

Patientkortets forside –
Pomalidomide Accord

Denne patient tager pomalidomid.

Information til patienter:

- Du SKAL straks informere den receptudskrivende læge, hvis du oplever symptomer, der giver anledning til bekymring.
- Du SKAL straks informere den receptudskrivende læge, hvis du har mistanke om, at du eller din kvindelige partner er gravid.

Inderside venstre –

Information til patienter og sundhedspersoner

Pomalidomid er en immunmodulator, som forventes at have fosterskadelig virkning på mennesker, og derfor:

- Skal kvinder i den fødedygtige alder bruge mindst én sikker præventionsform, og mandlige patienter skal altid bruge kondom (også selvom manden er steriliseret) med deres gravide partnere eller partnere i den fødedygtige alder, som ikke bruger sikker prævention.
- Kvinder i den fødedygtige alder skal jævnligt have udført graviditetstest for at sikre, at de ikke er gravide, undtagen ved bekræftet æggeledersterilisation.
- Hvis en kvindelig patient eller kvindelig partner til en mandlig patient har mistanke om, at hun er gravid, skal hun kontakte **lægen med det samme**.

Inderside højre -

Information til sundhedspersoner:

Oplysninger om ordination

Ordinationsdato:	DD	MM	ÅÅÅÅ
Har patienten fået rådgivning?	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>		
Vurdering af fertilitet:	Fertil kvinde/ikke-fertil kvinde/mand		
Patienten bruger mindst én effektiv præventionsmetode: (Sæt et kryds)	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ikke kendt <input type="checkbox"/>	Årsag:	
Resultat af graviditetstest: (Sæt et kryds)	Positiv <input type="checkbox"/> Negativt <input type="checkbox"/> Usikkert <input type="checkbox"/>	Dato:	
Resultat af graviditetstest: (Sæt et kryds)	Positiv <input type="checkbox"/> Negativt <input type="checkbox"/> Usikkert <input type="checkbox"/>	Dato:	
Resultat af graviditetstest: (Sæt et kryds)	Positiv <input type="checkbox"/> Negativt <input type="checkbox"/> Usikkert <input type="checkbox"/>	Dato:	
Resultat af graviditetstest: (Sæt et kryds)	Positiv <input type="checkbox"/> Negativt <input type="checkbox"/> Usikkert <input type="checkbox"/>	Dato:	
Denne patient får pomalidomid til behandling af: <input type="checkbox"/> Myelomatose <input type="checkbox"/> Recidiverende og refraktær myelomatose			

Bagside –

Version 1.0

Vurderet af Lægemiddelstyrelsen: 02-2025

Kontaktoplysninger ved akut behov:

Akutnummer til receptudskrivende læge:

Telefonnummer i almindelig åbningstid:

Telefonnummer uden for almindelig åbningstid:

Patienterne skal læse indlægssedlen, og sundhedspersoner skal læse produktresuméet for fuldstændige oplysninger om bivirkningerne ved pomalidomid.

Pomalidomide Accord

Program til svangerskabsforebyggelse

**Information til sundhedspersoner,
som ordinerer eller udleverer pomalidomid**

Danmark

Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via
Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved indberetning af en formodet bivirkning skal der gives så mange oplysninger som muligt, herunder oplysninger om anamnese, al samtidig medicinsk behandling, starttidspunkt og behandlingsdatoer.

Kontaktoplysninger til Accord:

Accord Healthcare AB

169 70 Solna

Tel: +46 8 624 0025

Mail: denmark@accord-healthcare.com

Version 1.0

Vurderet af Lægemiddelstyrelsen: 02-2025

Denne brochure indeholder information, der er nødvendig for ordination og udlevering af pomalidomid, herunder oplysninger om Program til svangerskabsforebyggelse (Pregnancy Prevention Programme). Se også produktresuméet for yderligere information.

Pomalidomids Program til svangerskabsforebyggelse:

Hvis pomalidomid tages under graviditeten, forventes det at forårsage svære fosterskader eller død hos et ufødt barn. Dette program er udformet med henblik på at sikre, at ufødte børn ikke udsættes for pomalidomid. Det vil give dig information om, hvordan du skal følge programmet, og beskrive dit ansvar.

Øvrige bivirkninger ved pomalidomid:

Der forefindes en fyldestgørende liste over alle bivirkninger, yderligere information og anbefalede forsigtighedsregler i pomalidomids produktresumé.

Denne brochure indeholder også vigtig information om sikker bortskaffelse af uønskede kapsler og begrænsninger for bloddonation under behandlingen.

Denne brochure vil hjælpe dig med at forstå ovenstående problemer og sikre, at du ved, hvad du skal gøre, før du ordinerer og udleverer pomalidomid.

Læs brochuren grundigt igennem for at sikre dine patienters helbred og sikkerhed. Du skal sikre, at dine patienter fuldt ud forstår, hvad du har fortalt dem om pomalidomid, og at de skriftligt har bekræftet dette på Risikooplysningsformularen, før behandlingen påbegyndes.

