



9 de fevereiro de 2015

Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde sobre Imnovid (pomalidomida)

Caro Profissional de Saúde:

Gostaríamos de o informar relativamente a alguns aspetos muito importantes da utilização clínica de *Imnovid*[®] (pomalidomida) que recebeu recentemente Autorização de Introdução no Mercado (AIM), em combinação com dexametasona, para o tratamento de doentes adultos com mieloma múltiplo (MM) em recidiva e refractário que tenham recebido pelo menos dois regimes de tratamentos prévios, incluindo lenalidomida e bortezomib, e demonstraram progressão da doença no último tratamento.

O conteúdo desta comunicação foi acordado com a Agência Europeia do Medicamento (EMA) e validado pelo INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Programa de Prevenção da Gravidez (PPG)

- A pomalidomida encontra-se estruturalmente relacionada com a talidomida, uma substância teratogénica que causa malformações congénitas graves e potencialmente fatais no ser humano.
- Verificou-se que a pomalidomida é teratogénica em ratos e coelhos quando administrada durante o período mais importante da organogénese. Se a pomalidomida for tomada durante a gravidez é de esperar um efeito teratogénico no ser humano.
- A pomalidomida é contraindicada na gravidez. É também contraindicada em mulheres com potencial para engravidar, a menos que sejam cumpridas todas as condições do Programa de Prevenção da Gravidez da pomalidomida.

O Mieloma Múltiplo é uma doença predominantemente da população idosa. No entanto, as mulheres com potencial para engravidar podem fazer parte da população afetada. Gostaríamos de chamar a sua atenção para as condições do Programa de Prevenção da Gravidez que têm de ser rigorosamente cumpridas nesta pequena população específica de doentes.

Informação adicional relativamente ao Programa de Prevenção da Gravidez e recomendações

Mulheres com potencial para engravidar

Todas as mulheres com potencial para engravidar devem:

- Receber aconselhamento sobre o risco teratogénico para o feto esperado com a utilização da pomalidomida e a necessidade de evitar uma gravidez
- Utilizar um método de contraceção eficaz durante 4 semanas antes do início do tratamento, durante o tratamento, durante eventuais interrupções da dose e até 4 semanas após o fim do tratamento a menos que a doente se comprometa a manter uma abstinência sexual absoluta e contínua confirmada mensalmente.
- Ter um teste de gravidez negativo (com uma sensibilidade mínima de 25 mUI/ml) supervisionado por um médico, ao fim de 4 semanas após terem iniciado a contraceção, em intervalos de 4 semanas durante o tratamento (incluindo interrupções da dose) e 4 semanas após o fim do tratamento (exceto no caso de laqueação das trompas confirmada). Este teste de gravidez também deve ser realizado em mulheres com potencial para engravidar mesmo que confirmem abstinência sexual absoluta e contínua.
- Podem considerar-se como exemplos de métodos de contraceção eficazes, os seguintes:
 - Implante
 - Dispositivo intrauterino com levonorgestrel (DIU)
 - Depósito de acetato de medroxiprogesterona
 - Laqueação das trompas
 - Relações sexuais apenas com um parceiro vasectomizado (a vasectomia deve ser confirmada por duas análises negativas ao sêmen)
 - Pílulas de inibição da ovulação só com progesterona (i.e., desogestrel).

Devido ao risco aumentado de tromboembolismo venoso (TEV), os contraceptivos orais combinados não são recomendados em doentes com mieloma múltiplo que estejam a tomar pomalidomida e dexametasona.

Idealmente, o teste de gravidez, a prescrição e a dispensa devem ocorrer no mesmo dia. A dispensa de pomalidomida a mulheres com potencial para engravidar deve ocorrer nos 7 dias após a prescrição.

Na secção 4.4 do RCM (em anexo) encontra-se informação adicional relativamente à definição de mulher com potencial para engravidar, aconselhamento, contraceção eficaz e teste de gravidez.

Os profissionais de saúde recebem também um kit com os seguintes materiais educacionais:

- Algoritmo do Programa de Prevenção da Gravidez de Imnovid
- Brochura sobre o Programa de Prevenção da Gravidez - Informação para os Profissionais de Saúde
- Brochura para profissionais de saúde com informação de segurança importante a ser transmitida a todos os doentes

- Brochura do doente para:
 - Mulheres com potencial para engravidar
 - Mulheres sem potencial para engravidar
 - Doentes do sexo masculino
- Programa de Prevenção da Gravidez - Formulários de Confirmação para:
 - Mulheres com potencial para engravidar
 - Mulheres sem potencial para engravidar
 - Doentes do sexo masculino
- Folha de Notificação de suspeitas de reações adversas ao Imnovid
- Formulário de Notificação de Gravidez

Se ocorrer uma gravidez numa doente tratada com pomalidomida, o tratamento tem de ser interrompido de imediato e a doente tem de ser encaminhada para um médico especializado ou com experiência em teratologia, para avaliação e aconselhamento. Se ocorrer uma gravidez numa parceira de um doente do sexo masculino a tomar pomalidomida ou 1 semana depois de ter terminado a toma de pomalidomida, o doente deve informar imediatamente o seu médico e recomenda-se que a parceira seja também encaminhada para um médico especializado ou com experiência em teratologia.

Deve também comunicar à Celgene Lda. e ao INFARMED, I.P. qualquer caso de gravidez que venha a ocorrer. A Folha de Notificação de Gravidez da Celgene encontra-se disponível no kit do profissional de saúde que lhe foi entregue (e acima mencionado).

Homens

A pomalidomida está presente no sémen durante o tratamento. Por isso, os doentes do sexo masculino devem utilizar preservativo durante o tratamento, durante a interrupção da dose e durante a 1 semana após a cessação do tratamento, caso a sua parceira esteja grávida ou tenha potencial para engravidar e não utilizar métodos contraceptivos eficazes.

Os doentes não podem doar sémen durante o tratamento (incluindo durante interrupções da dose) nem durante 1 semana após descontinuação da pomalidomida.

Todos os doentes

Os doentes devem ser instruídos a não disponibilizar a pomalidomida a outra pessoa e a devolver todas as cápsulas não utilizadas ao seu farmacêutico no final do tratamento.

Os doentes não podem doar sangue durante o tratamento (incluindo durante interrupções da dose) nem durante a 1ª semana após descontinuação da pomalidomida.

Contactos para notificação:

Qualquer suspeita de reação adversa associada à utilização de Imnovid® deve ser notificada ao INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. ou à Celgene Lda. através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.
Formulário *online* do Portal RAM disponível no *site* do
INFARMED, I.P. em:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente) ou para
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Tel: 217987140/41
Fax: 217987397
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Celgene Lda.
Tel: 210044300
Fax: 210044312
E-mail:
drugsafetyportugal@celgene.com

Ponto de Contacto da Empresa

Se necessitar de informação adicional ou pretender requisitar um kit Educacional do Profissional de Saúde para Imnovid[®], é favor contactar o representante local da Celgene por e-mail celgene.portugal@celgene.com ou através do telefone 210044300.

Atentamente,



Isabel Boaventura
Directora Médica
Celgene Sociedade Unipessoal Lda.

Anexos

Resumo das Características do Medicamento