



Materiale informativo richiesto
dall'autorità competente

conoscerli e tenerne conto.

Guida

per un uso sicuro – Pazienti

Programma di prevenzione della gravidanza per donne e uomini

Pomalidomide

**Si prega di leggere attentamente anche le informazioni per il paziente relative al medicinale che
le è stato prescritto.**

Indice

Perché un programma di prevenzione della gravidanza?	3
Cos'altro bisogna tenere presente?	4
Di cosa discuterà con lei il suo medico prima di iniziare il trattamento?	5
Aspetti particolari relativi alla prescrizione del pomalidomide	6
Effetti collaterali	7
Programma di prevenzione della gravidanza	8
Informazioni per le pazienti fertili	8
Informazioni per le pazienti non fertili	15
Informazioni per i pazienti di sesso maschile	17
Indicazioni sull'uso del medicinale per pazienti, familiari e personale sanitario	20

Perché un programma di prevenzione della gravidanza?

L'assunzione di pomalidomide durante la gravidanza può causare malformazioni o la morte del feto.

Il pomalidomide **può nuocere al feto**. Il pomalidomide è strutturalmente simile al talidomide (precedentemente noto come Contergan), che, come è noto, provoca gravi malformazioni potenzialmente letali nei feti. In alcuni studi, il pomalidomide ha causato malformazioni nei feti animali, simili a quelle provocate dal talidomide. Ci si può aspettare un effetto simile anche nelle persone. Pertanto, le donne in età fertile e gli uomini devono osservare rigorose misure di sicurezza per evitare una gravidanza.

Pertanto, le donne in età fertile devono utilizzare almeno un metodo contraccettivo affidabile per escludere una gravidanza almeno 4 settimane prima dell'inizio del trattamento, per tutta la durata del trattamento (anche durante le interruzioni) e per almeno 4 settimane dopo la fine del trattamento.

Pertanto, per tutta la durata del trattamento (anche durante le interruzioni) e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento, gli uomini devono utilizzare il preservativo se hanno rapporti sessuali con una donna incinta o in età fertile che non utilizza alcun metodo contraccettivo.

Cos'altro bisogna tenere presente?

Questo medicinale le è stato prescritto personalmente. Non è consentito cederlo a nessun'altra persona. Potrebbe causare danni ad altre persone, anche se queste presentano gli stessi disturbi che ha lei. Conservare questo medicinale in un luogo sicuro, in modo che nessuno possa assumerlo accidentalmente. È necessario conservare il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

Al termine del trattamento, è necessario restituire al proprio farmacista le capsule non utilizzate il prima possibile, affinché vengano smaltite in modo sicuro.

Durante il trattamento, durante le interruzioni del trattamento e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento non è consentito donare sangue né sperma.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali durante il trattamento con pomalidomide, ne parli con il suo medico* o con il farmacista.

Non deve assumere il pomalidomide se

- ◆ è incinta o sospetta di esserlo
- ◆ può rimanere incinta, anche se non sta pianificando una gravidanza, a meno che non segua tutte le misure previste dal programma di prevenzione della gravidanza
- ◆ sta allattando.

Informazioni dettagliate sul **programma di prevenzione della gravidanza** per le pazienti in età fertile, per quelle non più in età fertile e per i pazienti di sesso maschile sono disponibili a pagina 8 e seguenti della presente guida.

* Nella presente guida, per facilitare la lettura, si utilizza la forma maschile; i termini "medico" / "farmacista" si riferiscono anche a "dottoressa" / "dottorista in farmacia". Nelle affermazioni generali e non specifiche per genere, il termine "paziente" si riferisce sia a un uomo che a una donna.

Di cosa parlerà con lei il medico prima di iniziare il trattamento?

Il suo medico le illustrerà cosa può aspettarsi dal trattamento e le spiegherà i rischi e le sue responsabilità. Se c'è qualcosa che non le è chiaro, chiedi al suo medico di spiegarglielo di nuovo.

