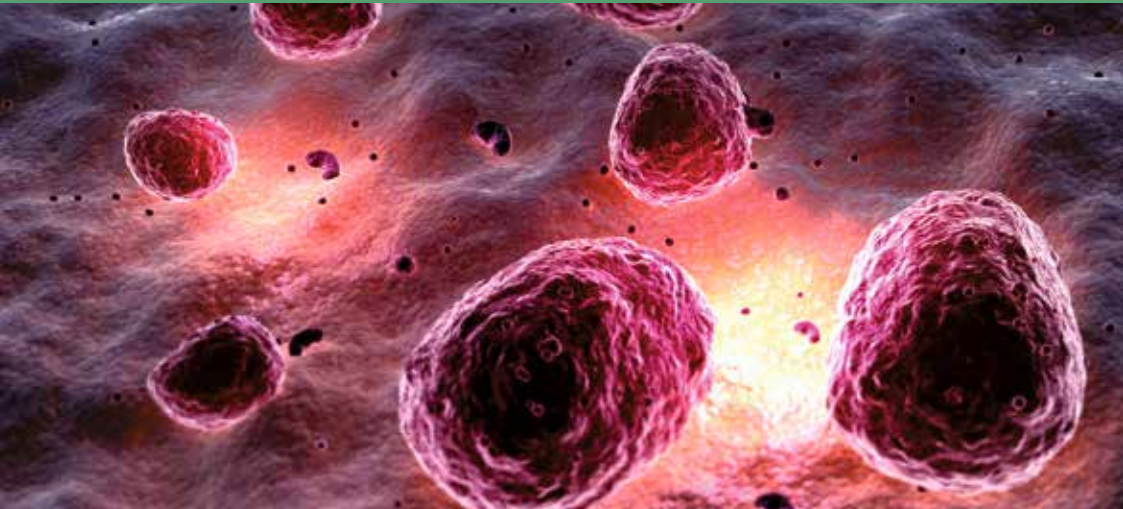


# Pomalidomide (Imnovid)

Informazioni  
per i pazienti e  
le loro famiglie

Versione aggiornata

Italiano



Ausgabe auf Italienisch



**Editore****LHRM e. V.** (Leukämiehilfe RHEIN-MAIN)

Falltorweg 6

D-65428 Rüsselsheim

Tel.: + 49 / (0) 61 42 / 3 22 40

Fax: + 49 / (0) 61 42 / 17 56 42

E-mail: buero@LHRM.de

[www.LHRM.de](http://www.LHRM.de)[www.myelom.net](http://www.myelom.net) (Gruppo di sostegno per il mieloma LHRM)[www.mds-patienten-ig.org](http://www.mds-patienten-ig.org)[www.blog4blood.de](http://www.blog4blood.de)**Ultimo aggiornamento:** Aprile 2017

La stampa di questo opuscolo è stata possibile grazie a Celgene GmbH, Joseph-Wild-Strasse 20, D-81829 Monaco di Baviera, [www.celgene.de](http://www.celgene.de).

Un **ringraziamento speciale** va ai seguenti esperti per la loro collaborazione nella realizzazione di questo opuscolo: Prof. Dr. med. Katja Weisel, Germania; Anita Waldmann, Germania; Dr. med. Wolfgang Willenbacher, Austria; Dr. med. Christian Taverna, Svizzera; Dr. med. Erika Lerch, Svizzera; Dr. med. Jérôme Voegeli, Svizzera

**Immagine Figura 1:** Dr. med. Jérôme Voegeli**Pomalidomide  
(Imnovid)**

Informazioni  
per i pazienti  
e le loro famiglie

## Indice

- 5** Introduzione
- 6** Medicamenti immunomodulanti (IMiDs)
- 7** Mieloma multiplo
- 10** Terapie combinate nel mieloma multiplo
- 12** Come funziona pomalidomide?
- 13** Qual è l'efficacia di pomalidomide?
- 15** Come si somministra pomalidomide?
- 16** Somiglianze e differenze tra pomalidomide e lenalidomide
- 17** Quali sono i possibili effetti indesiderati?
- 23** Contracezione
- 27** Istruzioni importanti per i pazienti
- 28** Informazioni sulla conservazione del medicamento
- 29** Domande per il suo medico
- 32** Gli opuscoli informativi
- 33** A proposito di LHRM e. V.
- 35** Ulteriori indirizzi di contatto
- 37** Note

## Introduzione

---

Questo opuscolo è destinato a tutti i pazienti di lingua italiana affetti da mieloma multiplo/plasmocitoma che vivono in Svizzera e ai loro familiari e amici.

Fornisce informazioni sul principio attivo pomalidomide utilizzato per il trattamento del mieloma multiplo e venduto con il nome commerciale di Imnovid. Questo opuscolo utilizza il nome del principio attivo pomalidomide per facilitare la lettura.

Cos'è pomalidomide? Come funziona nel trattamento del mieloma multiplo? Quali risultati possono aspettarsi i pazienti dal trattamento con pomalidomide? Quali sono i possibili effetti indesiderati? Queste sono domande importanti che il paziente dovrebbe fare prima, ma anche durante il trattamento. In questo opuscolo lei potrà trovare informazioni dettagliate su questi aspetti.

Questo opuscolo è utile per:

- Comprendere meglio il trattamento con pomalidomide e
- Prendere una decisione insieme al suo medico su una delle opzioni terapeutiche attualmente disponibili

È necessario che lei collabori attivamente per fare in modo che il trattamento con pomalidomide abbia successo e sia il più possibile sicuro e tollerabile.

**Prof. Dr. med. Katja Weisel**, Tübingen, Germania

**Dr. med. Wolfgang Willenbacher**, Innsbruck, Austria

**Dr. med. Christian Taverna**, Münsterlingen, Svizzera

**Dr. med. Jérôme Voegeli**, La Chaux-de-Fonds, Svizzera

**Dr. med. Erika Lerch**, Bellinzona, Svizzera

## Medicamenti immunomodulatori (IMiDs)

---

La leucemia e il tumore del sistema linfatico (es. il linfoma, la leucemia linfatica cronica e il mieloma) sono malattie sistemiche, cioè malattie che colpiscono sempre tutto l'organismo. Per lungo tempo non vi è stato alcun trattamento disponibile per queste malattie, tranne la chemioterapia – spesso associata al trapianto autologo o allogenico di cellule staminali.

