Materiale informativo richiesto dall'autorità competente

Guida

Guide per la riduzione dei rischi legati ai farmaci e alla loro utilizzazione – Operatori sanitari

Pomalidomide

Si prega di consultare anche le informazioni professionali relative al medicinale prescritto.

Il programma di prevenzione della gravidanza prevede che tutti gli operatori sanitari che prescrivono o dispensano pomalidomide leggano attentamente queste linee guida e si assicurino che i pazienti abbiano compreso tutte le informazioni prima di iniziare la terapia con pomalidomide.

Versione 1.0, dati aggiornati al 06/2024

Indice

Panoramica generale del materiale informativo **3**

Avvertenze di sicurezza **3**

Trombocitopenia 4
Insufficienza cardiaca 4

Informazioni di sicurezza per la prevenzione della gravidanza durante la terapia – Programma di contraccezione **5**

Introduzione 5
Modalità di prescrizione e di dispensazione 6
Classificazione “non fertile” o “fertile” 8
Informazioni sul programma di prevenzione della gravidanza per le pazienti fertili 8
Indicazioni sul programma di prevenzione della gravidanza per i pazienti di sesso maschile 12
Albero decisionale con panoramica del programma di prevenzione della gravidanza e distinzione dei gruppi di pazienti 13

Manipolazione del medicinale e smaltimento dei medicinali non utilizzati **14**

Donazione di sangue **15**

Misure da adottare in caso di sospetta gravidanza durante il trattamento con pomalidomide **15**

Panoramica generale del materiale informativo

Il medico curante* ha a disposizione una “Guida alla riduzione dei rischi legati ai farmaci e al loro utilizzo – Operatori sanitari” (la presente guida).

Per ogni paziente, il medico ha a disposizione anche una busta (il cosiddetto “kit iniziale per il paziente”): “Documentazione importante per l’inizio della terapia con pomalidomide”. Esso contiene materiale informativo sia per il medico che per il singolo paziente.

Contenuto del documento “Documentazione importante per l’inizio della terapia con pomalidomide”:

1. Modulo per la conferma dell’informativa sui rischi prima dell’inizio del trattamento con pomalidomide
   - per le pazienti fertili
   - per le pazienti non fertili
   - per i pazienti di sesso maschile
2. Modulo per la segnalazione di una gravidanza in caso di esposizione alla pomalidomide
3. Guida per i pazienti “Guida per un utilizzo sicuro – Pazienti”
4. “Scheda paziente per un utilizzo sicuro”

Consigli ai suoi pazienti di leggere le attuali istruzioni per l'uso (foglio illustrativo).

Il materiale informativo sopra citato, così come le attuali informazioni professionali e le istruzioni per l'uso, possono essere consultati online o richiesti gratuitamente (cfr. il retro della presente guida).

* Nella presente guida, per facilitare la lettura, si utilizza la forma maschile; il termine “medico”, ad esempio, si riferisce quindi anche a “dottoressa”, “farmacista” a “farmacista donna” e così via. Nelle affermazioni generali e non specifiche per genere, il termine “paziente” si riferisce anche a “paziente donna”.

Avvertenze di sicurezza

Questa sezione contiene indicazioni destinate agli operatori sanitari volte a ridurre al minimo i **rischi principali**associati all'uso del pomalidomide.

Per informazioni dettagliate sugli effetti collaterali e sulle precauzioni raccomandate, si rimanda alle informazioni professionali attualmente pubblicate (swissmedicinfo.ch).

Trombocitopenia

La trombocitopenia è una delle principali tossicità dose-limitanti durante il trattamento con pomalidomide.

Pertanto, si dovrebbe(bbero)

- È necessario eseguire un esame emocromocitometrico completo, compresa la conta piastrinica, prima dell'inizio del trattamento e una volta alla settimana nelle prime 8 settimane di terapia con pomalidomide; successivamente, di norma, sono sufficienti controlli mensili.

- **se necessario, si procederà ad adeguamenti o interruzioni della posologia.**

In alcuni casi, i pazienti potrebbero necessitare di un trattamento di supporto con emoderivati.