Prima di iniziare il trattamento, il medico Le chiederà di leggere e firmare un “Modulo per la conferma dell’informativa sui rischi prima dell’inizio del trattamento con pomalidomide”. Apponendo la propria firma su questo modulo, Lei conferma di

- ◆ **comprendere i rischi di malformazioni nei feti**
- ◆ **comprendere le importanti istruzioni di sicurezza che è tenuto a seguire**

Il suo medico conserverà questo modulo nella sua cartella clinica e le ne consegnerà una copia.

Aspetti particolari relativi alla prescrizione del pomalidomide

Il medico le consegnerà una “**Scheda paziente per un utilizzo sicuro**”.

- ◆ In tale documento il Suo medico confermerà che Lei è stato informato del fatto che il principio attivo non deve entrare in contatto con un feto.
- ◆ Si prega di portare sempre con sé la “Scheda paziente per un utilizzo sicuro” e di presentarla ad ogni visita medica.

Ogni volta che prescriverà il pomalidomide, il medico utilizzerà e compilerà un **modulo di prescrizione speciale**. Il Suo medico conferma con la presente che vengono rispettate le norme di sicurezza previste dalle informazioni professionali e che, prima dell’inizio del trattamento, le sono stati consegnati i materiali informativi necessari – la presente guida per i pazienti e la “Scheda paziente per un utilizzo sicuro”.

Per le donne in età fertile, il medico curante prescriverà una ricetta per un periodo di trattamento non superiore a 4 settimane. Per tutti gli altri pazienti, il medico prescriverà una ricetta per un periodo di trattamento massimo di 12 settimane.

In **farmacia** potrete acquistare il pomalidomide solo se il vostro medico ha barrato le voci corrispondenti sulla prescrizione speciale e se la data di emissione non risale a più di 6 giorni fa. In assenza di tali indicazioni, il farmacista si consulta con il medico che ha prescritto la prescrizione speciale. Se la data di emissione è più lontana nel tempo, non è più possibile dispensarle il pomalidomide in base a questa prescrizione.

Effetti collaterali

Prima e durante il trattamento con pomalidomide, le verranno effettuati regolari esami del sangue. Ciò accade perché il pomalidomide può causare una diminuzione delle cellule del sangue che contribuiscono alla coagulazione (piastrine).

Il suo medico dovrebbe prescriverle un esame del sangue:

- ◆ prima del trattamento
- ◆ ogni settimana durante le prime 8 settimane di trattamento
- ◆ successivamente, almeno una volta al mese, per tutto il periodo in cui assume la pomalidomide

A seconda dei risultati delle analisi del sangue o anche in base alle sue condizioni di salute generali, è possibile che il medico modifichi il dosaggio di pomalidomide o interrompa il trattamento.

Per ulteriori informazioni sugli effetti indesiderati, si prega di consultare le istruzioni per l'uso (foglio illustrativo), sezione 4.

Programma di prevenzione della gravidanza

Informazioni per le pazienti fertili

Il pomalidomide è dannoso per il feto. Il pomalidomide è controindicato nelle donne in gravidanza.

L'assunzione di pomalidomide durante la gravidanza può causare gravi malformazioni potenzialmente letali nel feto. Se è incinta, se sospetta di esserlo o se intende rimanere incinta, deve **INTERROMPERE IMMEDIATAMENTE il trattamento con pomalidomide e informare **IMMEDIATAMENTE** il suo medico. Anche se il ciclo mestruale è irregolare o se si sta avvicinando alla menopausa, è possibile rimanere incinta.**

- ◆ Per garantire che il feto non sia esposto al pomalidomide, il medico compilerà i seguenti documenti:
 - il “Modulo per la conferma dell’informativa sui rischi prima dell’inizio del trattamento con pomalidomide”, in cui è indicato che le è stato spiegato che non dovrà rimanere incinta durante l’intero periodo di trattamento con pomalidomide (anche durante le interruzioni del trattamento) e per almeno 4 settimane dopo la fine del trattamento con pomalidomide **NON** deve rimanere incinta
 - la “Scheda paziente per un utilizzo sicuro”, al fine di documentare anche i risultati dei test di gravidanza.
- ◆ È necessario informare il proprio medico se si è incinta, se si sospetta di esserlo o se si sta pianificando una gravidanza, poiché è probabile che la pomalidomide possa causare danni al feto.
- ◆ Se è in età fertile, deve adottare tutte le misure necessarie per evitare una gravidanza e assicurarsi di non essere incinta né di rimanere incinta durante il trattamento.

