

Pomalidomide Viatris (pomalidomid)

Information til sundhedspersonale

Denne brochure indeholder information om sikkerhedsrådgivning, der er nødvendig for ordination og udlevering af Pomalidomide Viatris (pomalidomid), herunder information om programmet til svangerskabsforebyggelse.

For yderligere sikkerhedsinformation henvises til produktresuméet for pomalidomid, hvilket er tilgængeligt på EMAs hjemmeside:

<https://www.ema.europa.eu/en/homepage>

Denne brochure er udviklet af Viatris ApS.

Version 1.0

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen 28-jun-2024

INTRODUKTION

Pomalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason er indiceret til behandling af voksne patienter med myelomatose, som har modtaget mindst ét tidligere behandlingsprogram, herunder lenalidomid.

For denne indikation, er den anbefalede startdosis af pomalidomid 4 mg oralt én gang dagligt på dag 1 til 14 i gentagne cyklusser af 21 dages varighed. Pomalidomid administreres i kombination med bortezomib og dexamethason. Den anbefalede startdosis af bortezomib er 1,3 mg/m² intravenøst eller subkutant én gang dagligt på de dage, der fremgår i afsnit 4.2 i produktresuméet. Den anbefalede dosis af dexamethason er 20 mg oralt én gang dagligt på de dage, der fremgår i afsnit 4.2 i produktresuméet. Behandling med pomalidomid kombineret med bortezomib og dexamethason skal gives indtil sygdomsprogression eller indtil der optræder uacceptabel toksicitet.

Hos patienter > 75 år er startdosis af dexamethason 10 mg én gang dagligt på dag 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 og 12 i hver 21-dages cyklus for cyklus 1 til 8 og 10 mg én gang dagligt på dag 1, 2, 8 og 9 i hver 21-dags cyklus i cyklus 9 og fremefter. Dosisjustering er ikke nødvendig for pomalidomid. For bortezomib henvises til det gældende produktresumé for yderligere information.

Pomalidomid i kombination med dexamethason er indiceret til behandling af voksne patienter med recidiverende og refraktær myelomatose (MM), som har modtaget mindst to behandlingsprogrammer, herunder både lenalidomid og bortezomib, og som udviste sygdomsprogression i løbet af den sidste behandling.

For denne indikation, er den anbefalede startdosis af pomalidomid 4 mg oralt én gang dagligt på dag 1 til 21 i gentagne cyklusser af 28 dages varighed (21/28 dage). Den anbefalede dosis af dexamethason er 40 mg oralt én gang dagligt på dag 1, 8, 15 og 22 i hver 28-dags cyklus. Behandling med pomalidomid kombineret med dexamethason skal gives indtil sygdomsprogression eller indtil der optræder uacceptabel toksicitet.

Hos patienter > 75 år er startdosis af dexamethason 20 mg én gang dagligt på dag 1, 8, 15 og 22 i hver 28-dages cyklus. Dosisjustering er ikke nødvendig for pomalidomid.

Det følgende afsnit indeholder råd til sundhedspersonale om, hvordan man minimerer de vigtigste risici forbundet med brugen af pomalidomid. Se venligst produktresuméet (afsnit 4.2 Dosering og administration, 4.3 Kontraindikationer, 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen og 4.8 Bivirkninger) for fuldstændig information om alle risici forbundet med pomalidomid.

Generelt forekommer de fleste bivirkninger hyppigere i løbet af de første 2 til 3 måneder af behandlingen. Bemærk venligst, at doseringen, bivirkningsprofilen og anbefalingerne beskrevet heri, vedrører brugen af pomalidomid inden for dets godkendte indikation. Dette gælder især med hensyn til neutropeni og trombocytopeni. Der er på nuværende tidspunkt utilstrækkelig evidens for sikkerhed og effekt ved nogen anden indikation.

Når pomalidomid gives i kombination med andre lægemidler, skal det tilsvarende produktresumé konsulteres inden behandlingen starter.

OVERSIGT OVER UDDANNELSESMATERIALE

Denne brochure er en del af uddannelsesmaterialet til sundhedspersonale og indeholder blandt andet algoritmen og tjeklisten til det svangerskabsforebyggende program og ordination af pomalidomid. Pakken indeholder endvidere følgende materialer:

- Patientbrochure
- Risikobevindsthedsformular x 3 (til fertile kvinder, ikke-fertile kvinder og mænd)
- Patientkort
- Graviditetsformular x 2 (en for start- og historik af graviditeten og en for udfaldet af graviditeten)

RISICI VED POMALIDOMID

Trombocytopeni

Trombocytopeni er en af de største dosisbegrænsende toksiciteter ved behandling med pomalidomid.

Derfor opfordres der til, at kontrollere den komplette blodtælling - inklusiv trombocytal - ugentligt i de første 8 uger og derefter månedligt.

Det kan være nødvendigt, at justere- eller afbryde dosis. Patienter kan have behov for støttende behandling med blodprodukter og/eller vækstfaktorer.

Trombocytopeni kan håndteres med dosisjustering og/eller dosisafbrydelse.

De anbefalede dosisjusteringer under behandling samt genstart af behandling med pomalidomid, er angivet i nedenstående tabel:

Instruktioner i dosisjustering eller dosisafbrydelse

Toksicitet	Dosisjustering
Trombocytopeni	
Trombocytal $<25 \times 10^9/l$	Afbryd behandlingen med pomalidomid, kontroller CBC* ugentligt.
Trombocytallet vender tilbage til $\geq 50 \times 10^9/l$	Genoptag behandlingen med pomalidomid ved ét dosisniveau lavere end den tidligere dosis.
For hvert efterfølgende fald $<25 \times 10^9/l$	Afbryd behandlingen med pomalidomid.
Trombocytallet vender tilbage til $\geq 50 \times 10^9/l$	Genoptag behandlingen med pomalidomid ved ét dosisniveau lavere end den tidligere dosis.

*CBC – Komplet blodtælling

For at påbegynde en ny cyklus pomalidomid, skal trombocytallet være $\geq 50 \times 10^9/l$.

For andre grad 3 eller 4 bivirkninger, der bedømmes at være relateret til pomalidomid, skal behandlingen stoppes og genstartes med 1 mg mindre end den tidligere dosis, når en bivirkning er lindret til \leq grad 2 efter lægens bedømmelse. Hvis der opstår en bivirkning efter dosisreduktion til 1 mg, bør lægemidlet seponeres (se afsnit 4.2 i produktresuméet).

Trombocytopeni forekom hos 27,0 % af patienterne, der fik POM + LD-Dex, og hos 26,8 % af patienterne, der fik HD-Dex. Trombocytopeni var grad 3 eller 4 hos 20,7 % af patienterne, der fik POM + LD-Dex og hos 24,2 %, der fik HD-Dex. Hos patienter, der fik POM + LD-Dex var trombocytopeni sjældent alvorlig hos 1,7 % af patienterne, førte til dosisreduktion hos 6,3 % af patienterne, til dosisafbrydelse hos 8 % af patienterne og til behandlingsseponering hos 0,7 % af patienterne (se afsnit 4.8 i produktresuméet).

Hjertesvigt

Der er blevet rapporteret hjertehændelser, herunder kongestivt hjertesvigt, lungeødem og atrieflimmer

(se afsnit 4.8 i produktresuméet), primært hos patienter med eksisterende hjertesygdom eller risikofaktorer for hjertet. Der bør udvises passende forsigtighed, når behandling med pomalidomid hos sådanne patienter overvejes, herunder periodisk overvågning for tegn og symptomer på hjertehændelser (se afsnit 4.4 i produktresuméet).

PROGRAM TIL SVANGERSKABSFOREBYGGELSE

Pomalidomid er strukturelt beslægtet med thalidomid. Thalidomid er et kendt humant teratogent stof, der forårsager svære, livstruende fødselsdefekter. Hos rotter og kaniner inducerede pomalidomid misdannelser, som er sammenlignelige med de misdannelser, der er beskrevet med thalidomid.

Hvis pomalidomid tages under graviditeten, forventes en teratogen virkning hos mennesker. Pomalidomid er derfor kontraindiceret under graviditet og til fertile kvinder, medmindre alle betingelser i programmet til svangerskabsforebyggelse, der er beskrevet i denne pakke, er opfyldt.

