO ZWIĄZANE ZE STOSOWANIEM POMALIDOMIDU

### 2.1 Trombocytopenia

Trombocytopenia jest jednym z głównych działań toksycznych ograniczających dawkę pomalidomidu.

Z tego powodu zalecane jest wykonywanie co tydzień w ciągu pierwszych 8 tygodni leczenia, a następnie raz w miesiącu, pełnej morfologii krwi wraz z oceną liczby płytek krwi.

Konieczne może być dostosowanie dawki lub przerwa w stosowaniu. Pacjenci mogą wymagać podania preparatów krwiopochodnych i (lub) czynników wzrostu.

Trombocytopenię można opanować modyfikacją dawki i/lub przerwaniem leczenia. Zalecane zmiany dawkowania w czasie leczenia oraz w czasie

ponownego rozpoczęcia leczenia produktem leczniczym Pomalidomide Zentiva (pomalidomid) przedstawiono w tabeli poniżej.

Warunkiem rozpoczęcia nowego cyklu leczenia pomalidomidem jest liczba płytek krwi  $\geq 50 \times 10^9/l$ .

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych stopnia 3. lub 4., które mogą być związane ze stosowaniem pomalidomidu, należy przerwać leczenie, a następnie wznowić leczenie stosując dawkę o 1 mg mniejszą, gdy nasilenie działań niepożądanych obniżyło się w ocenie lekarza do stopnia  $\leq 2$ . Jeśli działania niepożądane występują po zmniejszeniu dawki do 1 mg, należy zakończyć podawanie produktu leczniczego (patrz punkt 4.2 ChPL).

| Toksyczność                                                    | Dostosowanie dawki                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Trombocytopenia</b>                                         |                                                                                                              |
| Liczba płytek krwi $< 25 \times 10^9/l$                        | Przerwać leczenie pomalidomidem i wykonać pełną morfologię krwi raz w tygodniu.                              |
| Liczba płytek krwi powróci do wartości $\geq 50 \times 10^9/l$ | Wznowić leczenie pomalidomidem w dawce zmniejszonej o jeden poziom w stosunku do wcześniej stosowanej dawki. |
| Ponowne zmniejszenie do wartości $< 25 \times 10^9/l$          | Przerwać leczenie pomalidomidem.                                                                             |
| Liczba płytek krwi powróci do wartości $\geq 50 \times 10^9/l$ | Wznowić leczenie pomalidomidem w dawce zmniejszonej o jeden poziom w stosunku do wcześniej stosowanej dawki. |

## 2.2 Niewydolność serca

Zgłaszano zdarzenia sercowe, w tym przypadki zastoinowej niewydolności serca, obrzęku płuc oraz migotania przedsionków (patrz punkt 4.8 ChPL), głównie u pacjentów z istniejącą wcześniej chorobą serca lub czynnikami ryzyka ze strony serca.

## 3. PROGRAM ZAPOBIEGANIA CIĄŻY

Pomalidomid ma budowę zbliżoną do talidomidu. Talidomid jest znaną substancją teratogenną, która wywołuje ciężkie, zagrażające życiu wady wrodzone u ludzi. U szczurów i królików pomalidomid wywoływał wady rozwojowe podobne do opisywanych po stosowaniu talidomidu.

Jeżeli Pomalidomide Zentiva (pomalidomid) jest stosowany w czasie ciąży, oczekuje się wystąpienia działania teratogennego. Dlatego też stosowanie pomalidomidu jest przeciwwskazane u kobiet w ciąży oraz u kobiet mogących zajść w ciążę, chyba że zostaną spełnione wymagania Programu Zapobiegania Ciąży opisane w Broszurze dla Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia.

Wymaganiem Programu Zapobiegania Ciąży jest, aby fachowi pracownicy ochrony zdrowia

W przypadku, gdy rozważa się leczenie pomalidomidem takich pacjentów, należy zachować właściwe środki ostrożności, w tym okresowe monitorowanie w kierunku objawów przedmiotowych i podmiotowych zdarzeń sercowych (patrz punkt 4.4 ChPL).

zapoznali się i zrozumieli treść niniejszej Broszury przed przepisaniem lub wydaniem pacjentowi pomalidomidu.

