

Vejledning til sundhedspersoner

Materialet er vurderet af Lægemiddelstyrelsen 2025-FEB-21.
Teksten er baseret på produktresuméet for Pomalidomide Glenmark Du kan finde alle oplysninger på www.produktresume.dk, hvor produktresuméet er tilgængeligt i sin helhed.

INTRODUKTION

Denne brochure indeholder sikkerhedsinformation, som er nødvendig for ordination og udlevering af pomalidomid. Den indeholder desuden information om svangerskabsforebyggelsesprogrammet.

Når pomalidomid gives i kombination med andre lægemidler, skal produktresuméerne for disse lægemidler læses, inden behandlingen påbegyndes. Venligst se produktresuméet for yderligere oplysninger. Det opdaterede produktresumé kan findes på produktresume.dk.

RISICI VED POMALIDOMID

Trombocytopeni

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

Derfor bør en fuldstændig blodtælling, inklusive trombocytal, udføres ugentligt i de første 8 uger og derefter månedligt.

Dosisjustering eller dosisafbrydelse kan blive nødvendig. Patienter kan have behov for støttende behandling med blodprodukter og/eller vækstfaktorer.

Trombocytopeni kan behandles med dosisjustering og/eller dosisafbrydelse.

De anbefalede dosisjusteringer under behandlingen og genstart af behandlingen med pomalidomid fremgår af nedenstående tabel:

Instruktioner i dosisjustering eller dosisafbrydelse

Toksicitet	Dosisjustering
Trombocytopeni	
<ul style="list-style-type: none"> Trombocytal < 25 x 10⁹/l 	Afbryd behandlingen med pomalidomid, kontrollér komplet blodtælling ugentligt.
<ul style="list-style-type: none"> Trombocytal vender tilbage til ≥ 50 x 10⁹/l 	Genoptag behandlingen med pomalidomid med et dosisniveau lavere end den tidligere dosis.
<ul style="list-style-type: none"> For hvert efterfølgende fald < 25 x 10⁹/l 	Afbryd behandlingen med pomalidomid.
<ul style="list-style-type: none"> Trombocytal vender tilbage til ≥ 50 x 10⁹/l 	Genoptag behandlingen med pomalidomid med et dosisniveau lavere end den tidligere dosis.

For at starte en ny cyklus med pomalidomid skal trombocytallet være ≥ 50 × 10⁹/l.

I tilfælde af andre grad 3 eller 4 bivirkninger, som vurderes at være relateret til pomalidomid, skal behandlingen stoppes og herefter genoptages med en dosis, der er 1 mg lavere end den tidligere dosis, når en bivirkning efter lægens skøn er bedret til ≤ grad 2. Hvis der opstår bivirkninger efter dosisreduktion til 1 mg, bør behandlingen seponeres (se pkt. 4.2 i produktresuméet).

Hjertesvigt

Der er blevet rapporteret hjertehændelser, herunder kongestivt hjertesvigt, lungeødem og atrieflimren (se pkt. 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 bør periodisk overvågning for tegn og symptomer på hjertehændelser sikres (se pkt. 4.4 i produktresuméet).

SVANGERSKABSFOREBYGGELSESPROGRAM

- Pomalidomid er strukturelt i familie med thalidomid. Thalidomid er kendt som et teratogent stof hos mennesker og forårsager svære livstruende fødselsdefekter. Hos rotter og kaniner har pomalidomid ført til lignende misdannelser som dem, der beskrives for thalidomid.
- Hvis pomalidomid indtages under graviditet, forventes en teratogen virkning hos mennesker. Pomalidomid er derfor kontraindiceret under graviditet og til kvinder i den fertile alder, hvis ikke betingelserne i svangerskabsforebyggelsesprogrammet, som beskrives i denne brochure til sundhedspersoner, er opfyldt.
- Svangerskabsforebyggelsesprogrammet stiller krav om, at sundhedspersoner skal have læst og forstået denne brochure, inden de ordinerer eller udleverer pomalidomid til patienter.
- Alle mænd og alle kvinder i den fertile alder skal ved behandlingsstart vejledes i nødvendigheden af at undgå graviditet (*dette skal dokumenteres ved hjælp af et risikooplysningsskema*).
- Patienterne skal være i stand til at overholde kravene for sikker anvendelse af pomalidomid.
- Patienterne skal have udleveret den gældende patientbrochure og et patientkort. Udlevering af pomalidomid til kvinder i den fertile alder skal ske inden for 7 dage efter ordination.
- Den vedlagte algoritme beskriver svangerskabsforebyggelsesprogrammet og patientkategorierne, som er baseret på køn og fertilitet.

ORDINATION AF POMALIDOMID

Kvinder i den fertile alder

- Ordinationer til kvinder i den fertile alder kan være af en maksimal behandlingsvarighed på 4 uger i henhold til dosisregimerne for de godkendte indikationer, og ordinationer til alle andre patienter kan være af en maksimal behandlingsvarighed på 12 uger.
- Udlever aldrig pomalidomid til en kvinde i den fertile alder, medmindre graviditetstest er negativ og udført senest 3 dage inden ordination.

Udlevering af pomalidomid til kvinder i den fertile alder skal ske inden for 7 dage efter ordination.

Alle andre patienter

- For alle andre patienter skal ordination af pomalidomid begrænses til højst 12 ugers sammenhængende behandling, hvorefter fortsat behandling kræver fornyet ordination.

Kvindelige patienter

Afklar, hvorvidt kvinden ikke er i den fertile alder.

- Kriterier for, at kvinder ikke er i den fertile alder: Alder ≥ 50 år med naturlig amenorré i ≥ 1 år*
- Tidlig menopause bekræftet af en speciallæge i gynækologi
- Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi
- XY-genotype, Turners syndrom, uterus-agenesi.

*Amenorré som følge af cancerbehandling eller under amning udelukker ikke fertilitet.

Hvis du er usikker på, om din patient opfylder kriterierne, bør du henvise hende til en gynækolog til vurdering.

Rådgivning til kvinder i den fertile alder

Kvinder i den fertile alder må aldrig tage pomalidomid hvis:

- de er gravide
- de kan blive gravide, også selvom de ikke planlægger at blive det, medmindre alle betingelserne i svangerskabsforebyggelsesprogrammet er opfyldt.

I betragtning af den forventede teratogene risiko, som er forbundet med pomalidomid, skal fostereksponeering undgås.

- Kvinder i den fertile alder (også kvinder med amenorré) skal:
 - benytte mindst én sikker kontraceptionsmetode i mindst 4 uger før behandlingen med pomalidomid, under behandlingen og i mindst 4 uger efter behandlingen, også i tilfælde af dosisafbrydelse, eller
 - forpligte sig til absolut og vedvarende seksuel afholdenhed, som bekræftes hver måned

OG

- have fået foretaget en lægeligt superviseret negativ graviditetstest (med en minimumfølsomhed på 25 mIU/ml) inden ordination, når hun er blevet etableret på kontraception i mindst 4 uger. Graviditetstests skal ligeledes foretages mindst hver 4. uge under behandlingen (også i perioder med dosisafbrydelse) og mindst 4 uger efter afsluttet behandling (undtagen ved bekræftet æggeleder-sterilisation). Det gælder også kvinder i den fertile alder, som bekræfter at have praktiseret absolut og vedvarende seksuel afholdenhed.

