

Pomalidomide Zentiva

Patientkort

ZENTIVA

Hovedelementer i patientkortet for Pomalidomide Zentiva

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

Fødselsdagsdato 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 fertile 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 næste aftale	Dato for ordination af pomalidomid	Lægens navn (BLOKBOGSTAVER)	Lægens underskrift
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydigt <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c				
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydigt <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c				
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydigt <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c				
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydigt <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c				
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydigt <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c				
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydigt <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c				
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydigt <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c				
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ				

	<input type="checkbox"/> Ukendt ^b		<input type="checkbox"/> Ikke entydigt <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c				
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydigt <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c				
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydigt <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c				

^a Kvinder i den fødedygtige alder skal have udført en medicinsk overvåget negativ graviditetstest, før en ordination udstedes (med en minimumsfølsomhed på 25 mIU/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”. Alternativt opfølgning hos lægen for uddybning af svaret.

^c Oplys årsagen ved ”Ikke udført”. Alternativt opfølgning hos lægen for uddybning af svaret

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

Navn i blokbogstaver

Lægens underskrift

Dato

Pomalidomide Zentiva

Patientbrochure

Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

ZENTIVA

**Patientbrochuren indeholder information for hver af de tre (3) patient risiko kategorier:
Fødedygtige kvinder, ikke-fødedygtige kvinder og mænd**

INFORMATION TIL FØDEDYGTIGE KVINDER

Resumé

- Pomalidomide Zentiva er handelsnavnet for pomalidomid.
- Pomalidomid ligner thalidomid. Thalidomid er kendt som et teratogent stof hos mennesker, som forårsager svære livstruende fødselsdefekter. Hvis pomalidomid tages under graviditet forventes en teratogen virkning.
- Det er blevet vist, at pomalidomid forårsager fødselsdefekter hos dyr, og det forventes at have en lignende virkning hos mennesker.
- For at undgå at et foster udsættes for pomalidomid, vil din ordinerende læge udfylde et ”skema til risikooplysning”, der dokumenterer, at du har fået de nødvendige oplysninger, som er gældende for dig om IKKE at blive gravid under behandlingen med pomalidomid og i mindst 4 uger efter behandling med pomalidomid er afsluttet.
- Du bør aldrig dele pomalidomid med andre.
- Du bør altid aflevere alle ubrugte kapsler på apoteket med henblik på sikker bortskaffelse snarest muligt.
- Du bør ikke give blod under behandlingen, under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter behandlingsophør.
- Hvis du oplever bivirkninger, mens du tager pomalidomid, bør du fortælle det til den ordinerende læge eller apoteket.
- Se indlægssedlen for yderligere information.
- Du må aldrig tage pomalidomid, hvis:
 - Du er gravid.
 - Du er en kvinde, som er i stand til at blive gravid, selvom du ikke planlægger at blive gravid, medmindre alle betingelser i det svangerskabsforebyggende program er opfyldt.

Bivirkninger

Pomalidomide Zentiva kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle bivirkninger er mere almindelige end andre, og nogle er mere alvorlige end andre. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du gerne vil have mere information, og se indlægssedlen. Næsten alle bivirkninger er midlertidige og kan forebygges eller behandles. Det vigtigste er at vide, hvad der kan forventes, og hvad der skal rapporteres til lægen. Det er vigtigt at tale med lægen, hvis du får bivirkninger under behandlingen med pomalidomid.