- ◆ Prima di iniziare il trattamento con pomalidomide, è opportuno discutere con il proprio medico se esiste la possibilità di una gravidanza, anche se si ritiene che ciò sia improbabile. Alcune donne che non hanno più un ciclo mestruale regolare o che si stanno avvicinando alla menopausa possono comunque rimanere incinte.
- ◆ È opportuno iniziare il trattamento con pomalidomide il prima possibile, non appena si avrà il risultato negativo del test di gravidanza.
- ◆ Non è consentito donare il sangue durante il trattamento, durante le interruzioni del trattamento e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento.

Solo se soddisfa uno dei seguenti criteri, lei è considerata **NON fertile**.

- ◆ Ha almeno 50 anni ed è trascorso almeno un anno dall'ultima mestruazione. Se, a causa di una terapia antitumorale o durante l'allattamento, non ha più il ciclo mestruale, esiste comunque la possibilità di rimanere incinta, pertanto è necessario seguire le indicazioni relative alla contraccezione.
- ◆ Le è stato asportato l'utero (isterectomia).
- ◆ Le sono state asportate le tube di Falloppio ed entrambe le ovaie (salpingo-ooforectomia bilaterale).
- ◆ Le è stata diagnosticata un'insufficienza ovarica precoce, confermata da un medico specialista in ginecologia.
- ◆ Soffrono di una patologia ereditaria o congenita che causa infertilità (genotipo XY, sindrome di Turner, agenesia uterina).

Guida per i pazienti

Pomalidomide

In alcuni casi potrebbe essere necessario rivolgersi a un ginecologo e sottoporsi ad alcuni esami per confermare che non è possibile rimanere incinta.

Se nessuno dei criteri indicati per la categoria “NON fertile” si applica al suo caso, lei è considerata **fertile**. Ogni donna in età fertile, anche in caso di gravidanza non pianificata, deve adottare le misure di sicurezza indicate in questa sezione.

Misure contraccettive

Se è in età fertile, deve utilizzare almeno un metodo contraccettivo affidabile almeno **4 settimane prima dell’inizio** del trattamento con pomalidomide, **per tutta la durata del trattamento** con pomalidomide – anche in caso di interruzioni del trattamento – e per almeno **4 settimane dopo la fine del trattamento**

oppure

garantire mensilmente un’astinenza sessuale assoluta e costante (almeno 4 settimane prima dell’inizio del trattamento con pomalidomide, per tutta la durata del trattamento con pomalidomide – anche in caso di interruzioni terapeutiche – e per almeno 4 settimane dopo la fine del trattamento).

Non tutti i metodi contraccettivi sono indicati durante il trattamento con pomalidomide. Lei e il suo partner dovreste discutere con il vostro medico curante dei metodi contraccettivi più adatti, che entrambi riteniate accettabili. Se necessario, il team medico che la segue potrà indirizzarla a uno specialista per una consulenza sui metodi contraccettivi affidabili.

I seguenti metodi sono esempi di contraccezione affidabile:

- ◆ un contraccettivo ormonale somministrato per via sottocutanea
- ◆ una spirale inserita nell'utero
- ◆ un'iniezione ormonale a lunga durata d'azione (iniezione trimestrale)
- ◆ una sterilizzazione
- ◆ una pillola a base di solo progesterone che impedisce l'ovulazione (si prega di notare che non tutte le mini-pillole sono adatte a questo scopo)
- ◆ Rapporti sessuali esclusivamente con un partner maschile sterilizzato, la cui sterilizzazione (vasectomia) deve essere confermata da due analisi dello sperma con esito negativo

Si prega di informare il medico che le prescrive il metodo contraccettivo che sta assumendo pomalidomide.

Se dovesse cambiare o interrompere il metodo contraccettivo che sta utilizzando, è importante che ne discuta preventivamente con

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

Test di gravidanza

Se è in età fertile, anche in caso di astinenza sessuale assoluta, costante e confermata mensilmente durante il trattamento, dovrà sottoporsi a **test di gravidanza regolari** sotto la supervisione del suo medico.