- Patienten skal instrueres i, at hun skal fortælle lægen, der har ordineret hendes kontraception om pomalidomidbehandlingen.
- Patienten skal instrueres i, at hun skal fortælle dig, hvis ændring eller stop af kontraceptionsmetode bliver nødvendigt.

Hvis patienten ikke benytter sikker kontraception, skal hun henvises til relevant uddannede sundhedspersoner for at få rådgivning om kontraception, inden svangerskabsforebyggelse påbegyndes.

Følgende kan betragtes som eksempler på velegnede kontraceptionsmetoder:

- P-implantat
- Spiral, som frigiver levonorgestrel
- Medroxyprogesteronacetat-depot
- Sterilisation ved lukning af æggelederne
- Seksuelt samleje kun med en vasktommeret mandlig partner. Vasektomien skal bekræftes af to negative sædanalyser
- P-piller kun med ægløsningshæmmende progestogen (dvs. desogestrel).

På grund af den øgede risiko for venøs tromboemboli hos patienter med myelomatose, som tager pomalidomid og dexamethason, anbefales p-piller af kombinationstypen ikke. Hvis en patient aktuelt anvender p-piller af kombinationstypen, bør hun skifte til én af de ovenstående sikre metoder. Risikoen for venetrombose vedvarer i 4-6 uger efter ophør med p-piller af kombinationstypen. Virkningen af hormonal kontraception kan muligvis være nedsat ved samtidig behandling med dexamethason.

P-implantat 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.

Kobberafgivende spiraler anbefales ikke på grund af den potentielle risiko for infektion på opsætningstidspunktet og blodtabet ved menstruation, hvilket kan have negativ indvirkning på patienter med svær neutropeni eller svær trombocytopeni.

Patienten skal informeres om, at hvis hun bliver gravid, mens hun behandles med pomalidomid, skal hun straks stoppe behandlingen og informere sin læge.

Rådgivning til mænd

- I betragtning af den forventede teratogene risiko, som er forbundet med pomalidomid, skal fostereksponeering undgås. Informer patienten om, hvilke sikre kontraceptionsmetoder hans kvindelige partner kan benytte.

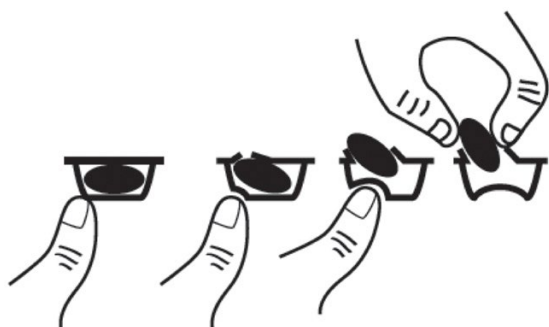
- Pomalidomid udskilles med menneskeligt sædvæske. Som forholdsregel skal alle mandlige patienter, der behandles med pomalidomid (også vasektomerede mænd), benytte kondom under hele behandlingens varighed, under dosisafbrydelse og i 7 dage efter afsluttet behandling, hvis deres partner er gravid eller er i den fertile alder og ikke bruger kontraktion. Det skyldes, at sædvæsken stadig kan indeholde pomalidomid, selvom den ikke indeholder spermatozoer.
- Patienten skal instrueres i straks at fortælle det til sin behandlende læge, hvis hans partner bliver gravid, mens han får pomalidomid, eller inden for 7 dage efter at han er stoppet med at få pomalidomid. Partneren skal straks informere egen læge. Vi anbefaler, at hun henvises til en læge med speciale i teratologi til vurdering og rådgivning.
- Mandlige patienter må ikke donere sæd eller sædceller under behandlingen, under dosisafbrydelse og i mindst 7 dage efter afsluttet behandling med pomalidomid.

FORHOLDSREGLER VED HÅNDTERINGEN AF LÆGEMIDLET FOR SUNDHEDSPERSONER OG OMSORGSPERSONER

Giv aldrig lægemidlet til andre personer, heller ikke hvis de udviser lignende symptomer. Opbevar det forsvarligt, så ingen andre kan komme til at tage det ved en fejl, og utilgængeligt for børn.

Opbevar blisterpakningerne med kapslerne i den originale emballage.

Kapslerne kan i nogle tilfælde blive beskadiget, når de trykkes ud af blisterpakningen, især hvis der trykkes midt på kapslen. Kapslerne må ikke trykkes ud af blisterpakningen ved at trykke på midten af kapslen. Trykket bør kun lægges ét sted for at mindske risikoen for, at kapslen bliver deform eller går i stykker (se nedenstående figur).



Sundhedspersoner og omsorgspersoner skal bruge engangshandsker, når de håndterer blisterpakningerne eller kapslerne. Tag forsigtigt handskerne af, for at undgå at huden eksponeres for lægemidlet. Læg dem i en plastpose af polyethylen, som kan forsegles. Bortskaf eventuelt ikke anvendt lægemiddel i henhold til lokale retningslinjer Hænderne vaskes herefter grundigt med vand og sæbe. *Kvinder, som er gravide eller har mistænke om, at de er gravide, må ikke håndtere blisterpakninger eller kapsler.* Yderligere oplysninger findes nedenfor.

Overhold følgende forsigtighedsregler for håndtering af lægemidlet for at mindske risikoen for eksponering, hvis du er sundhedsperson eller omsorgsperson

- Hvis du er en kvinde, som er gravid eller har mistænke om, at du er gravid, må du ikke håndtere blisterpakninger eller kapsler.
- Du skal bruge engangshandsker, når du håndterer produktet og/eller pakningen (dvs. blisterpakninger og kapsler).
- Brug den rigtige teknik, når du skal tage handskerne af, for at forhindre, at produktet kommer i kontakt med huden.
- Læg de brugte handsker i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles, og bortskaf den i henhold til lokale retningslinjer.
- Vask hænderne grundigt med vand og sæbe, efter du har taget handskerne af.
- Patienter skal informeres om, at de aldrig må give lægemidlet til andre personer.

Hvis en lægemiddelpakning ser beskadiget ud, skal du ydermere følge nedenstående forsigtighedsregler for at undgå eksponering

- Hvis den ydre emballage er beskadiget, må du **IKKE** åbne den.
- Hvis blisterkortene er beskadigede eller lækker, eller hvis kapslerne er beskadigede eller lækker, skal du **STRAKS LUKKE DEN YDRE EMBALLAGE**.
- Læg produktet i en plastpose (polyethylen), som kan forsegles.
- Aflever den ikke anvendte pakning på apoteket hurtigst muligt, så de kan bortskaffe den forsvarligt.

Hvis produktet lækker eller spildes, skal du træffe fornødne sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponering ved at bruge personlige værnemidler

- Hvis kapslerne knuses eller går i stykker, kan der dannes støv, som indeholder lægemiddelstoffet. Undgå at sprede, puste til og indånde pulveret.
- Brug engangshandsker, når du tørrer pulveret op.
- Læg en fugtig klud eller et håndklæde hen over pulveret for at minimere spredning til luften. Tilsæt ekstra væske, så pulveret opløses. Når du har tørret opløsningen op, skal overfladen rengøres grundigt med vand og sæbe og derefter aftørres.
- Læg alt kontamineret materiale, herunder den fugtige klud eller håndklæde og handskerne, i en plastpose (polyethylen), som kan forsegles. Bortskaf den i henhold til de lokale retningslinjer for lægemidler.
- Vask hænderne grundigt med vand og sæbe, efter du har taget handskerne af.
- Indberet straks hændelsen til Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB via info@glenmarkpharma.se

Hvis kapslens indhold er kommet i kontakt med hud eller slimhinder

- Hvis du får lægemiddelpulver på hud eller slimhinder, skal du vaske det pågældende område grundigt med rindende vand og sæbe.
- Hvis du har fået pulver i øjnene, skal du tage eventuelle kontaktlinser ud (hvis det nemt kan lade sig gøre) og smide dem ud. Skyl straks øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Hvis øjnene bliver irriterede, skal du kontakte en øjenlæge.