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

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

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

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

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 begynder på 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 et ”skema til risikoplysning”, som dokumenterer, at du er blevet informeret om kravet om, at du IKKE bliver gravid i løbet af behandlingen med pomalidomid, og i mindst 4 uger efter du har afsluttet 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. Disse vil gentages mindst hver 4. uge under behandlingen, under dosisafbrydelser og mindst 4 uger efter behandlingen er gennemført (medmindre det bekræftes, at du er blevet æggeleder-steriliseret).
- Hvis du er i stand til at blive gravid, skal du bruge mindst en sikker prævention i mindst 4 uger før behandlingen påbegyndes, under behandlingen (inkl. dosisafbrydelser) og i mindst 4 uger efter behandlingsophør. Din læge vil rådgive dig om passende prævention, da nogle former for prævention ikke anbefales med pomalidomid. Det er derfor essentielt, at du diskuterer dette med lægen.
- Hvor du kan få råd om præventionsmetoder: Inden behandling med pomalidomid påbegyndes, vil du blive rådgivet om passende præventionsmetoder. Dette vil foregå hos din hæmatolog/onkolog eller af andet relevant sundhedspersoner.
- 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 for evaluering og rådgivning.
- Informer din læge, som ordinerer, om din prævention, om at du tager pomalidomid.
- Informer din læge, som ordinerer pomalidomid, hvis du har ændret eller stoppet præventionen.
- Inden du starter behandlingen med pomalidomid, skal du konsultere din læge om der er nogen mulighed for, at du kan blive gravid. Nogle kvinder, som ikke har regelmæssig menstruation eller som nærmer sig overgangsalderen, kan stadig blive gravide.
- Du skal starte din behandling med pomalidomid snarest muligt efter en negativ graviditetstest, og efter du har fået udleveret pomalidomid.
- **Tag ikke Pomalidomide Zentiva**, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid – det er fordi **Pomalidomide Zentiva er forventet 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, Turners syndrom eller uterus-agenesi.

Du kan have behov for en aftale og tests 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.

Kontraception til at forhindre graviditet

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

- Bruge sikker prævention startende mindst 4 uger før behandling med pomalidomid, i løbet af behandling med pomalidomid, i løbet af afbrydelser i behandling 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 behandling med pomalidomid, i løbet af behandling med pomalidomid, i løbet af afbrydelser i behandling 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 i løbet af behandlingen med pomalidomid. Du og din partner skal diskutere velegnede former for prævention med din læge, som I begge finder acceptable. Hvis det er nødvendigt, kan dit sundhedspersoner henvise dig til en specialist med henblik på rådgivning om prævention.

INFORMATION TIL KVINDER, DER IKKE ER FØDEDYGTIGE

Resumé

- Pomalidomide Zentiva er handelsnavnet for pomalidomid.
- Pomalidomid ligner thalidomid. Thalidomid er kendt som et terotogent stof hos mennesker, som forårsager svære livstruende fødselsdefekter. Hvis pomalidomid tages under graviditet forventes en teratogen virkning.
- 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 et ”skema til risikoplysning”, der dokumenterer, som dokumenterer at du IKKE kan blive gravid.
- Du må aldrig dele pomalidomid med andre.
- Du skal altid aflevere alle ubrugte kapsler på apoteket med henblik på sikker bortskaffelse snarest muligt.

- Du må ikke give 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 din ordinerede læge eller apoteket.
- Se indlægssedlen for yderligere information.

Bivirkninger

Pomalidomide Zentiva kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle bivirkninger er mere almindelige end andre, og nogle er mere alvorlige end andre. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du gerne vil have mere information, og se indlægssedlen. Næsten alle bivirkninger er midlertidige og kan forebygges eller behandles. Det vigtigste er at vide, hvad der kan forventes, og hvad der skal rapporteres til lægen. Det er vigtigt at tale med lægen, hvis du får bivirkninger under behandlingen med pomalidomid.

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

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

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

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

Programmet til svangerskabsforebyggelse

- For at sikre, at et ufødt barn ikke udsættes for pomalidomid, vil lægen udfylde et ”skema 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 er, 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, Turners syndrom eller uterus-agenesi.

INFORMATION TIL MÆND

Resumé

- Pomalidomide Zentiva er handelsnavnet for pomalidomid.
- Pomalidomid ligner thalidomid, som vides at forårsage svære livstruende fødselsdefekter. 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 et ”skema 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 med henblik på sikker bortskaffelse snarest muligt.
- Pomalidomid udskilles i human sæd. Hvis din partner er gravid eller er i stand til at blive gravid og hun ikke benytter effektiv prævention, må du bruge kondom under hele varigheden af din behandling, under dosisafbrydelse og mindst 7 dage efter behandlingsophør.
- Du må ikke give 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.
- Se indlægssedlen for yderligere information.