Negli ultimi 20 anni sono state sviluppate nuove sostanze che possono essere utilizzate in modo efficace contro i tumori, sia in combinazione con chemioterapici e/o steroidi oppure da sole. Tra queste nuove sostanze vi sono anche gli IMiDs, i cosiddetti medicamenti immunomodulatori o sostanze ad azione immunomodulatoria. Essi bloccano alcuni segnali di crescita e/o processi metabolici nella cellula tumorale e contemporaneamente attivano il sistema immunitario del paziente. Il termine “immunomodulatorio” in senso stretto significa “che influenza il sistema immunitario”. Le modifiche chimiche sistematiche di una molecola originaria chiamata talidomide hanno portato alla nascita della classe di medicamenti denominati IMiDs. Quindi tutti gli IMiDs sono simili tra loro per struttura e meccanismi d'azione e sono stati sviluppati all'interno di un programma di sicurezza. Per via della loro somiglianza chimica con talidomide si ipotizza che abbiano anche un effetto teratogeno. Nel 2007 lenalidomide è stato il primo medicamento della classe degli IMiDs ad essere approvato dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) per la terapia anti-tumorale.

Nel complesso, le nuove sostanze hanno fornito nuove modalità di trattamento, soprattutto per la leucemia e il linfoma, e sono attualmente sottoposte ad ulteriori studi per verificare la loro eventuale efficacia anche in altre malattie.

## Mieloma multiplo

---

Il mieloma multiplo, spesso chiamato anche tumore del midollo osseo, è una malattia maligna del sangue che si manifesta in modo localizzato in diverse sedi oppure in maniera diffusa in tutto il midollo osseo.

Il mieloma multiplo ha origine nelle plasmacellule che sono responsabili della produzione di anticorpi all'interno del sistema immunitario. Inizialmente, le plasmacellule degenerano in cellule neoplastiche maligne. Successivamente queste cellule si riproducono formando dei cloni (cellule geneticamente identiche). Queste plasmacellule patologiche producono tutte lo stesso tipo di anticorpo o frammenti di anticorpi chiamati paraproteine. Questi anticorpi (o paraproteine) non sono adatti alla difesa immunitaria. Nel decorso della malattia le plasmacellule degenerate prendono il posto delle cellule normali del sangue che maturano nel midollo osseo. La produzione di anticorpi funzionanti è ridotta a tal punto che il sistema immunitario si indebolisce.

Se le plasmacellule degenerate compaiono in numerose sedi dello scheletro, la malattia prende il nome di mieloma multiplo. Se invece si individua una sola sede coinvolta, la malattia è anche nota come plasmocitoma.

### Sottotipi di mieloma multiplo

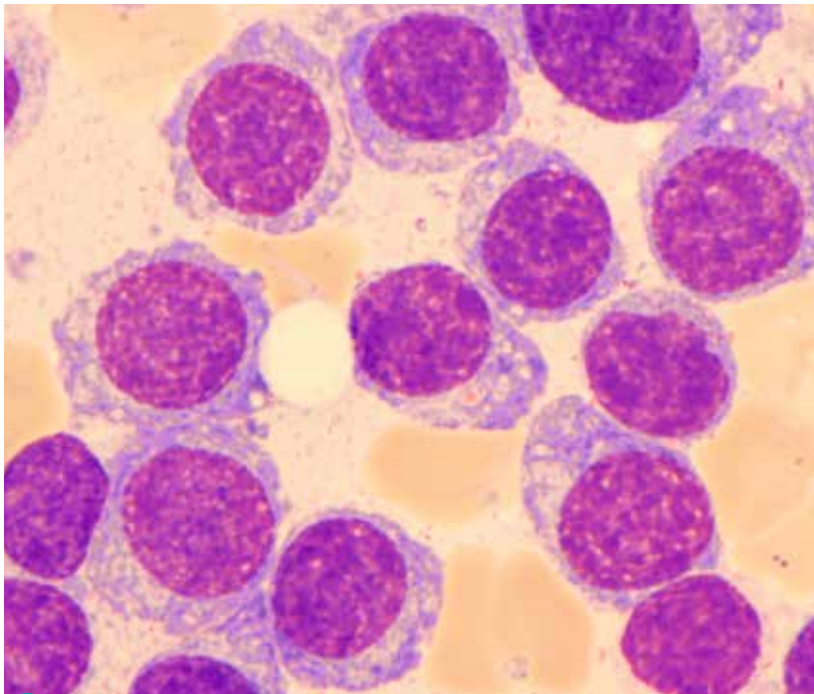
Il mieloma multiplo può essere classificato in diversi sottotipi. La classificazione si basa sugli anticorpi prodotti (Ig), il decorso della malattia e la sede colpita.

Il sottotipo **IgG** è quello più comune (circa il 50%), seguito dal mieloma con rilascio di **IgA** (25%).

Il mieloma con **proteine di Bence-Jones** è caratterizzato dal rilascio di catene leggere (frammenti di immunoglobuline) in eccesso. Può essere suddiviso in mieloma con catena kappa e lambda e insorge con una frequenza del 20 – 25%.

Il mieloma IgD e IgE o il mieloma non secernente sono forme rare. L'andamento delle paraproteine può variare nel decorso della malattia.

Nel caso del plasmocitoma **midollare** le plasmacellule degenerate si accumulano nel midollo osseo che produce i globuli rossi. Questa forma colpisce tipicamente le vertebre, le coste, il cranio, la pelvi e le ossa delle braccia e delle cosce.



1 Plasmacellule maligne nel midollo osseo

Il plasmocitoma **extramidollare** colpisce i tessuti molli al di fuori del midollo osseo, solitamente la regione orofaringea. Si manifesta solo raramente come forma iniziale della malattia. Nel corso della malattia può insorgere fino nel 20% dei pazienti.

Il mieloma multiplo **sintomatico** (progressivo/avanzato) deve essere distinto dal mieloma indolente (o "**smoldering**") senza alcun danno d'organo terminale, ad esempio dei reni o del cuore. I pazienti con mieloma indolente devono sottoporsi a frequenti visite di controllo nei primi anni di malattia; in Svizzera una terapia al di fuori di uno studio clinico non è indicata.


Nel mieloma multiplo la riproduzione incontrollata delle plasmacellule degenerate e la formazione di paraproteine non solo indebolisce il sistema immunitario, ma può distruggere l'osso e causare dei danni ad altri organi, come i reni.

Il mieloma multiplo rappresenta circa l'1% di tutti i tipi di tumori e colpisce principalmente i pazienti anziani. Il plasmocitoma può essere curato con i trattamenti attualmente disponibili, mentre il mieloma multiplo può essere guarito definitivamente solo in pochissimi casi eccezionali.

## Terapie combinate nel mieloma multiplo

Negli ultimi anni sono stati fatti grandi progressi nel trattamento del mieloma multiplo grazie alla chemioterapia ad alte dosi seguita dal trapianto di cellule staminali del sangue e all'introduzione di nuove sostanze come lenalidomide, talidomide, pomalidomide e bortezomib. Questi nuovi farmaci vengono attualmente applicati in diverse fasi del trattamento e hanno contribuito ad una **durata e qualità di vita superiore**.

