

# Pomalidomide PPH (POMALIDOMID)

## Broszura dla Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia

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

## Spis treści

1. Wprowadzenie	3
2. RYZYKO ZWIĄZANE ZE STOSOWANIEM POMALIDOMIDU	3
2.1. Trombocytopenia	3
2.2. Niewydolność serca	4
3. PROGRAM ZAPOBIEGANIA CIĄŻY	4
4. PRZEPISYWANIE POMALIDOMIDU	5
4.1 Kobiety mogące zajść w ciążę	5
4.2 Wszyscy pozostali pacjenci	5
4.3 Pacjentki	5
4.4 Zalecenia Programu Zapobiegania Ciąży dla Kobiet mogących zajść w ciążę	5
4.5 Zalecenia Programu Zapobiegania Ciąży dla Mężczyzn	6
5. ISTOTNE INFORMACJE DLA FACHOWYCH PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA ORAZ OPIEKUNÓW DOTYCZĄCE UŻYWANIA LEKU	7
5.1 W trakcie używania produktu leczniczego fachowi pracownicy ochrony zdrowia lub opiekunowie powinni stosować następujące środki ostrożności, aby zapobiec potencjalnemu narażeniu:	7
5.2 Jeśli opakowanie produktu leczniczego wydaje się być wyraźnie uszkodzone, należy zastosować następujące, dodatkowe środki ostrożności, aby zapobiec narażeniu.	7
5.3 W przypadku uwolnienia produktu należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby zminimalizować ryzyko narażenia, stosując odpowiednie środki ochrony osobistej.	8
5.4 W przypadku dostania się zawartości kapsułki na skórę lub błony śluzowe	8
5.5 Właściwa technika zdejmowania jednorazowych rękawiczek	9
5.6 Oddawanie krwi	9
5.7 Postępowanie w przypadku podejrzenia ciąży	9
6. ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH	9
7. DANE KONTAKTOWE	9
ALGORYTM PROGRAMU ZAPOBIEGANIA CIĄŻY ORAZ KATEGORYZACJI PACJENTÓW	10

## 1. WPROWADZENIE

Niniejsza Broszura zawiera informacje potrzebne do przepisywania i wydawania produktu leczniczego Pomalidomide PPH (pomalidomid), w tym informacje na temat Programu Zapobiegania Cięży (Pregnancy Prevention Programme – PPP).

W przypadku stosowania pomalidomidu w skojarzeniu z innym produktem leczniczym, przed rozpoczęciem leczenia, należy zapoznać się z odpowiednią Charakterystyką Produktu Leczniczego.

W celu uzyskania aktualnych informacji należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL), która dostępna jest na stronie Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://rejestry.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 dawkowaniu. 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 PPH (pomalidomid) przedstawiono w tabeli poniżej.

#### 2.1.1 Zmiana lub przerwanie dawkowania

Toksyczność	Dostosowanie dawki
<b>Trombocytopenia</b>	
Liczba płytek krwi < 25 x 10 <sup>9</sup> /l	Przerwać leczenie pomalidomidem na resztę cyklu i wykonać pełną morfologię krwi raz w tygodniu.
Liczba płytek krwi powróci do wartości ≥ 50 x 10 <sup>9</sup> /l	Wznowić leczenie pomalidomidem w dawce zmniejszonej o jeden poziom w stosunku do wcześniej stosowanej dawki.
Ponowne zmniejszenie do wartości < 25 x 10 <sup>9</sup> /l	Przerwać leczenie pomalidomidem.
Liczba płytek krwi powróci do wartości ≥ 50 x 10 <sup>9</sup> /l	Wznowić leczenie pomalidomidem w dawce zmniejszonej o jeden poziom w stosunku do wcześniej stosowanej dawki.

Warunkiem rozpoczęcia nowego cyklu leczenia pomalidomidem jest liczba płytek krwi ≥ 50 x 10<sup>9</sup> /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 ≤ 2.

Jeśli działania niepożądane występują po zmniejszeniu dawki do 1 mg, należy zakończyć podawanie produktu leczniczego (patrz punkt 4.2 ChPL).

## **2.2. Niewydolność serca**

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

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).

## **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 PPH (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 Cięży opisane w Broszurze dla Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia.

Wymaganiem Programu Zapobiegania Cięży jest, aby fachowi pracownicy ochrony zdrowia zapoznali się i zrozumieli treść niniejszej Broszury przed przepisaniem lub wydaniem pacjentowi pomalidomidu.

Należy uświadomić wszystkich mężczyzn oraz kobiety mogące zajść w ciążę o konieczności zapobiegania ciąży (przekazanie informacji należy udokumentować w Formularzu świadomości ryzyka).

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

Należy dostarczyć pacjentowi Broszurę Edukacyjną.

Program Zapobiegania Cięży oraz zasady kategoryzacji pacjentów w oparciu o płeć i możliwość zajścia w ciążę opisano w dołączonym algorytmie.

