Pomalidomide Krka

(pomalidomid)

Vejledning til sundhedspersoner

Hvis du har yderligere spørgsmål om dette lægemiddel, eller hvis du ønsker at bestille flere kopier af uddannelsesmaterialet, kan du kontakte:

KRKA Sverige AB
Götgatan 78, box 24
118 30 Stockholm
Sverige

Tlf.: +46 8 643 67 66
E-mail: info.SE@krka.biz

Den seneste version af produktresuméet (SPC) kan findes på www.produktresume.dk.

Uddannelsesmaterialet findes også på www.laegemiddelstyrelsen.dk.
Version: 1.1/juni 2026

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen

Introduktion

Denne brochure indeholder information om sikkerhedsrådgivning, der er nødvendig for ordination og udlevering af Pomalidomide Krka (pomalidomid), herunder information om Programmet til svangerskabsforebyggelse (Pregnancy Prevention Programme, PPP). Når pomalidomid gives i kombination med andre lægemidler, skal produktresuméet konsulteres inden opstart af behandling. Se også produktresuméet for yderligere information.

Risici ved pomalidomid

Trombocytopeni

Trombocytopeni er en af de største dosisbegrænsende toksiciteter ved behandling af pomalidomid. Der opfordres derfor til at kontrollere komplet blodtælling (CBC) - herunder trombocyttal - ugentlig i de første 8 uger og derefter månedligt. Dosisjustering eller dosisafbrydelse kan være nødvendig. Patienterne kan have behov for støttende behandling med blodprodukter og/eller vækstfaktorer. Trombocytopeni kan behandles med dosisjusteringer og/eller dosisafbrydelser.

Anbefalede dosisjusteringer i løbet af behandlingen og genstart af behandling med Pomalidomide Krka (pomalidomid) er angivet i den nedenstående tabel:

Dosisjustering eller dosisafbrydelse

Toksicitet	Dosisjustering
Trombocytopeni	
• Trombocyttal < 25 x 10^9/l	Afbryd behandlingen med pomalidomid, kontroller CBC ugentligt.
• Trombocyttallet vender tilbage til ≥ 50 x 10^9/l	Genoptag behandlingen med pomalidomid ved ét dosisniveau lavere end det hidtidige.
• For hvert efterfølgende fald < 25 x 10^9/l	Afbryd behandlingen med pomalidomid.
• Trombocyttallet vender tilbage til ≥ 50 x 10^9/l	Genoptag behandlingen med pomalidomid ved ét dosisniveau lavere end det hidtidige.

For at påbegynde en ny cyklus pomalidomid, skal trombocyttallet være ≥ 50 x 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 bedret til ≤ grad 2 efter lægens bedømmelse. Hvis der opstår en bivirkning efter dosisreduktion til 1 mg, bør lægemidlet 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 periodisk overvågning for tegn og symptomer på hjertehændelser (se pkt. 4.4 i produktresuméet).

Program til svangerskabsforebyggelse

- Pomalidomid er strukturelt i familie 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 Pomalidomide Krka (pomalidomid) tages under graviditeten, kan en teratogen virkning hos mennesker forventes. Pomalidomid er derfor kontraindiceret under graviditet og til kvinder i den fertile alder, medmindre alle betingelser i Programmet til svangerskabsforebyggelse, der er beskrevet i denne Vejledning til sundhedspersoner, er opfyldt.

- Det er et krav for Programmet til svangerskabsforebyggelse, at alle sundhedspersoner 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 ”Formular til risikooplysning”).

- Patienterne skal være i stand til at overholde kravene for sikker anvendelse af pomalidomid.

- Patienterne skal have udleveret den relevante patientbrochure og patientkort og/eller lignende redskaber.

- Beskrivelse af Programmet til svangerskabsforebyggelse og kategorisering af patienter, der er baseret på køn og fertilt potentiale, er angivet i vedlagte algoritme.

Ordination af pomalidomid

Fertile kvinder:

- Ordinationer til kvinder i den fertile alder kan være af en maksimal varighed på 4 uger i henhold til de anbefalede doseringsregimer (dosering: se introduktionen), og ordination for alle andre patienter begrænses til en maksimal varighed af 12 ugers behandling.

- Udlevér ikke til en fertil kvinde, medmindre graviditetstesten er negativ og lavet inden for 3 dage før ordinationen.

Udlevering af pomalidomid til fertile kvinder skal ske inden for 7 dage fra ordinationsdagen.

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 ikke er i den fertile alder.

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

* Amenorré som følge af cancerbehandling 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 kvinder i den fertile alder

En fertil kvinde må aldrig tage pomalidomid, hvis:

- **Hun er gravid**

- En kvinde er i stand til at blive gravid, selvom hun ikke planlægger at blive gravid, medmindre alle betingelser i Programmet til svangerskabsforebyggelse er opfyldt.

Under hensyntagen til den forventede teratogene risiko af pomalidomid skal føtal eksponering undgås.

- Kvinder i den fertile alder (selv hvis de har amenorré) skal:
  - anvende mindst en sikker kontraceptionsmetode i mindst 4 uger før behandling, under behandlingen og indtil mindst 4 uger efter pomalidomid-behandlingens afslutning, selv i tilfælde af dosisafbrydelse eller
  - forpligte sig til absolut og vedvarende seksuel afholdenhed bekræftet hver måned

OG

- have en lægeligt overvåget negativ graviditetstest før en ordination udstedes (med en minimumsfølsomhed på 25 mIE/ml), når hun er blevet etableret på kontraception i mindst 4 uger, mindst hver 4. uge i løbet af behandlingen (inklusive dosisafbrydelser) og mindst 4 uger efter behandlingens ophør (medmindre der er en bekræftet æggeleder-sterilisation). Dette omfatter de kvinder i den fertile alder, som bekræfter absolut og vedvarende afholdenhed.

- Patienterne skal rådes til at informere lægen, som ordinerer hendes kontraception, om pomalidomid-behandlingen.
- Patienterne bør rådes til at informere dig, hvis det er nødvendigt at ændre eller stoppe kontraceptionsmetoden.

Hvis patienten ikke er etableret på sikker kontraception, skal patienten henvises til en relevant sundhedsperson for rådgivning om kontraception, før kontraception kan påbegyndes.

Følgende kan betragtes som eksempler på passende kontraceptionsmetoder:

- Implantat
- Spiral, som frigiver levonorgestrel (IUS)
- Medroxyprogesteronacetat-depot
- Sterilisation af æggeleder
- Seksuelt samleje kun med en vasektomeret mandlig partner. Vasektomien skal bekræftes af to negative sædanalyser
- P-piller kun med ægløsningshæmmende progesteron (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, skal patienten skifte til én af de ovenstående effektive metoder. Risikoen for venøs tromboemboli vedvarer i 4-6 uger efter ophør med p-piller af kombinationstypen. Virkningen af steroider til kontraception kan muligvis være nedsat ved 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.