Bivirkninger

Pomalidomide Zentiva kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle bivirkninger er mere almindelige end andre, og nogle er mere alvorlige end andre. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du gerne vil have mere information, og se indlægssedlen. Næsten alle bivirkninger er midlertidige og kan forebygges eller behandles. Det vigtigste er at vide, hvad der kan forventes, og hvad der skal rapporteres til lægen. Det er vigtigt at tale med lægen, hvis du får bivirkninger under behandlingen med pomalidomid.

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

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

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

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

Programmet til svangerskabsforebyggelse

- For at sikre, at et ufødt barn ikke udsættes for pomalidomid, vil lægen udfylde et ”skema 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 pomalidomid.
- Pomalidomid udskilles i human sæd. Hvis din partner er gravid eller i stand til at blive gravid, og hun ikke bruger sikker prævention, skal du bruge kondom i løbet af behandlingen, i løbet

af dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter, at behandlingen med pomalidomid er afsluttet, selv hvis du har fået foretaget en vasketomi (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 bør ikke give sæd eller sperm i løbet af behandlingen, under behandlingsafbrydelser og i mindst 7 dage efter behandlingen er afsluttet.

FORHOLD, DER SKAL OVERVEJES I HÅNDTERINGEN AF LÆGEMIDLET: TIL PATIENTER, FAMILIEMEDLEMMER OG SUNDHEDSPERSONER

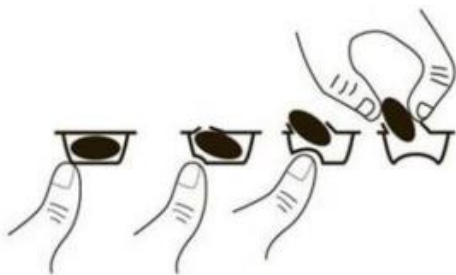
Del ikke medicinen med andre, selv hvis de har tilsvarende symptomer. Opbevares forsvarligt, så ingen andre kan komme til at tage kapslerne ved et uheld og opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar blisterpakningerne med kapslerne i den originale emballage.

Kapslerne kan i nogle tilfælde blive beskadiget, når de trykkes ud af blisterpakningen – især, hvis man trykker på midten af kapslen. Kapslerne skal ikke trykkes ud af blisterpakningen ved tryk på midten. Trykket bør kun lægges ét sted, som mindsker risikoen for, at kapslen bliver deform eller går i stykker (se nedenstående figur).

Sundhedspersoner, familiemedlemmer og omsorgspersoner skal bruge engangshandsker ved håndtering af blisterpakningerne og kapslerne. Handskerne skal bagefter tages forsigtigt af for at undgå eksponering på huden, lægges i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles, og kasseres i overensstemmelse med de lokale bestemmelser på apoteket. Derefter vaskes hænderne grundigt med sæbe og vand. Kvinder, der er gravide eller mener, 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, familiemedlem og/eller omsorgsperson

- Hvis du er kvinde og gravid eller mener, 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 kassér posen i overensstemmelse med de lokale krav.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af

- Giv aldrig pomalidomid til en anden person.

Hvis produktpakningen 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 beskadigede eller har lækager, eller hvis kapslerne er beskadigede eller har lækager.
- Læg produktet i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles.
- Aflever den ubrugte pakning snarest muligt på apoteket, så de kan bortskaffe den på forsvarlig vis.

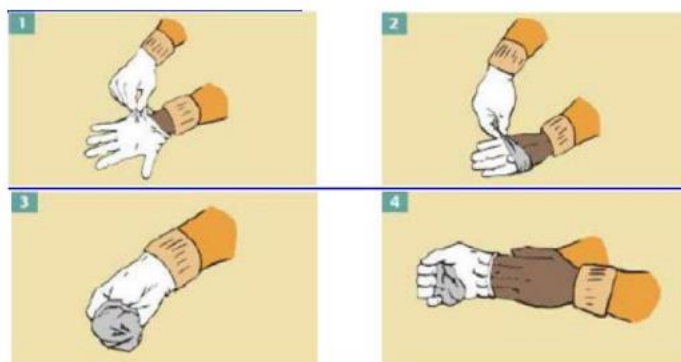
Hvis produktet lækker ud eller spildes, skal der træffes relevante sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponeringen. Dette gøres ved at bruge personligt beskyttelsesudstyr

- 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 på apoteket til håndtering af lægemidler.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af.
- Indberet straks hændelsen til den ordinerende læge og/eller apoteket.