La trombocitopenia può essere trattata mediante aggiustamenti della dose e/o interruzioni della terapia.

La tabella seguente contiene le istruzioni relative alle sospensioni e alle riduzioni della dose durante il trattamento e in caso di ripresa del trattamento con pomalidomide.

Istruzioni per l'adeguamento o la sospensione della posologia

Tossicità	Adeguamento della dose
Trombocitopenia ◆ Conta piastrinica < 25 x 10^9 / l	Interruzione del trattamento con pomalidomide, seguita da controlli settimanali dell'emocromo completo
◆ Nuovo aumento della conta piastrinica a ≥ 50 x 10^9 / l	Ripresa del trattamento con pomalidomide al livello di dosaggio immediatamente inferiore
◆ Ad ogni successivo calo al di sotto di < 25 x 10^9 / l	Interruzione del trattamento con pomalidomide
◆ Nuovo aumento della conta piastrinica a ≥ 50 x 10^9 / l	Ripresa del trattamento con pomalidomide al livello di dosaggio immediatamente inferiore

Affinché sia possibile iniziare un nuovo ciclo di trattamento con pomalidomide, la conta piastrinica deve essere ≥ 50 x 10^9 /l.

I tassi di incidenza della trombocitopenia negli studi clinici sono riportati nelle informazioni professionali, alla voce "efficacia clinica".

Insufficienza cardiaca

Sono stati segnalati eventi cardiaci, tra cui insufficienza cardiaca congestizia, edema polmonare e fibrillazione atriale (vedi informazioni professionali "Effetti indesiderati"), soprattutto in pazienti con patologie cardiache preesistenti o fattori di rischio cardiaci. Se si valuta la possibilità di trattare tali pazienti con pomalidomide, è necessario adottare adeguate misure di precauzione, compreso il monitoraggio regolare dei segni e dei sintomi di eventi cardiaci (vedi informazioni professionali "Avvertenze e precauzioni").

Informazioni di sicurezza per la prevenzione della gravidanza durante la terapia – Programma di contraccezione

Introduzione

Il pomalidomide è strutturalmente affine alla talidomide. È noto che la talidomide (precedentemente commercializzata con il nome di Contergan) è una sostanza teratogena per l'uomo, che provoca gravi malformazioni potenzialmente letali. In caso di assunzione di pomalidomide durante la gravidanza, è prevedibile un effetto teratogeno. Il pomalidomide provoca malformazioni sia nei conigli che nei ratti se somministrato durante l'organogenesi.

I medicinali contenenti pomalidomide non devono mai essere assunti da donne in gravidanza o che allattano, né da donne che potrebbero rimanere incinte qualora non vengano rispettate le condizioni del programma di prevenzione della gravidanza.

I requisiti del programma di prevenzione della gravidanza con pomalidomide devono essere soddisfatti da TUTTI i pazienti, sia donne che uomini.

Il programma di prevenzione della gravidanza prevede che tutti i medici abbiano letto e compreso la presente guida prima di prescrivere la pomalidomide a un paziente o di dispensare tale medicinale a un paziente.

Il medicinale può essere prescritto e dispensato solo nell'ambito del programma di contraccezione e su prescrizione speciale. Il programma di prevenzione della gravidanza è necessario poiché la pomalidomide, se assunta durante la gravidanza, può causare gravi malformazioni o addirittura la morte del feto.

A tutte **le donne fertili** e a tutti gli **uomini** deve essere fornita, all'inizio del trattamento, una consulenza sulla necessità di ricorrere a **metodi contraccettivi**, e tale necessità deve essere loro ricordata nel corso del trattamento.

Tutti i pazienti dovrebbero essere in grado di soddisfare i requisiti necessari per un uso sicuro del pomalidomide. Ogni paziente deve ricevere la **Guida per un uso sicuro (pazienti)** e la **Scheda paziente per un utilizzo sicuro**.