Spiraler, som afgiver kobber, bør ikke bruges på grund af den potentielle risiko for infektion på opsætningstidspunktet og blodtabet ved menstruation, hvilket kan indebære en risiko for patienter med svær neutropeni eller svær trombocytopeni.

Din patient bør informeres om, at hvis der opstår graviditet, mens hun får pomalidomid, skal hun straks stoppe behandlingen og informere lægen.

Rådgivning til mænd

- Under hensyntagen til den forventede teratogene risiko af pomalidomid, skal føtal eksponering undgås. Informer patienten om hvilke sikre kontraceptionsmetoder, den 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 vasektomi (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 i den fertile alder og ikke bruger kontraception.

- Patienterne skal, hvis deres partner bliver gravid, mens de tager pomalidomid eller i mindst 7 dage efter de er ophørt med at tage pomalidomid, straks informere den behandlende læge. Partneren skal straks informere sin læge. Det anbefales, at hun henvises til en læge med speciale i teratologi for vurdering og rådgivning.

- Mandlige patienter må ikke donere sæd eller sperm under behandlingen (samt under dosisafbrydelser) og i mindst 7 dage efter ophør med behandling af pomalidomid.

Forhold, der skal overvejes i håndteringen af lægemidlet: Til sundhedspersoner og omsorgspersoner

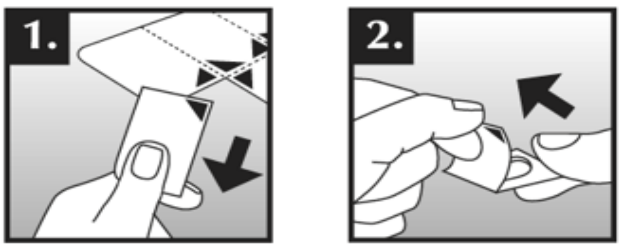
Del ikke lægemidlet med andre, selv hvis de har tilsvarende symptomer. Lægemidlet skal opbevares forsvarligt, så ingen andre kan komme til at tage kapslerne ved et uheld, og det skal opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar blisterpakningerne med kapslerne i den originale emballage.

Kapslerne må ikke trykkes ud af blisterpakningen

Kapslen skal tages ud af blisterpakningen på følgende måde:

1. Hold blisteren i kanterne, og riv forsigtigt langs perforeringerne for at adskille én blistercelle fra resten.
2. Skub kanten af folien op, og træk folien helt af.



Sundhedspersoner og omsorgspersoner skal bære engangshandsker, når de håndterer blisterpakningerne og kapslerne. Handskerne skal derefter tages forsigtigt af for at undgå eksponering af huden, anbringes i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles, og bortskaffes i overensstemmelse med de lokale krav. Derefter skal hænderne vaskes grundigt med sæbe og vand.

Kvinder, der er gravide eller tror, de kan være gravide, må ikke håndtere blisterpakningerne eller kapslerne.

Yderligere vejledning gives i nedenstående.

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

- Hvis du er kvinde og er gravid, eller tror, du kan være gravid, må du ikke håndtere blisterpakningerne eller kapslerne.
- Brug engangshandsker ved håndtering af produktet og/eller pakningen (dvs. blisterpakninger og kapsler).
- Brug den rigtige teknik, når handskerne tages af, for at forhindre, at produktet kommer i kontakt med huden (se nedenfor).
- Læg de brugte handsker i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles, og bortskaf posen i overensstemmelse med de lokale krav.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af.
- Patienterne skal rådgives om aldrig at give lægemidlet til andre personer.

Hvis pakningen med lægemidlet ser ud til at være beskadiget, skal nedenstående forsigtighedsregler følges for at undgå eksponering

- Hvis den ydre emballage er beskadiget - *Lad være med at åbne den.*
- Hvis blisterpakningerne er beskadiget eller har lækager, eller hvis kapslerne beskadiget eller har lækager **- LUK STRAKS DEN YDRE EMBALLAGE**
- Læg produktet i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles.
- Aflevér den ubrugte pakning snarest muligt på apoteket, 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

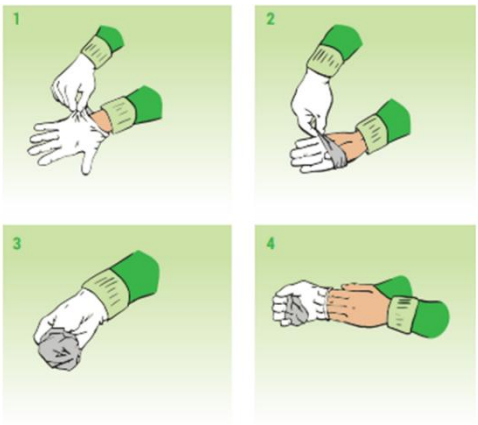
- Hvis kapslerne knuses eller går i stykker, kan der frigives støv, som indeholder lægemiddelstoffet. Undgå at sprede og indånde pulveret.
- Brug engangshandsker, når støvet tørres op.
- Læg en fugtig klud eller håndklæde hen over pulveret for at minimere spredning til luften. Tilsæt ekstra væske, så pulveret opløses. Når denne opløsning er tørret op, rengøres området grundigt med sæbe og vand, og til sidst aftørring.
- Læg alt kontamineret materiale, herunder den fugtige klud eller håndklæde og handskerne, i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles. Kassér posen i overensstemmelse med de lokale krav ved at aflevere den på apoteket.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af.

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

- 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, når handskerne skal tages af

1. Tag fat i ydersiden af handsken tæt på håndleddet.
2. Træk handsken af, idet den vendes med vrangen ud.
3. Hold handsken i den anden hånd, der stadig har handske på.
4. Før fingrene på den handskefrie hånd ind under håndledsdelen på den anden handske. Pas på ikke at røre ved det udvendige af handsken.



- Træk handsken af fra indersiden, idet der skabes en pose til begge handsker.
- Læg handskerne i en egnet beholder.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand.

