

POMALIDOMIDE PPH (POMALIDOMID)

Broszura dla Pacjenta

**BROSZURA ZAWIERA INFORMACJE PRZEZNACZONE DLA TRZECH GRUP
PACJENTÓW W ZALEŻNOŚCI OD KATEGORII RYZYKA:**

KOBIETY MOGĄCE ZAJŚĆ W CIAŻĘ,

KOBIETY NIEMOGĄCE ZAJŚĆ W CIAŻĘ,

MĘŻCZYŹNI.

1. BROSZURA DLA KOBIEŃ MOGĄCYCH ZAJŚĆ W CIĄŻĘ



1.1. Podsumowanie

- Pomalidomide PPH jest nazwą handlową pomalidomidu.
- Pomalidomid ma budowę zbliżoną do talidomidu. Talidomid jest znaną substancją teratogenną, która wywołuje ciężkie, zagrażające życiu wady wrodzone. Jeśli pomalidomid byłby stosowany w czasie ciąży należy spodziewać się, że wystąpi efekt teratogeny.
- Pomalidomid powodował wady wrodzone u zwierząt i spodziewane jest podobne działanie u ludzi.
- W celu zapewnienia, że płód nie jest narażony na działanie pomalidomidu, Pani lekarz wypełni Formularz Świadomości Ryzyka odnotowując w nim, że została Pani poinformowana o konieczności zapobiegania ciąży podczas leczenia pomalidomidem i co najmniej przez 4 tygodnie po jego zakończeniu.
- Nie wolno odstępować pomalidomidu innej osobie.
- Należy niezwłocznie zwrócić do apteki jakiegokolwiek niezużyte kapsułki w celu ich właściwej utylizacji.
- Nie należy oddawać krwi w czasie trwania leczenia, podczas przerwy w podawaniu leku oraz przez przynajmniej 7 dni po jego zakończeniu.
- Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane w czasie stosowania pomalidomidu, należy zwrócić się do lekarza.
- W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z Ulotką dla Pacjenta.
- 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.

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 pacjentka jest w ciąży, podejrzewa ciążę lub planuje zajście w ciążę, **ponieważ należy spodziewać się, że pomalidomid jest szkodliwy dla płodu.**
- Jeżeli pacjentka może zajść w ciążę, należy podjąć wszelkie możliwe kroki, aby zapobiec zajściu w ciążę oraz zapewnić, że pacjentka nie jest w ciąży w czasie leczenia. Przed rozpoczęciem leczenia należy zapytać lekarza, czy możliwe jest zajście w ciążę, nawet, jeżeli pacjentka uważa to za mało prawdopodobne.
- W celu zapewnienia ochrony płodu przed narażeniem na pomalidomid lekarz wypełni Formularz Świadomości Ryzyka, w którym potwierdzi, że pacjentka została poinformowana, iż w trakcie oraz w ciągu przynajmniej 4 tygodni po zakończeniu leczenia pomalidomidem wymagane jest, aby pacjentka nie zaszła w ciążę.
- Wydanie leku powinno nastąpić maksymalnie 7 dni od jego przepisania.
- Jeżeli pacjentka może zajść w ciążę, nawet jeżeli zgodziła się potwierdzać co miesiąc, że nie podejmowała heteroseksualnych kontaktów, przed

rozpoczęciem leczenia zostanie wykonany test ciążyowy pod opieką lekarza prowadzącego. Następnie test ciążyowy będzie wykonywany przynajmniej co 4 tygodnie w trakcie leczenia, w trakcie przerw w leczeniu oraz przynajmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia (z wyjątkiem pacjentek, u których potwierdzono sterylizację przez podwiązanie jajowodów).

- Jeżeli pacjentka może zajść w ciążę, musi stosować przynajmniej jedną skuteczną metodę antykoncepcji przez przynajmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie leczenia (w tym podczas przerw w leczeniu) oraz przez przynajmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia. Lekarz prowadzący doradzi pacjentce 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.
- Jeżeli pacjentka podejrzewa, że zaszła 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 pacjentkę 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 pacjentka przyjmuje pomalidomid.
- Należy poinformować lekarza przepisującego pomalidomid o tym, że pacjentka zmieniła lub odstawiła środki antykoncepcyjne.
- Przed rozpoczęciem leczenia pomalidomidem należy omówić z lekarzem, czy istnieje możliwość zajścia w ciążę przez pacjentkę. 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 ciążyowego i otrzymaniu leku, należy niezwłocznie rozpocząć leczenie pomalidomidem.
- **NIE WOLNO** stosować leku Pomalidomide PPH jeżeli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa ciążę lub planuje zajście, ponieważ Pomalidomide PPH może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.