## 4. PRZEPISYWANIE POMALIDOMIDU

### 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 pomalidomidu kobiecie mogącej zajść w ciążę, jeżeli wynik testu ciążowego nie jest negatywny i nie został wykonany w ciągu 3 dni poprzedzających wydanie pomalidomidu.

### 4.2 Wszyscy 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  $\geq 50$  oraz naturalny brak miesiączki przez okres  $\geq 1$  rok\*;
- przedwczesna niewydolność jajników, potwierdzona przez specjalistę ginekologa;
- obustronne wycięcie jajników z jajowodami lub zabieg histerektomii;
- genotyp XY, zespół Turnera lub agenezja macicy.

\*brak miesiączki spowodowany leczeniem przeciwnowotworowym lub karmieniem piersią nie wyklucza możliwości zajścia w ciążę.

Jeżeli nie jest pewne czy pacjentka spełnia powyższe kryteria, zaleca się skierować ją do ginekologa na konsultację.

### 4.4 Zalecenia Programu Zapobiegania Ciążę dla Kobiet mogących zajść w ciążę

Kobiecie mogącej zajść w ciążę nigdy nie wolno przyjmować pomalidomidu jeżeli:

- jest w ciąży;
- jest kobietą mogącą zajść w ciążę, nawet jeżeli nie planuje ciąży, dopóki nie zostały spełnione wszystkie warunki Programu Zapobiegania Ciążę dla kobiet mogących zajść w ciążę.

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

Kobiety mogące zajść w ciążę (nawet, jeżeli 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**
- przed wystawieniem recepty muszą mieć negatywny wynik testu ciążowego (o minimalnej czułości 25 mIU/ml), który został wykonany pod nadzorem personelu medycznego po 4 tygodniach stosowania antykoncepcji. Następnie, w czasie leczenia, muszą być wykonywane kolejne testy przynajmniej co 4 tygodnie (w tym w okresie przerw w dawkowaniu) oraz 4 tygodnie po zakończeniu leczenia (z wyjątkiem przypadków potwierdzonej sterylizacji przez podwiązanie jajowodów). Dotyczy to również kobiet mogących zajść w ciążę, które potwierdziły bezwzględną i ciągłą abstynencję seksualną.
  - Należy uświadomić pacjentkom konieczność poinformowania lekarza przepisującego środki antykoncepcyjne o leczeniu pomalidomidem.
  - Należy uświadomić pacjentkom konieczność poinformowania lekarza prowadzącego o wstrzymaniu lub zmianie metody antykoncepcji.

Jeżeli nie wybrano skutecznej metody antykoncepcji, należy skierować pacjentkę do odpowiednio przeszkolonego, fachowego pracownika ochrony zdrowia w celu udzielenia porady przed rozpoczęciem stosowania antykoncepcji.

Poniżej przedstawiono przykłady odpowiednich metod antykoncepcji:

- Implant
- Wewnątrzmaciczny system hormonalny (IUS) uwalniający lewonorgestrel
- Octan medroksyprogesteronu w postaci depot
- Sterylizacja przez podwiązanie jajowodów
- Pożycie seksualne tylko z mężczyzną po wazektomii; wazektomia musi zostać potwierdzona dwoma ujemnymi badaniami nasienia
- Tabletki hamujące owulację, zawierające tylko progesteron (tzn. 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 wewnątrzmacicznych wkładek 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 pacjentki o konieczności natychmiastowego przerwania leczenia i poinformowania lekarza prowadzącego w przypadku zajścia w ciążę w czasie stosowania pomalidomidu.

#### **4.5 Zalecenia Programu Zapobiegania Ciąży dla Mężczyzn**

- Z uwagi na spodziewane działanie teratogenne pomalidomidu należy unikać narażenia płodu.
- Należy poinformować pacjenta, którą skuteczną metodę antykoncepcji może stosować partnerka pacjenta.
- Pomalidomid przechodzi do ludzkiego nasienia. Jako środek ostrożności, wszyscy mężczyźni przyjmujący pomalidomid, również osoby poddane zabiegowi wazektomii, ponieważ płyn nasienny 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.

Mężczyźni nie powinni oddawać nasienia lub spermy w trakcie leczenia (w tym podczas przerw w leczeniu) oraz przez okres przynajmniej 7 dni po zakończeniu leczenia pomalidomidem.

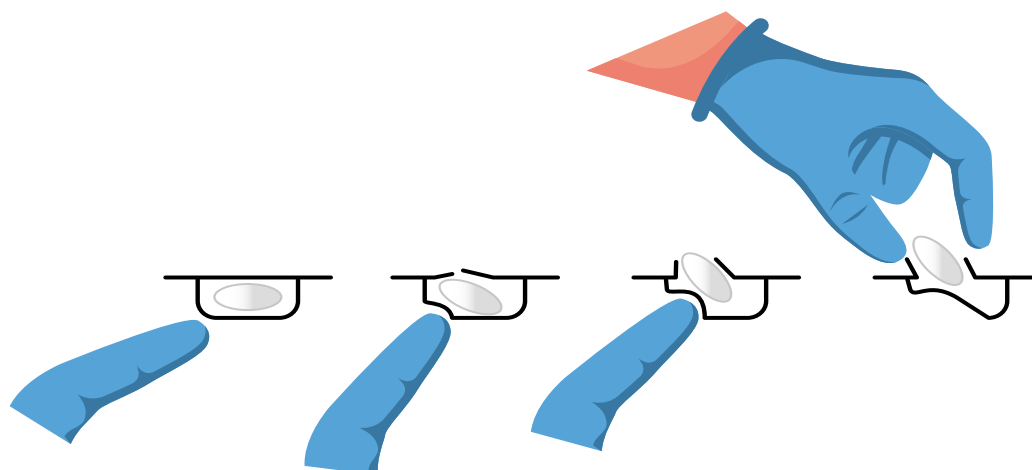
## 5. ISTOTNE INFORMACJE DLA FACHOWYCH PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA ORAZ OPIEKUNÓW DOTYCZĄCE UŻYWANIA LEKU