Un **modulo per la conferma dell'informativa sui rischi** prima dell'inizio del trattamento con pomalidomide deve essere compilato e firmato sia dal paziente che dal medico prescrittore prima dell'inizio del trattamento con pomalidomide. Il documento deve essere conservato nella cartella clinica del paziente e una copia deve essere consegnata al paziente stesso.

Una **panoramica del programma di prevenzione della gravidanza** e la **classificazione dei gruppi di pazienti** sono illustrate in un albero decisionale presente in questa guida.

Modalità di prescrizione e di dispensazione

Si prega di tenere presente che i medicinali contenenti pomalidomide possono essere prescritti solo tramite prescrizione di tipo T (cfr. la versione attuale del decreto che modifica il regolamento sulla prescrizione dei medicinali [AMVV]).

Informazioni generali

Per garantire che il paziente sia stato informato su tutti gli aspetti del trattamento con pomalidomide, una volta ricevute le spiegazioni, egli deve firmare un **modulo di conferma dell'informativa sui rischi** – cfr. i moduli contenuti nel cosiddetto "kit iniziale per il paziente". In caso di cambio di medico, è necessario fornire nuovamente le informazioni del caso.

Allo stesso modo, al paziente devono essere consegnate una informativa adeguata per il paziente ("Guida per un utilizzo sicuro – Pazienti") **e la "Scheda paziente per un utilizzo sicuro".**

Affinché, prima della consegna del medicinale, sia documentata l'informazione fornita sia al medico che al paziente, nonché, nel caso delle donne in età fertile, la presenza di un test di gravidanza negativo prima di ogni prescrizione, il medico provvede ad apportare le opportune **annotazioni nella "Scheda paziente per un utilizzo sicuro"**.

Per la prescrizione del pomalidomide è necessario un **modulo di prescrizione speciale in due parti – la prescrizione T**. I moduli devono essere richiesti all'Istituto federale per i medicinali e i dispositivi medici (BfArM).

Il modulo di richiesta per le prescrizioni speciali, corredato di ulteriori informazioni, è disponibile sul sito web del BfArM (www.bfarm.de). I moduli per la richiesta di rifornimento, già compilati con i vostri dati, vi saranno inviati dal BfArM insieme alla consegna delle prescrizioni speciali.

Nella prescrizione speciale in due parti è necessario confermare che tutte le norme di sicurezza previste dalle informazioni professionali del medicinale in questione siano state rispettate. Tra questi figurano, in particolare, l'attuazione di un programma di prevenzione delle gravidanze e la consegna al paziente, prima del trattamento, del materiale informativo relativo a tale programma di minimizzazione dei rischi ("Guida per un utilizzo sicuro – Pazienti" e "Scheda paziente per un utilizzo sicuro").

Inoltre, sulla prescrizione deve essere indicato, contrassegnando l'apposita casella, se il pomalidomide viene prescritto nell'ambito dell'indicazione autorizzata ("in-label") o per un altro campo di applicazione ("off-label").

In farmacia il medicinale viene dispensato solo se le voci sul modulo della prescrizione speciale sono state opportunamente contrassegnate con una crocetta. In caso di informazioni mancanti, la farmacia si consulta con il medico che ha redatto la prescrizione. La prescrizione verrà consegnata solo dopo aver verificato che i requisiti di sicurezza siano stati rispettati.
La parte I della prescrizione speciale in due parti è destinata alla farmacia ai fini della fatturazione, mentre la parte II viene trasmessa dalla farmacia al BfArM (si vedano a tal proposito il regolamento vigente in materia di prescrizione dei medicinali e il regolamento di gestione delle farmacie).

La **consegna del pomalidomide deve avvenire entro un massimo di 6 giorni dalla data di emissione della prescrizione T**.

Particolarità relative alla quantità da prescrivere

Donne fertili

Nelle donne fertili

- le prescrizioni speciali per il pomalidomide possono essere rilasciate per una durata **massima del trattamento di 4 settimane**
- per proseguire la terapia è necessario che venga rilasciata una nuova prescrizione speciale
- idealmente, il test di gravidanza, la prescrizione speciale e la consegna del farmaco dovrebbero avvenire nello stesso giorno. Il pomalidomide può essere dispensata solo se il test di gravidanza è negativo ed è stato effettuato nei 3 giorni precedenti la prescrizione
- La somministrazione del pomalidomide deve avvenire entro un massimo di 6 giorni dalla data di emissione della prescrizione speciale.