Teknik til at tage handskerne korrekt af

- Tag fat i den udvendige side af handsken tæt på håndledet.
- Træk handsken af med vrangen ud.
- Hold den i den anden hånd, som stadig har handske på.
- Før fingrene på den handskefrie hånd ind under håndledsdelen på den anden handske. Pas på, at du ikke kommer til at røre den udvendige side af handsken.
- Træk handsken af fra indersiden, således at den bliver til en pose til begge handsker.
- Læg dem i en egnet beholder.
- Vask hænderne grundigt med vand og sæbe.

Bloddonation

- Patienter må ikke give blod under behandlingen (herunder under dosisafbrydelse) og i mindst 7 dage efter afsluttet behandling med pomalidomid.

Krav ved mistanke om graviditet

- Stop straks behandlingen, hvis patienten er en kvinde, og der er mistanke om graviditet.
- Henvi patienten til en læge med speciale eller erfaring i teratologi til vurdering og rådgivning.
- Orienter Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB om enhver mistanke om graviditet for både kvindelige patienter og partnere til mandlige patienter.
 - En formular til indberetning af graviditet er vedlagt dette materiale.
 - Den udfyldte formular sendes til info@glenmarkpharma.se.
 - Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB ønsker at følge op på forløbet af enhver mistanke om graviditet for kvindelige patienter eller partnere til mandlige patienter.

BEHANDLING AF KVINDER I DEN FERTILE ALDER MÅ IKKE PÅBEGYNDES, FØR PATIENTEN HAR BENYTTET MINDST ÉN SIKKER KONTRACEPTIONSMETODE I MINDST 4 UGER ELLER HAR FORPLIGTET SIG TIL ABSOLUT OG VEDHOLDENDE SEKSUEL AFHOLDENHED SAMT HAR FÅET FORETAGET EN GRAVIDITETSTEST MED NEGATIVT RESULTAT!

INDBERETNING AF BIVIRKNINGER

- Sikker anvendelse af pomalidomid har allerhøjeste vigtighed. Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB vil, som led i dets løbende sikkerhedsovervågning, gerne informeres om eventuelle bivirkninger, der er opstået under anvendelsen af pomalidomid.

- Bivirkninger skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen i henhold til de nationale retningslinjer, se venligst www.laegemiddelstyrelsen.dk. Lægemiddelstyrelsens formular til indberetning af bivirkninger er vedlagt dette materiale til sundhedspersoner.

KONTAKTINFORMATION

Hvis I har brug for yderligere oplysninger om eller har spørgsmål til risikohåndteringen af produkter fra Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB og svangerskabsforebyggelsesprogrammet, bedes I kontakte info@glenmarkpharma.se.

Beskrivelse af svangerskabsforebyggelsesprogrammet og algoritmen baseret på patientkategori

Mand

Opstart af pomalidomid. Kondom skal anvendes ved samleje (gælder også vasektomerede mænd) under hele behandlingen med pomalidomid, under dosisafbrydelse og i mindst 7 dage efter afsluttet behandling, hvis partneren er gravid eller er i den fertile alder og ikke anvender en sikker kontrazeptionsmetode.

Kvinde

Ikke fødedygtig

(mindst ét kriterie skal være opfyldt)

- Alder ≥ 50 år med naturlig amenorré i ≥ 1 år*
- Præmatur ovariesvigt, som er bekræftet af en speciallæge i gynækologi
- Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi
- XY-genotype, Turners syndrom, uterus-agenesi.

*Amenorré som følge af cancerbehandling eller under amning udelukker ikke fertilitet.

Start behandling med pomalidomid

I den fertile alder

Hvis hun ikke allerede benytter en sikker kontrazeptionsmetode, skal en sådan påbegyndes mindst 4 uger inden behandlingsstart, medmindre hun praktiserer absolut og vedvarende seksuel afholdenhed.

- Enten p-implantat, spiral, som frigiver levonorgestrel, medroxyprogesteronacetat-depot, æggeleder-sterilisation, vasektomeret partner, p-piller kun med ægløsningshæmmende progestogen (desogestrel)
- Kontrazeptionsmetode anvendes under behandlingen, også under dosisafbrydelse, og 4 uger efter afsluttet behandling
- Graviditetstest efter mindst 4 uger med sikker kontrazeptionsmetode (også ved seksuel afholdenhed)
 - **Hvis graviditetstesten er negativ:** Start behandling med pomalidomid. Graviditetstest mindst hver 4. uge (også ved seksuel afholdenhed)
 - **Hvis graviditetstesten er positiv:** START IKKE BEHANDLING MED POMALIDOMID.

Pomalidomide Glenmark

SVANGERSKABSFOREBYGGELSESPROGRAM

Risikooplysningskema

RISIKOOPLYSNINGSSKEMA, SOM SKAL SIKRE, AT PATIENTEN ER FULDSTÆNDIGT INFORMERET OM SIKKER ANVENDELSE AF POMALIDOMID

Dette risikooplysningskema skal hjælpe dig med at rådgive patienter, inden de starter i behandling med pomalidomid. Det skal sikre, at lægemidlet anvendes sikkert og korrekt.

Formålet med risikooplysningskemaet er at beskytte patienter og eventuelle fostre ved at sikre, at patienterne er fuldt ud informeret og forstår risikoen for teratogenicitet og andre bivirkninger, der er forbundet med anvendelsen af pomalidomid.

Det er ikke en aftale, og det fritager ikke nogen fra ansvar med hensyn til sikker anvendelse af produktet og forebyggelse af fostereksponeering.

Oplysninger om patienten

Patientens fornavn	
Patientens efternavn	
Patientens underskrift	
Dato for rådgivning	

Oplysninger om lægen

Lægens fornavn	
Lægens efternavn	
Lægens underskrift	
Dato	

Vælg kolonnen med den relevante risikokategori for patienten, og følg den tilhørende tekst med rådgivning.