Bloddonation

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

Krav, hvis der er mistanke om graviditet

- Stop straks behandlingen, hvis patienten er en kvinde.
- Henvis den kvindelige patient til en læge med speciale eller erfaring i teratologi for vurdering og rådgivning.
- Informér Krka om alle formodede graviditeter hos kvindelige patienter eller partnere til mandlige patienter.
- Der følger en formular til rapportering af graviditet med i denne pakke.
- Kontaktoplysninger til Krka, d.d., Novo mesto til indberetning af alle formodede graviditeter hos både kvindelige patienter eller hos partnere til mandlige patienter. E-mail: info.SE@krka.biz.
- Krka d.d., Novo mesto ønsker sammen med dig at følge udviklingen af alle formodede graviditeter hos kvindelige patienter eller hos partnere til mandlige patienter.

Behandling af en kvinde i den fertile alder kan ikke startes, før patienten er etableret på mindst en sikker kontraception i mindst 4 uger eller indvilliger i fuldstændig og vedvarende afholdenhed og graviditetstesten er negativ!

Rapportering af bivirkninger

Den sikre anvendelse af pomalidomid er af yderste vigtighed. Som en del af Krka d.d., Novo Mestos løbende overvågning af sikkerheden vil virksomheden gerne have besked om bivirkninger, som er opstået under anvendelsen af pomalidomid.

Formodede bivirkninger og graviditeter skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen. Formularer og information kan findes på www.meldenbivirkning.dk.

Beskrivelse af Programmet til svangerskabsforebyggelse og algoritmen baseret på patientkategori

<table>
<tr><th colspan="4">Evaluering af ny patient</th></tr>
<tr><th>Mand</th><th colspan="3">Kvinde</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Start med pomalidomid-behandling. Kondom påkrævet for seksuel aktivitet (selv hvis vasektomeret) under behandlingen med pomalidomid, under behandlingsafbrydelser, og i mindst 7 dage efter behandlingens ophør, hvis partneren er gravid eller en kvinde i den fertile alder, som ikke bruger sikker kontraception</td><td>Ikke-fertil (mindst ét kriterie skal opfyldes)</td><td colspan="2">Fertil</td></tr>
<tr><td>• Alder ≥ 50 år og naturlig amenorré i ≥ 1 år*
• Tidlig menopause, som er bekræftet af en speciallæge i gynækologi
• Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi
• XY-genotype, Turner-syndrom, uterus-agenesi

*(Amenorré efter cancerbehandling eller under amning udelukker ikke fertilitet)</td><td colspan="2">Hvis der ikke allerede bruges sikker kontraception, skal mindst en sikker kontraceptionsmetode startes mindst 4 uger før behandlingen, medmindre der praktiseres fuldstændig og vedvarende seksuel afholdenhed

• Enten implantat, spiral som frigiver levonorgestrel, medroxyprogesteronacetat-depot, æggeledersterilisation, vasektomeret partner, p-piller kun med ægløsningshæmmende progesteron (dvs. desogestrel)

• Kontraceptionsmetoden fortsætter i løbet af behandlingen, herunder dosisafbrydelser, og i mindst 4 uger efter behandlingens ophør</td></tr>
<tr><td></td><td>Start behandling med pomalidomid. Ingen krav om kontraceptionsmetode og graviditetstest.</td><td colspan="2">Graviditetstest efter mindst 4 uger med mindst en sikker kontraceptionsmetode (selv hvis seksuelt afholdende)</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>Negativ</td><td>Positiv</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>Start behandling med pomalidomid.
Graviditetstest med mindst 4 ugers intervaller (også ved seksuel afholdenhed)</td><td>START IKKE BEHANDLINGEN MED POMALIDOMID.</td></tr>
</table>

Formular til rapportering af eksponering under graviditet – Graviditetsudfald

Pomalidomide Krka

Dato:_____/_____/_____ (DD/MM/ÅÅÅÅ)

□ Indledende rapport

□ Opfølgningsrapport

□ Slutrapport

Indberetter

Navn:

Land: Fax:

Adresse: Telefon:

E-mail:

- □ Læge (speciale_____)
- □ Sygeplejerske
- □ Farmaceut
- □ Anden sundhedsperson:_____

Oplysninger om den kvindelige patient

Initialer:_____ /_____/

Fødselsdato:_____/_____/_____ (DD/MM/ÅÅÅÅ) Alder:

Type af eksponering

Kvindelig patient: Ja □ Nej □

Kvindelig partner til mandlig patient: Ja □ Nej □

Andet:_____

Graviditetsudfald

Er den nyfødte i live: Nej □ Ja □

Hvis svaret er nej, specificer venligst:_____

Spontan abort (≤ 20 uger): Nej □ Ja □ Dato: _____/_____/_____ (DD/MM/ÅÅÅÅ)

Fuldbårenhed: _____Uger med amenorré_____ Histopatologi: Nej □ Ja □

Misdannelser: Nej □ Ja □ Ukendt □

Oplysninger:_____

Planlagt abort: Nej □ Ja □ Dato: _____/_____/_____(DD/MM/ÅÅÅÅ)

Fuldbårenhed: _____Uger med amenorré__ Histopatologi: Nej □ Ja □
Misdannelser: Nej □ Ja □ Ukendt □

Oplysninger: _____

Årsager til abort (dvs. personlige, medicinske, diagnosticeret fostermisdannelse):_____

Død in utero (> 20 uger): Nej □ Ja □ Dato: ____/____/_____ (DD/MM/ÅÅÅÅ)

Fuldbårenhed:_____Uger med amenorré_____Histopatologi: Nej □ Ja □

Misdannelser: Nej □ Ja □ Ukendt □

Oplysninger:_____

Mulig forklaring (specificer):_____

Ektopisk graviditet: Nej □ Ja □

Fødsel (udfyldes kun, hvis den nyfødte er i live)

Dato: _____/_____/_____ (DD/MM/ÅÅÅÅ)

Fuldbårenhed:_____Uger med amenorré _____

Fødselsmåde: Normal □ Igangsat □ Kejsersnit □

Fosterproblemer: Nej □ Ja □ Kronisk □ Akut □

Normal moderkage: Nej □ Ja □ Ukendt □

Kommentarer:

_____

_____

_____

Det nyfødte barns tilstand

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

Præmatur: Nej □ Ja □ Dysmatur: Nej □ Ja □ Apgar: 1 min. 5 min. 10 min. Ukendt □

Misdannelser: Nej □ Ja □ Specificer: _____

Neonatal patologi: Nej □ Ja □

Specificer:_____

Umiddelbart udfald: _____

Spædbarnet følges op af: _____

Amning: Nej □ Ja □

Yderligere oplysninger

Graviditetsforløb

Eksponering(er): Tobak □ _____cigaretter/dag Alkohol □_____mængde/dag

Stofmisbrug □ Specificer: _____

Andet:_____

Sygdom(me) under graviditeten: Forhøjet blodtryk □ Diabetes □ Infektion □

Specificer: _____

Andet:_____

Hospitalsbehandling under graviditet: Nej □ Ja □ Årsag(er):_____

Prænatal diagnose: Nej □ Ja □

Ultralyd: Dato og resultat: _____
Vedlæg resultatet af ultralydsundersøgelsen

Andre specifikke undersøgelser - resultater:_____

Forsinket vækst in utero: Nej □ Ja □

Doseringsoplysninger for Pomalidomide Krka

Indikation for brug af pomalidomid: _____

Behandlingens startdato (DD/MM/ÅÅÅÅ)	**Behandlingens slutdato (DD/MM/ÅÅÅÅ)**	**Daglig dosis:**	**Batch nr.**
___/____/_____	___/____/_____	_____ mg	

Lægemidler taget under graviditeten

Generisk lægemiddelnavn/administrationsvej	**Dosis og hyppighed**	**Behandlingens startdato (DD/MM/ÅÅÅÅ)**	**Behandlingens slutdato (DD/MM/ÅÅÅÅ)**	**Indikation for brug af lægemidlet**
		__/__/___		
		__/__/___		
		__/__/___		
		__/__/___		
		__/__/___		

Denne formular skal returneres til:

E-mail: info.SE@krka.biz

Indberetterens underskrift (obligatorisk)

Underskrift:_____ Dato:_____

Vi takker for, at du vil bidrage med oplysninger, der vil hjælpe os med vores patientsikkerhedsarbejde.

KRKA

Meddelelse om databeskyttelse for lægemiddelsikkerhed (Drug Safety Data Privacy Notice)

Dine personlige data vil blive behandlet af Krka, d.d., Novo mesto med henblik på at opfylde de juridiske forpligtelser med hensyn til lægemiddelsikkerhed og til opbevaringsformål.

Krka, d.d., Novo mesto kan dele dine data med andre afdelinger inden for Krka, d.d., Novo mesto samt tredjeparter, der leverer tjenester til Krka, d.d., Novo mesto. Dette kan involvere overførsel af dine data til andre lande såsom USA og Schweiz. I tilfælde, hvor sådanne lande ikke giver et tilsvarende niveau af beskyttelse af personoplysninger, som dit land gør, vil Krka, d.d., vil Novo mesto implementere passende juridiske, organisatoriske og tekniske sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte dine oplysninger mod uautoriseret adgang, brug eller videregivelse, herunder brug af standard databeskyttelsesklausuler og bindende regler for virksomheder. Krka, d.d., Novo mesto opbevarer dine personlige data i det tidsrum, som loven kræver.

Du har ret til at få adgang til og verificere dine personlige oplysninger hos Krka, d.d., Novo mesto, få en kopi af dem, få dem rettet og slettet, hvis de er forkerte, og gøre indsigelse mod en bestemt behandling.

For at udøve dine rettigheder og for alle spørgsmål vedrørende databeskyttelse kan du kontakte vores databeskyttelsesansvarlige: dataprotection.officer@krka.biz. Hvis du er utilfreds med den måde Krka, d.d., Novo mesto behandler dine personoplysninger på, har du ret til at indgive en klage til tilsynsmyndigheden.

Version: 1/august-2024
Godkendt af Lægemiddelstyrelsen

Formular til rapportering af eksponering under graviditet - historik og initial graviditet Pomalidomide Krka

Dato _____/_____/_____ (DD/MM/ÅÅÅÅ)

- □ Indledende rapport
- □ Opfølgningsrapport
- □ Slutrapport

Indberetter

Navn: _____

Land: _____ Fax: _____

Adresse: _____ Telefon: _____

E-mail: _____

- □ Læge (speciale _____)
- □ Sygeplejerske
- □ Farmaceut
- □ Anden sundhedsperson:_____

Oplysninger om den kvindelige patient

Initialer:_____ /_____/

Fødselsdato:_____/_____/_____ (DD/MM/ÅÅÅÅ) Alder:_____

Type af eksponering

Kvindelig patient: Ja □ Nej □

Kvindelig partner til mandlig patient: Ja □ Nej □

Andet:_____

Graviditetsoplysninger

Graviditetstests: Dato og resultat af de sidste tre graviditetstests inklusive testen, der bekræfter graviditeten:

Nr. 1: _____/_____/_____ (DD/MM/ÅÅÅÅ) resultat: _____

Nr. 2: _____/_____/_____ (DD/MM/ÅÅÅÅ) resultat: _____

Nr. 3: _____/_____/_____ (DD/MM/ÅÅÅÅ) resultat: _____

Dato for sidste menstruation: _____/_____/_____ (DD/MM/ÅÅÅÅ)

Startdato for graviditet: _____/_____/_____ (DD/MM/ÅÅÅÅ)

Graviditetsuge: _____

Ultralyd: dato: _____/_____/_____ (DD/MM/ÅÅÅÅ) alder ifølge ultralyd: _____

resultat:_____

Forventet fødselsdato: _____/_____/_____(DD/MM/ÅÅÅÅ)

Overvågning af Programmet til svangerskabsforebyggelse

FERTILITETSKATEGORI, SOM PATIENTEN/PARTNEREN BLEV PLACERET I VED PÅBEGYNDELSE AF BEHANDLINGEN:

□ **Ikke fertil, specificer:**
- □ Alder ≥ 50 år og med naturlig amenorré i ≥ 1 år
- □ Tidlig menopause bekræftet af en speciallæge i gynækologi
- □ Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi
- □ XY-genotype, Turner-syndrom, uterus agenesi
- □ Mandlig infertilitet (specificer):_____
- □ Andre årsager (specificer):_____

□ **Fertil, specificer:**

Graviditetstest:

- udført før påbegyndelse af behandlingen? Ja □ Nej □
- udført hver 4. uge under behandlingen? Ja □ Nej □

Brug af kontraceptionsmiddel

- □ Intet kontraceptionsmiddel
- □ Hormonelt kontraceptionsmiddel:
  - □ p-piller af kombinationstypen (angiv handelsnavn):_____
  - □ p-piller, der kun indeholder progesteron (angiv handelsnavn):_____
  - □ subkutant p-implantat (angiv handelsnavn):_____
  - □ andet (specificer og angiv handelsnavn):_____
  - □ intrauterin kontraception (spiral) (angiv type):_____
- □ Sterilisation:
  - □ mand (angiv type, f.eks. vasektomi):_____
  - □ kvinde (angiv type, f.eks. lukning af tubae): _____
- □ Lokalt kontraceptionsmiddel (angiv type): _____
- □ Afbrudt samleje
- □ Andet (specificer): _____

