

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

Pomalidomide Zentiva *(pomalidomide)*

Broszura dla pacjenta

1. Informacja dla Kobiet mogących zajść w ciążę

1.1 Podsumowanie

Należy określić czy kobieta nie jest zdolna do Pomalidomide Zentiva jest nazwą handlową pomalidomidu.

- Pomalidomid jest strukturalnie podobny do talidomidu. Talidomid jest znaną substancją teratogenną, która powoduje ciężkie, zagrażające życiu wady wrodzone. Przyjmowanie pomalidomidu w czasie ciąży może mieć działanie teratogenne.
- Pomalidomid powodował wady wrodzone u zwierząt i spodziewane jest podobne działanie u ludzi.
- W celu zapewnienia, że płód nie jest narażony na działanie pomalidomidu opracowano Program Zapobiegania Ciąży. W pierwszej kolejności lekarz wypełni Formularz Świadomości Ryzyka dokumentujący, że została Pani poinformowana o wymogu, aby NIE zachodzić w ciążę przez cały okres leczenia pomalidomidem i przez co najmniej 4 tygodnie po zaprzestaniu stosowania pomalidomidu.
- Nie wolno odstępować pomalidomidu innej osobie.
- Należy niezwłocznie zwrócić do apteki jakiegokolwiek niezużyte kapsułki po zakończeniu leczenia.
- Nie należy oddawać krwi w czasie trwania leczenia, podczas przerwy w podawaniu leku oraz przez 7 dni po zakończeniu leczenia.
- Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane podczas przyjmowania pomalidomidu należy zwrócić się do lekarza.
- Aby uzyskać dodatkowe informacje należy zapoznać się z Ulotką dla Pacjenta. Ulotka dla Pacjenta znajduje się na stronie: <https://rejestr.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>
- Nie wolno stosować pomalidomidu:
 - podczas ciąży
 - jeżeli jest Pani kobietą mogącą zajść w ciążę, nawet, jeśli nie planuje Pani zajść w ciążę – chyba, że stosuje się Pani do wszystkich zasad Programu Zapobiegania Ciąży.
- Reżim dotyczący testów ciążowych

- stosowanie odpowiednich testów ciążowych
- przed rozpoczęciem leczenia
- podczas leczenia w oparciu o metodę antykoncepcji
- po zakończeniu leczenia
- Konieczność natychmiastowego odstawienia leku Pomalidomide Zentiva w przypadku podejrzenia ciąży.
- Konieczność natychmiastowego poinformowania lekarza prowadzącego o podejrzeniu ciąży.

1.2 Działania niepożądane

Jak każdy lek, pomalidomid może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre działania niepożądane występują częściej i są bardziej poważne. W celu otrzymania dalszych informacji należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą oraz zapoznać się z ulotką dla pacjenta. Większości działań niepożądanych można zapobiegać oraz je leczyć. Istotne jest, aby być świadomym, że działania niepożądane mogą wystąpić. Należy pamiętać, aby w razie zaobserwowania jakichkolwiek działań niepożądanych w trakcie stosowania pomalidomidu poinformować o tym lekarza.

Przed rozpoczęciem leczenia pomalidomidem, a także w trakcie leczenia, w regularnych odstępach czasu, będą przeprowadzane badania krwi ponieważ lek może powodować zmniejszenie liczby krwinek, które pomagają zatrzymać krwawienie (płytki krwi – trombocyty).

Lekarz powinien zlecić badanie krwi:

- przed rozpoczęciem leczenia
 - co tydzień przez pierwsze 8 tygodni leczenia
 - następnie przynajmniej raz w miesiącu przez cały okres przyjmowania pomalidomidu
- Na podstawie otrzymanych wyników lekarz może zmienić dawkę pomalidomidu lub przerwać leczenie. Lekarz może również zmienić dawkę lub zalecić przerwanie stosowania leku z powodu ogólnego stanu zdrowia pacjenta.