Donne e uomini che non fertili:

Nelle donne non fertili e negli uomini

- La prescrizione speciale di pomalidomide può essere rilasciata per **un massimo di 12 settimane**
- per proseguire la terapia è necessario che venga rilasciata una nuova prescrizione speciale
- La somministrazione del pomalidomide deve avvenire entro un massimo di 6 giorni dalla data di emissione della prescrizione speciale.

Regolamenti di attuazione

I pazienti devono presentarsi nuovamente per ogni prescrizione successiva di pomalidomide: per le donne fertili è possibile prescrivere una ricetta per una durata del trattamento di **massimo 4 settimane**, mentre per tutti gli altri pazienti la durata del trattamento non può superare le **12 settimane**.

Si prega di inserire i dati relativi alle prescrizioni successive nella “Scheda paziente per un utilizzo sicuro”.

Se un paziente viene indirizzato a un altro medico prescrittore o viene seguito da un altro medico, il medico che ha emesso la prima prescrizione deve ricordare al proprio collega di tenere conto dei requisiti di sicurezza.

Si prega di eseguire un test di gravidanza sulle donne fertili, anche se la paziente non ha avuto rapporti sessuali dall'ultimo test.

La preghiamo di ricordare nuovamente alle sue pazienti, in occasione di ogni prescrizione successiva, i rischi associati alla terapia e le particolarità del programma di contraccezione.

Classificazione “NON fertile” o “fertile”

Nell’informare i pazienti e nell’adottare le misure di sicurezza necessarie prima, durante e dopo la terapia, è necessario distinguere tra pazienti fertili, pazienti non fertili e pazienti di sesso maschile.

Una paziente o la compagna di un paziente è considerata **NON fertile** solo se soddisfa almeno uno dei seguenti criteri:

- Età ≥ 50 anni e amenorrea* per cause naturali da ≥ 1 anno
- insufficienza ovarica precoce, confermata da un medico specialista in ginecologia
- precedente salpingo-ooforectomia bilaterale o isterectomia
- Genotipo XY, sindrome di Turner o agenesia uterina

*L'amenorrea a seguito di una terapia antitumorale o durante l'allattamento non esclude la fertilità.

Le donne alle quali non si applica nessuno dei criteri sopra indicati sono considerate **fertili**.

Se non è possibile chiarire in modo univoco lo stato di fertilità, la paziente deve essere indirizzata a un ginecologo per ulteriori accertamenti.

Informazioni sul programma di prevenzione della gravidanza per le pazienti fertili

Le donne fertili non devono mai assumere pomalidomide se sono incinte o allattano. Una donna che può rimanere incinta (anche se non sta pianificando una gravidanza) non deve mai assumere pomalidomide, a meno che non vengano rispettate le condizioni del programma di prevenzione della gravidanza.

Tutte le pazienti fertili devono essere informate sulla teratogenicità del pomalidomide e ricevere consigli sulla necessità di ricorrere a un metodo contraccettivo affidabile. È necessario evitare l'esposizione del feto.

Tutte le donne fertili (anche se affette da amenorrea) devono:

- almeno 4 settimane **prima dell'inizio** del trattamento,
- **durante il trattamento**, anche durante le interruzioni del trattamento e
- utilizzare almeno un **metodo contraccettivo affidabile** per almeno 4

settimane **dopo la conclusione** del trattamento con pomalidomide

OPPURE

- garantire un'astinenza sessuale assoluta e permanente (ciò deve essere riconfermato ogni mese)

E

avere un test di gravidanza negativo, effettuato sotto controllo medico, prima del rilascio di una prescrizione.