Przed rozpoczęciem leczenia wszyscy mężczyźni oraz kobiety mogące zajść w ciążę muszą zostać poinformowani o konieczności zapobiegania ciąży. Przekazanie informacji należy udokumentować w Formularzu Świadomości Ryzyka przed wystawieniem pierwszej recepty.

Pacjenci powinni być zdolni do spełnienia zobowiązań dotyczących bezpiecznego stosowania pomalidomidu.

Należy dostarczyć pacjentowi **Broszurę Edukacyjną**. Program Zapobiegania Ciąży oraz zasady kategoryzacji pacjentów w oparciu o płeć i możliwość zajścia w ciążę opisano w dołączonym algorytmie (str. 11).

## 4. PRZEPISYWANIE POMALIDOMIDU

**Przed wystawieniem pierwszej recepty należy:**

- Poinformować pacjenta o bezpiecznym stosowaniu pomalidomidu zgodnie z zasadami opisanymi w niniejszej broszurze i ChPL.
- Uzyskać od pacjenta pisemne potwierdzenie (wykorzystując Formularz Świadomości Ryzyka), że otrzymał i zrozumiał niniejsze informacje oraz przekazać pacjentowi kopię.
- Przekazać pacjentowi Broszurę Edukacyjną i Kartę Pacjenta.

**Podczas przepisywania pomalidomidu należy wprowadzić następujące informacje do Karty Pacjenta:**

- Potwierdzenie, że udzielono poradnictwa dotyczącego bezpiecznego stosowania pomalidomidu.
- Ocenę pacjenta (kobieta mogąca zajść w ciążę/ kobieta niemogąca zajść w ciążę/mężczyzna)
- Dla kobiet mogących zajść w ciążę, datę i wynik testu ciążowego.

Wypełnioną Kartę Pacjenta należy przechowywać w dokumentacji medycznej pacjenta, a jej kopię przekazać pacjentowi. W przypadku kobiet mogących zajść w ciążę Karta Pacjenta będzie również dokumentować datę i wyniki comiesięcznego testu ciążowego.

### 4.1 Kobiety mogące zajść w ciążę:

- Kobietom mogącym zajść w ciążę można przepisać pomalidomid w ilości wystarczającej na maksymalnie 4 kolejne tygodnie leczenia, zgodnie z zarejestrowanym wskazaniem i dawkowaniem. Pozostałym pacjentom można przepisać pomalidomid w ilości wystarczającej na maksymalnie 12 kolejnych tygodni leczenia.
- Nie należy wydawać leku kobiecie mogącej zajść w ciążę, jeśli nie ma ona negatywnego wyniku testu ciążowego wykonanego w ciągu 3 dni przed datą wystawienia recepty.

Ważna recepta wystawiona przez lekarza hematologa prowadzącego leczenie musi być przedstawiona w aptecce po każdej wizycie pacjenta u lekarza i jest wymagana do wydania leku Pomalidomide Zentiva.

### 4.2 Pozostali pacjenci:

- Pozostałym pacjentom należy przepisywać pomalidomid w ograniczonej ilości wystarczającej na maksymalnie 12 kolejnych tygodni leczenia. Kontynuacja leczenia wymaga wystawienia kolejnej recepty.

### 4.3 Pacjentki:

Należy określić czy kobieta nie jest zdolna do zajścia w ciążę.

Następujące kryteria wskazują na brak możliwości zajścia w ciążę:

- Wiek  $\geq 50$  lat oraz naturalny brak miesiączki przez okres  $\geq 1$  roku\*
- Przedwczesna niewydolność jajników potwierdzona przez specjalistę ginekologa
- Obustronne wycięcie jajników z jajowodami lub zabieg histerektomii
- Genotyp XY, zespół Turnera, agenezja macicy.

Jeśli nie jest pewne czy pacjentka spełnia powyższe kryteria, należy skierować pacjentkę na konsultację ginekologiczną.

### 4.4 Zalecenia Programu Zapobiegania Ciąży dla Kobiet mogących zajść w ciążę:

Kobiecie mogącej zajść w ciążę nie wolno przyjmować pomalidomidu jeżeli:

- **jest w ciąży**
- jest kobietą zdolną do zajścia w ciążę, nawet jeśli nie planuje ciąży, dopóki nie są spełnione wszystkie warunki Programu Zapobiegania Ciąży dla kobiet mogących zajść w ciążę.

Z powodu spodziewanego działania teratogennego pomalidomidu, należy unikać narażenia płodu.