Indholdsfortegnelse

1. Introduktion.....	4
1.1. Godkendt indikation	4
1.2. Oversigt over pomalidomids program til svangerskabsforebyggelse	4
1.3. Oversigt over sundhedspersoners informationspakke	5
1.4. Teratogenicitet: Potentiel og faktisk fostereksponeering over for pomalidomid	5
1.5. Sikkerhedsrådgivning, som er relevant for alle patienter	6
2. Rådgivning i behandlingsstyring for at undgå fostereksponeering	6
2.1. Kvinder, som ikke er i den fertile alder	6
2.2. Kvinder i den fertile alder	6
2.3. Mænd.....	8
2.4. Rådgivning til alle patienter	9
3. Sundhedspersoners forpligtelser	9
3.1. Information til ordinerende læger.....	9
3.1.1. Information til patienter og sundhedspersoner	10
3.1.2. Rådgivning og information af patienter	10
3.1.3. Ordination af pomalidomid	10
3.1.3.1. Maksimale ordinationsperioder	10
3.1.3.2. Første ordination	10
3.1.3.3. Fornyelse af ordinationer	10
4. Sikkerhedsrådgivning, som er relevant for alle parter	11
4.1. Risiko for trombocytopeni og hjertesvigt med pomalidomid	11
4.1.1. Trombocytopeni.....	11
4.1.2. Hjertesvigt	12
4.2. Sikkerhed og off-label brug.....	12
4.3. Forhold, der skal overvejes i håndteringen af lægemidlet: Til sundhedspersoner og omsorgspersoner.....	12
4.4. Bloddonation	14
5. Rapportering af bivirkninger, formodede og bekræftede graviditeter og fostereksponeering ..	14
6. Beskrivelse af Program til svangerskabsforebyggelse og algoritmen baseret på patientkategori	14
7. Kontaktoplysninger	16

1. Introduktion

1.1. Godkendt indikation

Pomalidomide Accord er i kombination med bortezomib og dexamethason indiceret til behandling af voksne patienter med myelomatose, som har fået mindst et forudgående behandlingsregime, herunder lenalidomid.

Pomalidomide Accord er i kombination med dexamethason indiceret til behandling af voksne patienter med recidiverende og refraktær myelomatose, som har modtaget mindst to forudgående behandlingsregimer, herunder både lenalidomid og bortezomib, samt har påvist sygdomsprogression ifm. den sidste behandling.

1.2. Oversigt over pomalidomids program til svangerskabsforebyggelse

Denne brochure indeholder information, der er nødvendig for ordination og udlevering af pomalidomid, herunder oplysninger om program til svangerskabsforebyggelse (Pregnancy Prevention Programme).

Pomalidomid er strukturelt i familie med thalidomid, som er et kendt humant teratogent stof, der forårsager svære, livstruende fosterskader. Hos rotter og kaniner inducerede pomalidomid misdannelser, som er sammenlignelige med de misdannelser, der er beskrevet for thalidomid.

Hvis pomalidomid tages under graviditeten, kan der forventes en teratogen virkning hos mennesker. Pomalidomid er derfor kontraindiceret under graviditet og til kvinder i den fertile alder, medmindre alle betingelser i programmet til svangerskabsforebyggelse er opfyldt (se pkt. 4.4 og 4.6 i produktresuméet for yderligere oplysninger).



- Alle mænd og kvinder i den fertile alder skal ved behandlingens start have rådgivning om kravet om at undgå graviditet (dette skal dokumenteres ved hjælp af en risikoplysningsformular).
- Patienterne skal være i stand til at overholde kravene for sikker anvendelse af pomalidomid.
- Patienterne skal have udleveret den relevante patientbrochure samt patientkort.

Det er et krav for programmet til svangerskabsforebyggelse, at alle sundhedspersoner sørger for, at de har læst og forstået materialerne vedrørende risikominimering, før de ordinerer eller udleverer pomalidomid.

- Den ordinerende læge skal udfylde den relevante risikoplysningsformular sammen med den enkelte patient, før den første ordination udstedes

Alle patienter skal have udleveret en patientbrochure og et patientkort– disse materialer minder patienterne om den vigtigste information og risici ved behandlingen.

Ordination til kvinder i den fertile alder skal have en maksimal varighed på 4 uger, og fortsættelse af behandlingen kræver en ny ordination. Graviditetstest, udstedelse af ordination og udlevering skal helst foregå på samme dag.

Udlevering af pomalidomid skal ske inden for maksimalt 7 dage efter ordination, og datoen for den sidste negative graviditetstest skal være inden for 3 dage før ordinationsdatoen.

For mænd og kvinder, der ikke er i den fertile alder, skal ordination af pomalidomid begrænses til 12 uger, og fortsættelse af behandlingen kræver en ny ordination.