Metodi contraccettivi

Esempi di metodi contraccettivi affidabili sono:

- Impianto ormonale
- Dispositivo intrauterino (IUP) a rilascio di levonorgestrel
- Depot-medrossiprogesterone acetato
- Sterilizzazione (legatura delle tube)
- Rapporti sessuali esclusivamente con un partner che abbia subito una vasectomia; l'efficacia della vasectomia deve essere confermata da due analisi dello sperma con esito negativo.
- Pillole a base di solo progesterone (cioè desogestrel) con effetto inibitore dell'ovulazione

Considerato l'aumentato rischio di tromboembolia venosa nei pazienti affetti da mieloma multiplo in terapia con pomalidomide e desametasone, l'uso di contraccettivi orali combinati non è raccomandato.

- Se la paziente sta attualmente assumendo un contraccettivo orale combinato, è opportuno che passi a uno dei metodi affidabili sopra indicati.
- Il rischio di tromboembolia venosa persiste per 4–6 settimane dopo la sospensione di un contraccettivo orale combinato.

L'efficacia degli steroidi contraccettivi potrebbe risultare ridotta in caso di trattamento concomitante con desametasone.

Gli impianti ormonali e i dispositivi intrauterini a rilascio di levonorgestrel sono associati, al momento dell'inserimento, a un rischio maggiore di infezioni e a sanguinamenti vaginali irregolari. Soprattutto nelle pazienti affette da neutropenia, si dovrebbe prendere in considerazione una profilassi antibiotica.

L'inserimento di dispositivi intrauterini a rilascio di rame non è generalmente raccomandato, poiché comporta potenziali rischi di infezioni al momento dell'inserimento e di perdita di sangue mestruale. Ciò potrebbe mettere a rischio le pazienti affette da neutropenia grave o trombocitopenia grave.

Se la Sua paziente deve cambiare o interrompere il metodo contraccettivo che sta utilizzando, deve comprendere la necessità di discuterne preventivamente con

- il medico che le ha prescritto il contraccettivo e con
- il medico che le prescrive il pomalidomide.

Se la Sua paziente non utilizza un metodo contraccettivo affidabile, deve essere indirizzata a un medico con una formazione adeguata per una consulenza, affinché possa essere avviata una terapia contraccettiva. Informi la sua paziente che deve comunicare al medico che le prescrive il metodo contraccettivo di essere in terapia con pomalidomide.

Se una donna in età fertile ha rapporti sessuali eterosessuali durante il trattamento con pomalidomide senza ricorrere a un metodo contraccettivo affidabile, oppure se per qualsiasi motivo ritiene di essere incinta, deve interrompere immediatamente il trattamento e informare subito il proprio medico.

Test di gravidanza

Per tutte le donne fertili, prima di ogni prescrizione è necessario effettuare un test di gravidanza. È necessario effettuare un test di gravidanza anche se la paziente non ha avuto rapporti sessuali dall'ultimo test di gravidanza.

Il test di gravidanza deve essere sottoposto a controllo medico e avere una sensibilità di almeno 25 mIE/ml. Il test di gravidanza deve essere effettuato il giorno stesso della prescrizione medica o nei 3 giorni precedenti la visita,

- dopo che la paziente abbia utilizzato un metodo contraccettivo affidabile per almeno 4 settimane e
- almeno ogni 4 settimane durante il trattamento con pomalidomide (anche durante le interruzioni della terapia), comprese almeno 4 settimane dopo la fine del trattamento, salvo in caso di sterilizzazione confermata (legatura delle tube).

Ciò vale anche per le pazienti in età fertile che praticano un'astinenza assoluta e permanente. Il

test di gravidanza deve essere effettuato **immediatamente** se:

- la paziente non ha avuto il ciclo mestruale o se si riscontra un'irregolarità nel ciclo mestruale;
- la paziente ha avuto rapporti sessuali senza aver utilizzato un metodo contraccettivo affidabile;
- sospetta di poter essere incinta.

Prima di poter iniziare o proseguire il trattamento con pomalidomide è necessario disporre di un test di gravidanza con esito negativo.