Har du informeret din patient om følgende:	Mandlige patienter	Kvinder, der ikke er fødedygtige*	Kvinder i den fertile alder*
1) Den forventede teratogene risiko for fosteret.		Ikke relevant	
2) At patienten ikke får pomalidomid, hvis hun er gravid eller planlægger at blive det.	Ikke relevant	Ikke relevant	
3) At det er nødvendigt at undgå pomalidomid under graviditet og benytte en sikker præventionsmetode uden afbrydelse i mindst 4 uger inden opstart af behandlingen, under hele behandlingsperioden og i mindst 4 uger efter afsluttet behandling.	Ikke relevant	Ikke relevant	
4) At patienten, hvis hun får brug for at ændre eller stoppe med at bruge sin præventionsmetode, skal fortælle: a) lægen, som ordinerer hendes præventionsmiddel, at hun får pomalidomid b) lægen, som ordinerer pomalidomid, at hun er stoppet med eller har ændret præventionsmetode.	Ikke relevant	Ikke relevant	
5) At graviditetstests er påkrævede, dvs. inden behandlingen, mindst hver 4. uge under behandlingen og efter behandlingen.	Ikke relevant	Ikke relevant	
6) At det er nødvendigt straks at afbryde behandlingen med pomalidomid ved mistanke om graviditet.	Ikke relevant	Ikke relevant	
7) At det er nødvendigt straks at kontakte lægen ved mistanke om graviditet.	Ikke relevant	Ikke relevant	
8) At lægemidlet aldrig må deles med andre personer.			
9) At patienten ikke må give blod under behandlingen (herunder under dosisafbrydelse) og i mindst 7 dage efter afsluttet behandling med pomalidomid.			
10) At ikke anvendte kapsler skal afleveres til apoteket ved afsluttet behandling.			
11) At pomalidomid udskilles med sædvæske, og at det er nødvendigt at anvende kondom, hvis partneren er gravid eller er en kvinde i den fertile alder, som ikke anvender en sikker præventionsmetode (også selvom manden har fået foretaget en vasktomi).		Ikke relevant	Ikke relevant

12) At patienten, hvis partneren bliver gravid, straks skal orientere behandlende læge og altid anvende kondom.		Ikke relevant	Ikke relevant
13) At han ikke må donere sædvæske under behandlingen (også under dosisafbrydelse) og i mindst 7 dage efter afsluttet behandling med pomalidomid*.		Ikke relevant	Ikke relevant

Kan du bekræfte, at din patient:	Mandlige patienter	Kvinder, der ikke er fødedygtige*	Kvinder i den fertile alder*
1) Er blevet henvist til præventionsrådgivning efter behov?	Ikke relevant	Ikke relevant	
2) Er i stand til at følge forholdsreglerne for at undgå graviditet?		Ikke relevant	
3) Har indvilget i at få taget en graviditetstest mindst hver 4. uge, undtagen ved bekræftet æggeledersterilisation?	Ikke relevant	Ikke relevant	
4) Har fået udført graviditetstest med negativt resultat inden behandlingen, også i tilfælde af absolut eller vedvarende afholdenhed?	Ikke relevant	Ikke relevant	

* Se brochuren til sundhedspersoner vedrørende kriterierne til afklaring af, om den kvindelige patient ikke er fødedygtig.

BEHANDLING AF KVINDER I DEN FERTILE ALDER MÅ IKKE PÅBEGYNDES, FØR PATIENTEN HAR BENYTTET MINDST ÉN SIKKER KONTRACEPTIONSMETODE I MINDST 4 UGER FØR BEHANDLINGSSTART ELLER HAR FORPLIGTET SIG TIL ABSOLUT OG VEDHOLDENDE SEKSUEL AFHOLDENHED SAMT HAR FÅET UDFØRT EN GRAVIDITETSTEST MED NEGATIVT RESULTAT

Vejledning til patienter

Materialet er vurderet af Lægemiddelstyrelsen 2025-FEB-21.
Teksten er baseret på produktresuméet for Pomalidomide Glenmark. Du kan finde alle oplysninger på www.produktresume.dk, hvor produktresuméet er tilgængeligt i sin helhed.

Denne brochure til patienter indeholder information for hver af de tre patientrisikokategorier: 1) kvinder i den fertile alder, 2) kvinder, som ikke er fertile og 3) mænd.

Information til kvinder i den fertile alder

Sammendrag

- Pomalidomid er strukturelt i familie med thalidomid, som er kendt for at forårsage svære livstruende fødselsdefekter. Hvis pomalidomid indtages under graviditet, forventes det at have en skadelig virkning på fosteret.
- Det er blevet påvist, at pomalidomid kan forårsage fosterskade hos dyr, og det forventes at have en lignende virkning hos mennesker.
- For at forhindre at et foster udsættes for pomalidomid, vil din læge udfylde et risikooplysningsskema. Skemaet skal bekræfte, at du har modtaget den nødvendige information om, at du IKKE må blive gravid under behandlingen og i mindst 4 uger efter afsluttet behandling med pomalidomid.
- Du må aldrig give pomalidomid til andre personer.
- Du skal altid aflevere ikke anvendte kapsler til apoteket, så de kan sørge for, at de bortskaffes forsvarligt hurtigst muligt.
- Du må ikke give blod under behandlingen, under dosisafbrydelse og i mindst 7 dage efter afsluttet behandling.
- Hvis du får bivirkninger, mens du tager pomalidomid, skal du fortælle det til din læge.
- Du kan finde flere oplysninger i indlægssedlen.
- Du må aldrig tage pomalidomid hvis:
 - du er gravid
 - du er en kvinde, som kan blive gravid, også selvom du ikke planlægger at blive det, medmindre alle betingelserne i svangerskabsforebyggelsesprogrammet er opfyldt.

Bivirkninger

Pomalidomid kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle er mere almindelige end andre, og nogle er mere alvorlige end andre. Spørg din læge eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide, og se desuden indlægssedlen. Næsten alle bivirkninger er forbigående og kan nemt forebygges eller behandles. Det vigtigste er, at du ved, hvad du kan forvente, og hvad du skal fortælle din læge om. Det er vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du får bivirkninger under behandlingen med pomalidomid.

Du vil før behandlingen og regelmæssigt under behandlingen med pomalidomid få taget blodprøver, da lægemidlet kan mindske antallet af celler, der hjælper med at stoppe blødning (blodplader).

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

- før behandlingen
- hver uge de første 8 uger af behandlingen
- mindst hver måned derefter, så længe du tager pomalidomid.

Lægen kan ud fra resultaterne af blodprøverne justere dosis af pomalidomid eller afbryde behandlingen. Lægen kan også ændre dosis eller afbryde behandlingen på baggrund af din almene helbredstilstand.

Svangerskabsforebyggelsesprogram

- Fortæl det til din læge, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, **da pomalidomid forventes at være skadeligt for det ufødte barn.**
- Hvis du kan blive gravid, skal du træffe alle nødvendige forholdsregler for at undgå at blive gravid og sikre, at du ikke bliver gravid under behandlingen. Før du begynder på behandlingen, skal du spørge lægen, om du kan blive gravid, selv hvis du mener, det er usandsynligt.
- For at sikre at et ufødt barn ikke udsættes for pomalidomid, vil lægen udfylde et risikooplysnings-skema. Skemaet skal bekræfte, at du er blevet informeret om kravet om, at du IKKE må blive gravid, mens du får behandling med pomalidomid og i mindst 4 uger efter afsluttet behandling med pomalidomid. Risikooplysnings-skemaet skal udleveres til kvinder i den fertile alder inden for højst 7 dage efter ordination.
- Hvis du kan blive gravid, og uanset at du hver måned samtykker til og bekræfter ikke at have heteroseksuelt samleje, skal der alligevel udføres en lægeligt superviseret graviditetstest inden behandlingen. Disse tests skal gentages mindst hver 4. uge under behandlingen, under dosisafbrydelse og mindst 4 uger efter afsluttet behandling (medmindre det bekræftes, at du har gennemgået en æggeleder-sterilisation).
- Hvis du kan blive gravid, skal du anvende mindst én sikker præventionsmetode i mindst 4 uger inden du starter behandling, under behandlingen (inklusive dosisafbrydelse) og i mindst 4 uger efter afsluttet behandling. Din læge vil vejlede dig i velegnede præventionsmetoder, da visse typer præventionsmidler ikke anbefales sammen med pomalidomid. Det er derfor vigtigt, at du taler med din læge om dette.
- Vejledning om valg af præventionsmetode: Inden du starter behandling med pomalidomid, vil du få vejledning om præventionsmetoder enten af din hæmatolog/onkolog eller andet sundhedsfagligt personale med erfaring på området.
- Hvis du på noget tidspunkt under din behandling med pomalidomid eller 4 uger efter afsluttet behandling får mistanke om, at du er gravid, skal du straks stoppe med at tage pomalidomid og straks fortælle det til din læge. Din læge vil henvise dig til en læge med speciale eller erfaring i teratologi (læren om medfødte misdannelser) til vurdering og rådgivning.
- Du skal fortælle den læge, der ordinerer dit præventionsmiddel, at du får pomalidomid.
- Du skal fortælle den læge, der ordinerer pomalidomid, hvis du stopper eller skifter til en anden præventionsmetode.
- Inden du begynder behandling med pomalidomid, skal du spørge din læge, hvorvidt der er risiko for, at du kan blive gravid. Nogle kvinder, som har uregelmæssig menstruation eller nærmer sig overgangsalderen, kan stadig blive gravide.
- Du skal starte behandlingen med pomalidomid så snart som muligt efter en negativ graviditetstest.