1.3. Oversigt over sundhedspersoners informationspakke

Denne pakke indeholder alle materialer i programmet til svangerskabsforebyggelse, og de ekstra materialer til risikominimering (aRMMs/additional Risk Minimisation Materials) fås også enkeltvis. Der kan rekvireres yderligere trykte kopier via kontaktoplysningerne på forsiden af denne brochure.

Du skal sikre, at dine patienter fuldt ud har forstået, hvad du har fortalt dem om pomalidomid, før du påbegynder behandlingen.

Denne brochure indeholder vigtig information til sundhedspersoner som følgende:

- Pædagogisk Information
- Råd om behandlingsstyring for at undgå, at fostre udsættes for pomalidomid
- Et kontrolsystem til distribution
- Sikkerhedsrådgivning, som er relevant for alle patienter
- Procedure for opfølgning af beskrevne effektivitetsforanstaltninger i denne pakke
- Procedure for indberetning af bivirkninger og graviditet hos pomalidomid-behandlede patienter

Denne informationspakke for sundhedspersoner indeholder også en algoritme og Risikooplysningsformularer til indhentning af samtykke.

Beskrivelsen af programmet til svangerskabsforebyggelse og inddeling af patienter ud fra køn og fertilitetspotentiale er anført i vedlagte algoritme.

1.4. Teratogenicitet: Potentiel og faktisk fostereksposering over for pomalidomid

Pomalidomid må aldrig anvendes af kvinder, som kan blive gravide, medmindre de følger pomalidomids program til svangerskabsforebyggelse, som er beskrevet i pakningen (pkt. 2.0).

Da pomalidomid kan være til stede i mandlige patienters sæd, skal både mandlige og kvindelige patienter benytte sikker prævention.

Information til sundhedspersoner, som ordinerer eller udleverer pomalidomid

Hvis menstruationen udebliver hos en kvindelig patient eller kvindelig partner til en mandlig patient, eller hvis menstruationsblødningen ikke er normal, eller hvis hun har mistanke om, at hun er gravid, skal følgende ske:

- Pomalidomid skal straks seponeres hos en kvindelig patient
- Kvinden skal tage en graviditetstest
- Hvis graviditetstesten er positiv, skal kvinden henvises til en læge med erfaring i teratologi for yderligere evaluering og rådgivning.

En positiv graviditetstest eller mistanke om fostereksponeering over for pomalidomid, skal straks indberettes til Accord. I dette tilfælde skal du:

- Straks stoppe behandlingen hos en kvindelig patient
- Henvise patienten/partneren til en læge med speciale eller erfaring i teratologi for rådgivning og evaluering
- Straks underrette Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller Accord ved at kontakte medinfo_nordic@accord-healthcare.com. Accord vil gerne følge op på alle graviditetsforløb med dig.

1.5. Sikkerhedsrådgivning, som er relevant for alle patienter

Ud over information om programmet til svangerskabsforebyggelse indeholder denne brochure vigtig rådgivning til sundhedspersoner om, hvordan de minimerer risikoen for bivirkninger under behandling med pomalidomid.

Der henvises til pomalidomids produktresumé for yderligere information om korrekt anvendelse og sikkerhedsprofil.

2. Rådgivning i behandlingsstyring for at undgå fostereksponeering

2.1. Kvinder, som ikke er i den fertile alder

Kvinder i følgende grupper betragtes som ikke-fertile og behøver ikke at gennemgå graviditetstest eller få rådgivning om svangerskabsforebyggelse:

- Alder ≥ 50 år og naturlig amenoré i ≥ 1 år. Bemærk, at amenoré efter cancerbehandling eller under amning ikke udelukker fertilitet
- Præmatur ovariesvigt bekræftet af en gynækolog
- Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi
- XY-genotype, Turner-syndrom, uterus-agenesi.

En kvindelig patient betragtes som fertil, medmindre hun opfylder mindst ét af ovenstående kriterier. Ordinerende læger rådes til at henvise deres patient til en gynækologisk evaluering, hvis de er usikre på, om hun opfylder disse kriterier for ikke at være fertil.

2.2. Kvinder i den fertile alder

En fertil kvinde må aldrig tage pomalidomid, hvis hun er:

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

Information til sundhedspersoner, som ordinerer eller udleverer pomalidomid

Under hensyntagen til pomalidomids forventede teratogene risiko skal fostereksponeering undgås.

Kvinder i den fertile alder skal forstå, at graviditet skal undgås, og disse patienter skal informeres tilstrækkeligt om brug af effektiv prævention, hver gang der udstedes en ordination.

Kvinder i den fertile alder (også selvom de har amenoré) skal benytte mindst én sikker præventionsform i mindst 4 uger før behandlingen, under behandlingen og indtil mindst 4 uger efter behandling med pomalidomid er afsluttet, også i tilfælde af dosisafbrydelse. Dette skal følges, medmindre patienten forpligter sig til absolut og vedvarende afholdenhed, som bekræftes månedligt.

Hvis din patient ikke er etableret på effektiv prævention, skal hun henvises til præventionsrådgivning hos en sundhedsperson med passende uddannelse, før prævention påbegyndes.