Nel trattamento del mieloma multiplo i nuovi farmaci vengono somministrati sia come monoterapia oppure in combinazione con altri medicinali. Nel contempo, esistono innumerevoli combinazioni possibili in cui i nuovi medicinali vengono associati fra loro o a delle terapie standard (melfalan, prednisone, doxorubicina, desametasone). L'associazione di pomalidomide e desametasone per il trattamento del mieloma multiplo discussa in questo opuscolo è un esempio delle varie combinazioni disponibili.

 **Parli con il suo medico di tutte le opzioni terapeutiche disponibili per lei. Chieda le ragioni che motivano il tipo di trattamento che le è stato proposto, informazioni sui possibili effetti indesiderati e sul tipo e la durata del trattamento. Potrà trovare ulteriori domande importanti da rivolgere al suo medico alle pagine 29 – 31.**

Inoltre, è importante che il trattamento del mieloma multiplo tenga conto di qualsiasi altra malattia concomitante (es. alterazione della funzionalità renale). La sua età, la sua costituzione fisica e la presenza di altre malattie sono ulteriori elementi importanti per il suo piano terapeutico.

Quanto più numerose sono le opzioni terapeutiche, tanto più importante sarà per lei e il suo medico individuare insieme qual è il **trattamento migliore individuale per lei**.

È possibile che lei valuti i vantaggi e gli svantaggi di una terapia in modo diverso rispetto ad altri pazienti. È necessario che comunichi al suo medico quali aspetti del trattamento sono particolarmente importanti per lei: ad esempio, una terapia con pochi effetti indesiderati, anche se potrebbe essere meno efficace, oppure poche visite di controllo in ospedale o presso l'ambulatorio del medico che le consentano di vivere una vita più normale possibile e, ad esempio, di programmare una vacanza.

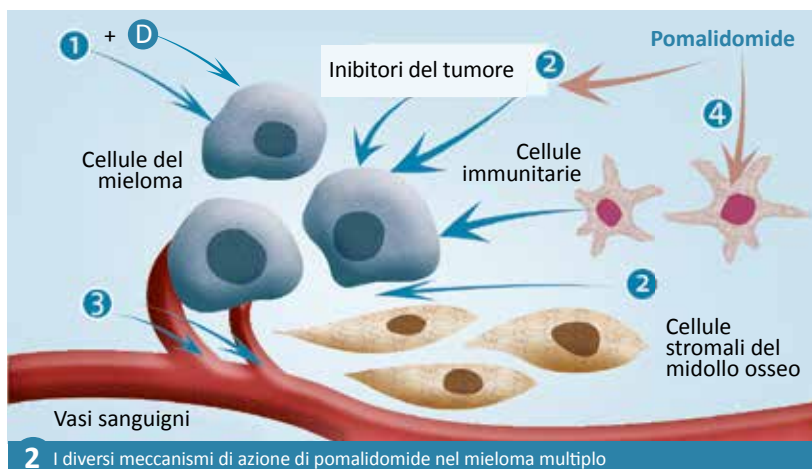




## Come funziona pomalidomide?

Il meccanismo d'azione di pomalidomide ha molteplici aspetti e non è completamente chiaro a livello molecolare. I seguenti meccanismi d'azione del medicamento sono universalmente noti:

1. Attacco diretto delle cellule tumorali: blocco della crescita e avvio della morte cellulare programmata (effetto antiproliferativo e induzione dell'apoptosi); pomalidomide agisce in modo sinergico con desametasone **D** e blocca anche la crescita delle cellule tumorali resistenti a lenalidomide
2. Inibizione del rilascio delle sostanze infiammatorie o delle sostanze che fanno progredire il tumore, anche inibendo l'unione delle cellule tumorali alle cellule del tessuto connettivo del midollo osseo (chiamate cellule stromali), come pure un maggiore rilascio di sostanze messaggere che inibiscono il tumore (citochine tossiche per il tumore)
3. Inibizione della formazione di nuovi vasi (anti-angiogenesi): l'apporto di sostanze nutrienti alle cellule tumorali si riduce.
4. Attivazione delle cellule immunitarie (linfociti T e cellule "natural killer") che attaccano direttamente le cellule tumorali



## Qual è l'efficacia di pomalidomide?

L'efficacia di pomalidomide nel mieloma multiplo è stata dimostrata in uno studio comparativo. L'approvazione del medicamento in combinazione con desametasone per il trattamento del mieloma multiplo si basa su questi dati.

I partecipanti di questo studio erano pazienti pretrattati (in media cinque trattamenti). La combinazione di pomalidomide e desametasone a basse dosi è stata confrontata con la sola somministrazione di desametasone ad alte dosi. Nei cicli di 28 giorni il trattamento consisteva in 4 mg di pomalidomide una volta al giorno (giorni 1 – 21) e 40 mg di desametasone (giorni 1, 8, 15 e 22) oppure in desametasone (40 mg nei giorni 1 – 4, 9 – 12 e 17 – 20). I pazienti con più di 75 anni hanno ricevuto una dose ridotta di desametasone di 20 mg nei giorni indicati.

La sopravvivenza media libera da progressione (PFS) dei pazienti trattati con pomalidomide e desametasone è stata di 15,7 mesi, mentre nel gruppo trattato con desametasone da solo il tempo medio alla progressione della malattia è stato di solo 8,0 settimane.

La sopravvivenza mediana dei pazienti trattati con pomalidomide e desametasone è stata di 12,7 mesi rispetto a 8,1 mesi per i pazienti trattati con desametasone in monoterapia.

In totale il 31% dei pazienti hanno risposto al trattamento con pomalidomide e desametasone raggiungendo una remissione parziale, cioè una riduzione della massa tumorale superiore al 50%, rispetto al 10% dei pazienti del gruppo trattato con desametasone da solo. Anche il numero di pazienti con malattia stabile era significativamente più alto nel gruppo trattato con pomalidomide rispetto al gruppo di confronto.

### INFO: Cos'è desametasone?

Desametasone, un medicamento cortisonico, è un ormone cortico-surrenale artificiale, un cosiddetto corticosteroide. Desametasone ha un effetto anti-infiammatorio e può inibire la crescita delle cellule del mieloma. Pomalidomide è stata approvata in combinazione con desametasone per il trattamento dei pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato/refrattario che hanno ricevuto almeno due precedenti terapie, tra cui lenalidomide e bortezomib, e che hanno avuto una progressione della malattia durante l'ultimo trattamento. Un'altra sostanza spesso utilizzata nel trattamento del mieloma è prednisone.

Il mieloma multiplo è ancora una malattia incurabile che però può essere trattata con buoni risultati, soprattutto se viene diagnosticata precocemente. Le cellule malate non vengono mai eliminate completamente e definitivamente dal corpo. Tuttavia, per riuscire a bloccare la malattia il più a lungo possibile, pomalidomide deve essere assunta regolarmente e per tutto il periodo indicato dal suo medico.