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 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.



### 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 (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 odstępować pomalidomidu innej osobie.

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

- Jeśli opakowanie zewnętrzne jest uszkodzone – **nie należy go otwierać.**
- Jeżeli 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 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 zamkniętej 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 Zakładu Farmaceutyczne Polpharma, + 48 22 364 61 01

### 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



- 01 Chwyć zewnętrzny brzeg w pobliżu nadgarstka (1).
  - 02 Zdejmij z dłoni, obracając rękawiczkę na lewą stronę (2).
  - 03 Przytrzymaj w drugiej ręce zaopatrzonej w rękawiczkę (3).
  - 04 Wsuń palec w okolice nadgarstka w drugiej rękawiczkę, uważając, aby nie dotknąć zewnętrznej strony rękawiczki (4).
- 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 pacjent jest kobietą, należy natychmiast przerwać leczenie.
- Należy skierować pacjentkę do lekarza specjalisty lub lekarza z doświadczeniem w zakresie teratologii w celu udzielenia porad i dokonania oceny.
- O wszystkich przypadkach podejrzenia ciąży u pacjentki lub partnerki pacjenta należy informować firmę Zakłady Farmaceutyczne Polpharma.
- W zestawie materiałów edukacyjnych znajduje się formularz monitorowania ciąży.
- Firma Zakłady Farmaceutyczne Polpharma może kontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dodatkowych informacji o przebiegu ciąży.

## 6. ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Pomalidomide PPH 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 PPH można również zgłaszać telefonicznie pod numer + 48 22 364 61 01 lub drogą elektroniczną na adres: [phv@polpharma.com](mailto:phv@polpharma.com)

## 7. DANE KONTAKTOWE

Pytania dotyczące zarządzania ryzykiem oraz Programu Zapobiegania Cięży, prosimy kierować telefonicznie pod numer + 48 22 364 61 01 lub drogą elektroniczną na adres: [infomed@polpharma.com](mailto:infomed@polpharma.com)

## ALGORYTM PROGRAMU ZAPOBIEGANIA CIĄŻY ORAZ KATEGORYZACJI PACJENTÓW

### Ocena nowego pacjenta



#### MĘŻCZYZNA



Można rozpocząć leczenie pomalidomidem. W trakcie leczenia pomalidomidem, jeśli partnerka pacjenta jest w ciąży lub może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej antykoncepcji, każdorazowo podczas stosunku płciowego wymagane jest stosowanie prezerwatywy (nawet po przebytej wazektomii) a także w czasie przerw w dawkowaniu i przez 7 dni po leczeniu.



#### KOBIETA

##### Niemogąca zajść w ciążę



Co najmniej jedno kryterium musi być spełnione:

- Wiek  $\geq 50$  lat oraz naturalny brak miesiączki przez okres  $\geq 1$  roku (brak miesiączki po leczeniu onkologicznym lub podczas karmienia piersią nie wyklucza możliwości zajścia w ciążę)
- Przedwczesna niewydolność jajników potwierdzona przez lekarza ginekologa
- Wcześniejsze obustronne wycięcie jajników z jajowodami lub histerektomia
- Genotyp XY, zespół Turnera lub agenezja macicy.



Można rozpocząć leczenie. Antykoncepcja i testy ciążowe nie są wymagane.



##### Mogąca zajść w ciążę



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

- Implant, system wewnątrzmaciczny uwalniający lewonorgestrel, octan medroksyprogesteronu w postaci depot, sterylizacja jajowodowa, partner poddany wazektomii, tabletki hamujące owulację zawierające tylko progesteron (np. dezogestrel).
- Antykoncepcję należy kontynuować podczas całego leczenia, również w trakcie przerw w dawkowaniu oraz przynajmniej przez 4 tygodnie po zakończeniu leczenia



Test ciążowy po 4 tygodniach stosowania odpowiedniej antykoncepcji (nawet przy abstynencji seksualnej)



#### NEGATYWNY



Można rozpocząć leczenie pomalidomidem. Testy ciążowe należy wykonywać co najmniej co 4 tygodnie (nawet w przypadku abstynencji seksualnej)

#### POZYTYWNY



**Nie wolno rozpoczynać leczenia pomalidomidem**

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