I test di gravidanza devono essere effettuati da un operatore sanitario durante la visita medica in cui viene prescritto il medicinale, oppure nei 3 giorni precedenti tale visita, dopo aver utilizzato un metodo contraccettivo affidabile per almeno 4 settimane. Il risultato deve essere negativo affinché sia possibile iniziare o proseguire il trattamento con pomalidomide. È opportuno iniziare il trattamento con pomalidomide il prima possibile, non appena si avrà il risultato negativo del test di gravidanza.

Il suo primo test di gravidanza verrà effettuato **prima dell'inizio del trattamento**.

Verranno effettuati ulteriori esami **almeno ogni 4 settimane durante il trattamento** (anche durante le interruzioni del trattamento), a meno che non sia stata confermata la sterilizzazione (legatura delle tube). I test vengono effettuati anche se ritiene impossibile che possa essere rimasta incinta dall'ultimo test. Viene effettuato almeno un test di gravidanza finale **4 settimane dopo la fine del trattamento**.

Se il risultato di un test di gravidanza non è chiaramente negativo, si esegue un esame del sangue per confermare il risultato.

Se ha rapporti sessuali con un partner di sesso maschile senza utilizzare un metodo contraccettivo affidabile, interrompa immediatamente l'assunzione di pomalidomide e ne parli subito con il suo medico.

Se ritiene di essere rimasta incinta durante il trattamento con pomalidomide o nelle 4 settimane successive alla fine del trattamento, interrompa immediatamente l'assunzione di pomalidomide, se del caso, e contatti subito il suo medico. Il Suo medico La indirizzerà, per una visita e una consulenza, a un collega specializzato in teratologia o con esperienza in questo campo.

Vorremmo illustrarvi questa procedura con un esempio: Lei è una donna in età fertile e sessualmente attiva. Nonostante l'uso di metodi contraccettivi affidabili, le mestruazioni non si presentano alla data prevista. In questa situazione, interrompa immediatamente il trattamento con pomalidomide (cioè non assuma altre capsule) e informi immediatamente il medico che ha avviato la terapia, nonché il suo ginecologo.

Misure precauzionali dopo la conclusione del trattamento

Una volta completato il trattamento con pomalidomide, è importante che:

- ◆ Restituisca le capsule non utilizzate al suo farmacista il prima possibile
- ◆ Non donare sangue per almeno 7 giorni
- ◆ Continuare a utilizzare il proprio metodo contraccettivo affidabile per altre 4 settimane
- ◆ Il medico effettui almeno un test di gravidanza conclusivo dopo 4 settimane

Guida per i pazienti

Pomalidomide

Dove è possibile ricevere consulenza sui metodi contraccettivi?

Per ulteriori indicazioni e informazioni sulla contraccezione potete rivolgervi a:

Agenzia federale per l'educazione sanitaria (BZgA)

Maarweg 149-161 · 50825 · Köln

Tel.: 0221 / 89 92-0 · Fax: 0221 / 89 92-300

E-mail: poststelle@bzga.de · www.bzga.de

pro familia

Associazione tedesca per la pianificazione familiare,

Associazione federale per l'educazione sessuale e la consulenza sessuale e. V.

Mainzer Landstrasse 250 - 254 · 60326 Frankfurt/Main

Tel.: 069 / 26 95 77-90 · Fax: 069 / 26 95 77-930

E-mail: info@profamilia.de · www.profamilia.de

Informazioni per le pazienti non fertili

Il pomalidomide è dannoso per il feto.

L'assunzione di pomalidomide durante la gravidanza può causare gravi malformazioni potenzialmente letali nel feto.

Per garantire che il feto non sia esposto al pomalidomide, il medico compilerà i seguenti documenti:

- ◆ il “Modulo per la conferma dell’informativa sui rischi prima dell’inizio del trattamento con pomalidomide”, in cui si attesta di aver compreso che, qualora una donna incinta assuma pomalidomide o rimanga incinta durante il trattamento con pomalidomide, il feto potrebbe presentare malformazioni o addirittura morire
- ◆ la “Scheda paziente per un utilizzo sicuro”, sulla quale è indicato che non può rimanere incinta.

Non è consentito donare il sangue durante il trattamento, durante le interruzioni del trattamento e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento.