**Se lei dovesse manifestare degli effetti indesiderati o dovesse sentire il bisogno di sospendere la terapia, discuta di questo aspetto con il suo medico IN QUALSIASI CASO. Solo il suo medico sa cosa questo potrebbe comportare per il successo della terapia e sarà in grado di offrirle delle misure idonee per alleviare gli effetti indesiderati.**

L'efficacia e la sicurezza di pomalidomide è stata dimostrata in importantissimi studi. Pomalidomide è autorizzata per il trattamento del mieloma multiplo recidivato e refrattario in pazienti adulti che hanno ricevuto almeno due precedenti terapie, tra cui lenalidomide e bortezomib, e hanno avuto una progressione della malattia durante l'ultimo trattamento.

Pomalidomide viene attualmente esaminata in ulteriori studi clinici in combinazione con altre sostanze. Lei potrà trovare informazioni sugli studi clinici attualmente in corso sul mieloma multiplo presso le organizzazioni elencate alla fine di questo opuscolo.

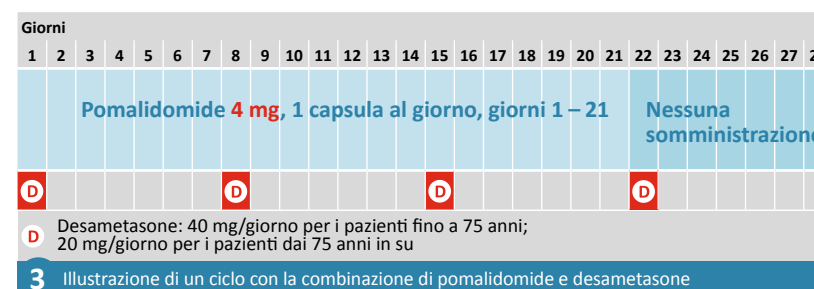
## Come si somministra pomalidomide?

A seconda del piano terapeutico pomalidomide si assume per bocca (per via orale) sotto forma di capsule rigide in dosi differenti.

**Le capsule non devono essere aperte o masticate. Il medicamento non deve essere condiviso con nessun'altra persona anche se questa persona potrebbe avere i suoi stessi sintomi. Solo il medico è autorizzato a prescrivere pomalidomide.**

La capsula di pomalidomide si assume una volta al giorno nei giorni 1 – 21 in cicli ripetuti di 28 giorni. La dose standard raccomandata è di 4 mg una volta al giorno per via orale.

La dose raccomandata di desametasone è di 40 mg per via orale una volta al giorno nei giorni 1, 8, 15 e 22 in ciascun ciclo di 28 giorni. Se lei ha più di 75 anni la dose raccomandata di desametasone è di 20 mg una volta al giorno per via orale nei giorni indicati.



### Aggiustamento della dose

A seconda dei risultati degli esami del sangue, delle sue condizioni generali di salute e della possibile comparsa di effetti indesiderati, il trattamento sarà modificato, continuato o interrotto.



Se durante il trattamento del mieloma multiplo lei dovesse sviluppare una grave neutropenia (grado 3 – 4; carenza di globuli bianchi) o una trombocitopenia (carenza di piastrine) o anche altre gravi tossicità (effetti indesiderati), che sono considerate associate a pomalidomide, si raccomanda di interrompere il trattamento e di modificare gradualmente la terapia riducendo la dose. Il suo medico discuterà con lei la migliore procedura possibile.

## Somiglianze e differenze tra pomalidomide e lenalidomide

Come lenalidomide, anche pomalidomide appartiene alla classe dei medicinali immunomodulanti (IMiDs). Nonostante la forte somiglianza strutturale le due sostanze hanno dei meccanismi d'azione ed effetti indesiderati diversi.

Una delle differenze principali tra le due sostanze è che pomalidomide influenza anche le cellule tumorali resistenti a lenalidomide e per questo motivo pomalidomide può anche essere un trattamento efficace per i pazienti in cui la terapia con lenalidomide non ha avuto successo.

Pomalidomide si assume per bocca come lenalidomide e si somministra in combinazione con desametasone. Tuttavia, la combinazione di pomalidomide e desametasone ha un diverso schema di dosaggio (vedi figura 3).

Per quanto riguarda la struttura, pomalidomide e lenalidomide assomigliano entrambe a talidomide, una sostanza chimica che può causare gravi difetti congeniti. Per questo motivo, durante il trattamento con pomalidomide i **pazienti devono rigorosamente seguire un programma di contraccezione.**

## Quali sono i possibili effetti indesiderati?

Il medicamento pomalidomide è stato sottoposto ad un esame approfondito da parte dell'Agenzia Europea per i Medicinali prima della sua approvazione. Il suo medico valuterà attentamente i rischi e i benefici prima di prendere una decisione a proposito del trattamento con pomalidomide.

Come tutte le terapie anti-tumorali, il trattamento con pomalidomide può causare effetti indesiderati di natura e gravità soggettivi. **Il personale infermieristico e il medico devono essere IMMEDIATAMENTE informati sulla comparsa di qualsiasi effetto indesiderato o sul cambiamento del suo stato di salute in qualunque caso.** Loro potranno prendere delle misure appropriate per curare o ridurre gli effetti indesiderati.



**Durante il trattamento con pomalidomide è necessario tenere conto di alcuni aspetti importanti. In base ai test di laboratorio si può ipotizzare che pomalidomide abbia un effetto congenito dannoso. Pertanto sia le donne in età fertile che gli uomini che hanno rapporti sessuali con donne in età fertile devono RIGOROSAMENTE seguire un programma di contraccezione.**




Il trattamento con pomalidomide può inibire la formazione del sangue nel midollo osseo. Per questa ragione è necessario sottoporsi ad un **emocromo ogni settimana** durante le prime otto settimane di trattamento. Successivamente sarà sufficiente un esame al mese.

Bisogna anche tenere conto di un rischio **maggiore di formazione di coaguli di sangue (trombosi) o emboli** quando pomalidomide viene combinata con desametasone, eritropoietina o altre sostanze che aumentano il rischio di trombosi. Durante il trattamento con pomalidomide e desametasone i pazienti devono sottoporsi ad una profilassi anti-tromboembolica.

## Carenza di cellule del sangue

**Durante la terapia con pomalidomide spesso l'emocromo varia temporaneamente. Il conteggio delle piastrine (trombocitopenia) e del numero di globuli bianchi (leucocitopenia/neutropenia) nel sangue periferico può diminuire.**

Anche le cellule sane che formano il sangue sono in parte colpite dall'effetto di pomalidomide che inibisce la crescita delle cellule. Questo significa che può manifestarsi una carenza di globuli bianchi (leucociti, cellule di difesa), di piastrine (trombociti, responsabili della chiusura dei vasi sanguigni durante il sanguinamento) e, in casi più rari, di globuli rossi (eritrociti, responsabili del trasporto di ossigeno).