Årsag til, at kontraceptionen mislykkedes:

- □ Glemt at bruge kontraceptionsmiddel
- □ Brugte en ikke-anbefalet kontraceptionsmetode (f.eks.: barrieremetode, angiv type):
- □ Andre årsager (specificer):_____

Hvis der ikke er brugt kontraception, angiv årsagen (f.eks. afholdenhed):_____

Undervisningsmateriale

Angiv om patienten:

- □ er blevet informeret om den teratogene risiko ved behandling med Pomalidomid Krka
- □ er blevet informeret om vigtigheden af at følge anvisningerne i det Programmet til svangerskabsforebyggelse
- □ har modtaget patientbekræftelsen
- □ har modtaget patientbrochuren

Foranstaltninger i forbindelse med graviditet

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

Hvis svaret er ja, angiv hans/hendes navn og kontaktoplysninger (adresse, telefonnummer):

_____

Yderligere oplysninger

Anamnese Aktuel eller tidligere relevant anamnese (inklusive samtidig sygdom, allergi, rygning, alkoholmisbrug): Nej □ Ja □

Hvis ja, specificer:_____

Relevant obstetrisk historik: Nej □ Ja □

Hvis ja, specificer: _____

Doseringsoplysninger for Pomalidomide Krka:

Indikation for brug af pomalidomid: _____

Afbrudt: Nej □ Ja □
Behandlingens startdato____/_____/_____(DD/MM/ÅÅÅÅ)
Behandlingens slutdato____/_____/_____(DD/MM/ÅÅÅÅ)
Daglig dosis: _____mg
Batch nr.:

Andre lægemidler

Generisk lægemiddelnavn/ administrationsvej	Dosis og hyppighed	Behandlingens startdato (DD/MM/ÅÅÅÅ)	Behandlingens slutdato (DD/MM/ÅÅÅÅ)	Indikation for brug af lægemidlet

Denne formular skal returneres til:

E-mail: info.SE@krka.biz

Indberetterens underskrift (obligatorisk)

Underskrift:_____ Dato:_____

Vi takker for, at du vil bidrage med oplysninger, der vil hjælpe os med vores patientsikkerhedsarbejde.

KRKA

Meddelelse om databeskyttelse for lægemiddelsikkerhed (Drug Safety Data Privacy Notice)

Dine personlige data vil blive behandlet af Krka, d.d., Novo mesto med henblik på at opfylde de juridiske forpligtelser med hensyn til lægemiddelsikkerhed og til opbevaringsformål.

Krka, d.d., Novo mesto kan dele dine data med andre afdelinger inden for Krka, d.d., Novo mesto samt tredjeparter, der leverer tjenester til Krka, d.d., Novo mesto. Dette kan involvere overførsel af dine data til andre lande såsom USA og Schweiz. I tilfælde, hvor sådanne lande ikke giver et tilsvarende niveau af beskyttelse af personoplysninger, som dit land gør, vil Krka, d.d., vil Novo mesto implementere passende juridiske, organisatoriske og tekniske sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte dine oplysninger mod uautoriseret adgang, brug eller videregivelse, herunder brug af standard databeskyttelsesklausuler og bindende regler for virksomheder. Krka, d.d., Novo mesto opbevarer dine personlige data i det tidsrum, som loven kræver.

Du har ret til at få adgang til og verificere dine personlige oplysninger hos Krka, d.d., Novo mesto, få en kopi af dem, få dem rettet og slettet, hvis de er forkerte og gør indsigelse mod en bestemt behandling.

For at udøve dine rettigheder og for alle spørgsmål vedrørende databeskyttelse kan du kontakte vores databeskyttelsesansvarlige: dataprotection.officer@krka.biz. Hvis du er utilfreds med den måde Krka, d.d., Novo mesto behandler dine personoplysninger på, har du ret til at indgive en klage til tilsynsmyndigheden.

Version: 1/august - 2024
Godkendt af Lægemiddelstyrelsen

Pomalidomide Krka

(pomalidomid)

Patientbrochure

Patientbrochuren indeholder information for hver af de tre (3) patientrisikokategorier:

- Fødedygtige kvinder
- Ikke-fødedygtige kvinder
- Mænd

Hvis du har yderligere spørgsmål om dette lægemiddel, kan du kontakte:

KRKA Sverige AB
Götgatan 78, box 24
118 30 Stockholm
Sverige

Tlf.: +46 8 643 67 66
E-mail: info.SE@krka.biz

Patientbrochuren findes også på www.laegemiddelstyrelsen.dk.

Beskrivelse af patientkortet og dets vigtighed

I denne patientbrochure er der inkluderet et patientkort. Patientkortet skal udfyldes sammen med den læge, der har ordineret Pomalidomide Krka til dig.

Patientkortet skal udfyldes for at sikre, at der træffes flest mulige forholdsregler, før behandlingen med Pomalidomide Krka påbegyndes.

Disse forholdsregler er truffet på baggrund af de skadelige virkninger pomalidomid kan have, hvis et foster udsættes for lægemidlet.

Patientkortet inkluderer følgende oplysninger:

- Patientens navn, fødselsdato og unikke identifikationskode, koden er for at sikre, at der ikke sker en forveksling af patienter.
- Den behandlende læges kontaktoplysninger.
- Årsagen til behandlingen (indikationen).
- Patientens fertilitetsstatus.
- Skema til kvinder i den fødedygtige alder med angivelse af præventionsmetode og resultat af den overvågede graviditetstest udført i lægens praksis.
- Patientkortet skal underskrives af den ordinerende læge, når skemaet er udfyldt sammen med patienten, der får behandling.
- Før dokumentet underskrives, skal lægen sikre, at patienten er opmærksom på risiciene ved en mulig graviditet, både hos kvindelige patienter i den fødedygtige alder, men også hos kvinder i den fødedygtige alder, der er partnere til mandlige patienter.

Information til fødedygtige kvinder

Resumé

- Pomalidomide Krka indeholder det aktive stof pomalidomid.
- Pomalidomid ligner thalidomid. Thalidomid er kendt som et teratogent stof hos mennesker, som forårsager svære livstruende misdannelser hos fosteret. Hvis pomalidomid tages under graviditet forventes det at skade fosteret.
- 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 en ”Formular 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 hurtigst muligt efter behandlingens afslutning, med henblik på sikker bortskaffelse.
- Du bør 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 til apotekspersonalet.
- Se indlægssedlen for yderligere information.
- Du må aldrig tage pomalidomid, hvis:
    - Du er gravid.
    - Du er en kvinde, som er i stand til at blive gravid, selvom du ikke planlægger at blive gravid, medmindre alle betingelser i Programmet til svangerskabsforebyggelse er opfyldt.