Si è considerate non fertili se si soddisfa almeno uno dei seguenti criteri:

- ◆ Ha almeno 50 anni ed è trascorso almeno un anno dall'ultima mestruazione. Se, a causa di una terapia antitumorale o durante l'allattamento, non ha più il ciclo mestruale, esiste comunque la possibilità di rimanere incinta, pertanto è necessario seguire le indicazioni relative alla contraccezione.
- ◆ Le è stato asportato l'utero (isterectomia).
- ◆ Le sono state asportate le tube di Falloppio ed entrambe le ovaie (salpingo-ooforectomia bilaterale).

Guida per i pazienti

Pomalidomide

- ◆ Le è stata diagnosticata un'insufficienza ovarica precoce, confermata da un medico specialista in ginecologia.
- ◆ Soffrono di una patologia ereditaria o congenita che causa infertilità (genotipo XY, sindrome di Turner, agenesia uterina).

Cosa fare se pensate di essere incinta?

Se ritiene di essere comunque incinta, deve interrompere immediatamente il trattamento e informare il medico. Insieme a voi, avvierà quindi le misure necessarie per approfondire la questione.

Misure precauzionali dopo la conclusione del trattamento

Una volta completato il trattamento con pomalidomide, è importante che:

- ◆ restituisca al farmacista le capsule non utilizzate il prima possibile
- ◆ non doni sangue per almeno 7 giorni

Informazioni per i pazienti di sesso maschile

Il pomalidomide è dannoso per il feto.

L'assunzione di pomalidomide durante la gravidanza può causare gravi malformazioni potenzialmente letali nel feto.

Esiste un rischio elevato che il feto possa sviluppare malformazioni o addirittura morire se la sua compagna rimane incinta durante l'assunzione del farmaco o se si hanno rapporti sessuali non protetti con una compagna incinta.

Per garantire che il feto non sia esposto al pomalidomide, il medico compilerà i seguenti documenti:

- ◆ il “Modulo per la conferma dell'informativa sui rischi prima dell'inizio del trattamento con pomalidomide”, in cui è indicato che lei è stato informato dell'obbligo di prevenire una gravidanza della sua partner per tutta la durata del trattamento (anche durante le interruzioni terapeutiche) e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento con pomalidomide
- ◆ la “Scheda paziente per un utilizzo sicuro”.

Durante il trattamento, durante le interruzioni del trattamento e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento non è consentito donare sangue né sperma.

Contraccezione

Poiché il pomalidomide è presente anche nel liquido seminale, gli uomini che assumono il medicinale devono utilizzare il preservativo durante i rapporti sessuali con una donna incinta o in età fertile per tutta la durata del trattamento, durante le interruzioni della terapia e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento, qualora la donna non utilizzi un metodo contraccettivo affidabile. Ciò vale anche nel caso in cui sia stata eseguita una vasectomia, poiché il liquido seminale può contenere pomalidomide anche in assenza di spermatozoi.

Guida per i pazienti

Pomalidomide

È fondamentale partire dal presupposto che ogni donna sia in grado di procreare, a meno che non si abbia CERTA conoscenza del contrario.

Informi immediatamente il medico se sospetta che la sua partner sessuale sia rimasta incinta durante il trattamento con pomalidomide o nei 7 giorni successivi alla sua conclusione. Anche la sua partner sessuale deve recarsi immediatamente da un medico.

Misure precauzionali dopo la conclusione del trattamento

Una volta completato il trattamento con pomalidomide, è importante che:

- ◆ restituisca al farmacista le capsule non utilizzate il prima possibile
- ◆ non doni sangue per almeno 7 giorni
- ◆ non doni seme o sperma per almeno 7 giorni
- ◆ Continuare a utilizzare il proprio metodo contraccettivo affidabile (preservativo) per almeno altri 7 giorni dopo la fine del trattamento

Se la sua compagna ha utilizzato un metodo contraccettivo affidabile, dovrà continuare a utilizzarlo per almeno altre 4 settimane.