- Det er et krav for programmet til svangerskabsforebyggelse, at alt sundhedspersonale sørger for, at de har læst og forstået denne brochure før ordination eller udlevering af pomalidomid til nogen patient.
- Alle mænd og kvinder i den fertile alder bør, ved behandlingens start, have rådgivning om kravet til at undgå graviditet (dette skal dokumenteres ved hjælp af "Tjekliste til rådgivning", der findes i slutningen af denne brochure).
- Patienterne skal være i stand til at overholde kravene for sikker anvendelse af pomalidomid.
- Patienterne skal have udleveret den hensigtsmæssige oplysende patientbrochure og
- Patientkort og/eller lignende redskaber.
I den vedhæftede algoritme er der beskrivelsen af det svangerskabsforebyggende program og kategoriseringen af patienter, som er baseret på køn og fertilitet.

ORDINATION AF POMALIDOMID

Fertile kvinder:

- Ordinationer til fertile kvinder kan være af en maksimal varighed af 4 uger i henhold til de anbefalede doseringsregimer (dosering: se introduktionen), og fortsættelse af behandlingen kræver en ny ordination.
- Udlevér ikke til en fertil kvinde, medmindre graviditetstesten er negativ og lavet inden for 3 dage før ordinationen.

Alle andre patienter:

- For alle andre patienter bør ordinationerne af pomalidomid begrænses til en maksimal varighed af 12 ugers behandling, og fortsættelse af behandlingen kræver en ny ordination.

Kvindelige patienter:

Find ud af, om kvinden er infertil.

- Følgende kvinder anses for at være infertile:
 - ✓ Alder \geq 50 år og naturlig amenoré i \geq 1 år*
 - ✓ Tidlig menopause bekræftet af en speciallæge i gynækologi
 - ✓ Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi
 - ✓ XY-genotype, Turner-syndrom, uterus-agenesi.

*Amenoré efter kræftbehandling eller under amning udelukker ikke fertilitet.

Du rådes til at henvise din patient til en gynækologisk evaluering, hvis du er usikker på, om hun opfylder disse kriterier.

Rådgivning til fertile kvinder

Fertile kvinder må aldrig tage pomalidomid hvis:

- De er gravide
- De kan blive gravide, selvom de ikke planlægger at blive gravide, medmindre alle betingelserne i programmet til svangerskabsforebyggelse er opfyldt.

På grund af den forventede teratogene risiko ved pomalidomid skal føteal eksponering undgås.

- Fertile kvinder (selv hvis de har amenoré) skal:
 - ✓ anvende mindst en sikker præventionsmetode i mindst 4 uger før behandling, under behandlingen og indtil mindst 4 uger efter afsluttet behandling med pomalidomid, selv i tilfælde af dosisafbrydelse, eller
 - ✓ forpligte sig til absolut og vedvarende seksuel afholdenhed, hvilket skal bekræftes hver måned

OG

- ✓ have en medicinsk overvåget negativ graviditetstest før en ordination udstedes (med en minimumsfølsomhed på 25 mIU/ml) når hun er blevet etableret på prævention i mindst 4 uger, mindst hver 4. uge i løbet af behandlingen (inklusive dosisafbrydelser) og mindst 4 uger efter behandlingens ophør (medmindre tubal sterilisation er bekræftet). Dette omfatter de fertile kvinder, som bekræfter absolut og vedvarende afholdenhed.
- Patienterne skal rådes til at informere lægen, som ordinerer hendes prævention, om behandlingen med pomalidomid.
- Patienterne bør rådes til at informere dig, hvis det er nødvendigt at ændre eller stoppe præventionsmetoden.

Hvis patienten ikke er etableret på sikker prævention, skal hun henvises til en passende uddannet sundhedsperson for præventionsrådgivning, således at en præventionsmetode kan påbegyndes.

Følgende kan betragtes som eksempler på egnede præventionsmetoder:

- Implantat
- Spiral, som frigiver levonorgestrel (IUS)
- Medroxyprogesteronacetat-depot
- Tubal sterilisation
- Seksuelt samleje kun med en vasktomeret mandlig partner. Vasktomien skal bekræftes af to negative sædanalyser
- P-piller kun med ægløsningshæmmende progesteron (dvs. desogestrel).

Grundet den øgede risiko for venøs tromboemboli hos patienter med myelomatose, der tager pomalidomid og dexamethason, frarådes kombinerede p-piller. Hvis en patient i øjeblikket anvender kombineret oral prævention, skal patienten skifte til en af de effektive metoder, der er anført ovenfor. Risikoen for venøs tromboemboli fortsætter i 4 til 6 uger efter seponering af kombineret oral prævention. Effekten af svangerskabsforebyggende steroider kan blive reduceret under samtidig behandling med dexamethason.

Implantater og spiraler, der afgiver levonorgestrel forbindes med en øget infektionsrisiko på opsætningstidspunktet og uregelmæssig vaginal blødning. Det bør overvejes at give antibiotika profylaktisk især til patienter med neutropeni.

Indsættelse af spiraler, som afgiver kobber, anbefales ikke på grund af den potentielle risiko for infektion på opsætningstidspunktet og blodtab ved menstruation, hvilket kan indebære risiko for patienter med svær neutropeni eller svær trombocytopeni.

Din patient skal informeres om, straks at stoppe behandlingen og informere sin læge, hvis hun bliver gravid imens hun tager pomalidomid.

Rådgivning til mænd

- På grund af den forventede teratogene risiko ved pomalidomid skal føteal eksponering undgås.
- Informer patienten om hvilke sikre præventionsmetoder, hans kvindelige partner kan anvende.
- Pomalidomid er til stede i human sæd. Som en forholdsregel skal alle mandlige patienter i behandling med pomalidomid, herunder patienter, som har fået foretaget en vasktomi, da sædvæske stadig kan indeholde pomalidomid, selvom den ikke indeholder sædceller, benytte kondom under hele behandlingen, under dosisafbrydelse og i mindst 7 dage efter behandlingens ophør, hvis deres partner er gravid eller er fertil og ikke anvender prævention.
- Mandlige patienter må ikke donere sæd under behandlingen, under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter ophør med behandling af pomalidomid
- Patienterne skal instrueres i, straks at informere sin ordinerende læge, hvis deres partner bliver gravid, mens han tager pomalidomid eller inden for 7 dage efter, han er stoppet med at tage pomalidomid. Partneren skal også straks informere sin læge. Det anbefales, at hun henvises til en læge med speciale i teratologi til evaluering og rådgivning.

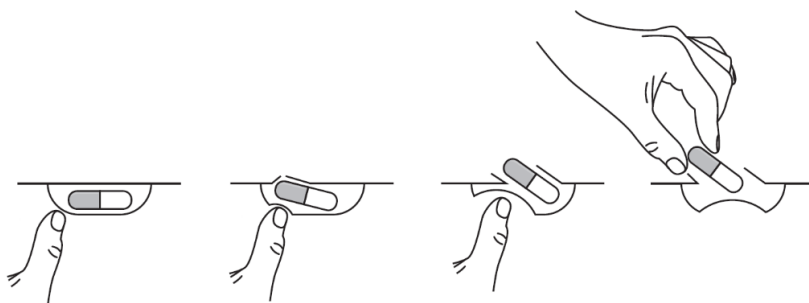
OVERVEJELSER VED HÅNDBLING AF LÆGEMIDLET: TIL SUNDHEDSPERSONALE OG OMSORGSPERSONER

Opbevar blisterpakningerne med kapslerne i den originale emballage.

Kapsler kan blive beskadiget, når de trykkes ud af blisterpakningen, især hvis der trykkes midt på kapslen. Kapslerne må ikke trykkes ud af blisterpakningen ved at lægge pres på midten eller ved at lægge pres på begge ender, da dette kan resultere i deformation og brud på kapslen.

Det anbefales kun at trykke på den ene ende af kapslen (se figuren nedenfor), da trykket derfor kun er placeret på ét sted, hvilket reducerer risikoen for kapseldeformation eller brud.

Sundhedspersonale og omsorgspersoner skal bære engangshandsker, når de håndterer blisterpakningen eller kapslen. Handskerne skal derefter tages forsigtigt af for at forhindre eksponering af huden, anbringes i en forseglbar plastpose af polyethylen og bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav. Derefter skal hænderne vaskes grundigt med vand og sæbe. Kvinder, der er gravide eller har mistanke om, at de kan være gravide, må ikke håndtere blisterpakningen eller kapslen. Se nedenfor for yderligere vejledning.