Kobiety mogące zajść w ciążę (nawet jeśli nie miesiączkują) muszą:

- ☐ stosować co najmniej jedną skuteczną metodę antykoncepcji przez 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie leczenia oraz przez 4 tygodnie po zakończeniu leczenia pomalidomidem, również w czasie przerw w leczeniu **lub**
- ☐ zobowiązać się do bezwzględnej i ciągłej abstynencji seksualnej potwierdzanej co miesiąc **ORAZ**
- ☐ mieć negatywny wynik testu ciążowego (o minimalnej czułości wynoszącej 25 mIU/ml) wykonanego pod nadzorem personelu medycznego po 4 tygodniach stosowania antykoncepcji, co 4 tygodnie w czasie trwania terapii (również podczas przerw w leczeniu) oraz przynajmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia (z wyjątkiem pacjentek, u których wykonano sterylizację jajowodową). Zalecenia te dotyczą również kobiet mogących zajść w ciążę, które zachowują całkowitą abstynencję seksualną w czasie leczenia.

Należy doradzić pacjentce, aby poinformowała lekarza przepisującego antykoncepcję o stosowanym u niej leczeniu pomalidomidem. Należy uświadomić pacjentkę o konieczności poinformowania lekarza prowadzącego o wstrzymaniu lub zmianie metody antykoncepcji. Jeśli pacjentka dotychczas nie stosowała skutecznej metody antykoncepcji, należy ją skierować do odpowiedniego lekarza specjalisty w celu rozpoczęcia stosowania właściwej dla danej pacjentki skutecznej metody antykoncepcji.

Następujące metody antykoncepcji są uznane za skuteczne:

- Implant
- Wewnątrzmaciczny system hormonalny (IUS) uwalniający lewonorgestrel
- Octan medroksyprogesteronu w postaci depot
- Sterylizacja poprzez podwiązanie jajowodów
- Stosunki płciowe wyłącznie z partnerem poddanym wazektomii, skuteczność wazektomii należy potwierdzić dwoma ujemnymi badaniami nasienia
- Tabletki hamujące owulację, zawierające jedynie progesteron (np. dezogestrel)

**Ze względu na zwiększone ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u pacjentów ze szpiczakiem mnogim przyjmujących pomalidomid i deksametazon, stosowanie złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych nie jest zalecane.**

Jeśli pacjentka aktualnie stosuje złożone doustne środki antykoncepcyjne powinna zmienić stosowaną metodę antykoncepcyjną na jedną ze skutecznych metod wymienionych powyżej.

**Ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej utrzymuje się przez 4-6 tygodni po zaprzestaniu stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych.** Jednoczesne stosowanie deksametazonu może zmniejszać skuteczność steroidowych środków antykoncepcyjnych.

Implanty i wewnątrzmaciczne wkładki hormonalne (IUS) zwiększają ryzyko zakażenia w trakcie ich umieszczania oraz nieregularnego krwawienia z pochwy. Należy rozważyć podanie zapobiegawczo antybiotyków, szczególnie u pacjentek z neutropenią.

Nie zaleca się stosowania wkładek wewnątrzmacicznych uwalniających miedź ze względu na potencjalne ryzyko zakażenia w trakcie ich umieszczania i utratę krwi menstruacyjnej, co może pogorszyć stan pacjentek z ostrą neutropenią lub ostrą trombocytopenią.

**Należy uświadomić pacjentkę o konieczności natychmiastowego przerwania leczenia i poinformowania lekarza prowadzącego w przypadku zajścia w ciążę w czasie stosowania pomalidomidu.**

#### 4.3 Pacjentki:

Z uwagi na spodziewane działanie teratogenne pomalidomidu należy unikać narażenia płodu. Należy poinformować pacjenta, którą skuteczną metodę antykoncepcji może stosować partnerka pacjenta.