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

- Vask det ramte område grundigt med rindende vand og sæbe, hvis 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



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

Pomalidomide Zentiva

Information til sundhedspersoner

Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

ZENTIVA

INTRODUKTION

Denne brochure indeholder information om sikkerhedsrådgivning, der er nødvendig for ordination og udlevering af Pomalidomide Zentiva (pomalidomid), herunder information om Programmet til svangerskabsforebyggelse (Pregnancy Prevention Programme, PPP).

Når pomalidomid er givet i kombination med andre medicinske produkter skal produktresuméet konsulteres inden opstart af behandling. Se også produktresuméet for yderligere information.

Den seneste version af produktresuméet (SmPC) kan findes på EMAs hjemmeside.

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 trombocytantal – ugentlig i de første 8 uger og derefter månedligt.

En dosismodifikation eller dosisafbrydelse kan være nødvendig. Patienterne kan have behov for støttende behandling med blodprodukter og/eller vækstfaktorer.

Trombocytopeni kan behandles med dosismodifikationer og/eller dosisafbrydelser.

Anbefalede dosismodifikationer i løbet af og genstart af behandling med Pomalidomide Zentiva (pomalidomid) er angivet i den nedenstående tabel:

Dosismodifikation eller dosisafbrydelse

Toksicitet	Dosismodifikation
Trombocytopeni Trombocytantal < 25 x 10 ⁹ /l	Afbryd behandlingen med pomalidomid, kontroller CBC ugentligt. Genoptag behandlingen med pomalidomid ved ét dosisniveau lavere end det hidtidige.
Trombocytallet vender tilbage til ≥ 50 x 10 ⁹ /l For hvert efterfølgende fald < 25 x 10 ⁹ /l Trombocytallet vender tilbage til ≥ 50 x 10 ⁹ /l	Afbryd behandlingen med pomalidomid. Genoptag behandlingen med pomalidomid ved ét dosisniveau lavere end det hidtidige.
CBC – komplet blodtælling	

For at påbegynde en ny cyklus pomalidomid, skal trombocytallet være ≥ 50 x 10⁹ /l.

For andre grad 3 eller 4 bivirkninger, der bedømmes at være relateret til pomalidomid, skal behandlingen stoppes og genstartes med 1 mg mindre end den tidligere dosis, når en bivirkning er lindret til ≤ 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 atrieflimmer (se pkt. 4.8 i produktresuméet), primært hos patienter med eksisterende hjertesygdom eller risikofaktorer for hjertet. Der bør udvises passende forsigtighed, 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 Zentiva (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 Information til sundhedspersoner HCP brochure, er opfyldt.

Det er et krav for Programmet til svangerskabsforebyggelse, at alt 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 ”Skema til risikooplysning”).

Patienterne skal være i stand til at overholde kravene for sikker anvendelse af pomalidomid. Patienterne skal have udleveret den hensigtsmæssige oplysende patientbrochure og patientkort og/eller lignende redskaber.

Beskrivelse af Programmet til svangerskabsforebyggelse og kategorisering af patienter er baseret på køn og fertilt potentiale er angivet i vedhæftede algoritme.

ORDINATION AF POMALIDOMID

Fertile kvinder:

- Ordinationer til kvinder i den fertile alder kan være af en maksimal varighed af 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.

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.

Følgende anses for ikke at være i den fertile alder:

- Alder³ 50 år og naturlig amenoré i³ 1 år*
- Tidlig menopause bekræftet af en speciallæge i gynækologi
- Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi
- XY-genotype, Turner-syndrom, uterus-agenesi.

* Amenoré 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.

Programmet til svangerskabsforebyggelse (PPP) rådgivning til kvinder i den fertile alder

En fertil kvinde må aldrig tage pomalidomid, hvis:

- **Gravid**
- En kvinde er i stand til at blive gravid, selvom hun ikke planlægger at blive gravid, medmindre alle betingelser i det svangerskabsforebyggende program er opfyldt.