<b>Globuli bianchi</b> Leucociti	<b>Piastrine</b> Trombociti	<b>Globuli rossi</b> Eritrociti
		
<b>Carenza di globuli bianchi</b>	<b>Carenza di piastrine</b>	<b>Carenza di globuli rossi</b>
<b>Leucocitopenia</b> Predisposizione ad infezioni	<b>Trombocitopenia</b> Predisposizione a sanguinamenti	<b>Anemia</b>
<b>Sintomi</b> <ul style="list-style-type: none"><li>· Tosse</li><li>· Febbre di origine incerta</li><li>· Infezione delle vie urinarie</li><li>· Polmonite</li></ul>	<b>Sintomi</b> <ul style="list-style-type: none"><li>· Lividi</li><li>· Sanguinamento del naso</li><li>· Sanguinamento delle gengive</li></ul>	<b>Sintomi</b> <ul style="list-style-type: none"><li>· Affaticamento</li><li>· Difficoltà di concentrazione</li><li>· Mancanza di fiato</li><li>· Ridotta resistenza fisica</li></ul>

### 4 Possibili sintomi dovuti alla carenza di cellule del sangue

A causa di questi cambiamenti possono manifestarsi i seguenti problemi:

- Infezioni (minori, persistenti, ma anche gravi)
- Febbre (temperatura superiore a 38,0° C)
- Comparsa insolita di ematomi (lividi) e predisposizione al sanguinamento
- Maggiore debolezza e affaticamento

Una carenza di cellule del sangue può essere determinata e trattata rapidamente grazie ai controlli regolari dell'emocromo. Questa carenza può essere trattata mediante trasfusioni di sangue o la somministrazione di medicinali che favoriscono la produzione di certe cellule del sangue.

È importante riferire al medico **il più presto possibile** qualsiasi segno di infezione (febbre, tosse, brividi, mal di gola, ecc.) perché un'infezione non curata potrebbe peggiorare rapidamente in presenza di una carenza dei globuli bianchi. Il suo medico potrebbe prescrivere un trattamento di supporto con prodotti ematici o fattori di crescita.

## Infezioni

Durante il trattamento con pomalidomide e desametasone i pazienti spesso sviluppano delle infezioni batteriche o altre infezioni come la polmonite. Queste infezioni devono essere trattate con anti-infettivi **il più presto possibile**. Se lei dovesse sviluppare qualsiasi segno di infezione (vedi sopra), dovrà recarsi **immediatamente** dal suo medico.

Il suo medico potrebbe anche prescrivere temporaneamente degli antibiotici come misura preventiva per ridurre il rischio di infezioni.

## Coaguli di sangue

**Un altro effetto indesiderato del trattamento con pomalidomide è il rischio che si formino dei coaguli di sangue (trombosi venosa ed embolia polmonare).**

L'uso concomitante di pomalidomide e desametasone favorisce la coagulazione del sangue e questo può portare alla formazione di coaguli di sangue nel sistema vascolare. Se questi coaguli si formano nelle braccia o nelle gambe, l'arto colpito si gonfia con conseguente dolore e arrossamento. Questa manifestazione si chiama trombosi venosa delle braccia o delle gambe. Questi sintomi possono raramente colpire entrambi gli arti. Alcune porzioni di questi coaguli possono raggiungere i polmoni attraverso il flusso di sangue e ostruire i vasi polmonari. Questo fenomeno è noto come embolia polmonare. Se lei presenta i sintomi di un'embolia polmonare è necessario chiamare immediatamente il numero per le emergenze mediche (in Europa il numero di emergenza è il 112).

È importante individuare i seguenti sintomi:

- Mancanza di fiato
- Dolore toracico
- Gonfiore ad un braccio o una gamba

Se si manifestano questi sintomi il suo medico le prescriverà ulteriori accertamenti (ecografia venosa o tomografia computerizzata delle arterie polmonari) e, se necessario, il trattamento con anticoagulanti (inibitori della coagulazione del sangue) oppure intensificherà il precedente trattamento preventivo.

Ecco un elenco delle misure di prevenzione di eventi tromboembolici:

- Evitare di stare seduti per lunghi periodi di tempo, soprattutto durante i voli lunghi
- Non fumare
- Indossare calze elastiche

- Svolgere esercizio fisico regolare
- Bere una quantità sufficiente di liquidi (se possibile, almeno 2-3 litri al giorno)

L'uso di medicinali per la formazione dei globuli rossi e di altri medicinali che possono aumentare il rischio di trombosi deve essere valutato attentamente nei pazienti con mieloma multiplo che ricevono la terapia combinata con pomalidomide e desametasone.

## Ulteriori reazioni avverse al medicamento

Alcuni pazienti sviluppano delle **eruzioni cutanee** che di solito sono lievi e transitorie. Talvolta, tuttavia, possono insorgere dei problemi della pelle gravi che richiedono un trattamento o, in casi rari, l'interruzione della terapia. Se lei dovesse avere un eczema durante il trattamento con pomalidomide, informi il suo medico.

Possono anche manifestarsi **stitichezza** o **diarrea**. Un'alimentazione ricca di fibre è utile contro la stitichezza (frutta, verdura, prodotti a base di cereali integrali). Informi il suo medico se dovesse avere degli episodi gravi di diarrea (quattro o più volte al giorno) o di stitichezza (nessuna evacuazione per più di tre giorni) o episodi frequenti di nausea.

Durante il trattamento con pomalidomide possono anche manifestarsi dei **spasmi muscolari**, **affaticamento cronico** e **gonfiore alle braccia o alle gambe (edema)**.

**Se lei dovesse sviluppare uno di questi effetti indesiderati, informi IMMEDIATAMENTE il suo medico che potrà prendere le misure adeguate per curare o ridurre gli effetti indesiderati.**



Durante il trattamento con pomalidomide è necessario prestare particolare attenzione ai pazienti con **neuropatia periferica persistente** di grado 2 o superiore. I sintomi della neuropatia periferica devono essere attentamente monitorati. Il danno alle fibre nervose periferiche, ad esempio, delle mani, dei piedi, delle braccia e/o delle gambe causa un'intorpidimento, l'aumento o la riduzione della sensibilità oppure dei dolori nelle regioni colpite.

Come accade con tutte le terapie antitumorali, è possibile che il trattamento con pomalidomide provochi dei **tumori secondari**. È necessario tenere conto di questo rischio prima di iniziare il trattamento. In generale, si stima che il rischio di una malattia sottostante sia significativamente più alto rispetto al rischio di sviluppare un tumore secondario.