Følgende kan betragtes som eksempler på effektive præventionsformer:

- Implantat
- Spiral, som frigiver levonorgestrel
- Depot medroxyprogesteronacetat
- Æggeleder-sterilisation
- 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, frarådes p-piller af kombinationstypen. Hvis en patient aktuelt anvender p-piller af kombinationstypen, skal patienten skifte til én af de ovenstående effektive præventionsformer. 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 skal overvejes at give antibiotika profylaktisk, især til patienter med neutropeni.

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

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

Hvis din patient er nødt til at skifte eller stoppe med sin præventionsform under pomalidomidbehandlingen, skal hun informere:

- Lægen, som ordinerer præventionsformen om at hun tager pomalidomid

- Lægen, som ordinerer pomalidomid om at hun har skiftet eller stoppede din præventionsform

Hvis en kvinde i den fertile alder har seksuel kontakt uden at anvende sikker prævention, mens hun tager pomalidomid, eller af en eller anden årsag mener, at hun kan være gravid, skal hun straks stoppe behandlingen og kontakte lægen.

Graviditetstest

For kvinder i den fertile alder skal der udføres en graviditetstest, før der udstedes en recept. Dette kan gøre nogle patienter forlegne, og det kan være nødvendigt at håndtere det på en sensitiv måde. En graviditetstest er nødvendig, selvom patienten ikke har haft heteroseksuelt samleje siden sin sidste graviditetstest.

Kvinder i den fertile alder (også selvom de har amenoré) skal have udført en medicinsk overvåget negativ graviditetstest, før en ordination udstedes (med en minimumsfølsomhed på 25 mIU/ml), når hun har været etableret på prævention i mindst 4 uger, mindst hver 4. uge i løbet af behandlingen (dette omfatter dosisafbrydelser) og mindst 4 uger efter behandlingens ophør (medmindre der foreligger en bekræftet æggeledersterilisation). Dette omfatter de kvinder i den fertile alder, der bekræfter absolut og vedvarende afholdenhed.

Patienter, som får ordineret passende præventionsform af lægen, skal informere lægen om pomalidomidbehandlingen. Patienterne skal rådes til at informere dig, hvis der er behov for en ændring i eller ophør af præventionsformen.

Der skal straks udføres en graviditetstest, hvis en patients menstruation udebliver, hvis der er unormal menstruationsblødning, hvis hun har haft heteroseksuelt samleje uden brug af prævention, eller hvis hun har mistanke om, at hun er gravid.

Hvis en kvindelig patient har en positiv graviditetstest, skal:

- Behandlingen stoppes omgående
- Patienten/partneren skal henvises til rådgivning og evaluering hos en læge med speciale eller erfaring i teratologi
- Straks underrette Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller Accord ved at kontakte medinfo_nordic@accord-healthcare.com; Accord vil gerne følge op på alle graviditetsforløb med dig.

2.3. Mænd

Under hensyntagen til pomalidomids forventede teratogene risiko skal fostereksponeering undgås. Derfor skal dine mandlige patienter rådgives i henhold til risikooplysning om risici og fordele ved pomalidomidbehandling, herunder risikoen for fosterskader, andre bivirkninger og vigtige forholdsregler i forbindelse med pomalidomidbehandling. Patienten skal informeres om, hvilke sikre præventionsformer den kvindelige partner skal anvende.

Pomalidomid er til stede i human sæd. Som en forholdsregel skal alle mandlige patienter 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

prævention. Dette er med hensyntagen til særlige populationer med potentielt længere eliminationstid, f.eks. ved nedsat nyrefunktion, som er i behandling med pomalidomid, herunder patienter, som har fået foretaget en vasektomi, da sædvæske stadig kan indeholde pomalidomid, selvom den ikke indeholder sædceller.

Mandlige patienter skal straks informere den behandlende læge, hvis partneren bliver gravid, mens patienten tager pomalidomid, eller i mindst 7 dage efter, at patienten er ophørt med at tage pomalidomid. Den kvindelige partner 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 donere sæd eller sperm under behandlingen, heriblandt under dosisafbrydelser, og i mindst 7 dage efter seponering af pomalidomid.

2.4. Rådgivning til alle patienter

Dine patienter skal informeres om, at de ikke må donere blod under behandlingen, heriblandt under dosisafbrydelser, eller i mindst 7 dage efter, at de er stoppet med behandlingen. Hvis din patient ophører med behandlingen, skal patienten aflevere al ubrugt pomalidomid til apotekspersonalet.

Sundheds- og omsorgspersoner skal bruge engangshandsker ved håndtering af blisterstrips eller kapsler. Kvinder, der er gravide eller mener, at de kan være gravide, må ikke håndtere blisterstrips eller kapsler.

Patienter skal også forstå, at deres pomalidomid kun er til dem, og at lægemidlet:

- Ikke må deles med andre, selv hvis de har tilsvarende symptomer
- Skal opbevares forsvarligt, så andre ikke utilsigtet kan komme til at tage kapslerne
- Skal opbevares utilgængeligt for børn.