Overhold følgende forsigtighedsregler ved håndtering af lægemidlet for at forebygge risikoen for eksponering, hvis du er sundhedspersonale eller omsorgsperson

- Hvis du er en kvinde, der er gravid eller har mistanke om, at du kan være gravid, må du ikke håndtere blisterpakningen eller kapslen.
- Bær engangshandsker ved håndtering af produkt og/eller emballage (f.eks. blister eller kapsel).
- Brug korrekt teknik, når du tager handsker af for at forhindre potentiel eksponering af huden (se nedenfor).
- Læg handsker i en forseglbar plastpose af polyethylen og bortskaf i overensstemmelse med lokale krav.
- Vask hænderne grundigt med vand og sæbe efter at have fjernet handskerne.
- Patienter skal rådgives om aldrig at give pomalidomid til en anden person.

Hvis en lægemiddelpakning fremstår beskadiget, skal du følge nedenstående forsigtighedsregler for at undgå eksponering

- Hvis den ydre emballage er synligt beskadiget – **Må ikke åbnes.**
- Hvis blisterpakningen eller kapslerne fremstår beskadigede eller utætte – **Luk straks den ydre emballage.**
- Anbring produktet i en forseglbar plastpose af polyethylen.
- Returner hurtigst muligt, den ubrugte pakning til apoteket for sikker bortskaffelse.

Hvis produktet lækker ud eller spildes, skal der træffes relevante sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponeringen. Dette gøres ved at bruge personligt beskyttelsesudstyr

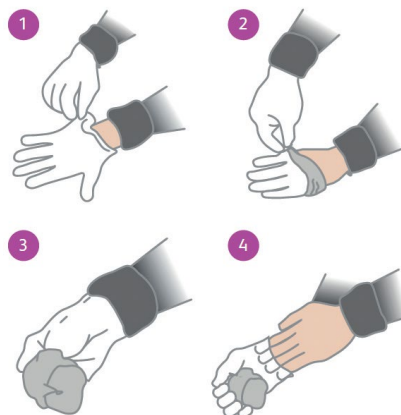
- Hvis kapslerne knuses eller beskadiges, kan der frigives pulver indeholdende lægemiddel. Undgå at sprede og indånde pulveret.
- Bær engangshandsker, når pulveret tørres op.
- Læg en fugtig klud eller håndklæde over området med pulver, for at minimere mængden af pulver i luften. Tilføj ekstra væske for at opløse pulveret. Når pulveret er fjernet, rengøres området grundigt med vand og sæbe.
- Læg alt materiale, der har været i kontakt med pulveret, i en forseglbar plastpose af polyethylen. Dette gælder også den fugtige klud/håndklæde samt engangshandskerne. Bortskaf plastposen i overensstemmelse med lokale krav til bortskaffelse af lægemidler.
- Vask hænderne grundigt med vand og sæbe, når handskerne er taget af.

Hvis indholdet af kapslen er kommet i kontakt med huden eller slimhinderne

- Vask det ramte område grundigt med rindende vand og sæbe, hvis der er kommet lægemiddelpulver på hud eller slimhinder.
- Tag eventuelle kontaktlinser ud (hvis det er muligt) og kassér dem, hvis pulveret er kommet i øjnene. Skyl straks øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Kontakt en øjenlæge, hvis der opstår irritation i øjnene.

Den rigtige teknik, til at tage handskerne af

- Tag fat i ydersiden af handsken tæt på håndleddet (1).
- Træk handsken af, idet den vendes med vrangen ud (2).
- Hold handsken i den anden hånd, der stadig har handske på (3).
- Før fingrene på den handskefrie hånd ind under håndledsdelen på den anden handske. Pas på ikke at røre ved det udvendige af handsken (4).
- Træk handsken af fra indersiden, idet der skabes en pose til begge handsker.
- Læg handskerne i en egnet beholder.
- Vask hænderne grundigt med vand og sæbe.



Bloddonation

- Ingen patienter må ikke donere blod under behandlingen (inklusiv dosisafbrydelser) og i mindst 7 dage efter ophør af behandlingen med pomalidomid.

Krav hvis der er mistanke om graviditet

- Stop straks behandlingen, hvis patienten er en kvinde.
- Henvi den kvindelige patient til en læge med speciale eller erfaring i teratologi for evaluering og rådgivning.
- Informér Viatris om alle mistænkte graviditeter hos kvindelige patienter eller partnere til mandlige patienter.
 - ✓ En formular til registrering af graviditet følger med i denne pakke.
 - ✓ Udfyldt formular kan sendes til: infodk@viatris.com.
 - ✓ Viatris ønsker sammen med dig at følge udviklingen af alle formodede graviditeter hos kvindelige patienter eller hos partnere til mandlige patienter.

BEHANDLING AF EN FERTIL KVINDE KAN IKKE STARTES, FØR PATIENTEN ER ETABLERET PÅ MINDST EN SIKKER PRÆVENTION I MINDST 4 UGER ELLER INDVILLIGER I FULDSTÆNDIG OG VEDVARENDE AFHOLDENHED OG GRAVIDITETSTESTEN ER NEGATIV!

RAPPORTERING AF BIVIRKNINGER

Indberetning af formodede bivirkninger efter godkendelsen af lægemidlet er vigtigt. Det muliggør fortsat overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersonale bedes indberette alle formodede bivirkninger, herunder **formodede og bekræftede graviditeter og føtale eksponeringer** via www.meldenbivirkning.dk.

KONTAKTINFORMATION

For yderligere oplysninger og ved spørgsmål om risikohåndtering af produktet samt programmet til svangerskabsforebyggelse, kontakt venligst: infodk@viatris.com.

TJEKLISTE TIL RÅDGIVNING

Tjeklisten på næste side skal hjælpe dig med at rådgive en patient, før han/hun påbegynder behandling med pomalidomid for at sikre, at lægemidlet anvendes sikkert og korrekt. Vælg den relevante kolonne baseret på patientens risikokategori, og se de rådgivende informationer.

Har du informeret din patient:	Mænd	Infertile kvinder*	Fertile kvinder
· Om nødvendigheden af at undgå føtal eksponering?			
· Om behovet for sikker prævention** i mindst 4 uger inden behandlingens start, i hele behandlingsforløbet (inklusive under afbrydelser i behandlingen) samt i mindst 4 uger efter behandlingens ophør, eller absolut og vedvarende afholdenhed?	Ikke relevant	Ikke relevant	
· Om at hun skal følge præventionsrådene selvom hun har amenoré?	Ikke relevant	Ikke relevant	
· Om kravet om at drøfte eventuelle ændringer eller seponering af præventionsmetoden med den læge, der ordinerer pomalidomid?	Ikke relevant	Ikke relevant	
· Om hvilke effektive præventionsmetoder hun eller en mandlig patients kvindelige partner kan anvende?		Ikke relevant	
· Om nødvendigheden af straks at seponere pomalidomid og øjeblikkeligt kontakte sin læge, ved mistanke om graviditet?	Ikke relevant	Ikke relevant	
· Om at hvis hans kvindelige partner bliver gravid, mens han tager pomalidomid, eller inden 7 dage efter at han er stoppet med at tage pomalidomide, skal han straks informere sin behandlende læge, og at det anbefales at henvise den kvindelige partner til en læge, der er specialiseret i- eller har erfaring med teratologi for evaluering og rådgivning?		Ikke relevant	Ikke relevant
· Om nødvendigheden af at bruge kondom (også selvom han har fået foretaget en vaskotomi, da sædvæsken stadig kan indeholde pomalidomid i fravær af spermatozoer), under hele behandlingen, under afbrydelser i behandlingen og i mindst 7 dage efter behandlingens ophør, hvis partneren er gravid eller fertil og ikke anvender prævention?		Ikke relevant	Ikke relevant
· Om vigtigheden af ikke at donere sæd under behandlingen, under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter seponering af behandlingen?		Ikke relevant	Ikke relevant
· Om risici og nødvendige forholdsregler forbundet med brugen af pomalidomid.			
· Om ikke at dele lægemidlet med nogen anden?			
· Om at returnere ubrugte kapsler til apoteket?			
· Om ikke at donere blod, mens vedkommende tager pomalidomid, hverken under behandlingen, under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter seponering af behandlingen?			
· Om risikoen for tromboemboli og eventuelle krav om at tage tromboprophylakse under behandling med pomalidomid?			

