

## **Pomalidomide Spirig HC®**

### Pomalidomide

# Linee guida per i/le pazienti

Queste linee guida sono state redatte come parte integrante e obbligatoria dell'omologazione di questo medicamento. Si tratta di un'ulteriore misura per ridurre al minimo il rischio, per assicurare che i/le pazienti siano a conoscenza delle particolarità dell'uso della pomalidomide, riducendo così il possibile rischio di determinati effetti collaterali.

# Linee guida per i/le pazienti - Pomalidomide

## Linee guida per un uso sicuro

### Prescrizione e dispensazione

Ottenibile in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile. Per ogni nuova confezione acquistata si richiede una nuova prescrizione medica.

Legga attentamente queste linee guida per i/le pazienti prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Se ha dubbi o domande si rivolga al suo medico. È importante che lei segua esattamente le indicazioni contenute in questo opuscolo per ottenere i migliori risultati possibili dalla sua terapia.

### Per il trattamento con la pomalidomide c'è un Programma di prevenzione della gravidanza:

La pomalidomide nuoce al feto. La pomalidomide ha una struttura simile alla talidomide (in passato Contergan®) che notoriamente causa gravi malformazioni potenzialmente mortali. Per questo motivo, sia le donne potenzialmente fertili sia gli uomini, devono attenersi rigorosamente a precauzioni di sicurezza per evitare una gravidanza.

NON assuma la pomalidomide, se è in gravidanza o se pensa di esserlo, oppure se sta programmando una gravidanza.

## **Per le donne che assumono Pomalidomide**

### **Contracezione**

In casi particolari, il medico può prescrivere Pomalidomide Spirig HC a donne per cui esiste la possibilità di iniziare una gravidanza. Se questo è il suo caso, è assolutamente necessario seguire esattamente le istruzioni del medico. I punti seguenti sono molto importanti:

1. Prima dell'inizio del trattamento, il suo medico verificherà che lei non sia in gravidanza e, inoltre, eseguirà un test di gravidanza ogni 4 settimane durante l'intero periodo del trattamento, incluse le sospensioni temporanee, e 4 settimane dopo la fine del trattamento.
2. Il suo medico o un altro medico le fornirà consulenza in merito ai metodi contraccettivi adatti. Dovrà iniziare tali misure contraccettive in genere 4 settimane prima di iniziare il trattamento e attuarle rigorosamente non solo per tutta la durata del trattamento, incluse le sospensioni temporanee, ma anche per 4 settimane dopo la fine del trattamento.
3. Nel caso in cui, nonostante il rigoroso rispetto delle misure contraccettive, lei inizi una gravidanza o presuma di poter essere in gravidanza durante il trattamento con la pomalidomide o nel mese successivo alla fine del trattamento deve informarne immediatamente il Suo medico. In tal caso il suo medico adotterà le misure necessarie.

## **Per gli uomini che assumono Pomalidomide**

I pazienti di sesso maschile che hanno rapporti sessuali con una donna in età fertile devono usare preservativi per tutta la durata del trattamento, incluse le sospensioni temporanee, e per 7 giorni dopo la fine del trattamento. Inoltre, durante il trattamento con la pomalidomide e per i 7 giorni successivi non devono donare lo sperma.

Informi immediatamente il suo medico, se vi è il sospetto che la sua partner sessuale possa essere rimasta incinta durante il trattamento con la pomalidomide o nei 7 giorni successivi. Anche la sua partner sessuale deve consultare subito un medico.

### ***Altre precauzioni***

La pomalidomide è stata prescritta personalmente SOLO a lei. Non deve MAI consegnarla AD ALTRE PERSONE.

Prima e durante il trattamento con Pomalidomide Spirig HC, il suo medico la sottoporrà a regolari analisi del sangue, poiché questo medicamento può causare una riduzione del numero delle cellule del sangue che contrastano le infezioni e di quelle che sono responsabili della coagulazione.