3. Sundhedspersoners forpligtelser

Sundhedspersoner har bestemte forpligtelser, som skal følges, når de ordinerer eller udleverer pomalidomid, dvs.:

Ordinerende læge: Du skal sørge for, at

- din patient er fuldt informeret om risiciene ved pomalidomid
- du udfylder den relevante "risikoplysningsformular" sammen med din patient, før den første ordination udstedes
- du udleverer et 'patientkort', en 'patientbrochure' og et eksemplar af 'risikoplysningsformular' til patienten
- din patient bruger passende prævention, hvis relevant
- kvindelige patienter i den fertile alder får foretaget en graviditetstest, som skal være negativ, før hver recept udstedes
- du ordinerer pomalidomid i overensstemmelse med de retningslinjer, som er beskrevet i denne brochure og i produktresuméet

3.1. Information til ordinerende læger

3.1.1. Information til patienter og sundhedspersoner

Som ordinerende læge spiller du en central rolle i forhold til at sikre, at pomalidomid anvendes sikkert og korrekt.

Vigtigst af alt er du med til at sikre, at dine patienter forstår risiciene ved at tage pomalidomid, og at de er klar over deres ansvar i forhold til at undgå fostereksponeering over for lægemidlet. Desuden kan det være nødvendigt, at du hjælper dine patienter med at forstå processen i pomalidomids program til svangerskabsforebyggelse. Dette vil bidrage til at undgå forsinkelser i patienternes behandling.

Hvis du henviser din patient til en fertilitetsekspert (f.eks. obstetriker eller gynækolog) for yderligere rådgivning om prævention eller graviditetstest, er det dit ansvar at sikre, at fertilitetseksperter er vidende om pomalidomids program til svangerskabsforebyggelse.

3.1.2. Rådgivning og information af patienter

Du skal kommunikere forskelligt med mænd, kvinder og børn på grund af de forskellige risikoniveauer. Du skal sikre dig, at din patient forstår informationen, før patienten udfylder sin del af risikooplysningsformularen.

Brug patientbrochuren og patientkortet, når du skal forklare den relevante information. Der er kopier af brochuren i din 'Informationspakke til sundhedspersoner', og patienten skal tage materialerne med hjem og læse dem, når det passer dem, eller sammen med et familiemedlem. Der kan rekvireres yderligere kopier via kontaktoplysningerne på forsiden af denne brochure.

3.1.3. Ordination af pomalidomid

3.1.3.1. Maksimale ordinationsperioder

- Ordinationer til kvinder i den fertile alder må højst være til behandling i 4 uger i henhold til de godkendte indikationer og doseringsregimer, og ordinationer til alle andre patienter må maksimalt være til 12 ugers behandling. Lægemidlet må ikke udleveres til en kvinde i den fertile alder, medmindre graviditetstesten er negativ og er udført inden for 3 dage før ordinationen.
- For mænd og kvinder, der ikke er i den fertile alder skal ordination af pomalidomid begrænses til maksimalt 12 uger, og fortsættelse af behandlingen kræver en ny ordination.

3.1.3.2. Første ordination

Før den første ordination udstedes, skal du:

- Rådgive patienten om sikker brug af pomalidomid i overensstemmelse med de retningslinjer, som er beskrevet i denne brochure og i produktresuméet
- Indhente patientens skriftlige bekræftelse (via den relevante risikooplysningsformular) på, at denne har fået og forstået denne information, og udlevere en kopi til patienten
- Udlevere en patientbrochure og et patientkort til patienten

3.1.3.3. Fornyelse af ordinationer

Patienten skal møde op hos den ordinerende læge, hver gang ordinationen skal fornyes.

4. Sikkerhedsrådgivning, som er relevant for alle parter

Det følgende afsnit indeholder rådgivning til sundhedspersoner om, hvordan de kan minimere risikoen for trombocytopeni og hjertesvigt i forbindelse med brug af pomalidomid. Se produktresuméet (pkt. 4.2 'dosering og administration', 4.3 kontraindikationer', 4.4 'særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen' og 4.8 'bivirkninger') for fuldstændig information om alle risici i forbindelse med pomalidomid.

De fleste bivirkninger forekom hyppigst i de første 2-3 måneder af behandlingen. Bemærk, at doseringen, bivirkningsprofilen og anbefalingerne heri, især i forhold til neutropeni og trombocytopeni, vedrører brug af pomalidomid inden for den godkendte indikation. Der er i øjeblikket ikke tilstrækkelig dokumentation for sikkerhed og virkning ved andre indikationer.

Når pomalidomid gives i kombination med andre lægemidler, skal det tilhørende produktresumé konsulteres før behandling.

4.1. Risiko for trombocytopeni og hjertesvigt med pomalidomid

4.1.1. Trombocytopeni

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

Der opfordres derfor til at kontrollere komplet blodtælling – heriblandt trombocytal – ugentligt i de første 8 uger og derefter månedligt.