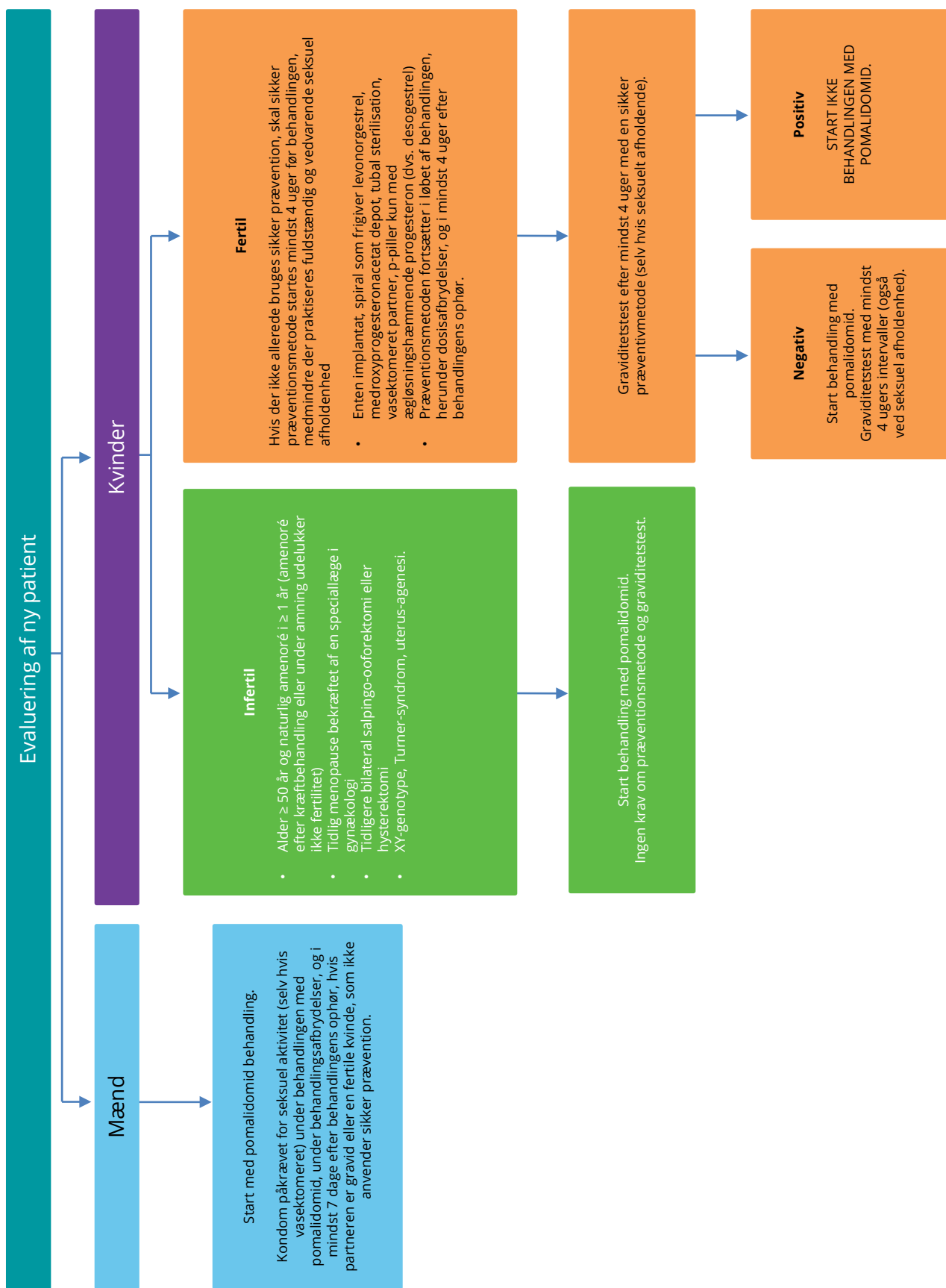
Kan du bekræfte, at din patient:	Mænd	Infertie kvinder*	Fertile kvinder
· Om nødvendigt er blevet henvist til en præventionsspecialist?	Ikke relevant	Ikke relevant	
· Er i stand til at følge foranstaltningerne for at forhindre graviditet?		Ikke relevant	
· Har indvilliget i at få lavet graviditetstest mindst hver 4. uge, medmindre tubal sterilisation er bekræftet?	Ikke relevant	Ikke relevant	
· Har haft en negativ graviditetstest inden behandlingens start, også selv om absolut og vedvarende afholdenhed er praktiseret?	Ikke relevant	Ikke relevant	

*Se afsnittet "Ordination af pomalidomid" for kriterier til at fastslå, om en kvinde er infertil.

** Se afsnittet "Rådgivning til fertile kvinder" for information om præventionsmetoder.

BEHANDLING AF FERTILE KVINDER KAN IKKE STARTE, FØR PATIENTEN HAR BRUGT MINDST EN SIKKER PRÆVENTIONSMETODE I MINDST 4 UGER INDEN BEHANDLINGENS START ELLER FORPLIGTER SIG TIL ABSOLUT OG VEDVARENDE AFHOLDENHED OG HAR EN NEGATIV GRAVIDITETSTEST!

BESKRIVELSE AF PROGRAMMET TIL SVANGERSKABSFOREBYGGELSE OG ALGORITMEN BASERET PÅ PATIENTKATEGORI





VIATRIS

Pomalidomide Viatris (pomalidomid)

Patientbrochure

Dette uddannelsesmateriale indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger om Pomalidomid Viatris (pomalidomid) og råd om risikominimering.

Pakken med uddannelsesmateriale inkluderer også et patientkort og et skema til risikooplysning. Det er vigtigt at få udfyldt disse af lægen for at undgå, at et foster udsættes for pomalidomid.

Denne brochure er udviklet af Viatris ApS.

Generel information til alle patienter

Bivirkninger

Pomalidomid kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle bivirkninger er mere almindelige end andre, og nogle er mere alvorlige end andre. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du gerne vil have mere information, og se indlægssedlen.

Næsten alle bivirkninger er midlertidige og kan forebygges eller behandles. Det vigtigste er at vide, hvad der kan forventes, og hvad der skal rapporteres til lægen. Det er vigtigt at tale med lægen, hvis du får bivirkninger under behandlingen med pomalidomid.

Du vil få taget blodprøver før behandlingen og regelmæssigt under behandlingen med pomalidomid. Dette skyldes, at medicinen kan forårsage et nedsat antal blodplader, der hjælper med at stoppe blødning.

Din læge vil bede dig om at få taget en blodprøve:

- Før behandling.
- Hver uge de første 8 uger af behandlingen.
- Mindst hver måned derefter, så længe du tager pomalidomid.

Ud fra disse prøver kan lægen ændre din dosis af pomalidomid eller standse behandlingen. Lægen kan også ændre dosis eller stoppe behandlingen på grund af din almene helbredstilstand.

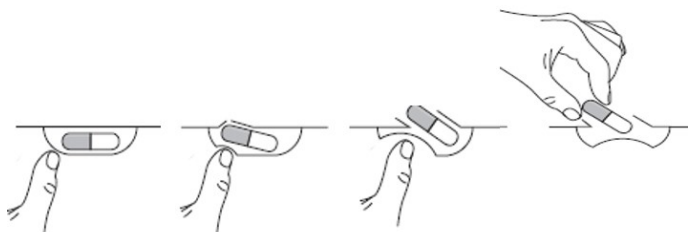
Overvejelser ved håndtering af lægemidlet:

Til patienter, familiemedlemmer og omsorgspersoner

Del ikke medicinen med andre, selv hvis de har tilsvarende symptomer. Opbevares forsvarligt, så ingen andre kan komme til at tage kapslerne ved et uheld og opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar blisterpakningerne med kapslerne i den originale emballage.

Kapsler kan i nogle tilfælde blive beskadiget, når de trykkes ud af blisterpakningen, især hvis trykket sættes på midten af kapslen. Kapslerne må ikke trykkes ud af blisterpakningen ved at lægge tryk på midten eller ved at trykke på begge ender, da dette kan resultere i at kapslen bliver deform eller går i stykker. Det anbefales, at man kun trykker på den ene side for enden af kapslen (se figuren nedenfor), da trykket derved kun er placeret på ét sted, hvilket reducerer risikoen for at kapslen bliver deform eller går i stykker.



Sundhedspersonale, familiemedlemmer og omsorgspersoner skal bære engangshandsker, når de håndterer blisterpakningen eller kapslen. Handskerne skal derefter tages forsigtigt af for at forhindre eksponering af huden, anbringes i en plastpose af polyethylen, som kan forsegles, og bortskaffes i overensstemmelse med de lokale krav. Derefter skal hænderne vaskes grundigt med vand og sæbe. Kvinder, der er gravide, eller tror, de kan være gravide, må ikke håndtere blisterpakningen eller kapslen. Se næste side for yderligere vejledning.