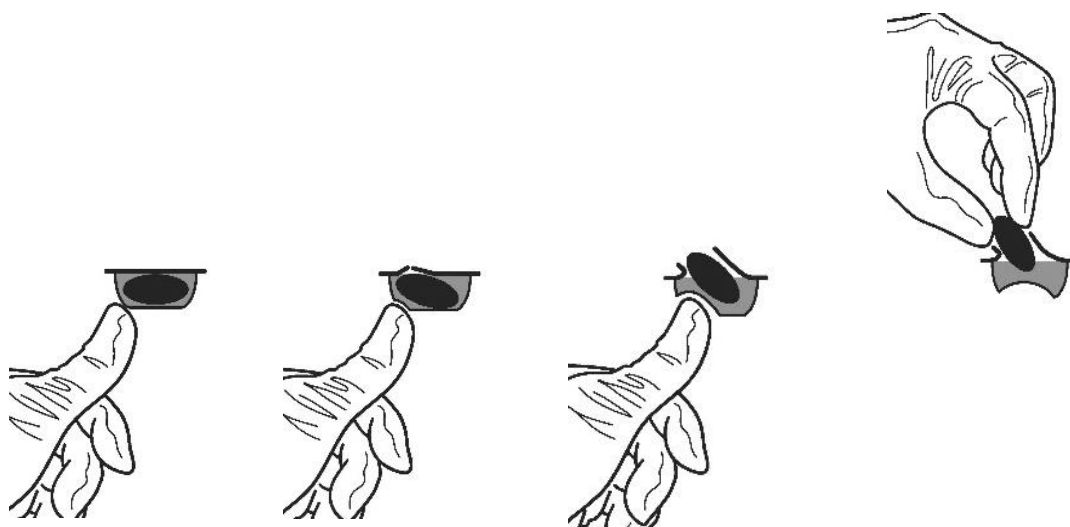
Indicazioni sull'uso del medicinale per pazienti, familiari e personale sanitario

Conservare il blister contenente le capsule nella confezione originale.

Si prega di attenersi alle indicazioni riportate di seguito e a quelle contenute nel foglietto illustrativo per evitare di danneggiare le capsule durante l'estrazione.

Blister a pressione: Estrazione delle capsule premendo sulla pellicola di copertura.

Nel caso del **blister a pressione**, può capitare occasionalmente che le capsule si danneggino durante l'estrazione dalla confezione, soprattutto se si esercita una pressione al centro della capsula. Le capsule non devono essere estratte dal blister esercitando una pressione al centro o su entrambe le estremità, poiché ciò potrebbe causarne la deformazione o la rottura. Si raccomanda di premere solo in un punto, all'estremità della capsula (vedi figura sotto). In questo modo la pressione è limitata a un unico punto e si riduce il rischio che la capsula si deformi o si rompa.