Se il test di gravidanza di una paziente non risulta chiaramente negativo, allora:

- interrompa immediatamente il trattamento
- indirizzi la paziente a uno specialista in ginecologia per un esame e una consulenza volti a confermare o escludere una gravidanza, oppure esegua un test di gravidanza sul sangue
- compili il “Modulo per la registrazione dell'esposizione al pomalidomide durante la gravidanza” e lo invii alla società Devatis; la società Devatis vi contatterà per seguire l'andamento della gravidanza.
- segnalate l’eventuale gravidanza anche all’Istituto federale per i medicinali e i dispositivi medici (BfArM)
- indirizzate la paziente a un medico specializzato o con esperienza in teratologia per una visita e una consulenza.

Il trattamento di una donna fertile può iniziare solo se la paziente utilizza da almeno 4 settimane almeno un metodo contraccettivo affidabile oppure si impegna a osservare un’astinenza assoluta e costante e il test di gravidanza risulta negativo.

Indicazioni sul programma di prevenzione della gravidanza per i pazienti di sesso

Tutti i pazienti di sesso maschile devono essere informati sulla teratogenicità del pomalidomide e ricevere consigli sulla necessità di ricorrere a un metodo contraccettivo affidabile. È necessario evitare l'esposizione del feto. Informi il suo paziente sui metodi contraccettivi affidabili che la sua compagna può utilizzare.

Il pomalidomide è presente nel liquido seminale. Tutti i pazienti di sesso maschile che assumono pomalidomide devono

- per tutta la durata del trattamento,
- durante le interruzioni del trattamento e
- per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento

Utilizzare il preservativo se la propria partner è incinta o fertile (vedi pagina 8) e non ricorre a un metodo contraccettivo affidabile. Ciò vale anche nel caso in cui al paziente sia stata praticata una vasectomia, poiché il liquido seminale può contenere pomalidomide anche in assenza di spermatozoi.

Durante il trattamento con pomalidomide, durante le interruzioni della terapia e per almeno 7 giorni dopo la conclusione del trattamento, i pazienti non devono effettuare donazioni di sperma né di liquido seminale.

Qualora la compagna di un paziente di sesso maschile che sta assumendo pomalidomide o che abbia interrotto il trattamento con pomalidomide da non più di 7 giorni prima rimanga incinta, è necessario:

- **informare immediatamente il medico curante del paziente e della compagna e**
- **indirizzare la paziente a un medico specializzato o con esperienza in teratologia per una visita e una consulenza.**

Inoltre, il medico deve informare immediatamente il BfArM e la società Devatis (cfr. il modulo di segnalazione allegato).

Albero decisionale con panoramica del programma di prevenzione della gravidanza e distinzione dei gruppi di pazienti

Valutazione del nuovo paziente

Qualora, nonostante tutte le misure precauzionali, sussista il sospetto di una gravidanza, è necessario interrompere immediatamente l'assunzione del medicinale e indirizzare la paziente o la compagna del paziente a un medico specializzato o esperto in teratologia. La gravidanza deve essere segnalata immediatamente al BfArM e alla società Devatis utilizzando l'apposito modulo di segnalazione.

Manipolazione del medicinale e smaltimento dei medicinali non utilizzati

Le capsule non devono essere aperte né frantumate. Per evitare di danneggiare le capsule durante l'estrazione dalla confezione in blister, si raccomanda di premere solo su un punto all'estremità della capsula e di non esercitare pressione al centro o su entrambe le estremità della capsula.

Se la polvere di pomalidomide entra in contatto con la pelle, la zona interessata deve essere immediatamente lavata accuratamente con acqua e sapone. In caso di contatto della pomalidomide con le mucose, queste devono essere immediatamente sciacquate abbondantemente con acqua.