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

Trombocytopeni kan behandles med dosismodifikationer og/eller dosisafbrydelser. Anbefalede dosismodifikationer i løbet af og genstart af behandling med pomalidomid er angivet i nedenstående tabel:

Dosismodifikation eller dosisafbrydelse

Toksicitet	Dosismodifikation
<u>Trombocytopeni</u> <ul style="list-style-type: none">• Trombocytal $<25 \times 10^9/l$• Trombocytallet vender tilbage til $\geq 50 \times 10^9/l$	Afbryd behandlingen med pomalidomid, kontroller komplet blodtælling ugentligt Genoptag behandlingen med pomalidomid ved ét dosisniveau lavere end det hidtidige
<ul style="list-style-type: none">• For hvert efterfølgende fald $<25 \times 10^9/l$• Trombocytallet vender tilbage til $\geq 50 \times 10^9/l$	Afbryd behandlingen med pomalidomid Genoptag behandlingen med pomalidomid ved ét dosisniveau lavere end det hidtidige

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

4.1.2. Hjertesvigt

Der er blevet rapporteret kardiale hændelser, herunder kongestivt hjertesvigt, lungeødem og atrieflimmer (se pkt. 4.8 i produktresuméet), primært hos patienter med eksisterende hjertesygdom eller kardiale risikofaktorer. Der skal udvises passende forsigtighed, når der overvejes behandling med pomalidomid til sådanne patienter, herunder periodisk overvågning for symptomer på kardiale hændelser (se pkt. 4.4 i produktresuméet).

4.2. Sikkerhed og off-label brug

Bemærk, at ovenstående dosering, bivirkningsprofil og anbefalinger vedrører brug af pomalidomid inden for den godkendte indikation. Pomalidomid skal altid anvendes i henhold til programmet til svangerskabsforebyggelse, som er beskrevet i denne pakke – disse forholdsregler skal følges, uanset omstændighederne ved behandlingen, herunder indikationen for behandling.

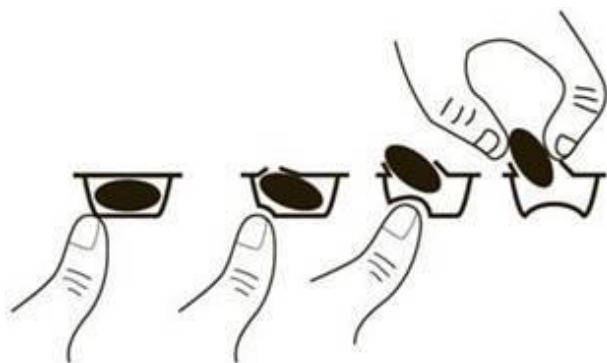
4.3. Forhold, der skal overvejes i håndteringen af lægemidlet: Til sundhedspersoner og omsorgspersoner

Lægemidlet må ikke deles med andre, selv hvis de har tilsvarende symptomer. Lægemidlet skal opbevares forsvarligt, så ingen andre kan komme til at tage kapslerne utilsigtet, og opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar blisterstrips med kapslerne i den originale emballage.

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

Sundheds- og omsorgspersoner skal bruge engangshandsker ved håndtering af blisterstrippen eller kapslen. Handskerne skal bagefter tages forsigtigt af for at undgå eksponering på huden, og lægges i en plastpose af polyethylen, der forsegles og kasseres i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Derefter vaskes hænderne grundigt med vand og sæbe. Kvinder, der er gravide eller mener, at de kan være gravide, må ikke håndtere blisterstrips eller kapsler. Yderligere vejledning gives i nedenstående.



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

- Hvis du er kvinde og gravid eller mener, du kan være gravid, må du ikke håndtere blisterstrips eller kapsler.
- Brug engangshandsker ved håndtering af produktet og/eller pakningen (dvs. blisterstrip og kapsler).
- Brug den rigtige teknik, når handskerne tages af, for at forhindre kontakt med huden (se nedenfor).
- Læg de brugte handsker i en plastpose af polyethylen, der forsegles, og kassér posen i overensstemmelse med de lokale krav.
- Vask hænderne grundigt med vand og sæbe, når handskerne er taget af.
- Patienterne skal rådgives om aldrig at give lægemidlet 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 blisterstrips er beskadigede eller har lækager, eller hvis kapslerne er beskadigede eller har lækager – **luk straks den ydre emballage**
- Læg produktet i en plastpose af polyethylen, der forsegles.
- Aflever den ubrugte pakning til apotekspersonalet snarest muligt, så de kan bortskaffe den på forsvarlig vis.