Overhold følgende forsigtighedsregler ved håndtering af lægemidlet for at forebygge risikoen for eksponering, hvis du er familiemedlem og/eller omsorgsperson:

- Hvis du er kvinde og gravid eller mener, du kan være gravid, må du ikke håndtere blisterpakningerne eller kapslerne.
- Bær engangshandsker, når du håndterer lægemidlet eller pakningen (dvs. blisterpakningen eller kapslerne).
- Brug den rigtige teknik, når handskerne tages af, for at forhindre potentiel eksponering af huden (se nedenfor).
- Læg handskerne i en plastpose af polyethylen, som kan forsegles, og bortskaf i overensstemmelse med de lokale krav.
- Vask hænderne grundigt med vand og sæbe efter handskerne er taget af.

Hvis en produktpakning ser ud til at være beskadiget, skal nedenstående forsigtighedsregler følges for at undgå eksponering:

- Hvis den ydre karton er synligt beskadiget – **Lad være med at åbne.**
- Hvis blisterpakningerne eller kapslerne er beskadigede eller har lækage – **Luk straks den ydre karton.**
- Læg produktet i en plastpose af polyethylen, som kan forsegles.
- Aflever den ubrugte pakke på apoteket så hurtigt som muligt, så de kan bortskaffe den på forsvarlig vis.

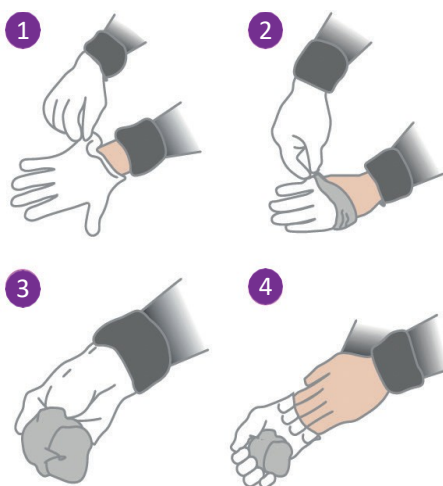
Hvis produktet lækker ud eller spildes, skal der træffes relevante sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponeringen. Dette gøres ved at bruge personligt beskyttelsesudstyr:

- Hvis kapslerne knuses eller går i stykker, kan der frigives pulver, som indeholder lægemiddelstoffet. Undgå at sprede og indånde pulveret.
- Bær engangshandsker, når pulveret tørres op.
- Læg en fugtig klud eller håndklæde hen over pulveret for at minimere spredning til luften. Tilsæt ekstra væske, så pulveret opløses. Når denne opløsning er tørret op, rengøres området grundigt med vand og sæbe og aftørres til sidst.
- Læg alt kontamineret materiale, herunder den fugtige klud eller håndklæde og handskerne, i en plastpose af polyethylen, der kan forsegles. Kassér posen i overensstemmelse med de lokale krav til håndtering af lægemidler.
- Vask hænderne grundigt med vand og sæbe, når handskerne er taget af.
- Indberet straks hændelsen til den ordinerende læge og/eller apoteket.

Hvis indholdet af kapslen er kommet i kontakt med hud eller slimhinder:

- Vask det ramte område grundigt med rindende vand og sæbe, hvis du er kommet i kontakt med lægemiddelpulver.
- Tag eventuelle kontaktlinser ud (hvis det er muligt) og kassér dem, hvis pulveret er kommet i øjnene. Skyl straks øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Kontakt en øjenlæge, hvis der opstår irritation i øjnene.

Den rigtige teknik, til at tage handskerne af:



- Tag fat i ydersiden af handsken tæt på håndledet (1).
- Træk handsken af, idet den vendes med vrangen ud (2).
- Hold handsken i den anden hånd, der stadig har handske på (3).
- Før fingrene på den handskefrie hånd ind under håndledsdelen på den anden handske. Pas på ikke at røre ved det udvendige af handsken (4).
- Træk handsken af fra indersiden, idet der skabes en pose til begge handsker.
- Læg handskerne i en egnet beholder.
- Vask hænderne grundigt med vand og sæbe.

Information til fertile kvinder

Resumé

- Pomalidomide Viatrix er handelsnavnet for pomalidomid.
- Pomalidomid er strukturelt beslægtet med thalidomid, hvilket er kendt for, at forårsage svære livstruende fødselsdefekter. Pomalidomid forventes derfor at være skadeligt for et ufødt barn.
- Det er blevet vist, at pomalidomid forårsager fødselsdefekter hos dyr, og det forventes at have en lignende virkning hos mennesker.
- For at undgå at et foster udsættes for pomalidomid, vil din ordinerende læge udfylde et "Skema til risikooplysning", der dokumenterer, at du har fået de nødvendige oplysninger, som er gældende for dig om IKKE at blive gravid under behandlingen med pomalidomid og i mindst 4 uger efter behandling med pomalidomid er afsluttet.
- Du må aldrig dele pomalidomid med andre.
- Du skal altid aflevere alle ubrugte kapsler på apoteket med henblik på sikker bortskaffelse snarest muligt.
- Du må ikke donere blod under behandlingen, under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter behandlingsophør.
- Hvis du oplever bivirkninger, mens du tager pomalidomid, skal du fortælle det til den ordinerende læge eller apoteket.
- Se indlægssedlen for yderligere information.
- Du må aldrig tage pomalidomid, hvis:
 - ✓ Du er gravid.
 - ✓ Du er en kvinde, der kan blive gravid, selvom du ikke planlægger at blive gravid, medmindre alle betingelser i det svangerskabsforebyggende program er opfyldt.

Programmet til svangerskabsforebyggelse

- Hvis pomalidomid tages under graviditet, forventes svære, livstruende fødselsdefekter. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du fortælle det til din læge, og du må IKKE tage pomalidomid. Selvom du ikke har regelmæssig menstruation eller nærmer dig overgangsalderen, kan du stadig blive gravid.
- For at sikre, at et ufødt barn ikke udsættes for pomalidomid, vil lægen udfylde et "Skema til risikooplysning", der dokumenterer, at du er blevet informeret om kravet om, at du IKKE må blive gravid i løbet af behandlingen med pomalidomid, og i mindst 4 uger efter du har afsluttet behandlingen med pomalidomid.
- Du bør fortælle det til din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du kan være gravid eller planlægger at blive gravid, **da pomalidomid forventes at være skadeligt for et ufødt barn.**
- Hvis du kan blive gravid, skal du følge alle nødvendige forholdsregler for at forhindre graviditet og sikre, at du ikke bliver gravid under behandlingen. Inden behandlingen påbegyndes, skal du spørge din læge, om du kan blive gravid, selvom du tror, det er usandsynligt.

- Hvis du er i stand til at blive gravid, og selvom du indvilliger i – og månedligt bekræfter – at du ikke vil have heteroseksuel samleje, skal du have udført en graviditetstest under overvågning af din læge før behandlingen. Disse vil gentages mindst hver 4. uge under behandlingen, under dosisafbrydelser og mindst 4 uger efter behandlingen er gennemført (medmindre det bekræftes, at du er blevet æggeleder-steriliseret).
- Du skal starte din behandling med pomalidomid snarest muligt efter en negativ graviditetstest.
- Hvis du er i stand til at blive gravid, skal du bruge mindst en sikker præventionsmetode i mindst 4 uger før behandlingen påbegyndes, under behandlingen (inklusive dosisafbrydelser) og i mindst 4 uger efter behandlingsophør. Din læge vil rådgive dig om passende prævention, da nogle former for prævention ikke anbefales med pomalidomid. Det er derfor essentielt, at du diskuterer dette med lægen.
- Hvor du kan få råd om præventionsmetoder: Inden behandling med pomalidomid påbegyndes, vil du blive rådgivet om passende præventionsmetoder. Dette vil foregå hos din hæmatolog/onkolog eller af andet relevant sundhedspersonale.
- Hvis du på noget tidspunkt har mistanke om, at du er gravid, mens du tager pomalidomid eller i de 4 uger efter du stopper behandlingen, skal du straks stoppe med at tage pomalidomid og øjeblikkeligt informere din ordinerende læge. Din ordinerende læge vil henvise dig til en læge med speciale eller erfaring i teratologi (læren om medfødte misdannelser) for evaluering og rådgivning.
- Informer lægen som ordinerer din prævention, om at du tager pomalidomid.
- Informer din læge, som ordinerer pomalidomid, hvis du har ændret eller stoppet præventionsmetoden.
- Inden du starter behandlingen med pomalidomid, skal du konsultere din læge om der er nogen mulighed for, at du kan blive gravid. Nogle kvinder, som ikke har regelmæssig menstruation eller som nærmer sig overgangsalderen, kan stadig blive gravide.