Pomalidomid jest obecny w męskim nasieniu. Jako środek ostrożności, wszyscy mężczyźni przyjmujący pomalidomid, również osoby poddane zabiegowi wazektomii, ponieważ płyn nasenny może zawierać pomalidomid przy braku plemników, powinni stosować prezerwatywy w trakcie trwania leczenia, w trakcie przerw w leczeniu oraz przez okres przynajmniej 7 dni po zakończeniu leczenia, jeżeli partnerka pacjenta jest w ciąży lub może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej metody antykoncepcji

Należy zwrócić uwagę pacjentowi, że powinien niezwłocznie zwrócić się do swojego lekarza prowadzącego, jeżeli jego partnerka zaszła w ciążę w czasie stosowania przez pacjenta pomalidomidu lub w okresie 7 dni po zakończeniu leczenia. Partnerka powinna zwrócić się niezwłocznie do swojego lekarza prowadzącego. Zaleca się skierowanie partnerki do lekarza specjalizującego się w teratologii w celu postawienia diagnozy i udzielenia porady.

Pacjenci nie powinni oddawać nasienia lub spermy w trakcie leczenia, w czasie przerw w leczeniu oraz przez okres przynajmniej 7 dni po zakończeniu leczenia pomalidomidem.

### 5. ISTOTNE INFORMACJE DLA FACHOWYCH PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA ORAZ OPIEKUNÓW DOTYCZĄCE UŻYWANIA LEKU

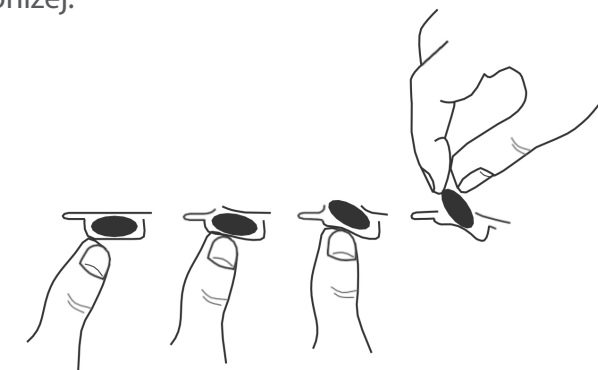
Nie należy odstępować produktu leczniczego innym osobom, nawet jeśli mają podobne objawy. Produkt należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, tak aby nikt nie zażył produktu przez pomyłkę oraz w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Blistry z kapsułkami należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Kapsułki mogą czasami ulec uszkodzeniu podczas wyciskania ich z blistra, szczególnie, gdy nacisk wywierany jest na środek kapsułki. Kapsułek nie należy wyciskać z blistra poprzez nacisk na środek. Zaleca się naciskanie tylko na jednym końcu kapsułki, ponieważ zmniejsza to ryzyko deformacji lub pęknięcia kapsułki (patrz rysunek poniżej).

Fachowi pracownicy ochrony zdrowia i opiekunowie powinni nosić rękawiczki jednorazowe podczas obchodzenia się z blistrem lub kapsułką.

Następnie należy ostrożnie zdjąć rękawiczki, aby zapobiec narażeniu skóry. Rękawiczki należy umieścić w zamkniętej plastikowej torbie z polietylenu. Każdą pozostałość leku należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Ręce należy dokładnie umyć mydłem i wodą. Kobiety w ciąży lub mogące być w ciąży, nie powinny dotykać blistra lub kapsułki. Dalsze wskazówki znajdują się poniżej.



#### 5.1 W trakcie używania produktu leczniczego fachowi pracownicy ochrony zdrowia lub opiekunowie powinni stosować następujące środki ostrożności, aby zapobiec potencjalnemu narażeniu.

- Kobiety w ciąży lub mogące być w ciąży nie powinny mieć styczności z blistrami lub kapsułkami.
- W trakcie obchodzenia się z lekiem lub opakowaniem (blistry lub kapsułki) należy zakładać jednorazowe rękawiczki.
- W celu uniknięcia potencjalnego kontaktu ze skórą należy stosować właściwą technikę zdejmowania rękawiczek (patrz rysunek poniżej).
- Należy umieścić rękawiczki w zamkniętej plastikowej torbie z polietylenu i postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Po zdjęciu rękawiczek należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.
- Należy poinformować pacjentów, że nie wolno odstępować pomalidomidu innej osobie.

## 5.2 Jeśli opakowanie produktu leczniczego wydaje się być wyraźnie uszkodzone, należy zastosować następujące środki ostrożności aby zapobiec narażeniu

- Jeśli opakowanie zewnętrzne jest uszkodzone – **nie należy go otwierać**.
- Jeśli widoczne jest uszkodzenie blistrów, wyciek lub uszkodzenie kapsułek – **należy niezwłocznie zamknąć opakowanie zewnętrzne**.
- Należy umieścić produkt w zamykanej, plastikowej torbie.
- Należy niezwłocznie zwrócić niewykorzystane opakowanie leku do apteki w celu poddania go właściwej utylizacji.