Prima e durante il trattamento con pomalidomide si devono eseguire degli esami approfonditi utilizzando per il monitoraggio le abituali misure di screening per i tumori e, se necessario, si deve iniziare una terapia.

### Danno al feto (= teratogenicità)

Il danno al feto, anche chiamato embriopatia, è uno dei possibili effetti indesiderati più gravi del trattamento con pomalidomide. Le sperimentazioni sugli animali hanno confermato l'effetto teratogeno di pomalidomide dovuto alla sua struttura chimica simile a talidomide.

**Pertanto, l'uso di pomalidomide è controindicato in gravidanza e di conseguenza è assolutamente **INDISPENSABILE** utilizzare un metodo di contraccezione.**

## Contraccezione

**Durante la terapia con pomalidomide è necessario seguire delle speciali misure di sicurezza per impedire che il feto sia esposto a pomalidomide.**



Le donne in età fertile e gli uomini che hanno rapporti sessuali con donne in età fertile devono utilizzare dei metodi contraccettivi efficaci. **Pertanto, la preghiamo di leggere attentamente le informazioni seguenti.**

### Regole di contraccezione per le donne in età fertile

**Le donne in età fertile sotto trattamento con pomalidomide devono utilizzare delle misure contraccettive efficaci ad iniziare da quattro settimane prima del trattamento senza interruzioni, durante il trattamento, durante le interruzioni della terapia e fino a quattro settimane dopo la fine del trattamento in modo da evitare una gravidanza.**

**IMPORTANTE!** Le donne vengono considerate in età fertile a meno che non si dimostri il contrario. Questo aspetto può essere unicamente deciso **insieme** al medico curante. In caso di dubbio, si devono sempre utilizzare dei metodi contraccettivi efficaci. È importante escludere una gravidanza prima di iniziare la terapia. Se lei è in età fertile è obbligata a sottoporsi regolarmente a test di gravidanza prima e anche durante il trattamento con pomalidomide e i risultati di questi test dovranno essere accuratamente documentati.

Il suo medico l'aiuterà a trovare il giusto metodo contraccettivo poiché alcuni metodi non sono raccomandati durante il trattamento con pomalidomide.



I seguenti metodi contraccettivi sono considerati **sicuri** durante il trattamento:

- Impianto ormonale
- Dispositivo intrauterino a rilascio ormonale (“spirale”, “IUD”)
- Iniezione ormonale a deposito (ogni 3 mesi)
- Chiusura delle tube di Fallopio (legature delle tube)
- Rapporti sessuali unicamente con un partner che si è sottoposto a vasectomia; la vasectomia deve essere confermata da due analisi negative del liquido seminale
- Alcuni tipi di “pillola” che contengono **solamente** l’ormone progesterone

I seguenti metodi **non sono raccomandati** a causa di vari rischi:

- Contraccettivi orali (somministrati per bocca) combinati (alcuni altri tipi di “pillola” che comportano un rischio maggiore che si formino dei coaguli nel sangue)
- Dispositivo intrauterino al rame (comporta, tra l’altro, un maggiore rischio di infezioni dopo l’inserimento, perdite di sangue)
- Preservativo – non affidabile
- Spermicida (crema che distrugge gli spermatozoi) – non affidabile
- Coito interrotto (rapporto sessuale interrotto prima dell’iaculazione) – non affidabile
- Metodo del calendario (metodo di “Ogino-Knaus” che calcola i giorni fertili) – non affidabile

Se lei desidera o se deve **cambiare o smettere di utilizzare** un metodo contraccettivo, è assolutamente necessario che ne parli prima con

- Il medico che le ha prescritto il metodo contraccettivo
- Il medico che le ha prescritto pomalidomide

**Se una paziente pensa di essere in stato di gravidanza deve IMMEDIATAMENTE smettere di assumere pomalidomide e deve informare immediatamente il suo medico. In caso di gravidanza, la paziente deve consultare un esperto di teratologia (lo studio delle malattie congenite).**

Non si sa se pomalidomide passa nel latte materno. Pertanto, le pazienti non devono allattare al seno **in nessun caso** se sono sotto trattamento con pomalidomide.

### Regole di contraccezione per le donne non in età fertile

**IMPORTANTE!** La condizione di fertilità di una donna può solamente essere stabilita **insieme** al medico curante.

Le donne **non** sono considerate **in età fertile** se hanno più di 50 anni e se il ciclo mestruale si è interrotto da almeno un anno (menopausa completata), se hanno subito l’asportazione dell’utero e/o delle ovaie o se sono state sottoposte a sterilizzazione oppure se hanno altre forme di infertilità clinicamente diagnosticate.

## Regole di contraccezione per gli uomini

**Gli uomini sotto trattamento con pomalidomide devono utilizzare delle misure contraccettive affidabili durante la terapia, durante le interruzioni della terapia e fino ad una settimana dopo la fine del trattamento allo scopo di evitare una gravidanza della/delle partner.**

Siccome negli uomini trattati con pomalidomide il medicamento è anche presente nel liquido seminale, è necessario utilizzare il preservativo nei rapporti sessuali con le donne in età fertile che non utilizzano metodi contraccettivi efficaci. Questa precauzione deve essere adottata durante il trattamento, durante le interruzioni della terapia e fino ad una settimana dopo la fine del trattamento, anche se in passato lei è stato sottoposto ad una vasectomia.

Si deve ipotizzare che qualsiasi donna sia in età fertile a meno che non si dimostri il contrario.

Per questo motivo, agli uomini **non è nemmeno consentito donare il liquido seminale** durante il trattamento, durante le interruzioni della terapia e fino ad una settimana dopo la fine del trattamento.

**Se un paziente sotto trattamento con pomalidomide crede che la sua partner sia in gravidanza o possa essere in gravidanza, deve **IMMEDIATAMENTE** informare il proprio medico.**



## Istruzioni importanti per i pazienti

Se lei è sotto trattamento con pomalidomide, deve seguire attentamente le istruzioni del suo medico che le spiegherà tutte le misure precauzionali. Se qualcosa non le è chiaro, chieda spiegazioni finché i suoi dubbi non sono stati chiariti. Il medico **non** le prescriverà pomalidomide se lei non ha compreso o non ha dato il suo consenso alle misure precauzionali o se il medico ritiene che lei non sarà in grado di seguire tali misure. La quantità di medicamento che le consegnerà il suo medico quando le prescriverà pomalidomide per la prima volta è sufficiente per il primo periodo di somministrazione. Ulteriori prescrizioni garantiranno che il medicamento le venga fornito in maniera continuativa.