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

- Kvinder i den fertile alder (selv hvis de har amenoré) skal:

anvende mindst en sikker kontractionsmetode 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 medicinsk overvåget negativ graviditetstest før en ordination udstedes (med en minimumsfølsomhed på 25 mIU/ml) når hun er blevet etableret på kontraktion 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 kontraktion, om pomalidomid behandlingen.

Patienterne bør rådes til at informere dig, hvis det er nødvendigt at ændre eller stoppe kontractionsmetoden. Hvis patienten ikke er etableret på sikker kontraktion, skal patienten henvises til relevant sundhedspersoner for rådgivning om kontraktion, før kontraktion kan påbegyndes.

Følgende kan betragtes som eksempler på passende kontractionsmetoder:

- Implantat
- Spiral, som frigiver levonorgestrel (IUS)
- Medroxyprogesteronacetat-depot
- Sterilisation af æggeleder
- Seksuelt samleje kun med en vasktomeret mandlig partner. Vasktomien 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. Præventionssteroiders virkning 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.

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

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

Programmet til svangerskabsforebyggelse (PPP) Rådgivning til mænd

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

Inform patienten om hvilke sikre kontractionsmetoder, 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 vasktomi, da sædvæske stadig kan indeholde pomalidomid, selvom den ikke indeholder sædceller, benytte kondom under hele behandlingen, under dosisafbrydelse og i mindst 7 dage efter behandlingens ophør, hvis deres partner er gravid eller i den fertile alder og ikke bruger kontraktion.

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 evaluering og rådgivning.

Mandlige patienter må ikke give 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

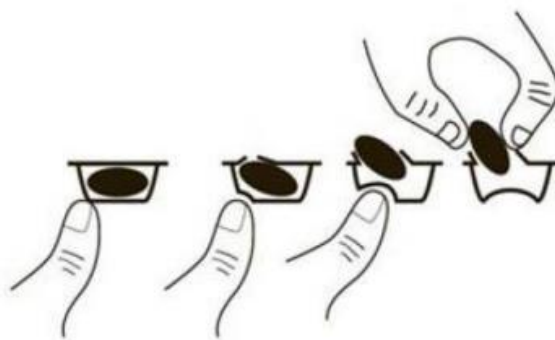
Del ikke medicinen med andre, selv hvis de har tilsvarende symptomer. Opbevares forsvarligt, så ingen andre kan komme til at tage kapslerne ved et uheld og opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar blisterpakningerne med kapslerne i den originale emballage.

Kapslerne kan i nogle tilfælde blive beskadiget, når de trykkes ud af blisterpakningen – især, hvis man trykker på midten af kapslen. Kapslerne skal ikke trykkes ud af blisterpakningen ved tryk på midten. Trykket bør kun lægges ét sted, som mindsker risikoen for, at kapslen bliver deform eller går i stykker (se nedenstående figur).

Sundhedspersoner og omsorgspersoner bør bruge engangshandsker ved håndtering af blisterpakningerne og kapslerne. Handskerne skal bagefter tages forsigtigt af for at undgå eksponering på huden, lægges i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles. Kasseres ubrugt medicin i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Derefter vaskes hænderne grundigt med sæbe og vand. Kvinder, der er gravide eller mener, 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 gravid eller mener, 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 kassér 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 det medicinske produkt til andre personer.

Hvis produktpakningen 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 beskadigede eller har lækager, eller hvis kapslerne beskadigede eller har lækager - Luk straks den ydre emballage,
- Læg produktet i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles.
- Aflever den ubrugte pakning snarest muligt på apoteket, så de kan bortskaffe den på forsvarlig vis.