Bivirkninger

Pomalidomid kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle bivirkninger er mere almindelige end andre, og nogle er mere alvorlige end andre. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du vil have mere information, og se oplysningerne i indlægssedlen. Næsten alle bivirkninger er forbigående og kan forebygges eller behandles. Det vigtigste er, at du ved, hvad du kan forventes, og hvad du skal rapportere til lægen. Det er vigtigt at tale med lægen, hvis du får bivirkninger under behandlingen med pomalidomid.

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

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.

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

Programmet til svangerskabsforebyggelse

- Du skal fortælle det til lægen, 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 er i stand til at blive gravid, skal du følge alle de nødvendige forholdsregler for at forhindre, at du bliver gravid, og sørge for, at du ikke bliver gravid under behandlingen. Før du påbegynder behandlingen, skal du spørge din læge, om du er i stand til at blive gravid, selv hvis du mener, det er usandsynligt.
- For at sikre, at et ufødt barn ikke udsættes for pomalidomid, vil lægen udfylde en ”Formular til risikooplysning”, som 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.
- Hvis du er i stand til at blive gravid, og selvom du indvilliger i – og månedligt bekræfter – at du ikke vil have heteroseksuelt samleje, skal du have udført en graviditetstest under overvågning af din læge før behandlingen. Graviditetstest gentages mindst hver 4. uge under behandlingen, under dosisafbrydelser og mindst 4 uger efter behandlingen er gennemført (medmindre det bekræftes, at du har fået foretaget en æggeleder-sterilisation).
- 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 drøfter dette med lægen.
- Hvor du kan få rådgivning om præventionsmetoder: Inden behandling med pomalidomid påbegyndes, vil du blive rådgivet om passende præventionsmetoder. Dette vil foregå hos din hæmatolog/onkolog eller hos en anden relevant sundhedsperson.
- 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 (medfødte misdannelser) for vurdering og rådgivning.
- Informer din ordinerende læge om hvilken prævention, du bruger, og om, at du tager pomalidomid.
- Informer lægen, som ordinerer pomalidomid, hvis du har ændret præventionsmetode eller hvis du er stoppet med at bruge prævention.
- Inden du starter behandlingen med pomalidomid, skal du tale med 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.
- Du skal starte din behandling med pomalidomid snarest muligt efter en negativ graviditetstest, og efter du har fået udleveret pomalidomid.
- **Tag ikke Pomalidomide Krka**, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid – det er fordi **Pomalidomide Krka forventes at være skadeligt for et ufødt barn**.

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, Turner-syndrom eller uterus-agenesi.

Du kan have behov for en konsultation og undersøgelse hos en specialist i kvindesygdomme 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.

Prævention til at forhindre graviditet

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

- Bruge sikker prævention i mindst 4 uger før behandlingen med pomalidomid, under behandlingen med pomalidomid, under afbrydelser i behandlingen med pomalidomid og i mindst 4 uger efter, at behandling med pomalidomid er stoppet.

Eller

- Indvillige i, at du ikke vil deltage i seksuel aktivitet med en mandlig partner fra mindst 4 uger før behandlingen med pomalidomid, under behandlingen med pomalidomid, under afbrydelser i behandlingen med pomalidomid og i mindst 4 uger efter behandling med pomalidomid er stoppet. Du vil blive bedt om at bekræfte dette hver måned.

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

Information til ikke-fødedygtige kvinder

Resumé

- Pomalidomide Krka indeholder det aktive stof pomalidomid.
- Pomalidomid ligner thalidomid. Thalidomid er kendt som et teratogent stof hos mennesker, som forårsager svære livstruende misdannelse hos fosteret. Hvis pomalidomid tages under graviditet forventes det at skade fosteret.
- 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, skal din ordinerende læge udfylde en ”Formular til risikooplysning”, der dokumenterer, at du IKKE kan blive gravid.
- Du må aldrig dele pomalidomid med andre.
- Du skal altid aflevere alle ubrugte kapsler på apoteket hurtigst muligt efter behandlingens afslutning, med henblik på sikker bortskaffelse.
- 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 ordinerede læge eller til apotekspersonalet.
- Se indlægssedlen for yderligere information.

Bivirkninger

Pomalidomid kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle bivirkninger er mere almindelige end andre, og nogle er mere alvorlige end andre. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du vil have mere information, og se oplysningerne i indlægssedlen. Næsten alle bivirkninger er forbigående og kan forebygges eller behandles. Det vigtigste er, at du ved, hvad du kan forvente, og hvad du skal rapportere til lægen. Det er vigtigt at tale med lægen, hvis du får bivirkninger under behandlingen med pomalidomid.

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

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.

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

Programmet til svangerskabsforebyggelse

- For at sikre, at et ufødt barn ikke udsættes for pomalidomid, vil lægen udfylde en ”Formular til risikooplysning”, som dokumenterer, at du er blevet informeret om kravet om, at du IKKE kan blive gravid.

Du anses for en kvinde, der ikke kan blive gravid, hvis du hører til en af de følgende 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, Turner-syndrom eller uterus-agenesi.

Information til mænd

Resumé

- Pomalidomide Krka indeholder det aktive stof pomalidomid.
- Pomalidomid ligner thalidomid, som forårsager svære livstruende misdannelser hos fosteret. Derfor forventes det, at pomalidomid er skadeligt for det ufødte barn.
- Det er blevet vist, at pomalidomid forårsager fødselsdefekter hos dyr, og det forventes at have en lignende virkning hos mennesker.
- Bed den ordinerede læge om at informere dig om hvilken sikker prævention, din kvindelige partner kan anvende.
- For at undgå, at et foster udsættes for pomalidomid, skal din ordinerende læge udfylde en ”Formular til risikooplysning”, der dokumenterer, at du har fået de nødvendige oplysninger, som er gældende for din

partner, om IKKE at blive gravid under din behandling med pomalidomid og i mindst 7 dage efter din behandling med pomalidomid er afsluttet.
- Du må aldrig dele pomalidomid med andre.
- Du skal altid aflevere alle ubrugte kapsler på apoteket hurtigst muligt efter behandlingens afslutning, med henblik på sikker bortskaffelse.
- Pomalidomid udskilles i sæden hos mennesker. 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 i mindst 7 dage efter behandlingsophør.
- 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 lægen eller apotekspersonalet.
- Se indlægssedlen for yderligere information.