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

- Pacjentka jest 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)
- Pacjentce usunięto macicę (histerektomia)
- Pacjentce usunięto jajowody oraz obydwie jajniki (obustronna resekcja jajników z jajowodami)
- Pacjentka cierpi na przedwczesną niewydolność jajników, potwierdzoną przez specjalistę ginekologa
- Pacjentka posiada genotyp XY, cierpi na zespół Turnera lub agenezję macicy

Pacjentka może wymagać przeprowadzenia przez lekarza specjalizującego się w chorobach kobiet badań potwierdzających, że nie może 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 pacjentka może zajść w ciążę, musi:

- Stosować odpowiednią metodę antykoncepcji, zaczynając co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem 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 rozpoczęciem leczenia pomalidomidem, w trakcie jakichkolwiek przerw w leczeniu pomalidomidem oraz przez co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia pomalidomidem. Pacjentka będzie co miesiąc proszona o potwierdzenie zachowania abstynencji seksualnej.

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

2. BROSZURA DLA KOBIET NIEMOGĄCYCH ZAJŚĆ W CIĄŻĘ



2.1. Podsumowanie

- Pomalidomide PPH jest nazwą handlową pomalidomidu.
- Pomalidomid ma budowę zbliżoną do talidomidu. Talidomid jest znaną substancją teratogenną która wywołuje ciężkie, zagrażające życiu wady wrodzone. Jeśli pomalidomid byłby stosowany w czasie ciąży należy spodziewać się, że wystąpi efekt teratogeny.
- Pomalidomid powodował wady wrodzone u zwierząt i spodziewane jest podobne działanie u ludzi.
- W celu zapewnienia, że płód nie jest narażony na działanie pomalidomidu, Pani lekarz wypełni Formularz Świadomości Ryzyka odnotowując w nim, że nie jest Pani zdolna do zajścia w ciążę.
- Nie wolno odstępować pomalidomidu innej osobie.
- Należy niezwłocznie zwrócić do apteki jakiegokolwiek niezużyte kapsułki w celu ich właściwej utylizacji.
- Nie należy oddawać krwi w czasie trwania leczenia, przez przynajmniej 7 dni po jego zakończeniu oraz w okresie przerw w leczeniu.
- Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane w czasie stosowania pomalidomidu, należy zwrócić się do lekarza.
- Dodatkowe informacje zawarte są w Ulotce dla Pacjenta.

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 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 wykonywane 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 Cięży

- W celu zapewnienia ochrony płodu przed narażeniem na pomalidomid lekarz wypełni Formularz Świadomości Ryzyka, w którym potwierdzi, że pacjentka nie może zająć w ciążę.

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

- pacjentka jest w wieku 50 lat lub powyżej i upłynął przynajmniej rok od wystąpienia ostatniego cyklu (jeżeli występowanie cykli ustało w wyniku terapii przeciwnowotworowej lub w okresie karmienia piersią, wciąż istnieje możliwość zajścia w ciążę)
- pacjentce usunięto macicę (histerektomia)
- pacjentce usunięto jajowody oraz obydwie jajniki (obustronna resekcja jajników z jajowodami)
- pacjentka cierpi na przedwczesną niewydolność jajników, potwierdzoną przez specjalistę ginekologa
- pacjentka posiada genotyp XY, cierpi na zespół Turnera lub agenezję macicy



3.1. Podsumowanie

- Pomalidomide PPH jest nazwą handlową pomalidomidu.
- Pomalidomid ma budowę zbliżoną do talidomidu, który znany jest z wywoływania ciężkich, zagrażających życiu wad wrodzonych, dlatego należy spodziewać się, że pomalidomid będzie szkodliwy dla płodu.
- Pomalidomid powodował wady wrodzone u zwierząt i spodziewane jest podobne działanie u ludzi.
- Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, która skuteczną metodę antykoncepcji może stosować partnerka pacjenta.
- W celu zapewnienia, że nienarodzone dziecko nie będzie narażone na działanie pomalidomidu, lekarz przepisujący lek wypełni Formularz Świadomości Ryzyka, w którym udokumentuje, że został Pan poinformowany o wymogu, aby Pana partnerka NIE zaszła w ciążę przez cały okres leczenia pomalidomidem i przez co najmniej 7 dni po zaprzestaniu stosowania pomalidomidu.
- Nie wolno odstępować pomalidomidu innej osobie.
- Należy niezwłocznie zwrócić do apteki jakiegokolwiek niezużyte kapsułki w celu ich właściwej utylizacji.
- Pomalidomid przenika do nasienia ludzkiego. Jeśli Pana partnerka jest w ciąży lub może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej antykoncepcji, należy stosować prezerwatywy przez cały okres leczenia, podczas przerw w dawkowaniu i co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia pomalidomidem, nawet jeśli pacjent przeszedł wazektomię.
- Jeżeli Pana partnerka zajdzie w ciążę w czasie przyjmowania leku pomalidomid lub w ciągu 7 dni po zaprzestaniu stosowania pomalidomidu, należy natychmiast poinformować o tym lekarza przepisującego lek, a Pana partnerka również powinna natychmiast skonsultować się z lekarzem.
- Nie należy oddawać krwi w czasie trwania leczenia, przez przynajmniej 7 dni po jego zakończeniu oraz w okresie przerw w leczeniu.

- Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane w czasie stosowania pomalidomidu, należy zwrócić się do lekarza.
- Dodatkowe informacje zawarte są w Ulotce dla Pacjenta.

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 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 wykonywane 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.

3.3. Program Zapobiegania Cięży

- W celu zapewnienia ochrony płodu przed narażeniem na pomalidomid lekarz wypełni Kartę Pacjenta, w której potwierdzi, że pacjent został poinformowany, że w trakcie leczenia i przynajmniej 7 dni po zakończeniu leczenia jego partnerka nie może zajść w ciążę.

- Pomalidomid przedostaje się do ludzkiego nasienia. Jeżeli partnerka pacjenta jest w ciąży lub może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej metody antykoncepcji, pacjent musi używać prezerwatyw przez cały okres trwania leczenia, podczas przerw w leczeniu i 7 dni po zakończeniu leczenia, nawet jeśli u pacjenta wykonano zabieg przecięcia nasieniowodów.
- Jeżeli partnerka pacjenta zaszła w ciążę podczas przyjmowania przez pacjenta pomalidomidu lub w ciągu 7 dni po zaprzestaniu przyjmowania pomalidomidu, pacjent powinien natychmiast poinformować swojego lekarza, a partnerka pacjenta 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. Istotne informacje dla pacjentów, ich rodzin oraz opiekunów dotyczące używania leku

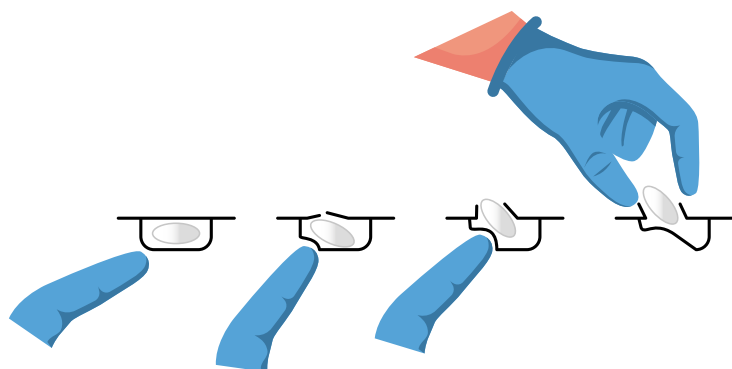


Nie należy odstępować produktu leczniczego innym osobom, nawet jeśli mają podobne objawy. Produkt należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, tak aby nikt nie zażył produktu przez pomyłkę oraz w miejscu niedostępnym dla dzieci.

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, 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 zamkniętej 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 fachowi pracownicy ochrony zdrowia, członkowie rodziny i/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 przekazywać pomalidomidu innej osobie.

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

- Jeśli opakowanie zewnątrz 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 w celu poddania go właściwej utylizacji.

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 zamkniętej 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 jednorazowych rękawiczek



- Chwyć zewnętrzny brzeg w pobliżu nadgarstka. 01
- Zdejmij z dłoni, obracając rękawiczkę na lewą stronę. 02
- Przytrzymaj w drugiej ręce zaopatrzonej w rękawiczkę. 03
- Wsuń palec w okolicę nadgarstka w drugiej rękawiczkce uważając, aby nie dotknąć zewnętrznej strony rękawiczki. 04
- Zdejmij z dłoni tworząc woreczek na obie rękawiczki.
- Zutilizuj w odpowiednim pojemniku.
- Po zdjęciu rękawiczek należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

W przypadku wystąpienia działania niepożądanego należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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>

Jakiegolwiek 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

lub drogą elektroniczną na adres: phv@polpharma.com

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....