## 5.3 W przypadku uwolnienia lub rozlania produktu należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby zminimalizować ryzyko narażenia, stosując odpowiednie środki ochrony osobistej:

- W przypadku pokruszenia lub połamania kapsułek może nastąpić uwolnienie pyłu zawierającego substancję czynną. Należy unikać rozpraszania oraz wdychania bądź inhalacji pyłu.
- Do usuwania pyłu należy używać jednorazowych rękawiczek.
- W celu zminimalizowania przedostawania się pyłu do powietrza obszar pokryty pyłem należy przykryć wilgotną szmatką lub ręcznikiem. Należy dodać nadmiar płynu, aby materiał wchłonął powstający roztwór. Po zakończeniu tych czynności należy dokładnie wyczyścić obszar wodą z mydłem i wysuszyć.
- Należy umieścić wszystkie zanieczyszczone materiały, w tym wilgotną ściereczkę lub ręcznik oraz rękawice, w zamykanej torbie z polietylenu i zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi produktów leczniczych.
- Po zdjęciu rękawiczek należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem
- Należy zgłosić zdarzenie do: Zentiva Polska Sp. z o.o. tel. +48 223759200, e-mail: PV-Poland@zentiva.com

## 5.4 W przypadku dostania się zawartości kapsułki na skórę lub błony śluzowe

- W przypadku dotknięcia proszku z lekiem, powierzchnię poddaną ekspozycji należy dokładnie umyć mydłem pod bieżącą wodą.
- Jeśli pył dostał się do oka, a używane są soczewki kontaktowe i są one łatwe do wyjęcia, należy je wyjąć i wyrzucić. Natychmiast przemyć oko dużą ilością wody przez przynajmniej 15 minut. W przypadku wystąpienia podrażnienia należy skontaktować się z lekarzem okulistą.

## 5.5 Właściwa technika zdejmowania jednorazowych rękawiczek

- Chwycić zewnętrzny brzeg w pobliżu nadgarstka<sup>1</sup>.
- Zdejmij z dłoni, obracając rękawiczkę na lewą stronę<sup>2</sup>.
- Przytrzymaj w drugiej ręce zaopatrzonej w rękawiczkę<sup>3</sup>.
- Wsuń palec w okolicę nadgarstka w drugiej rękawiczce, uważając, aby nie dotknąć zewnętrznej strony rękawiczki<sup>4</sup>.
- Zdejmij z dłoni tworząc woreczek na obie rękawiczki.
- Zutylizuj w odpowiednim pojemniku.
- Po zdjęciu rękawiczek należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

## 5.6 Oddawanie krwi

Nie należy oddawać krwi w czasie trwania leczenia (również w okresie przerw w dawkowaniu) oraz przez przynajmniej 7 dni po zakończeniu leczenia pomalidomidem.

## 5.7 Postępowanie w przypadku podejrzenia ciąży

- Jeśli pacjentką jest kobieta, należy natychmiast przerwać leczenie.
- Należy skierować pacjentkę do lekarza specjalisty lub lekarza z doświadczeniem w zakresie teratologii w celu udzielenia porad i dokonania oceny.

# ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

- O wszystkich przypadkach podejrzenia ciąży u pacjentki lub partnerki pacjenta należy informować firmę Zentiva Polska Sp. z o.o.
- W zestawie materiałów edukacyjnych znajduje się formularz zgłaszania ciąży.
- Prosimy o zgłaszanie wszystkich przypadków podejrzenia ciąży u pacjentek lub partnerek pacjentów płci męskiej leczonych pomalidomidem do Zentiva Polska Sp. z o.o. (tel. +48 223759200,

e-mail: PV-Poland@zentiva.com) lub do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (tel: +48 22 49 21 301, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>).

- Firma Zentiva może kontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dodatkowych informacji o przebiegu ciąży.