**INFO:** Le seguenti indicazioni sono valide per la **Germania**: Pomalidomide viene fornita esclusivamente attraverso il **T-Rezept**, un modulo di prescrizione specifico. La prescrizione le verrà consegnata solo dopo che lei avrà firmato un modulo di consenso informato. Ogni volta che viene rilasciata una prescrizione per pomalidomide il medico curante inserirà una nota speciale sul modulo di prescrizione: "Nel rispetto delle normative sulla sicurezza in conformità con il riassunto delle caratteristiche del prodotto". Come paziente lei potrà ricevere pomalidomide solo presso la farmacia se la prescrizione include questa nota e se la data della prescrizione risale agli ultimi sette giorni. Se la prescrizione non include la nota, la farmacia consulterà il medico che ha rilasciato la prescrizione.

In **Austria** non è necessaria la nota speciale sulla prescrizione.

Per la **Svizzera** chieda al suo medico curante informazioni sulla procedura di prescrizione.



## Informazioni sulla conservazione del medicamento

---

- Pomalidomide deve essere conservata ad una temperatura **non superiore a 25° C**. Nei giorni più caldi, avvolga pomalidomide in un foglio di alluminio, la riponga in un panno fresco e umido e la conservi in un luogo fresco lontano dalla luce diretta del sole. In alternativa, può anche utilizzare una piccola borsa termica.
- Come accade con altri medicinali, le seguenti precauzioni sono valide anche per pomalidomide: le capsule devono essere **SEMPRE tenute lontano dalla portata dei bambini**.
- Le capsule **non** devono essere aperte né masticate.
- Pomalidomide viene prescritta unicamente ad una specifica persona. Il medicamento non deve essere condiviso con **nessun altro** anche se un'altra persona potrebbe avere i suoi stessi sintomi. Solo il medico è autorizzato a prescrivere pomalidomide.
- Il medicamento **non** deve essere dato a terzi. Le capsule non utilizzate devono essere restituite alla farmacia.

**IMPORTANTE!** Se la terapia con pomalidomide è indicata per lei, il suo medico curante le consegnerà un opuscolo informativo che riassume in modo dettagliato tutte le informazioni su come maneggiare il medicamento, quali sono i possibili effetti indesiderati e quali sono le **necessarie** misure contraccettive da adottare. Chieda informazioni al suo medico e collabori attivamente con lui per fare in modo che il suo trattamento sia il **più efficace possibile**.

## Domande per il suo medico

---

Alla prossima visita porti con sé tutta la documentazione e i referti pertinenti (es. cartelle cliniche, diario del paziente, tessera d'assicurato della propria Cassa Malati, se disponibili) e prenda nota in anticipo di tutte le domande che vorrebbe fare. Prenda in considerazione la possibilità di farsi accompagnare alla visita da qualcuno perché quattro orecchie sono meglio di due.

### Per ciascuna opzione terapeutica chieda le seguenti informazioni:

- Benefici, rischi ed effetti indesiderati
- Durata del trattamento
- Istruzioni per l'uso e comportamento da adottare in caso di intolleranza
- Controindicazioni
- Altre opzioni terapeutiche e/o partecipazione a studi clinici
- Possibilità di aspettare e osservare l'andamento della situazione prima di iniziare il trattamento
- Opzioni terapeutiche associate (es. sedute di psico-oncologia)
- Costi che dovrà sostenere in prima persona e relativo rimborso

Verifichi di avere ricevuto una risposta a tutte le sue domande e chiedi una copia del referto medico. Prenda appunti o chiedi alla persona che la accompagna di farlo. Faccia sempre domande se non ha capito qualcosa. Lei ha diritto a ricevere spiegazioni comprensibili a qualsiasi sua domanda.



**Si prepari all'incontro con il medico: scriva su un foglio le domande che vorrebbe fare e lo porti con sé alla visita.**

### **Aspetti di cui dovrebbe discutere con il suo medico durante l'incontro preliminare sul trattamento con pomalidomide:**

- Qual è l'obiettivo che vuole raggiungere nel mio caso con la terapia con pomalidomide? Si tratta di un'opzione ragionevole allo stadio attuale della mia malattia?
- Nel mio caso: vi è la certezza che la mia assicurazione medica coprirà i costi della terapia con pomalidomide?
- Riceverò pomalidomide nel contesto di uno studio clinico?
- Quali sono gli obiettivi del trattamento con pomalidomide?
- Esistono delle alternative al trattamento con pomalidomide?
- Quale esperienza avete lei e la sua équipe con pomalidomide?
- Quanto durerà presumibilmente il trattamento con pomalidomide?
- Perché devo continuare ad assumere pomalidomide anche se non ho più sintomi e mi sento bene?
- Quali possono essere gli effetti indesiderati?
- Riceverò dei medicinali o altre forme di supporto per prevenire o alleviare gli effetti indesiderati?
- Cosa devo fare se si manifestano alcuni sintomi?
- Quali effetti indesiderati devo riferire **immediatamente** e a chi?
- Cosa devo fare se dimentico di prendere il medicamento?
- Quali sono le altre opzioni nel caso in cui il trattamento con pomalidomide non fosse efficace o smettesse di funzionare?
- Abbiamo discusso tutte le possibili opzioni terapeutiche, il mio potenziale piano terapeutico e l'ulteriore procedura?
- Ho ricevuto del materiale informativo su pomalidomide?
- Quanto è simile la terapia con pomalidomide alla terapia con lenalidomide che ho ricevuto in precedenza?
- Qual è la differenza tra terapia con pomalidomide e terapia con lenalidomide?
- Dove posso ottenere ulteriori informazioni su pomalidomide e il mieloma multiplo?

Se non c'è tempo sufficiente per parlare, chiedi un altro appuntamento per approfondire la discussione, ad esempio il giorno successivo o in un momento più opportuno.

Può ottenere maggiori informazioni tramite un gruppo di sostegno oppure un punto informativo per i pazienti e le loro famiglie e/o può parlare con le persone che hanno già avuto esperienza con la malattia o con un certo metodo di trattamento.

Se ha dei dubbi chiedi una seconda opinione e informi il suo medico di questa decisione. La maggior parte dei medici non hanno nessun problema al riguardo. Chiedere una seconda opinione per i trattamenti estesi è anche previsto dalla legge in alcuni paesi ed è quindi una pratica comune oggi. Dica al suo medico se è soddisfatto dell'incontro oppure no.

Cerchi di essere realista e non si lasci influenzare nella scelta di un determinato trattamento.

Utilizzi tutto il tempo che le serve per prendere la decisione giusta per lei. Ovviamente questo non vale nel caso di un'emergenza medica in cui la mancanza di trattamento potrebbe provocare un danno d'organo permanente. In questo caso è importante agire il più velocemente possibile.