Sulla base dei risultati delle analisi del sangue e del suo stato di salute generale, il medico potrà eventualmente modificare la dose di Pomalidomide Spirig HC o interrompere il trattamento.

Durante il trattamento con Pomalidomide Spirig HC aumenta il rischio di formazione di coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa). Si rivolga immediatamente al suo medico se dovessero comparire i seguenti sintomi: febbre, brividi, mal di gola, tosse, ulcere della bocca o altri sintomi di infezione, sanguinamento o lividi senza una causa riconoscibile, dolore alle gambe o al petto, fiato corto.

Durante il trattamento, nei periodi di sospensione e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento, non deve donare il sangue.

### ***Caratteristiche particolari della prescrizione della pomalidomide***

Riceve dal suo medico un «Libretto di trattamento per i/le pazienti».

Nel libretto il suo medico confermerà che lei è stato/a informato/a che il principio attivo non deve entrare in contatto con un feto.

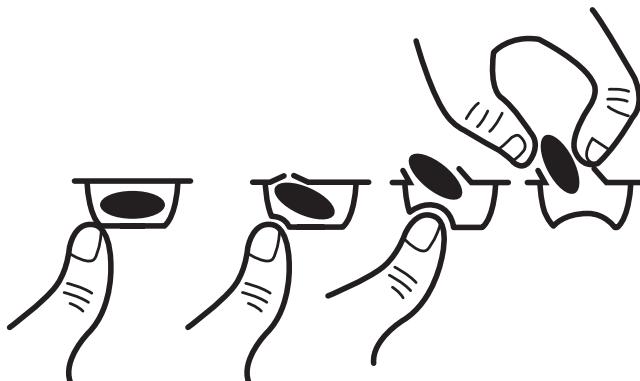
Tenga con sé il «Libretto di trattamento per i/le pazienti» e lo porti con sé ad ogni visita medica.

Per esser certi che lei sia stato informato/a su tutti gli aspetti del trattamento, il suo medico la pregherà di firmare una dichiarazione di consenso informato.

## **Indicazioni per la manipolazione**

Familiari e/o operatori sanitari devono indossare guanti monouso durante la manipolazione della confezione blister o delle capsule. I guanti devono essere successivamente tolti con attenzione, evitando il contatto con la pelle, e smaltiti in un sacchetto di plastica richiudibile in polietilene, secondo le normative locali. Lavare poi accuratamente le mani con acqua e sapone. Le donne in gravidanza, o che potrebbero essere in gravidanza, non devono manipolare la confezione blister né le capsule.

Per estrarre la capsula dal blister, fare pressione su un solo lato della capsula, spingendola attraverso il foglio d'alluminio. Non premere sul centro della capsula, altrimenti si rischia di romperla.



Le capsule non devono essere aperte né spezzate. Se la polvere di una capsula di pomalidomide viene a contatto con la cute, lavi subito accuratamente la zona interessata con acqua e sapone. Se la pomalidomide viene a contatto con le mucose, lavare accuratamente la parte con acqua.

Porti le capsule non utilizzate o danneggiate al suo medico o al suo farmacista per uno smaltimento corretto.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

## **Effetti collaterali (reazioni indesiderate da farmaco)**

Come tutti i medicamenti, anche la pomalidomide può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni effetti collaterali sono più comuni e alcuni sono più gravi di altri. Se desidera maggiori informazioni, chieda al suo medico o al farmacista. Si prega di leggere anche le informazioni per l'uso (foglietto illustrativo). Se durante il trattamento dovesse constatare effetti collaterali, è importante che ne parli al suo medico.

### **Notifica degli effetti collaterali**

Notifichi al suo medico eventuali effetti collaterali che dovessero manifestarsi durante il trattamento.

**Spirig HealthCare SA**  
Industriestrasse 30  
CH - 4622 Egerkingen

Tel.: +41 62 388 85 00  
Fax: +41 62 388 85 85

E-mail: [info@spirig-healthcare.ch](mailto:info@spirig-healthcare.ch)  
Web: [www.spirig-healthcare.ch](http://www.spirig-healthcare.ch)