**NIE MOŻNA ROZPOCZĄĆ LECZENIA PACJENTKI MOGĄCEJ ZAJŚĆ W CIĄŻĘ DOPÓKI PACJENTKA NIE BĘDZIE STOSOWAĆ PRZYNAJMNIEJ JEDNEJ SKUTECZNEJ METODY ANTYKONCEPCJI PRZEZ PRZYNAJMNIEJ 4 TYGODNIE LUB ZOBOWIĄŻE SIĘ DO BEZWZGLĘDNEJ I CIĄGŁEJ ABSTYNENCJI SEKSUALNEJ ORAZ UZYKA WYNIK TESTU CIĄŻOWEGO NIE JEST UJEMNY!**

# 6. ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Pomalidomide Zentiva prosimy zgłaszać do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, korzystając z następujących danych kontaktowych:

**Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa,  
tel: +48 22 49 21 301,  
faks: +48 22 49 21 309  
strona internetowa:  
<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

W ramach ciągłego nadzoru nad bezpieczeństwem, firma Zentiva pragnie dowiedzieć się o działaniach niepożądanych, które wystąpiły podczas stosowania pomalidomidu. Formularze zgłaszania działań niepożądanych są dołączone do niniejszej broszury.

Jakiegolwiek podejrzenie wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego Pomalidomide Zentiva można również zgłaszać telefonicznie pod numer +48 223759200 lub drogą elektroniczną na adres: PV-Poland@zentiva.com

## 7. ALGORYTM PROGRAMU ZAPOBIEGANIA CIĄŻY ORAZ KATEGORYZACJI PACJENTÓW

| Mężczyzna                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Kobieta niemogąca zajść w ciążę                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Kobieta mogąca zajść w ciążę                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ↓                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ↓                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ↓                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Można rozpocząć leczenie lenalidomidem. Konieczność stosowania prezerwatyw podczas stosunków płciowych (nawet w przypadku mężczyzn po przebytym zabiegu wazektomii) przez cały okres leczenia lenalidomidem również w trakcie przerw w dawkowaniu oraz przez okres 7 dni po zakończeniu leczenia, jeśli partnerka pacjenta jest w ciąży lub może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej metody antykoncepcji. | Co najmniej jedno kryterium musi być spełnione: <ul style="list-style-type: none"> <li>Wiek ≥ 50 lat oraz naturalny brak miesiączki przez okres ≥ 1 roku (brak miesiączki po leczeniu przeciwnowotworowym lub laktacja nie wyklucza możliwości zajścia w ciążę)</li> <li>Przedwczesna niewydolność jajników potwierdzona przez specjalistę ginekologa</li> <li>Wcześniejsze obustronne wycięcie jajników z jajowodami lub histerektomia</li> <li>Genotyp XY, zespół Turnera lub agenezja macicy.</li> </ul> | Jeśli pacjentka nie stosuje jeszcze skutecznej antykoncepcji, należy rozpocząć skuteczną antykoncepcję przez co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, chyba że pacjentka przestrzega bezwzględnej i ciągłej abstynencji <ul style="list-style-type: none"> <li>Implant, system wewnątrzmaciczny uwalniający lewonorgestrel, octan medroksyprogesteronu depot, sterylizacja jajowodowa, partner poddany wazektomii, pigułki hamujące owulację zawierające tylko progesteron (np. dezogestrel)</li> <li>Antykoncepcja jest kontynuowana podczas leczenia, w tym podczas przerw w dawkowaniu i przez co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia</li> </ul> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ↓                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ↓                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Można rozpocząć leczenie pomalidomidem                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Test ciążowy po 4 tygodniach stosowania odpowiedniej antykoncepcji (nawet przy abstynencji seksualnej)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Negatywny                                                                                                                                   | Pozytywny                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| ↓                                                                                                                                           | ↓                                                    |
| Można rozpocząć leczenie pomalidomidem. Testy ciążowe należy wykonywać co najmniej co 4 tygodnie (nawet w przypadku abstynencji seksualnej) | <b>NIE WOLNO ROZPOCZYNAĆ LECZENIA POMALIDOMIDEM.</b> |

## Dane kontaktowe

## 8. DANE KONTAKTOWE

Pytania dotyczące zarządzania ryzykiem związanym ze stosowaniem leków firmy Zentiva oraz Programu Zapobiegania Cięży prosimy kierować telefonicznie pod numer **+48 223759200** lub drogą elektroniczną na adres: **[PV-Poland@zentiva.com](mailto:PV-Poland@zentiva.com)**



Zentiva Polska Sp. z o.o.;  
ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa,  
tel. +48 223759200,  
PV-POLAND@zentiva.com

XXXXXXXXXXXX