- **Tag ikke pomalidomid**, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, da pomalidomid forventes at medføre livstruende fødselsdefekter.

Hvis der ikke er nogen af nedenstående kategorier, som passer på dig, skal du følge rådene om præventionsmetoder i dette afsnit:

- Du er mindst 50 år gammel, og der er gået mindst et år siden din sidste menstruation (hvis din menstruation er stoppet på grund af kræftbehandling eller under amning, er der stadig risiko for, at du kan blive gravid).
- Du har fået fjernet livmoderen (hysterektomi).
- Dine æggeledere og begge æggestokke er blevet fjernet (bilateral salpingo-ooforektomi).
- Du har tidlig menopause, bekræftet af en speciallæge i gynækologi.
- Du har XY-genotype (kønskromosompar af mandlig type, XY), Turners syndrom (manglende kønskromosom) eller uterus-agenesi (manglende livmoder).

Du skal muligvis tilses af en speciallæge i gynækologi og få foretaget tests for at bekræfte, at du ikke kan blive gravid. Alle kvinder, som kan blive gravide, selvom de ikke planlægger at blive det, skal følge sikkerhedsforanstaltningerne, som angives i dette afsnit.

Præventionsmetoder for at undgå graviditet

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

- bruge mindst én velegnet præventionsmetode senest 4 uger inden opstart af behandlingen med pomalidomid, under behandlingen med pomalidomid, under eventuelle afbrydelser i behandlingen med pomalidomid og i mindst 4 uger efter afsluttet behandling med pomalidomid.

eller

- samtykke til ikke at have samleje med en mandlig partner senest 4 uger inden opstart af behandlingen med pomalidomid, under behandlingen med pomalidomid, under eventuelle afbrydelser i behandlingen med pomalidomid og i mindst 4 uger efter afsluttet behandling med pomalidomid. Du vil blive bedt om at bekræfte dette hver måned.

Ikke alle typer præventionsmetoder er velegnede under behandlingen med pomalidomid. Du og din partner bør i samråd med din læge drøfte de velegnede præventionsmetoder, som I begge finder acceptable. Hvis der er behov for det, kan lægen henvise dig til rådgivning om præventionsmetoder hos en specialist.

Information til kvinder, som ikke kan blive gravide

Sammendrag

- Pomalidomid er strukturelt i familie med thalidomid, som er kendt for at forårsage svære livstruende fødselsdefekter. Hvis pomalidomid indtages under graviditet, forventes det at have en skadelig virkning på fosteret.
- Det er blevet påvist, at pomalidomid kan forårsage fødselsdefekter hos dyr, og det forventes at have en lignende virkning hos mennesker.
- For at forhindre at et foster udsættes for pomalidomid, vil din læge udfylde et risikooplysningsskema til bekræftelse af, at du ikke kan blive gravid.
- Du må aldrig give pomalidomid til andre personer.
- Du skal altid aflevere ikke anvendte kapsler til apoteket, så de kan sørge for, at de bortskaffes forsvarligt hurtigst muligt.
- Du må ikke give blod under behandlingen, under dosisafbrydelse og i mindst 7 dage efter afsluttet behandling.
- Hvis du får bivirkninger, mens du tager pomalidomid, skal du fortælle det til din læge.
- Du kan finde flere oplysninger i indlægssedlen.

Bivirkninger

Pomalidomid kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle er mere almindelige end andre, og nogle er mere alvorlige end andre. Spørg din læge eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide, og se desuden indlægssedlen. Næsten alle bivirkninger er forbigående og kan nemt forebygges eller behandles. Det vigtigste er, at du ved, hvad du kan forvente, og hvad du skal fortælle din læge om. Det er vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du får bivirkninger under behandlingen med pomalidomid.

Du vil før behandlingen og regelmæssigt under behandlingen med pomalidomid få taget blodprøver, da lægemidlet kan mindske antallet af celler, der hjælper med at stoppe blødning (blodplader).

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

- før behandlingen
- hver uge de første 8 uger af behandlingen
- mindst hver måned derefter, så længe du tager pomalidomid.

Lægen kan ud fra resultaterne af blodprøverne justere dosis af pomalidomid eller afbryde behandlingen. Lægen kan også ændre dosis eller afbryde behandlingen på baggrund af din almene helbredstilstand.

Svangerskabsforebyggelsesprogram

- For at sikre at et ufødt barn ikke udsættes for pomalidomid, vil lægen udfylde et risikooplysningskema, som dokumenterer, at du ikke kan blive gravid.

Du betragtes som en kvinde, der ikke kan blive gravid, hvis et af følgende passer på dig:

- Du er mindst 50 år gammel, og der er gået mindst et år siden din sidste menstruation (hvis din menstruation er stoppet på grund af kræftbehandling eller under amning, er der stadig risiko for, at du kan blive gravid).
- Du har fået fjernet livmoderen (hysterektomi).
- Dine æggeledere og begge æggestokke er blevet fjernet (bilateral salpingo-ooforektomi).
- Du har tidlig menopause, bekræftet af en speciallæge i gynækologi.
- Du har XY-genotype (kønskromosompar af mandlig type, XY), Turners syndrom (manglende kønskromosom) eller uterus-agenesi (manglende livmoder).

Information til mænd

Sammendrag

- Pomalidomid er strukturelt i familie med thalidomid, som er kendt for at forårsage svære livstruende fødselsdefekter. Hvis pomalidomid indtages under graviditet, forventes det at have en skadelig virkning på fosteret.
- Det er blevet påvist, at pomalidomid kan forårsage fødselsdefekter hos dyr, og det forventes at have en lignende virkning hos mennesker.
- Spørg din læge, hvilke sikre præventionsmetoder din kvindelige partner kan bruge.
- For at sikre at et ufødt barn ikke udsættes for pomalidomid, vil din læge udfylde et risikooplysningskema. Skemaet skal bekræfte, at du har modtaget den nødvendige information om, at din partner IKKE må blive gravid under hele din behandling med pomalidomid, og i mindst 7 dage efter at du er stoppet med behandlingen med pomalidomid.
- Du må aldrig give pomalidomid til andre personer.
- Du skal altid aflevere ikke anvendte kapsler til apoteket, så de kan sørge for, at de bortskaffes forsvarligt hurtigst muligt.
- Pomalidomid udskilles med menneskeligt sædvæske. Hvis din partner er gravid, eller kan blive gravid, og ikke anvender en sikker præventionsmetode, skal du bruge kondom under hele din behandling, under dosisafbrydelse og i mindst 7 dage efter afsluttet behandling med pomalidomid, også selvom du har fået foretaget en vasktomi (overskæring af sædlederne).
- Hvis din partner bliver gravid, mens du får pomalidomid, eller inden for 7 dage efter at du er stoppet med at få pomalidomid, skal du straks fortælle det til din læge, og din partner skal også straks opsøge egen læge.
- Du må ikke give blod under behandlingen, under dosisafbrydelse og i mindst 7 dage efter afsluttet behandling.