Gli operatori sanitari e il personale infermieristico devono adottare le seguenti misure precauzionali per evitare un possibile contatto:

- Indossare guanti monouso quando si maneggiano la confezione in blister o le capsule.
- Quando si tolgono i guanti, utilizzare una tecnica adeguata per evitare un eventuale contatto con la pelle.
- Mettete i guanti in un sacchetto di plastica richiudibile in polietilene e smaltitelo secondo le norme vigenti.
- Dopo aver tolto i guanti, lavatevi accuratamente le mani con acqua e sapone.
- Se un imballaggio in cartone sembra danneggiato, **non aprirlo.**
- Se una confezione blister è danneggiata o presenta perdite, oppure se si nota che le capsule sono danneggiate o presentano perdite: **Chiudete immediatamente l'imballaggio di cartone**.
  - Mettete il prodotto in un sacchetto di plastica richiudibile in polietilene.
  - Restituite la confezione non utilizzata al più presto al vostro farmacista affinché venga smaltita in modo sicuro.
- Se le capsule sono schiacciate o rotte, coprite l'area da cui è fuoriuscita la polvere con un panno umido per limitare la dispersione nell'aria. Aggiungere abbondante liquido affinché la polvere si sciolga. Dopo aver smaltito i rifiuti, pulite accuratamente l'area con acqua e sapone e asciugatela
- Inserire tutti i materiali contaminati in un sacchetto di plastica in polietilene richiudibile e smaltirlo secondo le norme vigenti.

Si prega di informare la società Devatis (per i recapiti, si veda il retro della presente guida).

Se è incinta o sospetta di poterlo essere, non deve maneggiare la confezione in blister o le capsule.

I pazienti devono essere esortati a non cedere in nessun caso il pomalidomide ad altre persone. Le capsule devono essere conservate in modo tale che nessun altro possa ingerirle accidentalmente. Le capsule devono essere conservate fuori dalla portata dei bambini.

Le capsule non utilizzate devono essere restituite in farmacia al termine del trattamento. Le farmacie possono far ritirare gratuitamente le capsule non utilizzate da un operatore logistico indicato dall'operatore farmaceutico.

Donazione di sangue

I pazienti non possono donare il sangue

- durante il trattamento con pomalidomide
- durante le interruzioni del trattamento e
- per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento

Misure da adottare in caso di sospetta gravidanza durante il trattamento con pomalidomide

Qualora, nonostante tutte le misure precauzionali, si sospetti o si accerti l'esistenza di una gravidanza insorta durante la terapia con pomalidomide (paziente fertile o partner fertile di un paziente), è necessario:

- Sospendere **immediatamente** la somministrazione di pomalidomide alla paziente
- Indirizzare la paziente o la compagna di un paziente a un medico specializzato o con esperienza in teratologia per un esame e una consulenza
- la gravidanza o il sospetto di gravidanza devono essere **immediatamente** segnalati al BfArM e alla società Devatis (si prega di consultare il modulo sulla gravidanza allegato)

In caso di gravidanza, la società Devatis si metterà in contatto con Lei, in qualità di medico curante, per seguire l'andamento della gravidanza.

Segnalazione degli effetti indesiderati

La segnalazione dei casi sospetti di effetti indesiderati è di grande importanza per il monitoraggio continuo del rapporto rischi/benefici dei medicinali. Gli operatori sanitari sono invitati a segnalare ogni caso sospetto di effetto indesiderato all'Istituto federale per i medicinali e i dispositivi medici, Divisione Farmacovigilanza, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, http://www.bfarm.de/ oppure all'azienda farmaceutica (vedere i dati di contatto riportati di seguito).

Tutto il materiale formativo relativo al pomalidomide ("Guida alla riduzione dei rischi legati al farmaco e al suo utilizzo – Operatori sanitari", "Guida per un utilizzo sicuro – Pazienti", "Scheda paziente per un utilizzo sicuro", moduli per la conferma dell'informazione sui rischi prima dell'inizio del trattamento con pomalidomide, moduli per la registrazione dell'esposizione alla pomalidomide in gravidanza), nonché le informazioni professionali, sono disponibili anche online scansionando il codice QR o all'indirizzo https://devatis.ch/de/produkte .

È possibile ordinare copie cartacee tramite lo stesso canale presso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Per ulteriori domande, si prega di rivolgersi a:
Devatis AG
Riedstrasse 1, 6330 Cham, Svizzera
Tel: +41 (0) 41 521 20 71
E-mail: info@devatis.ch