1.3 Program Zapobiegania Ciąży

- Należy poinformować lekarza, jeżeli jest Pani w ciąży, podejrzewa ciążę lub planuje zajście w ciążę, **ponieważ należy spodziewać się, że pomalidomid jest szkodliwy dla płodu.**
- Jeśli może Pani zajść w ciążę, musi Pani podjąć wszystkie niezbędne kroki mające na celu zapobieżenie zajściu przez Panią w ciążę oraz zapewnienie, że nie jest Pani w ciąży podczas trwania leczenia. Przed rozpoczęciem leczenia należy zapytać lekarza, czy jest Pani w stanie zajść w ciążę, nawet jeśli wydaje się to Pani mało prawdopodobne.
- W celu zapewnienia ochrony płodu przed narażeniem na pomalidomid lekarz wypełni Kartę Pacjenta, w której potwierdzi, że została Pani poinformowana, iż w trakcie leczenia oraz w ciągu przynajmniej 4 tygodni po zakończeniu leczenia pomalidomidem wymagane jest, aby nie zaszła Pani w ciążę. Konieczne będzie przedstawienie nowej recepty przy każdej wizycie w aptecę w celu wydania leków. Jeśli jest Pani w stanie zajść w ciążę i nawet jeśli zgadza się potwierdzać co miesiąc, że nie będzie Pani podejmować kontaktów heteroseksualnych, przed rozpoczęciem leczenia zostanie Pani poddana testom ciążowym pod opieką lekarza prowadzącego. Następnie test ciążowy będzie wykonywany przynajmniej co 4 tygodnie w trakcie leczenia, w trakcie przerw w leczeniu oraz przynajmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia (chyba że zostanie potwierdzone, że przeprowadzono u Pani sterylizację przez podwiązanie jajowodów).
- Jeżeli może Pani zajść w ciążę, musi Pani stosować przynajmniej jedną skuteczną metodę antykoncepcji przez co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie leczenia (w tym podczas przerw w leczeniu) oraz przez co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia. Lekarz prowadzący doradzi Pani odpowiednią metodę antykoncepcji, ponieważ niektóre jej rodzaje nie są wskazane w trakcie stosowania pomalidomidu. Z tego powodu niezwykle ważne jest omówienie tego tematu z lekarzem prowadzącym.
- W celu uzyskania informacji o metodach antykoncepcji należy skontaktować się z lekarzem ginekologiem.
- Jeżeli podejrzewa Pani, że zaszła Pani w ciążę w czasie stosowania pomalidomidu lub w czasie 4 tygodni po zakończeniu leczenia, należy

natychmiast przerwać stosowanie pomalidomidu i natychmiast zwrócić się do lekarza. Lekarz prowadzący skieruje Panią do lekarza specjalizującego się lub mającego doświadczenie w teratologii w celu postawienia diagnozy i udzielenia porady.

- Należy poinformować lekarza przepisującego środki antykoncepcyjne o tym, że przyjmuje Pani pomalidomid.
- Należy poinformować lekarza przepisującego pomalidomid o tym, że zmieniła Pani lub odstawiła środki antykoncepcyjne.
- Przed rozpoczęciem leczenia pomalidomidem należy omówić z lekarzem, czy istnieje możliwość, aby zaszła Pani w ciążę. Niektóre kobiety, u których nie występują regularne cykle, lub które zbliżają się do okresu menopauzy, wciąż mogą zajść w ciążę.
- Po uzyskaniu ujemnego wyniku testu ciążowego i otrzymaniu leku, należy niezwłocznie rozpocząć leczenie pomalidomidem.
- **Nie wolno** stosować leku **Pomalidomide Zentiva** jeżeli jest Pani w ciąży, podejrzewa ciążę lub planuje zajście w ciążę, ponieważ **Pomalidomide Zentiva może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.**

Jeżeli nie zalicza się Pani do żadnej z poniżej wymienionych grup, musi zastosować się Pani do wskazań dotyczących antykoncepcji przedstawionych w tej sekcji:

- Jest Pani w wieku 50 lat lub powyżej i upłynął przynajmniej rok od wystąpienia ostatniego cyklu (jeżeli występowanie cykli ustało w wyniku terapii przeciwnowotworowej lub podczas karmienia piersią, wciąż istnieje możliwość zajścia w ciążę)
- Pani macica została usunięta (histerektomia)
- Pani jajowody oraz obydwaj jajniki zostały usunięte (obustronna resekcja jajników z jajowodami)
- Cierpi Pani na przedwczesną niewydolność jajników, potwierdzoną przez specjalistę ginekologa
- Posiada Pani genotyp XY, cierpi na zespół Turnera lub agenezję macicy

Może Pani wymagać przeprowadzenia przez lekarza specjalizującego się w chorobach kobiet badań potwierdzających, że nie może Pani zajść w ciążę. Każda kobieta, która może zajść w ciążę, nawet jeżeli tego nie planuje, musi zastosować się do ostrzeżeń przedstawionych w tej sekcji.