- Hvis du får bivirkninger, mens du tager pomalidomid, skal du fortælle det til din læge.
- Du kan finde flere oplysninger i indlægssedlen.

Bivirkninger

Pomalidomid kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle er mere almindelige end andre, og nogle er mere alvorlige end andre. Spørg din læge eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide, og se desuden indlægssedlen. Næsten alle bivirkninger er forbigående og kan nemt forebygges eller behandles. Det vigtigste er, at du ved, hvad du kan forvente, og hvad du skal fortælle din læge om. Det er vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du får bivirkninger under behandlingen med pomalidomid.

Du vil før behandlingen og regelmæssigt under behandlingen med pomalidomid få taget blodprøver, da lægemidlet kan mindske antallet af celler, der hjælper med at stoppe blødning (blodplader).

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

- før behandlingen
- hver uge de første 8 uger af behandlingen
- mindst hver måned derefter, så længe du tager pomalidomid.

Lægen kan ud fra resultaterne af blodprøverne justere dosis af pomalidomid eller afbryde behandlingen. Lægen kan også ændre dosis eller afbryde behandlingen på baggrund af din almene helbredstilstand.

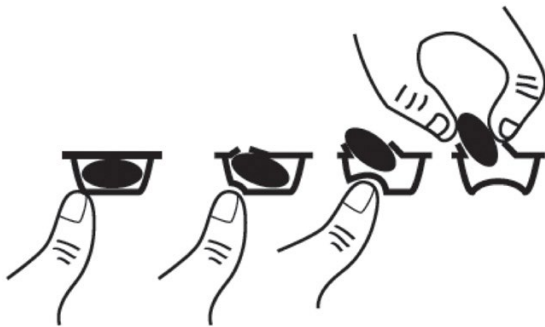
Svangerskabsforebyggelsesprogram

- For at sikre at et ufødt barn ikke udsættes for pomalidomid, vil lægen udfylde et risikooplysningsskema til bekræftelse af, at du er blevet informeret om kravet om, at din partner IKKE må blive gravid, mens du får behandling med pomalidomid, og i mindst 7 dage efter at du har afsluttet behandlingen med pomalidomid.
- Pomalidomid udskilles med menneskeligt sædvæske. Hvis din partner er gravid, eller kan blive gravid, og ikke anvender en sikker præventionsmetode, skal du bruge kondom under hele din behandling, under dosisafbrydelse og i mindst 7 dage efter afsluttet behandling med pomalidomid, også selvom du har fået foretaget en vaskotomi (overskæring af sædlederne).
- Hvis din partner bliver gravid, mens du er i behandling med pomalidomid, eller inden for 7 dage efter at du er stoppet med at få pomalidomid, skal du straks fortælle det til din læge, og din partner skal også opsøge egen læge straks.
- Du må ikke donere sædvæske eller sædceller under behandlingen, under dosisafbrydelse og i mindst 7 dage efter afsluttet behandling.

Forholdsregler ved håndteringen af lægemidlet for patienter, familiemedlemmer og omsorgspersoner

Giv aldrig dette lægemiddel til andre personer, heller ikke hvis de udviser lignende symptomer. Blisterpakningerne med kapslerne i den originale emballage skal opbevares forsvarligt, så ingen andre kommer til at tage lægemidlet ved en fejl. Produktet skal også opbevares utilgængeligt for børn.

Kapslerne kan i nogle tilfælde blive beskadiget, når de trykkes ud af blisterpakningen, især hvis der trykkes midt på kapslen. Kapslerne må ikke trykkes ud af blisterpakningen ved at trykke mod midten af kapslen eller ved samtidigt at trykke mod begge ender, da det kan medføre, at kapslen bliver deform eller går i stykker. Det anbefales, at du kun trykker ét sted ved den ene ende af kapslen. Det begrænser trykket til en enkelt side, og dermed er der mindre risiko for, at kapslen bliver deform eller går i stykker (se nedenstående figur).



Sundhedspersonale, omsorgspersoner og familiemedlemmer skal bruge engangshandsker, når de håndterer blisterpakningerne eller kapslerne. Bagefter skal handskerne tages forsigtigt af, for at undgå at huden eksponeres for lægemidlet, lægges i en plastpose af polyethylen, som kan forsegles, og bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. Hænderne vaskes herefter grundigt med vand og sæbe. **Kvinder, som er gravide eller har mistænke om, at de er gravide, må ikke håndtere blisterpakninger eller kapsler.** Yderligere oplysninger findes nedenfor.

Overhold følgende forsigtighedsregler for at mindske risikoen for eksponering, hvis du er sundhedsperson, familiemedlem og/eller omsorgsperson

- Hvis du er en kvinde, som er gravid eller har mistænke om, at du er gravid, må du ikke håndtere blisterpakninger eller kapsler.
- Du skal bruge engangshandsker, når du håndterer produktet og/eller pakningen (dvs. blisterpakninger og kapsler).
- Brug den rigtige teknik, når du skal tage handskerne af, for at forhindre at produktet kommer i kontakt med huden.
- Læg de brugte handsker i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles, og bortskaf den i henhold til lokale retningslinjer.
- Vask hænderne grundigt med vand og sæbe, efter du har taget handskerne af.
- Giv aldrig pomalidomid til andre personer.

Hvis en lægemiddelpakning ser beskadiget ud, skal du ydermere følge nedenstående forsigtighedsregler for at undgå eksponering

- Hvis den ydre emballage er beskadiget, må du **ikke** åbne den.
- Hvis blisterkortene er beskadigede eller lækker, eller hvis kapslerne er beskadigede eller lækker, skal du **straks lukke den ydre emballage**.
- Læg produktet i en plastpose (polyethylen), som kan forsegles.
- Aflever den ikke anvendte pakning på apoteket hurtigst muligt, så de kan bortskaffe den forsvarligt.

Hvis produktet lækker eller spildes, skal du træffe fornødne sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponering ved at bruge personlige værnemidler

- Hvis kapslerne knuses eller går i stykker, kan der dannes støv, som indeholder lægemiddelstoffet. Undgå at sprede og indånde pulveret.
- Brug engangshandsker, når du tørrer pulveret op.
- Læg en fugtig klud eller et håndklæde hen over pulveret for at minimere spredning til luften. Tilsæt ekstra væske, så pulveret opløses. Når du har tørret opløsningen op, skal overfladen rengøres grundigt med vand og sæbe og derefter aftørres.
- Læg alt kontamineret materiale, herunder den fugtige klud eller håndklæde og handskerne, i en plastpose (polyethylen), som kan forsegles, og bortskaf den i henhold til de lokale retningslinjer for lægemidler.
- Vask hænderne grundigt med vand og sæbe, efter du har taget handskerne af.
- Indberet straks hændelsen til den ordinerende læge og/eller apoteket.