Medmindre du hører til en af de følgende kategorier, skal du følge rådgivningen om præventionsmetoder, som anføres i dette afsnit:

- Du er mindst 50 år gammel, og det er mindst et år siden, du havde din sidste menstruation (hvis din menstruation er ophørt på grund af kræftbehandling eller amning, er der stadig en risiko for, at du kan blive gravid).
- Du har fået fjernet livmoderen (hysterektomi).
- Både dine æggeledere og begge æggestokke er fjernet (bilateral salpingo-ooforektomi).
- Du har tidlig menopause bekræftet af en speciallæge i gynækologi.
- Du har XY-genotypen, Turners syndrom eller uterus-agenesi.

Du kan have behov for en aftale og tests hos en specialist i gynækologi for at bekræfte, at du ikke kan blive gravid. Alle kvinder, som kan blive gravide, selvom de ikke planlægger det, skal følge de forsigtighedsregler, der beskrives i dette afsnit.

Præventionsmetoder til at forhindre graviditet

Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, skal du enten:

- anvende mindst en sikker præventionsmetode i mindst 4 uger før behandlingen med pomalidomid, under behandlingen med pomalidomid, i løbet af afbrydelser i behandlingen med pomalidomid og i mindst 4 uger efter, at behandling med pomalidomid er stoppet.

eller

- indvillige i, at du ikke vil have samleje med en mandlig partner fra mindst 4 uger før behandlingen med pomalidomid, i løbet af behandlingen med pomalidomid, i løbet af afbrydelser i behandlingen med pomalidomid og i mindst 4 uger efter behandlingen med pomalidomid er stoppet. Du vil blive bedt om at bekræfte dette hver måned.

Ikke alle former for prævention er velegnede i løbet af behandlingen med pomalidomid. Du og din partner skal diskutere velegnede former for prævention med din læge, som I begge finder acceptable. Hvis det er nødvendigt, kan dit sundhedspersonale henvise dig til en specialist med henblik på rådgivning om prævention.

Information til infertile kvinder

Resumé

- Pomalidomide Viatrix er handelsnavnet for pomalidomid.
- Pomalidomid er strukturelt beslægtet med thalidomid, hvilket er kendt for, at forårsage svære livstruende fødselsdefekter. Pomalidomid forventes derfor at være skadeligt for et ufødt barn.
- Det er blevet vist, at pomalidomid forårsager fødselsdefekter hos dyr, og det forventes at have en lignende virkning hos mennesker.
- Du må aldrig dele pomalidomid med andre.
- Du skal altid aflevere alle ubrugte kapsler på apoteket med henblik på sikker bortskaffelse snarest muligt.
- Du må ikke donere blod under behandlingen, under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter behandlingsophør.
- Hvis du oplever bivirkninger, mens du tager pomalidomid, skal du fortælle det til den ordinerende læge eller apoteket.
- Se indlægssedlen for yderligere information.

Programmet til svangerskabsforebyggelse

- For at sikre, at et ufødt barn ikke udsættes for pomalidomid, vil lægen udfylde et "Skema til risikooplysning", der dokumenterer, at du er blevet informeret om kravet om, at du IKKE må blive gravid i løbet af behandlingen med pomalidomid, og i mindst 4 uger efter du har afsluttet behandlingen med pomalidomid.

Du betragtes som en kvinde, der ikke kan blive gravid, hvis du passer ind i en af nedenstående kategorier:

- Du er mindst 50 år gammel, og det er mindst et år siden, du havde din sidste menstruation (hvis din menstruation er ophørt på grund af kræftbehandling eller amning, er der stadig en risiko for, at du kan blive gravid).
- Du har fået fjernet livmoderen (hysterektomi).
- Både dine æggeledere og begge æggestokke er fjernet (bilateral salpingo-ooforektomi).
- Du har tidlig menopause bekræftet af en speciallæge i gynækologi.
- Du har XY-genotypen, Turners syndrom eller uterus-agenesi.

Resumé

- Pomalidomide Viatrix er handelsnavnet for pomalidomid.
- Pomalidomid er strukturelt beslægtet med thalidomid, hvilket er kendt for, at forårsage svære livstruende fødselsdefekter. Pomalidomid forventes derfor at være skadeligt for et ufødt barn.
- Det er blevet vist, at pomalidomid forårsager fødselsdefekter hos dyr, og det forventes at have en lignende virkning hos mennesker.
- Bed din læge om at informere dig om effektive præventionsmetoder, som din kvindelige partner kan bruge.
- Du må aldrig dele pomalidomid med andre.
- Du skal altid aflevere alle ubrugte kapsler på apoteket med henblik på sikker bortskaffelse snarest muligt.
- Du må ikke donere blod under behandlingen, under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter behandlingsophør.
- Hvis du oplever bivirkninger, mens du tager pomalidomid, skal du fortælle det til den ordinerende læge eller apoteket.
- Se indlægssedlen for yderligere information.

Programmet til svangerskabsforebyggelse

- For at sikre, at et ufødt barn ikke udsættes for pomalidomid, vil lægen udfylde et "Skema til risikoplysning", der dokumenterer, at du er blevet informeret om kravet om, at din partner IKKE må blive gravid under din behandling med pomalidomid og i mindst 7 dage efter din behandling med pomalidomid er afsluttet.
- Pomalidomid udskilles i human sæd. Hvis din partner er gravid eller er i stand til at blive gravid og hun ikke benytter effektiv prævention, skal du bruge kondom under hele varigheden af din behandling, under dosisafbrydelse og mindst 7 dage efter behandlingsophør, også selvom du har fået foretaget en vasektomi.
- Hvis din partner bliver gravid, mens du tager pomalidomid eller inden for 7 dage efter, at du er stoppet med at tage pomalidomid, skal du straks informere din behandlende læge, og din partner skal også straks kontakte sin læge.
- Om din partner blir gravid medan du tar pomalidomid eller inom 7 dagar efter det att du har slutat ta pomalidomid, ska du omedelbart informera din behandlände läkare och din partner ska också kontakta sin läkare omedelbart.
- Du må ikke donere sæd under behandlingen, under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter din behandling med pomalidomid er afsluttet.

**Pomalidomide Viatris
(pomalidomid)**

Patientkort

Version 1.0
Godkendt af Lægemiddelstyrelsen 28-jun-2024

Hovedelementer i patientkortet for pomalidomid

Patientens navn eller initialer eller en unik patientkode/-identifikator:

Fødselsdato eller fødselsår eller aldersgruppe: _____

Lægens navn (BLOKBOGSTAVER): _____

Adresse: _____

Telefonnummer: _____

Lægen skal udfylde hvert afsnit

1. Indikation (angiv i detaljer i henhold til produktresuméet):

2. Patientens status (sæt i ét kryds):

Infertil Kvinde

Mand

Fertil kvinde – udfyld venligst også afsnit 3

3. For fertile kvinder^a

Dato for aktuelt besøg	Patienten anvender mindst én sikker præventionsmetode (sæt ét kryds)	Dato for graviditets test	Resultat af graviditetstest (sæt ét kryds)	Dato for næste besøg	Dato for ordination af pomalidomid	Lægens navn (BLOKBOKSTAVER)	Lægens underskrift
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b Forklaring:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c Forklaring:				
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b Forklaring:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c Forklaring:				
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b Forklaring:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c Forklaring:				
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b Forklaring:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c Forklaring:				
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b Forklaring:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c Forklaring:				
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b Forklaring:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c Forklaring:				
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b Forklaring:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c Forklaring:				
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b Forklaring:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c Forklaring:				
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b Forklaring:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c Forklaring:				
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b Forklaring:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Inkonklusiv <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c Forklaring:				

^aFertile kvinder skal have udført en medicinsk overvåget negativ graviditetstest (med en minimumsfølsomhed på 25IU/ml), før en ordination udstedes, når hun har været etableret på kontrception i mindst 4 uger, mindst hver 4. uge under behandlingen (inklusive dosisafbrudelser) og mindst 4 uger efter behandlingens ophør (medmindre der foreligger den bekræftede æggelder-sterilisation). Dette omfatter også de fertile kvinder, der bekræfter absolut og vedvarende afholdenhed. Yderligere information fremgår af produktresuméet.

^b Ved Nej eller Ukendt, angiv forklaring.

^c Ved ikke udført, angiv forklaring.