1.4 Metody zapobiegania ciąży

Jeżeli może Pani zająć w ciążę, należy:

- Stosować odpowiednią metodę antykoncepcji, zaczynając co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia pomalidomidem, w trakcie leczenia pomalidomidem, w trakcie jakichkolwiek przerw w leczeniu pomalidomidem oraz przez co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia pomalidomidem.

albo

- Nie podejmować kontaktów seksualnych z mężczyzną, co najmniej od 4 tygodni przed rozpoczę-

ciem leczenia pomalidomidem, w trakcie leczenia pomalidomidem, w trakcie jakichkolwiek przerw w leczeniu pomalidomidem oraz przez co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia pomalidomidem. Będzie Pani proszona co miesiąc o potwierdzenie zachowania abstynencji seksualnej.

Nie wszystkie metody antykoncepcji są wskazane w trakcie leczenia pomalidomidem. Powinna Pani wraz z partnerem oraz lekarzem prowadzącym ustalić odpowiednią metodę antykoncepcji, akceptowaną przez Panią i partnera. W razie potrzeby może Pani zostać skierowana do specjalisty w celu uzyskania porady na temat antykoncepcji.

2. Informacja dla Kobiet niemogących zająć w ciążę

2.1 Podsumowanie

- Pomalidomide Zentiva jest nazwą handlową pomalidomidu.
- Pomalidomid jest strukturalnie podobny do talidomidu. Talidomid jest znaną substancją teratogenną, która powoduje ciężkie, zagrażające życiu wady wrodzone. Przyjmowanie pomalidomidu w czasie ciąży może mieć działanie teratogenne.
- Pomalidomid powodował wady wrodzone u zwierząt i spodziewane jest podobne działanie u ludzi.
- W celu zapewnienia, że płód nie jest narażony na działanie pomalidomidu opracowano Program Zapobiegania Ciąży. W pierwszej kolejności lekarz wypełni Formularz Świadomości Ryzyka dokumentujący, że nie jest Pani zdolna do zajścia w ciążę.
- Nie wolno odstępować pomalidomidu innej osobie.
- Należy niezwłocznie zwrócić do apteki jakiegokolwiek niezużyte kapsułki po zakończeniu leczenia.
- Nie należy oddawać krwi w czasie trwania leczenia, podczas przerw podawaniu leku oraz przez 7 dni po zakończeniu leczenia.
- Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane podczas przyjmowania pomalidomidu należy zwrócić się do lekarza.
- Aby uzyskać dodatkowe informacje należy zapoznać się z Ulotką dla Pacjenta. Ulotka dla Pacjenta znajduje się na stronie: <https://rejestrzy.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>

2.2 Działania niepożądane

Jak każdy lek, pomalidomid może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre działania niepożądane występują częściej i są bardziej poważne. W celu otrzymania dalszych informacji należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą oraz zapoznać się z ulotką dla pacjenta.

Większości działań niepożądanych można zapobiegać oraz je leczyć. Istotne jest, aby być świadomym, że działania niepożądane mogą wystąpić. Należy pamiętać, aby w razie zaobserwowania jakiegokolwiek działań niepożądanych w trakcie stosowania pomalidomidu poinformować o tym lekarza.

Przed rozpoczęciem leczenia pomalidomidem, a także w trakcie leczenia, w regularnych odstępach czasu, będą przeprowadzane badania krwi ponieważ lek może powodować zmniejszenie liczby krwinek, które pomagają zatrzymać krwawienie (płytki krwi – trombocyty).

Lekarz powinien zlecić badanie krwi:

- przed rozpoczęciem leczenia
- co tydzień przez pierwsze 8 tygodni leczenia
- następnie przynajmniej raz w miesiącu przez cały okres przyjmowania pomalidomidu

Na podstawie otrzymanych wyników lekarz może zmienić dawkę pomalidomidu lub przerwać leczenie. Lekarz może również zmienić dawkę

lub zalecić przerwanie stosowania leku z powodu ogólnego stanu zdrowia pacjenta.

2.3 Program Zapobiegania Ciąży

- W celu zapewnienia ochrony płodu przed narażeniem na pomalidomid lekarz wypełni Kartę Pacjenta, w której potwierdzi, że nie może Pani zająć w ciążę.