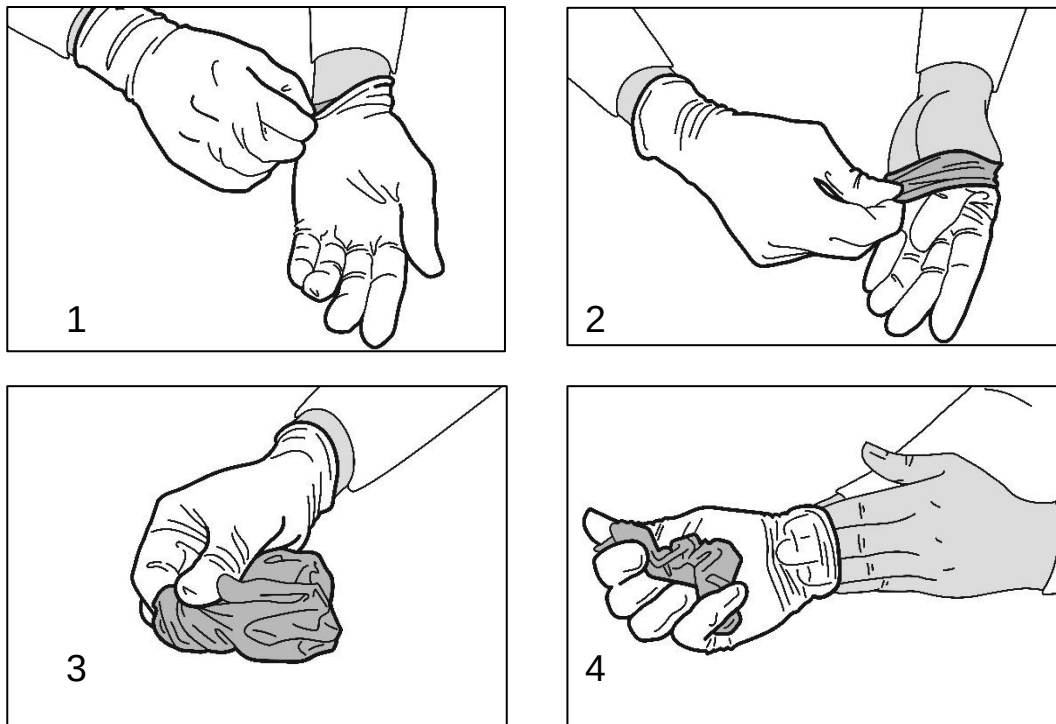
Guida per i pazienti

Pomalidomide

Operatori sanitari, assistenti e familiari:

Durante l'uso del medicinale, si prega di osservare le seguenti precauzioni per evitare un eventuale contatto:

- ◆ Se è incinta o sospetta di poterlo essere, non deve maneggiare la confezione in blister o le capsule.
- ◆ Indossare guanti monouso durante la manipolazione del prodotto e/o della confezione (ad esempio, blister o capsula).
- ◆ Quando si tolgono i guanti, utilizzare una tecnica adeguata per evitare un eventuale contatto con la pelle (vedi figure nella pagina seguente).
- ◆ Afferrare il guanto dal bordo esterno, vicino al polso (1).
- ◆ Indossatelo sulla mano in modo che il guanto si capovolga (2).
- ◆ Tenetelo nella mano su cui indossate ancora un guanto (3).
- ◆ Inserite le dita della mano libera sotto l'estremità del guanto rimasto, facendo attenzione a non toccare la parte esterna del guanto (4).
- ◆ Togliete il guanto in modo che si rovesci su se stesso, formando una tasca in cui riporre entrambi i guanti.
- ◆ 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 l'imballaggio sembra danneggiato, si prega di osservare le seguenti misure di precauzione aggiuntive per evitare il contatto:

- ◆ Se l'imballaggio in cartone sembra danneggiato: **non aprirlo.**
- ◆ Se le confezioni in blister o 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.

Guida per i pazienti

Pomalidomide

Se la polvere è fuoriuscita dalla capsula, adottare misure di protezione adeguate per ridurre al minimo il contatto con il prodotto:

- ◆ Se le capsule vengono schiacciate o rotte, potrebbe fuoriuscire polvere contenente il principio attivo. Evitare che la polvere si disperda ed evitare di inalarla.
- ◆ Indossare guanti monouso durante la rimozione della polvere.
- ◆ Coprite con un panno umido l'area in cui si è riversata la polvere, per limitare la sua 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, compresi i panni umidi e i guanti, in un sacchetto di plastica in polietilene richiudibile e smaltirlo secondo le norme vigenti.
- ◆ Dopo aver tolto i guanti, lavatevi accuratamente le mani con acqua e sapone.
- ◆ Si prega di informare immediatamente il medico che ha prescritto il farmaco e/o il farmacista.

Se il contenuto della capsula è entrato in contatto con la pelle o le mucose:

- ◆ Se siete entrati in contatto con la polvere, lavate **immediatamente** e accuratamente la zona interessata sotto l'acqua corrente e con il sapone.
- ◆ Se la polvere è entrata in contatto con gli occhi, si prega di rimuovere eventuali lenti a contatto (se possibile) e di smaltirle. Sciacquare **immediatamente** gli occhi con abbondante acqua per almeno 15 minuti. In caso di irritazione, si prega di rivolgersi a un oculista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Tutto il materiale informativo per i pazienti relativo al pomalidomide (“Guida per un utilizzo sicuro – Pazienti”, “Scheda paziente per un utilizzo sicuro”) e il foglietto illustrativo sono disponibili anche online scansionando il codice QR o all’indirizzo www.swissmedicinfo.ch. È possibile ordinare copie cartacee tramite lo stesso canale presso l'azienda farmaceutica.

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