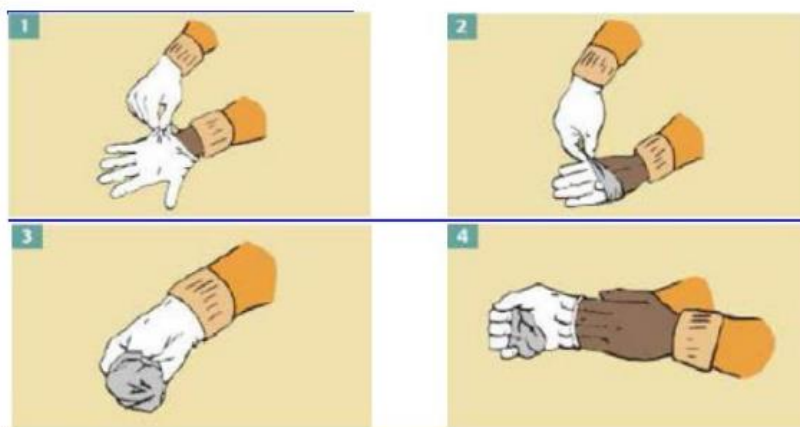
Hvis produktet lækker ud eller spildes, skal der træffes relevante sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponeringen. Dette gøres ved at bruge personligt beskyttelsesudstyr

- 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 på apoteket til håndtering af lægemidler.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af.
- Indberet straks hændelsen til Zentiva: PV-Denmark@zentiva.com.

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



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

Blodgivning

Ingen patienter må give 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.
- Henvi den kvindelige patient til en læge med speciale eller erfaring i teratologi for evaluering og rådgivning
- Informér Zentiva om alle mistænkte graviditeter hos kvindelige patienter eller partnere til mandlige patienter.
- Et skema til registrering af graviditet følger med i denne pakke.
- Kontaktoplysninger til Zentiva: PV-Denmark@zentiva.com.
- Zentiva 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. Formodede bivirkninger og graviditeter skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen. Formularer og information kan findes på www.meldenbivirkning.dk.

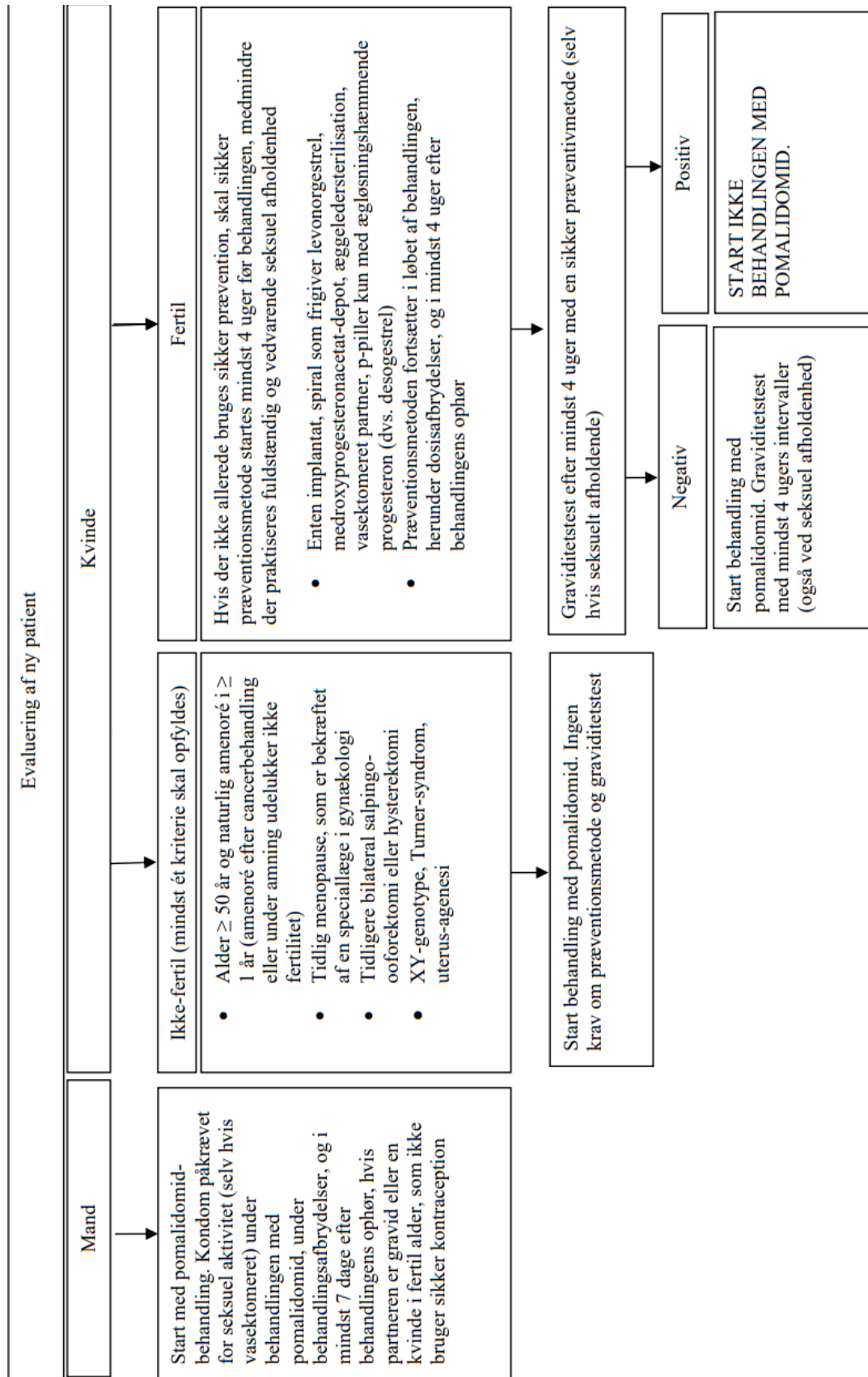
Som en del af Zentivas løbende overvågning af sikkerheden vil virksomheden gerne have besked om bivirkninger, som er opstået under anvendelsen af pomalidomid.