**Consulti le pagine 32 – 36 per scoprire dove può ottenere informazioni dettagliate e gratuite e dove può trovare un'associazione di pazienti o un gruppo di sostegno nelle vicinanze.**

## Gli opuscoli informativi

---

### Gli opuscoli informativi

- Lenalidomide (Revlimid)
  - Pomalidomide (Imnovid)
- sono distribuiti gratuitamente da:

#### **LHRM e. V.** (Leukämiehilfe RHEIN-MAIN)

Falltorweg 6

D-65428 Rüsselsheim

Tel.: +49/(0) 61 42/3 22 40

Fax: +49/(0) 61 42/17 56 42

E-mail: [buero@LHRM.de](mailto:buero@LHRM.de)

Internet: [www.LHRM.de](http://www.LHRM.de)

[www.myelom.net](http://www.myelom.net) (Gruppo di sostegno per il mieloma LHRM)

[www.mds-patienten-ig.org](http://www.mds-patienten-ig.org)

[www.blog4blood.de](http://www.blog4blood.de)

## A proposito di LHRM e. V.

---

- **LHRM e. V.** (Leukämiehilfe RHEIN-MAIN), a differenza di quanto suggerisce il nome, si impegna, sin dal 1991, ad aiutare i pazienti adulti affetti da qualsiasi malattia ematologica (che colpisce il sangue e il sistema linfatico) e i loro familiari.
- Quello che era nato come un gruppo per trovare donatori compatibili di midollo osseo insieme al DKMS (Deutsche Knochenmarkspenderdatei) nel 1991 si è trasformato in un punto di contatto e di informazioni nonché in un'associazione per i pazienti in Germania e in Europa.
- Da allora, **LHRM** ha operato attivamente in molti comitati locali, europei e internazionali e ha sostenuto la nascita di numerosi gruppi e organizzazioni di sostegno.
- **LHRM** è co-fondatore del DLH (Deutsche Leukämie- & Lymphom-Hilfe), dell'APMM (Arbeitsgemeinschaft Plasmozytom/Multiples Myelom), del Lymphoma Coalition, del Myeloma Euronet (dal 2012 Myeloma Patients Europe), del MDS Deutschland, di H. O. P. E. e del MDS Patienten Interessen Gemeinschaft.
- **LHRM** sostiene l'ambiente che circonda il paziente negli ospedali fornendo l'appoggio necessario.
- **LHRM** collabora alla realizzazione di opuscoli informativi per il paziente.
- **LHRM** organizza seminari per i pazienti in collaborazione con gli ospedali e i medici.
- **LHRM** offre incontri mensili ai pazienti e alle loro famiglie.

### Per maggiori informazioni consultare i seguenti siti web:

[www.LHRM.de](http://www.LHRM.de)

[www.myelom.net](http://www.myelom.net) (Gruppo di sostegno per il mieloma LHRM)

[www.mds-patienten-ig.org](http://www.mds-patienten-ig.org)

[www.blog4blood.de](http://www.blog4blood.de)

## Come aiutarci:

Se desidera sostenere la nostra attività, saremo felici di ricevere qualsiasi tipo di aiuto e le chiediamo di contattarci direttamente.

Lei potrà:

- Aiutarci ad aggiornare e tradurre le informazioni in inglese sul nostro sito ([www.LHRM.de](http://www.LHRM.de))
- Sostenerci nelle attività di pubbliche relazioni e/o di raccolta fondi (ottenere donazioni)
- Finanziare l'impaginazione e/o la pubblicazione del materiale informativo
- Dare un aiuto finanziario per migliorare l'ambiente che circonda il paziente negli ospedali
- Offrire una retribuzione per i viaggi ad uno dei nostri membri (o ad un membro del personale medico) per partecipare ad una conferenza o seminario (molti pazienti e famigliari impegnati nella nostra associazione a causa della malattia non hanno più le risorse economiche per coprire questi costi)

La preghiamo di contattarci se ha idee o domande sul tipo di sostegno che può offrirci o se desidera diventare un membro della nostra associazione. La aspettiamo!

**LHRM** è un'organizzazione no-profit ufficialmente riconosciuta tra le associazioni che possono ricevere finanziamenti. Le quote associative e le donazioni in Germania sono deducibili dalle tasse. Il nostro numero di registrazione è 21 250 75178 (Finanzamt Groß-Gerau, Germania).

### **LHRM e. V.** (Leukämiehilfe RHEIN-MAIN)

Falltorweg 6

D-65428 Rüsselsheim

Tel.: + 49 / (0) 61 42 / 3 22 40

Fax: + 49 / (0) 61 42 / 17 56 42

E-mail: [buero@LHRM.de](mailto:buero@LHRM.de)

## Ulteriori indirizzi di contatto

---

### **ho/noho**

#### **Schweizerische Patientenorganisation für Lymphombetroffene und Angehörige (Verein Lymphome.ch)**

Rosmarie Pfau

Weidenweg 39

CH-4147 Aesch BL

Tel.: +41 / (0) 61 / 4 21 09 27

Internet: [www.lymphome.ch/it.html](http://www.lymphome.ch/it.html)

### **Myelom Kontaktgruppe Schweiz – MKgS**

c/o Ruth Bähler

Obesunneweg 9

CH-4144 Arlesheim

Tel.: + 41 / (0) 61 / 7 01 57 19

E-mail: [r.u.baehler@bluewin.ch](mailto:r.u.baehler@bluewin.ch)

Internet: [www.multiples-myelom.ch](http://www.multiples-myelom.ch)

### **palliative ch**

#### **l'Associazione Svizzera per la medicina, la cura e l'accompagnamento palliativi**

Bubenberplatz 11

CH-3011 Bern

Tel.: +41 / (0) 44 / 2 40 16 21

E-mail: [info@palliative.ch](mailto:info@palliative.ch)

Internet: [www.palliative.ch/it/home](http://www.palliative.ch/it/home)







### **Haftungsausschluss**

Die medizinischen Informationen in dieser Broschüre wurden von ausgewiesenen Fachleuten auf ihre inhaltliche Richtigkeit überprüft. Die Broschüre erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und verfolgt nicht den Zweck, den Rat oder die Behandlung durch medizinische Fachkräfte zu ersetzen. Maßgeblich für den Einsatz der Substanz ist ausschließlich die in der aktuellen Fachinformation wiedergegebene Dosierung in der zugelassenen Indikation. Wir fordern alle Leser auf, medizinischen oder psychologischen Rat von ihren jeweiligen Fachkräften einzuholen.

### **Disclaimer**

L'accuratezza delle informazioni mediche contenute in questo opuscolo è stata verificata da specialisti certificati. Questo opuscolo non è esaustivo e non intende sostituire la consulenza o il trattamento forniti dai medici specialisti. Per l'uso della sostanza è rilevante esclusivamente la dose indicata nell'attuale riassunto delle caratteristiche del prodotto e l'indicazione approvata. Pertanto per avere un consiglio medico o psicologico raccomandiamo a tutti i lettori di rivolgersi ai rispettivi specialisti.



**Grazie per il suo sostegno!**