Bivirkninger

Pomalidomid kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle bivirkninger er mere almindelige end andre, og nogle er mere alvorlige end andre. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du vil have mere information, og se oplysningerne i indlægssedlen. Næsten alle bivirkninger er forbigående og kan forebygges eller behandles. Det vigtigste er, at du ved, hvad du kan forvente, og hvad du skal rapportere til lægen. Det er vigtigt at tale med lægen, hvis du får bivirkninger under behandlingen med pomalidomid.

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

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.

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

Programmet til svangerskabsforebyggelse

- For at sikre, at et ufødt barn ikke udsættes for pomalidomid, vil lægen udfylde en ”Formular til risikooplysning”, som dokumenterer, at du er blevet informeret om kravet om, at din partner IKKE bliver gravid i løbet af behandlingen med pomalidomid, og i mindst 7 dage efter du har afsluttet behandlingen med pomalidomid.
- Pomalidomid udskilles i sæden hos mennesker. Hvis din partner er gravid eller i stand til at blive gravid, og hun ikke bruger sikker prævention, skal du bruge kondom under behandlingen, under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter, at behandlingen med pomalidomid er afsluttet, selv hvis du har fået foretaget en vasektomi (sterilisation).
- Hvis din partner bliver gravid, mens du tager, eller i mindst 7 dage efter, at du er stoppet med at tage pomalidomid, skal du straks informere din behandlende læge, og din partner bør også straks kontakte sin læge.
- Du må ikke donere sæd eller sperm i under behandlingen, under behandlingsafbrydelser og i mindst 7 dage efter behandlingen er afsluttet.

Forhold, der skal overvejes i håndteringen af lægemidlet: Til patienter, omsorgspersoner og familiemedlemmer

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

Opbevar blisterpakningerne med kapslerne i den originale emballage.

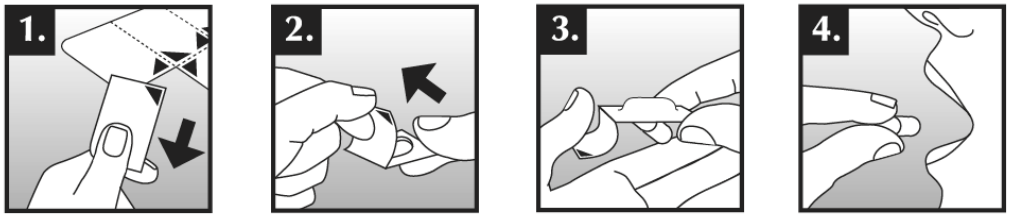
Kapslerne må ikke knuses, åbnes eller tygges. Hvis pulver fra en ødelagt kapsel kommer i kontakt med huden, skal du straks vaske området grundigt med vand og sæbe.

Sundhedspersoner, omsorgspersoner og familiemedlemmer skal bære engangshandsker, når de håndterer blisterpakningerne og kapslerne. Handskerne skal derefter tages forsigtigt af for at undgå eksponering af huden, anbringes i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles, og bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser på apoteket. Derefter skal hænderne vaskes grundigt med sæbe og vand. ***Kvinder, der er gravide eller tror, de kan være gravide, må ikke håndtere blisterpakningerne eller kapslerne. Yderligere vejledning gives i nedenstående.***

Kapslerne må ikke trykkes ud af blisterpakningen.

Kapslen skal tages ud af blisterpakningen på følgende måde:

1. Hold blisteren i kanterne og riv forsigtigt langs perforeringerne for at adskille én blistercelle fra resten.
2. Skub kanten af folien op, og træk folien helt af.
3. Vend kapslen ud i hånden.
4. Slug kapslen hel, helst med vand. Du kan tage kapslerne med eller uden mad. Tag kapslerne på omtrent samme tidspunkt hver dag.



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

- Hvis du er kvinde og er gravid, eller tror, du kan være gravid, må du ikke håndtere blisterpakningerne eller kapslerne.
- Brug engangshandsker ved håndtering af produktet og/eller pakningen (dvs. blisterpakninger og kapsler).
- Brug den rigtige teknik, når handskerne tages af, for at forhindre, at produktet kommer i kontakt med huden (se nedenfor).
- Læg de brugte handsker i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles, og bortskaf posen i overensstemmelse med de lokale krav.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af.
- Giv aldrig pomalidomid til andre personer.

Hvis pakningen med lægemidlet ser ud til at være beskadiget, skal nedenstående forsigtighedsregler følges for at undgå eksponering

- **Lad være med** at åbne den ydre emballage, hvis den er beskadiget.
- **Luk straks den ydre emballage**, hvis blisterpakningerne er beskadiget eller har lækager, eller hvis kapslerne er beskadiget eller har lækager.
- Læg produktet i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles.
- Aflevér den ubrugte pakning snarest muligt på apoteket, 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

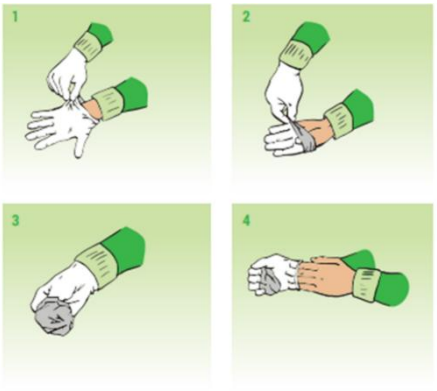
- Hvis kapslerne knuses eller går i stykker, kan der frigives støv, som indeholder lægemiddelstoffet. Undgå at sprede og indånde pulveret.
- Brug engangshandsker, når støvet tørres op.
- Læg en fugtig klud eller håndklæde hen over pulveret for at minimere spredning til luften. Tilsæt ekstra væske, så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

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

- 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, når handskerne skal tages af

1. Tag fat i ydersiden af handsken tæt på håndleddet.
2. Træk handsken af, idet den vendes med vrangen ud.
3. Hold handsken i den anden hånd, der stadig har handske på.
4. Før fingrene på den handskefrie hånd ind under håndledsdelen på den anden handske. Pas på ikke at røre ved det udvendige af handsken.



- Træk handsken af fra indersiden, idet der skabes en pose til begge handsker.
- Læg handskerne i en egnet beholder.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand.

Patientkort

Hovedelementer i patientkortet for

Pomalidomide Krka(pomalidomid)

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

.....

Fødselsdato eller fødselsår eller aldersgruppe: ☐

DD/MM/ÅÅÅÅ

Lægens navn (BLOKBOGSTAVER): .....

Adresse (BLOKBOGSTAVER): .....

Telefonnummer: .....

Hvert afsnit udfyldes af lægen.

1. Indikation (oplys venligst detaljeret i henhold til produktresuméet)

.....