Zostanie Pani uznana za kobietę niemogącą zająć w ciążę, jeżeli zalicza się Pani do jednej z poniższych grup:

- Jest Pani w wieku 50 lat lub powyżej i upłynął

przynajmniej rok od wystąpienia ostatniego cyklu (jeżeli występowanie cykli ustało w wyniku terapii przeciwnowotworowej lub podczas karmienia piersią, wciąż istnieje możliwość zajścia w ciążę)

- Pani macica została usunięta (histerektomia)
- Pani jajowody oraz obydwaj jajniki zostały usunięte (obustronna resekcja jajników z jajowodami)
- Cierpi Pani na przedwczesną niewydolność jajników, potwierdzoną przez specjalistę ginekologa
- Posiada Pani genotyp XY, cierpi na zespół Turnera lub agenezję macicy

3. Informacje dla mężczyzn

3.1 Podsumowanie

- Pomalidomide Zentiva jest nazwą handlową pomalidomidu.
- Pomalidomid jest strukturalnie podobny do talidomidu. Talidomid jest znaną substancją teratogenną, która powoduje ciężkie, zagrażające życiu wady wrodzone.
- Pomalidomid powodował wady wrodzone u zwierząt i spodziewane jest podobne działanie u ludzi.
- Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, którą skuteczną metodę antykoncepcji może stosować Pana partnerka.
- W celu zapewnienia, że płód nie jest narażony na działanie pomalidomidu lekarz wypełni Formularz Świadomości Ryzyka odnotowując w nim, że został Pan poinformowany o konieczności, aby Pana partnerka NIE ZASZŁA w ciążę podczas całego okresu trwania leczenia pomalidomidem oraz 7 dni po zakończeniu leczenia pomalidomidem.
- Nie wolno odstępować pomalidomidu innej osobie.
- Należy niezwłocznie zwrócić do apteki jakiegokolwiek niezużyte kapsułki po zakończeniu leczenia.
- Pomalidomid przechodzi do ludzkiego nasienia. Jeśli Pana partnerka jest w ciąży lub może zająć w ciążę i nie stosuje skutecznej metody antykoncepcji, musi Pan używać prezerwatyw przez cały okres trwania leczenia, podczas przerw w dawkowaniu oraz przez 7 dni po zakończeniu leczenia, nawet jeśli wykonano u Pana zabieg

przecięcia nasieniowodów.

- Jeśli Pana partnerka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania przez Pana pomalidomidu lub w ciągu 7 dni po zaprzestaniu przyjmowania, powinien Pan natychmiast poinformować o tym swojego lekarza, a Pana partnerka powinna natychmiast skonsultować się ze swoim lekarzem.
- Nie należy oddawać krwi, spermy lub nasienia w czasie trwania leczenia, podczas przerw podawaniu leku oraz przez 7 dni po zakończeniu leczenia.
- Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane podczas przyjmowania pomalidomidu należy zwrócić się do lekarza.
- Aby uzyskać dodatkowe informacje należy zapoznać się z Ulotką dla Pacjenta. Ulotka dla Pacjenta znajduje się na stronie: <https://rejestrzy.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>

3.2 Działania niepożądane

Jak każdy lek, pomalidomid może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre działania niepożądane występują częściej i są bardziej poważne. W celu otrzymania dalszych informacji należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą oraz zapoznać się z ulotką dla pacjenta.

Większości działań niepożądanych można zapobiegać oraz je leczyć. Istotne jest, aby być świadomym, że działania niepożądane mogą wystąpić. Należy pamiętać, aby w razie zaobserwowania jakiegokolwiek działań niepożądanych w trakcie stosowania pomalidomidu poinformować o tym lekarza.

Przed rozpoczęciem leczenia pomalidomidem, a także w trakcie leczenia, w regularnych odstępach czasu, będą przeprowadzane badania krwi ponieważ lek może powodować zmniejszenie liczby krwinek, które pomagają zatrzymać krwawienie (płytki krwi – trombocyty).

Lekarz powinien zlecić badanie krwi:

- przed rozpoczęciem leczenia
- co tydzień przez pierwsze 8 tygodni leczenia
- następnie przynajmniej raz w miesiącu przez cały okres przyjmowania pomalidomidu

Na podstawie otrzymanych wyników lekarz może zmienić dawkę pomalidomidu lub przerwać leczenie. Lekarz może również zmienić dawkę lub zalecić przerwanie stosowania leku z powodu ogólnego stanu zdrowia pacjenta.

Pomalidomid Zentiva może powodować małopłytkowość.

3.3 Program Zapobiegania Ciąży

- W celu zapewnienia ochrony płodu przed

narażeniem na pomalidomid lekarz wypełni Kartę Pacjenta, w której potwierdzi, że został Pan poinformowany, że w trakcie leczenia i przynajmniej 7 dni po zakończeniu leczenia Pana partnerka nie może zajść w ciążę.