Hvis kapslens indhold er kommet i kontakt med hud eller slimhinder

- Hvis du får lægemiddelpulver på hud eller slimhinder, skal du vaske det pågældende område grundigt med rindende vand og sæbe.
- Hvis du har fået pulver i øjnene, skal du tage eventuelle kontaktlinser ud (hvis det nemt kan lade sig gøre) og smide dem ud. Skyl straks øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Hvis øjnene bliver irriterede, skal du kontakte en øjenlæge.

Teknik til at tage handskerne korrekt af

- Tag fat i den udvendige side af handsken tæt på håndledet.
- Træk handsken af med vrangen ud.
- Hold den i den anden hånd, som stadig har handske på.
- Før fingrene på den handskefrie hånd ind under håndledsdelen på den anden handske. Pas på, at du ikke kommer til at røre den udvendige side af handsken.
- Træk handsken af fra indersiden, således at den bliver til en pose til begge handsker.
- Læg dem i en egnet beholder.
- Vask hænderne grundigt med vand og sæbe.

Pomalidomide Glenmark Patientkort

Hovedelementer i patientkortet for Pomalidomide Glenmark

Patientens navn eller initialer eller anden kode/identifikator, som er unik for patienten:

Fødselsdato eller fødselsår eller aldersgruppe: _____

Lægens navn (BLOKBOGSTAVER): _____

Adresse BLOKBOGSTAVER): _____

Telefonnummer: _____

Lægen skal udfylde hvert afsnit:

1. Indikation (angives detaljeret i henhold til produktresuméet):

2. Patientens status (sæt ét kryds)

Kvinde, der ikke er fødedygtig

Mand

Kvinde i den fertile alder*

* Udfyld også afsnit 3.

3. For kvinder i den fertile alder^a

Dato for aktuelt besøg	Patienten anvender mindst én effektiv kontraceptionsmetode (sæt ét kryds)	Dato for graviditets test	Resultatet af graviditetstest (sæt ét kryds)	Dato for ordination af pomalidomid	Lægens navn (BLOKBOGSTAVER)	Lægens underskrift
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Vides ikke ^b Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydigt <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c , Årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Vides ikke ^b Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydigt <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c , Årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Vides ikke ^b Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydigt <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c , Årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Vides ikke ^b Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydigt <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c , Årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Vides ikke ^b Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydigt <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c , Årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Vides ikke ^b Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydigt <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c , Årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Vides ikke ^b Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydigt <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c , Årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Vides ikke ^b Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydigt <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c , Årsag:			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Vides ikke ^b Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydigt <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c , Årsag:			

^a Der skal for kvinder i den fertile alder udføres en lægeligt superviseret graviditetstest med negativt resultat inden ordination (med en minimumfølsomhed på 25 mIU/ml) efter anvendelse af kontraception i mindst 4 uger. Graviditetstest skal herefter udføres mindst hver 4. uge under behandlingen (også ved afbrudt behandling) og mindst 4 uger efter afsluttet behandling (undtagen ved bekræftet æggeleder-sterilisation). Dette krav omfatter også kvinder i den fertile alder, som bekræfter, at de praktiserer absolut og vedvarende seksuel afholdenhed. Se produktresuméet for yderligere oplysninger.

^b Angiv årsag ved *Nej* eller *Vides ikke* ^c Angiv årsag ved *Ikke udført*

4. Inden første ordination er patienten blevet vejledt om pomalidomids forventede teratogenicitet hos mennesker og vigtigheden af ikke at blive gravid.

Lægens navn (BLOKBOGSTAVER)

Lægens underskrift

Dato

**Formular ved eksponering under graviditet – historik og graviditetsstart
Pomalidomid**

Dato _____ Indledende rapport Opfølgende rapport Afsluttende rapport

Oplysninger om indberetter:		
Indberetterens navn:		
Adresse:		
Telefon:	E-mail:	
Læge (speciale), sygeplejerske, farmaceut eller anden sundhedsperson		
Oplysninger om den kvindelige patient		
Initialer:		
Fødselsdato:	Alder:	
Type af eksponering: Kvindelig patient, kvindelig partner til mandlig patient, andet		
Graviditetsoplysninger		
Graviditetstests: dato og resultat for de tre seneste graviditetstests inklusive testen, som bekræfter graviditet:		
Nr. 1 Dato: Resultat:	Nr. 2 Dato: Resultat:	Nr. 3 Dato: Resultat:
Dato for sidste menstruation:	Startdato for graviditet:	Graviditetsuge:
Ultralyd		
Dato:	Alder ifølge ultralyd:	Resultat:
Forventet termin:		

Overvågning af Glenmark Pharmaceutical Nordics svangerskabsforebyggelsesprogram

FERTILITETSKATEGORI, SOM PATIENT/PARTNER BLEV PLACERET I VED BEHANDLINGSSTART:

Ikke fødedygtig uddyb:

- Alder ≥ 50 år og med naturlig amenorré i ≥ 1 år
- Præmatur ovariesvigt, bekræftet af en speciallæge i gynækolog
- Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi
- XY-genotype, Turners syndrom, uterus-agenesi
- Infertilitet hos mand (uddyb): _____
- Andre årsager (uddyb): _____

I fertil alder uddyb:

Graviditetstest

- Udført inden opstart af behandlingen? Ja Nej
- Udført hver 4. uge under behandlingen? Ja Nej

Anvendelse af kontraception:

- Ingen kontraception
- Hormonel kontraception:
 - Orale kombinations-p-piller (angiv handelsnavn): _____
 - P-piller kun med progestogen (angiv handelsnavn): _____
 - Subkutan p-implantat (angiv handelsnavn): _____
 - Andet (angiv med handelsnavn): _____
- Intrauterin kontraception (IUP) (angiv type): _____
- Sterilisation:
 - Mandlig (angiv type, f.eks. vasktomi): _____
 - Kvindelig (angiv type, f.eks. æggeleder-sterilisation): _____
- Lokalt virkende kontraception (angiv type): _____
- Afbrudt samleje
- Andet (uddyb): _____

Årsag til mislykket kontraception:

- Glemte at bruge kontraceptionsmidlet
- Anvendte en ikke anbefalet kontraceptionsmetode (f.eks. barrieremetoder, angiv type): _____
- Andre årsager (uddyb): _____

Hvis der ikke er anvendt kontraception, angiv da årsag (f.eks. afholdenhed): _____

OPLYSNINGSMATERIALE Angiv om patienten:

- Er blevet informeret om den teratogene risiko ved behandling med pomalidomid
- Er blevet informeret om vigtigheden af at følge forsigtighedsreglerne i svangerskabsforebyggelsesprogrammet
- Har modtaget patientens bekræftelse
- Har modtaget patientbrochuren