2. Patientens status (sæt ét kryds)

☐ Kvinde, der ikke er i den fødedygtige alder
☐ Mand
☐ Kvinde i den fødedygtige alder*

(*Udfyld venligst også afsnit 3)

3.For kvinder i den fødedygtige alder[a]

Dato for aktuelt besøg	**Patienten anvender mindst én sikker kontraceptionsmetode (sæt ét kryds)**	**Dato for graviditetstest**	**Resultat af graviditetstest (sæt ét kryds)**	**Dato for ordination af pomalidomid**	**Lægens navn (BLOKBOGSTAVER)**	**Lægens underskrift**
	□ Ja □ Nej[b] □ Ukendt[b] Årsag:		□ Positiv □ Negativ □ Ikke entydig □ Ikke udført[c] Årsag:			
	□ Ja □ Nej[b] □ Ukendt[b] Årsag:		□ Positiv □ Negativ □ Ikke entydig □ Ikke udført[c] Årsag:			
	□ Ja □ Nej[b] □ Ukendt[b] Årsag:		□ Positiv □ Negativ □ Ikke entydig □ Ikke udført[c] Årsag:			
	□ Ja □ Nej[b] □ Ukendt[b] Årsag:		□ Positiv □ Negativ □ Ikke entydig □ Ikke udført[c] Årsag:			
	□ Ja □ Nej[b] □ Ukendt[b] Årsag:		□ Positiv □ Negativ □ Ikke entydig □ Ikke udført[c] Årsag:			

[a] Kvinder i den fødedygtige alder skal have udført en lægeligt overvåget negativ graviditetstest, før en ordination udstedes (med en minimumsfølsomhed på 25 mIE/ml), når hun er blevet etableret på kontraception i mindst 4 uger, mindst hver 4. uge i løbet af behandlingen (inklusive dosisafbrydelser) og mindst 4 uger efter behandlingens ophør (medmindre der foreligger en bekræftet æggeleder-sterilisation). Dette omfatter de kvinder i den fødedygtige alder, der bekræfter absolut og vedvarende afholdenhed. Yderligere oplysninger fremgår af produktresuméet.
[b] Oplys årsagen ved "Nej" eller "Ukendt".
[c] Oplys årsagen ved "Ikke udført"

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

Lægens navn (i blokbogstaver):

Lægens underskrift:

Dato:

Program til svangerskabsforebyggelse
Formular til risikooplysning

Formular til risikooplysning for patienten, der informeres fuldt ud om sikker brug af Pomalidomide Krka (pomalidomid)

Dette skema skal være en hjælp i rådgivningen af dine patienter, inden de starter i behandling med Pomalidomide Krka (pomalidomid), for at sikre, at lægemidlet anvendes sikkert og korrekt. Formålet med denne formular 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 Pomalidomide Krka (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.

Patientens oplysninger

Venligst udfyld skemaet med BLOKBOGSTAVER.

Patientens fornavn	
Patientens efternavn	
Patientens underskrift	
Dato for rådgivning	

Lægens oplysninger

Venligst udfyld skemaet med BLOKBOGSTAVER.

Lægens fornavn	
Lægens efternavn	
Lægens underskrift	
Dato	

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

Har du informeret din patient:	**Mandlige patienter**	**Kvinder, der ikke er i den fertile alder***	**Kvinder i den fertile alder**
1) Om nødvendigheden af at undgå føtal eksponering?		Ikke relevant	
2) At hvis hun er gravid eller planlægger at blive gravid, må hun ikke tage pomalidomid?	Ikke relevant	Ikke relevant	
3) At hun forstår nødvendigheden af at undgå anvendelse af pomalidomid under graviditet, og at hun skal anvende sikker kontraception uden afbrydelse, mindst 4 uger før behandlingen påbegyndes, under hele behandlingsforløbet samt mindst 4 uger efter endt behandling?	Ikke relevant	Ikke relevant	
4) At hvis hun har brug for at ændre eller stoppe sin kontraceptionsmetode, skal informere: a) den læge, der ordinerer kontraceptionsmidlet, om, at hun er i behandling med Pomalidomide Krka b) den læge, der ordinerer Pomalidomide Krka, om, at hun har stoppet eller ændret sin kontraceptionsmetode	Ikke relevant	Ikke relevant	
5) Om nødvendigheden af graviditetstest (før behandling) og minimum hver 4. uge under behandlingen og efter behandling?	Ikke relevant	Ikke relevant	
6) . Om nødvendigheden af øjeblikkelig seponering af Pomalidomide Krka ved mistanke om graviditet?	Ikke relevant	Ikke relevant	
7) Om nødvendigheden af øjeblikkelig orientering af den behandlende læge ved mistanke om graviditet?	Ikke relevant	Ikke relevant	
8) Om ikke at give lægemidlet til andre personer?			
9) Om ikke at donere blod under behandlingen (herunder ved pausering af behandlingen) og i mindst 7 dage efter behandlingen med Pomalidomide Krka er afsluttet?			
10) Om at returnere ikke anvendte kapsler til apoteket ved behandlingens afslutning?			

11) At pomalidomid findes i sæd og nødvendigheden af at anvende kondom, hvis partneren, som der er seksuelt samvær med, er gravid, eller er en kvinde i den fertile alder, som ikke anvender kontraception (selv hvis manden er vasektomeret)		Ikke relevant	Ikke relevant
12) Hvis hans partner bliver gravid, skal han øjeblikkeligt orientere den behandlende læge og altid anvende kondom		Ikke relevant	Ikke relevant
13) At han ikke må donere sæd under behandlingen (herunder ved pausering i behandlingen) og i mindst 7 dage efter behandlingen med Pomalidomide Krka er afsluttet		Ikke relevant	Ikke relevant

Kan du bekræfte, at din patient:	**Mandlige patienter**	**Kvinder, der ikke er i den fertile alder***	**Kvinder i den fertile alder**
1) Om nødvendigt er blevet henvist til en læge, der er specialiseret i kontraception?	Ikke relevant	Ikke relevant	
2) Er i stand til at følge foranstaltningerne til kontraception?		Ikke relevant	
3) Har indvilliget i at få lavet graviditetstest mindst hver 4. uge, medmindre sterilisation ved aflukning af tubae er bekræftet?	Ikke relevant	Ikke relevant	
4) Har haft en negativ graviditetstest inden behandlingens start, også selv om absolut og vedvarende afholdenhed er praktiseret?	Ikke relevant	Ikke relevant	

* Brochuren ”Information til sundhedspersoner” beskriver kriterierne for, hvornår en kvindelig patient ikke er i den fertile alder.

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