- Pomalidomid przedostaje się do ludzkiego nasienia. Jeżeli Pana partnerka jest w ciąży lub może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej metody antykoncepcji, musi Pan używać prezerwatyw przez cały okres trwania leczenia, podczas przerw w leczeniu i 7 dni po zakończeniu leczenia, nawet jeśli wykonano u Pana zabieg przecięcia nasieniowodów.
- Jeżeli Pana partnerka zaszła w ciążę podczas przyjmowania pomalidomidu lub w ciągu 7 dni po zaprzestaniu przyjmowania pomalidomidu, powinien Pan natychmiast poinformować swojego lekarza, a Pana partnerka powinna także natychmiast skonsultować się ze swoim lekarzem

Nie należy oddawać nasienia lub spermy podczas trwania leczenia, podczas przerw w leczeniu i w okresie co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia

4. Punkty do uwzględnienia przy obchodzeniu się z produktem leczniczym: dla pacjentów, członków rodziny i opiekunów

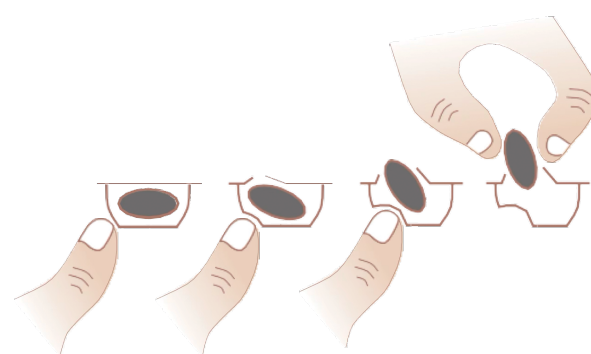
Nie należy odstępować produktu leczniczego innym osobom, nawet jeśli mają podobne objawy. Produkt należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, tak aby nikt nie zażył produktu przez pomyłkę oraz w miejscu niedostępnym dla dzieci.

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, członkowie rodziny 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 zamykanej 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.



4.1 W trakcie używania produktu leczniczego należy stosować następujące środki ostrożności, aby zapobiec potencjalnemu narażeniu pacjenta, członka rodziny i/lub opiekuna

- 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 (instrukcja poniżej).
- Należy umieścić rękawiczki w zamykanej 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 przekazywać pomalidomidu innej osobie.

4.2 Jeśli opakowanie produktu leczniczego jest uszkodzone należy zachować dodatkowe środki ostrożności, aby uniknąć ryzyka

- Jeśli opakowanie zewnętrzne jest uszkodzone – **nie należy go otwierać.**
- Jeśli blistry są uszkodzone lub wycieka z nich substancja lub jeśli kapsułki są uszkodzone lub ciekną – **Należy natychmiast zamknąć zewnętrzne opakowanie.**
- Należy umieścić produkt w zamykanej, plastikowej torbie.
- Należy niezwłocznie zwrócić niewykorzystane opakowanie leku do apteki

4.3 W przypadku uwolnienia produktu należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby zminimalizować ryzyko narażenia, stosując odpowiednie środki ochrony osobistej.

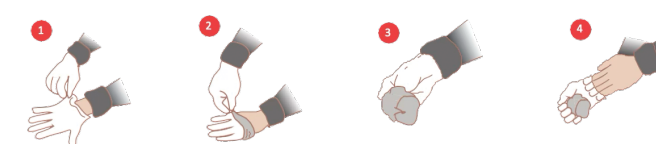
- W przypadku pokruszenia lub połamania kapsułek może nastąpić uwolnienie pyłu zawierającego substancję czynną. Należy unikać rozpraszania oraz wdychania pyłu.
- Do usuwania pyłu należy używać jednorazowych rękawiczek.

- 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 niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą

4.4 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.

4.5 Właściwa technika zdejmowania rękawiczek



- Chwyc zewnętrzny brzeg w pobliżu nadgarstka (1).
- Zdejmij z dłoni, obracając rękawiczkę na lewą stronę (2).
- Przytrzymaj w drugiej dłoni zaopatrzonej w rękawiczkę (3).
- Wsuń palec w okolicę nadgarstka w drugiej rękawiczce uważając, aby nie dotknąć zewnętrznej strony rękawiczki (4).
- Zdejmij z dłoni tworząc woreczek na obie rękawiczki.
- Zutylizuj w odpowiednim pojemniku.
- Umyj dokładnie ręce wodą z mydłem.

5. Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w ulotce informacyjnej dołączonej do opakowania. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Zgłaszając działania niepożądane można przyczynić się do uzyskania większej ilości informacji na temat bezpieczeństwa stosowania tego leku.

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>

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

ZENTIVA

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

000726147/02/2025