4. Inden første ordination har patienten fået vejledning vedrørende den forventede teratogenicitet af pomalidomid og nødvendigheden af at undgå graviditet.

Lægens navn (BLOKBOGSTAVER):	
Lægens underskrift:	
Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ):	

**Pomalidomide Viatris
(pomalidomid)**

Programmet til svangerskabsforebyggelse

Skema til risikoplysning - alle patienter

INDLEDNING

Dette skema til risikooplysning skal være en hjælp i rådgivningen af dine patienter, inden de starter i behandling med Pomalidomide Viatrix (pomalidomid), for at sikre at lægemidlet anvendes sikkert og korrekt. Det skal udfyldes for alle patienter inden behandlingsstart. Skemaet skal gemmes eller noteres i journalen med kopi til patienten.

Det er obligatorisk, at patienter får rådgivning og oplæring omkring risikoen ved pomalidomid. Pomalidomid er kontraindiceret for fertile kvinder med mindre alle forhold i rådene følges,

Formålet med dette skema til risikooplysning er at beskytte patienter og eventuelle fostre ved at sikre, at patienterne er fuldstændigt informeret om og forstår risikoen for teratogenicitet og andre bivirkninger forbundet med brugen af pomalidomid. Det er ikke en kontrakt og fritager ikke nogen fra hans/hendes ansvar med hensyn til sikker brug af produktet og forebyggelse af føtal eksponering.

Advarsel: Pomalidomid må ikke tages under graviditet, da det forventes at have en fosterskadende effekt hos mennesker. Pomalidomid er strukturelt beslægtet med thalidomid. Thalidomid er et kendt fosterskadende stof hos mennesker som forårsager alvorlige livstruende fosterskader. Pomalidomid har vist sig at give fosterskader hos både rotter og kaniner når det gives i perioden hvor organerne udvikler sig.

Vilkårene i det svangerskabsforebyggende program skal opfyldes ved alle patienter med mindre der er pålideligt bevis for at patienten ikke er fertil.

Hvis pomalidomid tages under graviditet, kan det forårsage alvorlige fosterskader eller død hos det ufødte barn.

Patientoplysninger

Patientens fornavn	
Patientens efternavn	
Patientens fødselsdato	
Dato for rådgivning	

Oplysninger

Lægens fornavn	
Lægens efternavn	
Lægens underskrift	
Dato	

Vælg kolonnen med den relevante risikokategori for patienten og læs de tilhørende tekster med rådgivning

Har du informeret din patient:	Mænd	Infertile kvinder*	Fertile kvinder
· Om nødvendigheden af at undgå føtal eksponering?		Ikke relevant	
· Om at hvis hun er gravid eller planlægger at blive gravid, må hun ikke tage pomalidomid?	Ikke relevant	Ikke relevant	
· At hun forstår nødvendigheden af at undgå anvendelse af pomalidomid under graviditet, og at hun skal anvende sikker prævention uden afbrydelse, mindst 4 uger før behandlingen påbegyndes, under hele behandlingsforløbet samt mindst 4 uger efter endt behandling?	Ikke relevant	Ikke relevant	
· At hvis hun har brug for at ændre eller stoppe sin præventionsmetode, skal hun informere: a) den læge, der ordinerer præventionsmidlet, om at hun er i behandling med pomalidomide. b) den læge, der ordinerer pomalidomid, om at hun har stoppet eller ændret sin præventionsmetode.	Ikke relevant	Ikke relevant	
· Om nødvendigheden af graviditetstest (før behandling) og minimum hver 4. uger under behandlingen og efter behandling?	Ikke relevant	Ikke relevant	
· Om nødvendigheden af øjeblikkelig seponering af pomalidomid ved mistanke om graviditet?	Ikke relevant	Ikke relevant	
· Om nødvendigheden af øjeblikkelig orientering af den behandlede læge ved mistanke om graviditet?	Ikke relevant	Ikke relevant	
· Om at pomalidomid findes i sæd og nødvendigheden af at anvende kondom (selv hvis manden er vasktommeret), hvis partneren er gravid, eller er en fertil kvinde, der ikke anvender prævention?		Ikke relevant	Ikke relevant
· Hvis hans partner bliver gravid, skal han øjeblikkelig orientere den behandlede læge og altid anvende kondom?		Ikke relevant	Ikke relevant
· At han ikke må donere sæd under behandlingen (herunder ved pausering i behandlingen) og i mindst 7 dage, efter behandlingen med pomalidomid er afsluttet?		Ikke relevant	Ikke relevant
· Om ikke at give lægemidlet til andre personer?			
· Om ikke at donere blod under behandlingen (herunder pausering af behandlingen) og i mindst 7 dage, efter behandlingen med pomalidomid er afsluttet?			
· Om at returnere ikke anvendte kapsler til apoteket ved behandlingens afslutning?			

Kan du bekræfte, at din patient:	Mænd	Infertiel kvinder*	Fertile kvinder
· Om nødvendigt er blevet henvist til en præventionsspecialist?	Ikke relevant	Ikke relevant	
· Er i stand til at følge foranstaltningerne til prævention?		Ikke relevant	
· Har indvilliget i at få lavet graviditetstest mindst hver 4. uge, medmindre tubal sterilisation er bekræftet??	Ikke relevant	Ikke relevant	
· Har haft en negative graviditetstest inden behandlingens start, også selv om absolut og vedvarende afholdenhed er praktiseret?	Ikke relevant	Ikke relevant	

* Brochuren "Information til sundhedspersonale" beskriver kriterierne for, hvornår en kvindelig patient ikke er fertil.

Patienterklæring

Jeg bekræfter, at jeg forstår og vil overholde vilkårene i det svangerskabsforebyggende program for pomalidomid. Jeg samtykker til, at min læge starter min behandling med pomalidomid.

Patientens underskrift	
Dato	

Formular ved eksponering under graviditet -historik og graviditetens start Pomalidomide Viatrix (pomalidomid)

Udfyld venligst denne formular for at rapportere graviditet hos en patient (eller hos en kvindelig partner til mandlig patient) som er i behandling med Pomalidomide Viatrix (pomalidomid)

Dato: ____/____/____

Initial rapport Opfølgingsrapport Slutrapport

Rapportørens oplysninger

Navn: _____ Land: _____ E-mail: _____

Adresse: _____ Telefon: _____

Læge (speciale _____) Sygeplejerske Farmaceut

Andet sundhedspersonale : _____

Oplysninger om kvindelig patient

Type af eksponering

		ja	nej
Initialer: _____	Kvindelig patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fødselsdato (DD- MMM-ÅÅÅÅ) _____	Kvindelig partner til mandlig patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alder: _____	Andet: _____		

Graviditetsinformation

Graviditetstests: dato og resultat for de tre seneste graviditetstests inklusiv testen som bekræfter graviditet:

Nr 1: ____/____/____ Resultat: _____ Nr 2: ____/____/____ Resultat: _____ Nr 3: ____/____/____ Resultat: _____
Dag/Måned/År Dag/Måned/År Dag/Måned/År

Dato for seneste menstruation: ____/____/____
Dag/Måned/År

Startdato for graviditet: ____/____/____

Graviditetsuge: _____

Nuværende status: gravid u _____
 ikke gravid
 ukendt

Kvindens beslutning ang. graviditet:

Fuldføre graviditeten
 Afslutte graviditeten

Slutdato for graviditeten: ____/____/____

Dag/Måned/År

Ultralyd dato: ____/____/____
Dag/Måned/År

GA ifølge ultralyd: _____

resultat: _____

Forventet nedkomstdato:

____/____/____

Dag/Måned/År

Overvågning af pomalidomids svangerskabsforebyggende program

Fertilitetskategori som patient/Partner placeredes i ved behandlingens start:

Infertil (specificer)

- Alder \geq 50 år og naturlig amenorré i \geq 1 år
- Prematur ovarialsvigt bekræftet af en specialist i gynekologi
- Tidligere bilateral salpingo-oforektomi eller hysterektomi
- Genotyp XY, Turners syndrom, uterin agenesi.
- Infertilitet hos mand
(Specificer): _____
- Andre årsager
(specificer): _____

Fertil (specificer)

Graviditetstest

- Udført inden behandlingsstart? ja nej
- Udført hver 4. uge under behandling? ja nej

Brug af præventionsmiddel:

- Intet præventionsmiddel
- Hormonelt præventionsmiddel (kryds type af nedenfor og angiv handelsnavn): _____
- Kombinerede orale p-piller
- p-piller kun indeholdende progesterone
- Subkutan p-implantat
- Øvrigt (Specificer og angiv handelsnavn) _____
- Intrauterint præventionsmiddel (IUP) (angiv type): _____
- Sterilisering
- Mandlig (angiv type f eks vasektomi): _____
- Kvindelig (angiv type f.eks. tubaligering) _____
- Lokalt præventionsmiddel (angiv type): _____
- Afbrudt samleje
- Andet (specificer): _____

Årsag til at kontraceptionen mislykkedes:

- Manglende anvendelse af præventionsmiddel
- Anvendte et ikke anbefalet præventionsmiddel (f.eks. barrieremetode, angiv type): _____
- Andre årsager (specificer): _____

Hvis ingen prævention er anvendt, angiv årsagen (f.eks. afholdenhed): _____

UDDANNELSESMATERIALE Specificer om patienten:

- er blevet informeret om den teratogene risici ved behandling med pomalidomid.
- er blevet informeret om vigtigheden af at følge foranstaltningerne i det svangerskabsforebyggende program
- har fået "Skema til risikooplysning"
- har fået "Patientbrochure"

HANDLINGER FORETAGET VEDRØRENDE GRAVIDITET

Er den gravide patient eller patientens gravide partner henvist til gynækolog? Nej Ja

Hvis ja, specificer hans/hendes navn og kontaktoplysninger (adresse, telefonnummer):

Obstetrisk historie

Årstal:	Resultat:					
	Spontan-abort	Terapeutisk abort	Levende fødsel	Dødsfødsel	Gestations- alder	Type af forløsning

Fosterskader	Ja	Nej	Ukendt
Forekom der fosterskader ved tidligere graviditeter?			
Er der en familieanamnese for medfødte abnormaliteter?			
Hvis ja på nogle af disse spørgsmål, angiv venligst detaljer nedenfor:			

Moders nuværende medicinske tilstand og medicinske historie				
Lidelse	Dato		Behandling	Udfald
	Fra	Til		

Moders sociale anamnese	Ja	Nej
Alkohol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja, mængde/enheder per dag:		
Tobak	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja, mængde per dag:		
Stofmisbrug	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja, angiv detaljer:		

Doseringsinformation for pomalidomid			
Indikation for pomalidomidbehandling:			
Afbudt: Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>			
Behandlingens startdato (dag/måned/år)	Behandlingens slutdato (dag/måned/år)	Daglig dosis:	Batch nr
____/____/____	____/____/____	_____ mg	

Lægemidler taget under graviditeten

Inkluder lægemidler under graviditet og 4 uger før graviditet. Dette gælder også naturlægemidler, alternative medicin og receptfrie lægemidler samt kosttilskud

Generisk lægemiddelnavn/ administrationsvej	Dosis og frekvens	Behandlingens startdato (dag/måned/år)	Behandlingens slutdato (dag/måned/år)	Indikation for anvendelse af lægemidlet
		____/____/____		
		____/____/____		
		____/____/____		
		____/____/____		
		____/____/____		

Rapportør

Navn: _____ Titel: _____ Dato: _____
Dag Måned År

Underskrift: _____

Denne formular bedes returneres til:

E-mail: infodk@viatris.com

Alle graviditeter som sker i forbindelse med pomalidomidbehandling skal følges op. Du vil blive bedt om yderligere oplysninger om omstændighederne ved fosterets eksponering for pomalidomid og om resultatet af graviditeten.

Bemærk venligst at oplysninger om dig givet til Viatris kan bruges til at overholde gældende love og regler. Viatris behandler dine personoplysninger eller følsomme data i overensstemmelse med gældende databeskyttelseslove og Viatris privatlivapolitik, som er tilgængelig ente på: <https://www.viatris.dk> eller på bestilling.

Formular ved eksponering under graviditet -resultat af graviditet Pomalidomide Viatris (pomalidomid)

Udfyld venligst denne formular for at rapportere graviditet hos en patient (eller hos en kvindelig partner til mandlig patient) som er i behandling med Pomalidomide Viatris (pomalidomid)

Dato: ____/____/____

Initial rapport Opfølgingsrapport Slutrapport

Rapportørens oplysninger

Navn: _____ Land: _____ E-mail: _____

Adresse: _____ Telefon: _____

Læge (speciale _____) Sygeplejerske Farmaceut

Andet sundhedspersonale : _____

Oplysninger om kvindelig patient

Type af eksponering

	ja	nej
Initialer: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fødselsdato (DD- MMM-ÅÅÅÅ) _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alder: _____		
Andet: _____		

Resultet af graviditet

Lever det nyfødte barn: Nej Ja

Hvis svaret er nej, specificer: _____

Spontan abort (≤ 20 Uger): Nej Ja Dato: ____/____/____ Graviditetsuge: _____

Uger med amenoré _____ Histopatologi: Nej Ja

Misdannelse: Nej Ja Ukendt

Oplysninger: _____

Planlagt abort: Nej Ja Dato: ____/____/____ Graviditetsuge: _____

Uger med amenoré _____ Histopatologi: Nej Ja

Misdannelse: Nej Ja Ukendt

Oplysninger: _____

Begrundelse for abort (f.eks.. personlige, medicinske, diagnostiseret fostermisdannelse...): _____

Død in utero (>20 uger): Nej Ja Dato: ____/____/____ Graviditetsuge: _____

uger med amenoré _____ Histopatologi: Nej Ja

Misdannelse: Nej Ja Ukendt

Oplysninger: _____

Mulig forklaring (specificer): _____

Graviditet udenfor livmoderen: Nej Ja

Fødsel (udfyldes kun hvis det nyfødte barn lever)

Dato: ___ / ___ / ___ Graviditetsuge: _____ Uger med amenoré _____

Fødselsforløb: Normal Igangsat Kejsersnit

Fosternød: Nej Ja Kronisk Akut

Normal placenta: Nej Ja Ukendt

Det nyfødte barns tilstand

Køn: Pige Dreng Vægt (g): _____ Længde (cm): _____ Hovedomkreds (cm): _____

Prematur: Nej Ja Dysmatur: Nej Ja Apgar: 1 min: _____ 5 min: _____ 10 min: _____ Ukendt

Misdannelse: Nej Ja Hvis ja. Specificer: _____

Neonatal patologi: Nej Ja Hvis ja. Specificer: _____

Umiddelbar tilstand: _____ Spædbarnet følges op af: _____

Amning: Nej Ja

Yderligere information

GRAVIDITETENS FORLØB:

Eksponering (er): Tobak: _____ cig/dag Alkohol _____ Mængde/dag Stofafhængighed
Specificer: _____

Andet: _____

Sygdom (me) under graviditet: Højt blodtryk: Diabetes Infektion
Specificer: _____

Andet: _____

Sygehusbehandling under graviditet: Nej Ja Årsag (er): _____

Prenatal diagnose: Nej Ja

Ultral lyd: Dato og resultat: _____ Vedhæft resultatet af ultralysundersøgelsen

Øvrige test - resultat: _____

Forsinket tilvækst in utero: Nej Ja

Doseringsinformation for pomalidomid

Indikation for pomalidomidbehandling:

Afbrudt: Nej Ja

Behandlingens startdato (dag/måned/år)	Behandlingens slutdato (dag/måned/år)	Daglig dosis:	Batch nr
____/____/____	____/____/____	_____ mg	

Lægemidler taget under graviditeten

Inkluder lægemidler under graviditet og 4 uger før graviditet. Dette gælder også naturlægemidler, alternative medicin og receptfrie lægemidler samt kosttilskud

Generisk lægemiddelnavn/ administrationsvej	Dosis og frekvens	Behandlingens startdato (dag/måned/år)	Behandlingens slutdato (dag/måned/år)	Indikation for anvendelse af lægemidlet
		____/____/____		
		____/____/____		
		____/____/____		
		____/____/____		
		____/____/____		

Rapportør

Navn: _____ Titel: _____ Dato: _____
Dag Måned År

Underskrift: _____

Detta formular bedes returneres til:

E-mail: infodk@viatris.com

Alle graviditeter som sker i forbindelse med pomalidomidbehandling skal følges op. Du vil blive bedt om yderligere oplysninger om omstændighederne ved fosterets eksponering for pomalidomid og om resultatet af graviditeten.

Bemærk venligst at oplysninger om dig givet til Viatris kan bruges til at overholde gældende love og regler. Viatris behandler dine personoplysninger eller følsomme data i overensstemmelse med gældende databeskyttelseslove og Viatris privatlivspolitik, som er tilgængelig ente på: <https://www.viatris.dk> eller på bestilling.