Læger eller andre sundhedspersoner kan også med udtrykkeligt samtykke fra patienten indberette formodede bivirkninger og graviditeter til: Zentiva Danmark ApS e-mail: PV-Denmark@zentiva.com. Rapporteringsformularer for graviditet er inkluderet i dette uddannelsesmateriale til sundhedspersoner.

KONTAKTOPLYSNINGER

For information og spørgsmål om risikohåndtering af Zentivas præparater og Programmet til svangerskabsforebyggelse kontakt Zentiva Danmark ApS e-mail: PV-Denmark@zentiva.com.

Beskrivelse af Programmet til svangerskabsforebyggelse og algoritmen baseret på patientkategori



Pomalidomide Zentiva

Svangerskabsforebyggelsesprogrammet

Skema til risikoplysning

Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

ZENTIVA

Skema til risikoplysning for patienten, der informeres fuldt ud om sikker brug af Pomalidomide Zentiva

Dette skema skal være en hjælp i rådgivningen af dine patienter, inden de starter i behandling med Pomalidomide Zentiva, for at sikre, at lægemidlet anvendes sikkert og korrekt.

Formålet med dette skema til risikoplysning 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 Zentiva.

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.

Patient detaljer

Venligst udfyld skemaet med blokbogstaver

Patientens fornavn	
Patientens efternavn	
Patientens underskrift	
Dato for rådgivning	

Lægens detaljer

Venligst udfyld skemaet med blokbogstaver

Lægens fornavn	
Lægens efternavn	
Lægens underskrift	
Dato	

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

<i>Har du informeret din patient:</i>	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 Zentiva b) den læge, der ordinerer Pomalidomide Zentiva, 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 Zentiva 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 Zentiva 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 vasktomeret)		Ikke relevant	Ikke relevant
12. Hvis hans partner bliver gravid, skal han øjeblikkelig orientere den behandlende læge og altid anvende kondom		Ikke relevant	Ikke relevant
13. At han ikke skal donere sæd under behandlingen (herunder ved pausering i behandlingen) og i mindst 7 dage, efter behandlingen med Pomalidomide Zentiva er afsluttet		Ikke relevant	Ikke relevant
Kan du bekræfte, at din patient:	Mandlige patienter	Kvinder, der ikke er i den	Kvinder i den fertile alder

		fertile alder*	
1. Om nødvendigt er blevet henvist til en kontractionspecialist?	Ikke relevant	Ikke relevant	
2. Er i stand til at følge foranstaltningerne til kontraktion?		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!