TRUFNE FORANSTALTNINGER VED GRAVIDITET

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

Hvis ja, angiv dennes navn og kontaktoplysninger (adresse, telefonnummer): _____

Yderligere oplysninger
<p>ANAMNESE</p> <p>Aktuel eller tidligere relevant anamnese (inkl. komorbiditeter, allergi, rygning, alkoholmisbrug): Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/></p> <p>Uddyb, hvis svaret er ja : _____</p> <p>RELEVANT OBSTETRISK HISTORIK: Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Uddyb, hvis svaret er ja: _____</p> <p>DOSERINGSINFORMATION FOR POMALIDOMID:</p> <p>Indikation for anvendelse af pomalidomid: _____</p> <p>Afbrydelse: Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/></p>
<p>Behandlingens startdato: _____</p> <p>Behandlingens slutdato: _____</p> <p>Daglig dosis: _____ mg</p> <p>Batch-nr.: _____</p>
Samtidigt administrerede lægemidler

Generisk lægemiddelnavn/administrationsvej	Dosis og hyppighed	Behandlingens startdato	Behandlingens slutdato	Indikation for anvendelse af lægemidlet

Indberetter
<p>Navn: _____</p> <p>Titel: _____</p> <p>Dato: _____</p> <p>Underskrift: _____</p>

Dette formular skal indsendes til: E-mail: info@glenmarkpharma.se

Der skal følges op på alle graviditeter, som opstår i forbindelse med pomalidomid. Du vil blive bedt om at indsende eventuelle yderligere oplysninger vedrørende omstændighederne for fostereksposering med pomalidomid og graviditetens udfald.

Erklæring om databeskyttelse vedrørende lægemiddelsikkerhed (Drug Safety Data Privacy notice)

I henhold til databeskyttelsesforordningen (679/2016 (GDPR)) orienterer vi dig hermed om, at Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB på baggrund af din kontakt til den lægefaglige informationsafdeling med din tilladelse vil benytte dine personlige oplysninger udelukkende med det formål at håndtere og dokumentere dine uopfordrede oplysninger vedrørende medicinsk information og for at tilvejebringe relevante svar.

Dine personlige oplysninger vil blive behandlet i overensstemmelse med gældende lovgivning. Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB har ansvaret for håndteringen af dine oplysninger og fungerer som "dataansvarlig". De anmodede oplysninger, som er relevante for det produkt, de henviser til, kan deles med kommercielle partnere, som Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB arbejder tæt sammen med, eller overføres internt til autoriserede grupper inden for Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB (bemærk venligst, at kommercielle samarbejdspartnere også kan være placeret uden for EU). I sådanne tilfælde garanterer den dataansvarlige fuld overholdelse af gældende lovgivning ved overførsel af dine personoplysninger til lande uden for EU. Dette sikres gennem standardkontraktbestemmelser og bindende virksomhedsregler, som er indgået.

Tak, fordi du vil medvirke og bidrage med information, der vil hjælpe os i vores arbejde med patientsikkerhed.

**Formular ved eksponering under graviditet – graviditetsudfald
Pomalidomid**

Dato _____ Indledende rapport Opfølgende rapport Afsluttende rapport

Oplysninger om indberetter	
Indberetterens navn:	
Adresse:	
Telefon:	E-mail:
Læge (speciale), sygeplejerske, farmaceut eller anden sundhedsperson	
Oplysninger om den kvindelige patient	
Initialer:	
Fødselsdato:	Alder:
Type af eksponering: Kvindelig patient, kvindelig partner til mandlig patient, andet	
Graviditetsudfald	
Lever det nyfødte barn: Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Uddyb, hvis svaret er nej: _____	
Spontan abort (≤ 20 uger): Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Dato: _____ Termin: _____ Uger med amenorré: _____ Histopatologi: Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Misdannelse: Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Vides ikke <input type="checkbox"/> Oplysninger: _____	
Planlagt abort: Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Dato _____ Termin: _____ Uger med amenorré _____ Histopatologi: Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Misdannelse: Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Vides ikke <input type="checkbox"/> Oplysninger: _____	
Årsag til abort (dvs. personlig, medicinsk, diagnosticeret fostermisdannelse): _____	
Intrauterin død (> 20 uger): Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Dato: _____ Termin: _____ Uger med amenorré _____ Histopatologi: Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Misdannelse: Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Vides ikke <input type="checkbox"/> Oplysninger: _____	
Mulig forklaring (uddyb): _____	
Ektopisk graviditet: Nej <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	

Forløsning (udfyldes kun, hvis det nyfødte barn lever)

Dato: _____ Termin: _____ Uger med amenorré _____

Forløsningsmetode: Normal Igangsat Kejsersnit Føtal distress: Nej Ja Kronisk Akut Normal placenta: Nej Ja Vides ikke

Kommentarer: _____

Det nyfødte barns tilstandKøn: F M Vægt (g): _____ Længde (cm): _____ Hovedomkreds: _____ (cm)Præmatur: Nej Ja Dysmatur: Nej Ja Apgar: 1 min 5 min 10 min Vides ikke Misdannelse: Nej Ja Uddyb: _____Neonatal patologi: Nej Ja Uddyb: _____

Umiddelbart udfald: _____ Spædbarnet følges op af: _____

Amning: Nej Ja **Yderligere oplysninger****GRAVIDITETSFORLØB**Eksponering(er): Tobak ___ cig./dag Alkohol ___ genstande/dag Stofmisbrug Uddyb: _____

Andet: _____

Sygdom(me) under graviditeten: Forhøjet blodtryk Diabetes Infektion Uddyb: _____

Andet: _____

Hospitalsbehandling under graviditeten: Nej Ja Årsag(er) _____Prænatal diagnose: Nej Ja

Ultral lyd: dato og resultat: _____ Vedlæg resultatet af ultralydsundersøgelsen

Andre specifikke tests – resultat: _____

Intrauterin væksthæmning: Nej Ja **DOSERINGSINFORMATION FOR POMALIDOMID: Indikation for anvendelse af pomalidomid: _____**

Behandlingens startdato: _____

Behandlingens slutdato: _____

Daglig dosis: _____ mg

Batch-nr.: _____

Lægemidler indtaget under graviditeten

Generisk lægemiddelnavn/administrationsvej	Dosis og hyppighed	Behandlingens startdato	Behandlingens slutdato	Indikation for anvendelse af lægemidlet

Indberetter

Navn: _____

Titel: _____

Dato: _____

Underskrift: _____

Dette formular skal indsendes til: E-mail: info@glenmarkpharma.se

Erklæring om databeskyttelse vedrørende lægemiddelsikkerhed (Drug Safety Data Privacy notice)

I henhold til databeskyttelsesforordningen (679/2016 (GDPR)) orienterer vi dig hermed om, at Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB på baggrund af din kontakt til den lægefaglige informationsafdeling med din tilladelse vil benytte dine personlige oplysninger udelukkende med det formål at håndtere og dokumentere dine uopfordrede oplysninger vedrørende medicinsk information og for at tilvejebringe relevante svar.

Dine personlige oplysninger vil blive behandlet i overensstemmelse med gældende lovgivning. Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB har ansvaret for håndteringen af dine oplysninger og fungerer som "dataansvarlig". De anmodede oplysninger, som er relevante for det produkt, de henviser til, kan deles med kommercielle partnere, som Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB arbejder tæt sammen med, eller overføres internt til autoriserede grupper inden for Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB (bemærk venligst, at kommercielle samarbejdspartnere også kan være placeret uden for EU). I sådanne tilfælde garanterer den dataansvarlige fuld overholdelse af gældende lovgivning ved overførsel af dine personoplysninger til lande uden for EU. Dette sikres gennem standardkontraktbestemmelser og bindende virksomhedsregler, som er indgået.

Tak, fordi du vil medvirke og bidrage med information, der vil hjælpe os i vores arbejde med patientsikkerhed.