Hvis produktet lækker 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 pulveret tørres op.
- Læg en fugtig klud eller håndklæde hen over pulveret for at minimere spredning til luften. Tilsæt ekstra væske, så pulveret opløses. Når denne opløsning er tørret op, rengøres området grundigt med vand og sæbe og til sidst aftørring.
- Læg alt kontamineret materiale, herunder den fugtige klud eller håndklædet og handskerne, i en plastpose af polyethylen, der forsegles, og kassér posen i overensstemmelse med de lokale krav til lægemidler.
- Vask hænderne grundigt med vand og sæbe, når handskerne er taget af.
- Rapportér hændelsen til Accord Tlf: +46 8 624 00 25 og/eller e-post: medinfo_nordic@accord-healthcare.com).

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

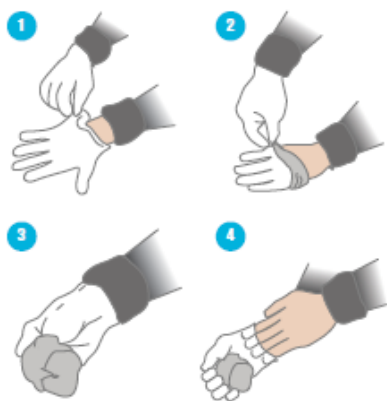
- Vask det ramte område grundigt med rindende vand og sæbe, hvis der er kommet lægemiddelpulver på hud eller slimhinder.
- Tag eventuelle kontaktlinser ud, hvis det er muligt, og kassér dem, hvis pulveret er kommet i kontakt med øjnene. Skyl straks øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter.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

Korrekt 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).

Information til sundhedspersoner, som ordinerer eller udleverer pomalidomid

- 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 handskens yderside (4).
- Træk handsken af fra indersiden, idet der skabes en pose til begge handsker.
- Læg handskerne i en egnet beholder.
- Vask hænderne grundigt med vand og sæbe.



4.4. Bloddonation

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

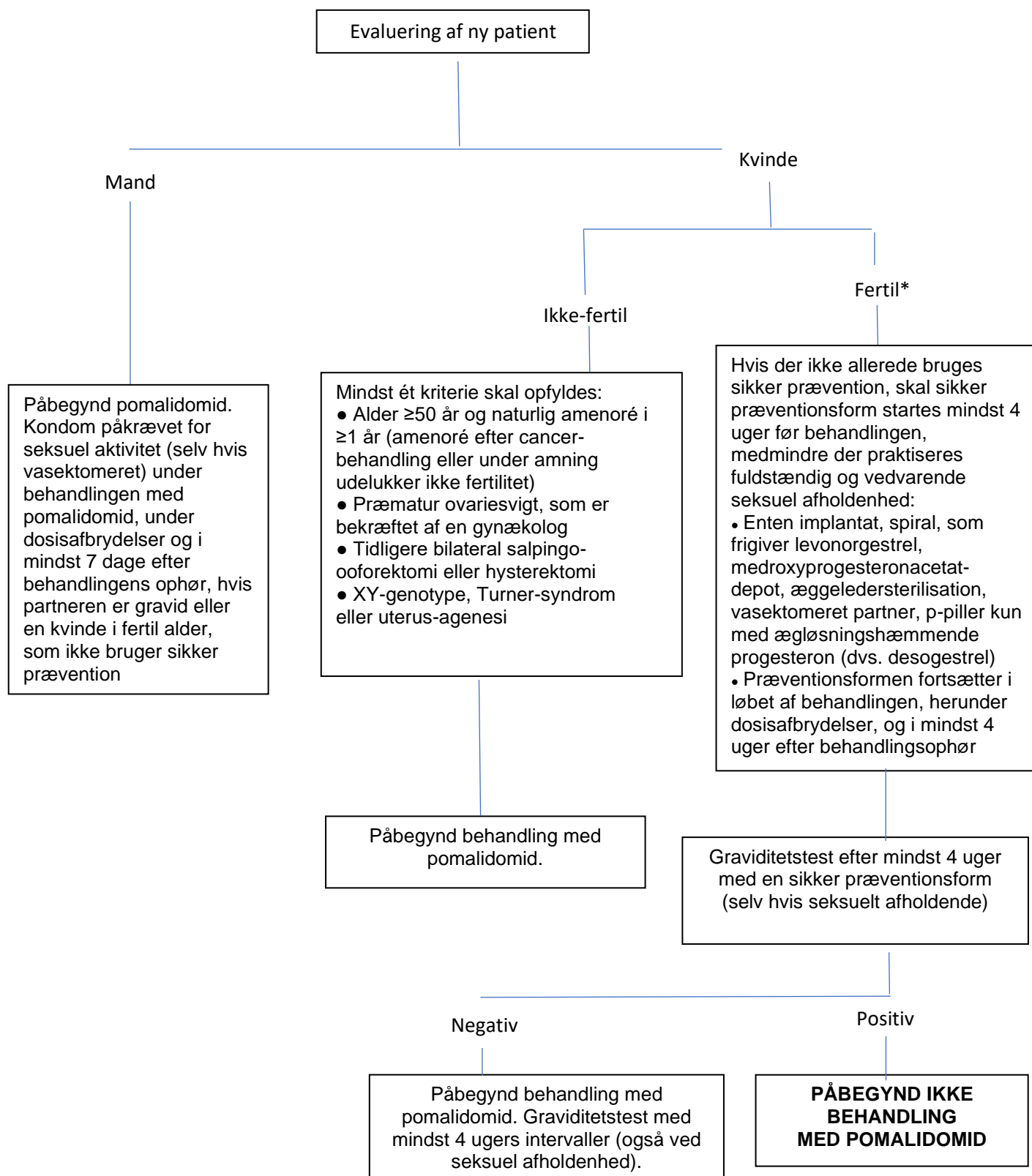
5. Rapportering af bivirkninger, formodede og bekræftede graviditeter og fostereksponeering

Sikker anvendelse af pomalidomid er af yderste vigtighed.

Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.meldenbivirkning.dk.

Sundhedspersoner kan også indberette alle formodede bivirkninger til Accord Healthcare ved at ringe +46 8 624 00 25 eller maile: medinfo_nordic@accord-healthcare.com.

6. Beskrivelse af Program til svangerskabsforebyggelse og algoritmen baseret på patientkategori



Information til sundhedspersoner, som ordinerer eller udleverer pomalidomid

7. Kontaktoplysninger

For information og spørgsmål om risikohåndtering af Accords præparater eller Programmet til svangerskabsforebyggelse kontakt:

Tlf.: +46 8 624 00 25

E-post: Medinfo_nordic@accord-healthcare.com

Du kan indberette formodede graviditeter og bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller Accord på Tlf.: +46 08 624 00 25; e-post: medinfo_nordic@accord-healthcare.com .

accord

Pomalidomide Accord

Program til svangerskabsforebyggelse

Information til patienter, der tager pomalidomid

Danmark

Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved indberetning af en formodet bivirkning skal der gives så mange oplysninger som muligt, herunder oplysninger om anamnese, al samtidig medicinsk behandling, starttidspunkt og behandlingsdatoer.

Kontaktoplysninger til Accord:

Tlf.: +46 8 624 00 25

e-post: denmark@accord-healthcare.com

Denne brochure indeholder oplysninger om:

Forebyggelse af skader på det ufødte barn: Hvis pomalidomid tages under graviditeten, forventes det at forårsage alvorlige fosterskader eller død hos et ufødt barn.

Pomalidomids program til svangerskabsforebyggelse: Dette program er udformet med henblik på at sikre, at ufødte børn ikke udsættes for pomalidomid. Det giver dig information om, hvad du kan forvente dig af behandlingen, og forklarer risiciene og dit ansvar.

Pomalidomid må aldrig anvendes af kvinder, som er gravide. Desuden er det vigtigt at vide, at pomalidomid udskilles i mænds sæd og forventes at give alvorlige fosterskader hos et ufødt barn. Hvis du er mandlig patient, er der derfor en risiko, hvis du har ubeskyttet samleje med en kvinde, som kan blive gravid.

Denne brochure vil hjælpe dig med at forstå, hvad du skal gøre før, under og efter din behandling med pomalidomid.

Denne brochure giver ikke information om myelomatose, og du skal spørge lægen, hvis du har spørgsmål.

Advarsel: Alvorlige livstruende fosterskader. Hvis pomalidomid tages under graviditeten, forventes det at forårsage alvorlige fosterskader eller død hos et ufødt barn.

Pomalidomid må aldrig anvendes af kvinder, som er gravide, da bare en enkelt kapsel kan forårsage alvorlige fosterskader.

Pomalidomid må aldrig anvendes af kvinder, som kan blive gravide, medmindre de følger Pomalidomids program til svangerskabsforebyggelse.

Du kan finde information om alle mulige bivirkninger i indlægssedlen, som følger med pomalidomidkapslerne.

Denne brochure indeholder også vigtig information om krav om at undgå bloddonation under behandling, sikker håndtering af pomalidomidkapsler og sikker bortskaffelse af ubrugte pomalidomidkapsler.

Læs denne brochure og indlægssedlen, som følger med lægemidlet, grundigt igennem for din egen sundheds og sikkerheds skyld. Spørg lægen, hvis der er noget, du ikke forstår.

Indhold

Introduktion	3
Pomalidomid og fosterskader	4
Pomalidomid og andre mulige bivirkninger	4
Program til svangerskabsforebyggelse	5
Vurdering af frugbarhed	5
Præventionsformer til kvinder i den fødedygtige alder	6
Præventionsformer til mænd	7
Kvinder, der ikke er i den fødedygtige alder	8
Behandling med pomalidomid	8
Før du starter behandlingen	8
Sikkerhedsoplysninger til alle patienter	8
Udlevering af din recept	9
Sådan tager du lægemidlet	9
Krav ved afslutning af behandling	10
Forhold, der skal overvejes i håndteringen af lægemidlet: til patienter, familiemedlemmer og omsorgspersoner	11
Egne notater	14
Tjekliste	15

Introduktion

Pomalidomid bruges til behandling af voksne med en kræftform, som kaldes 'myelomatose'. Pomalidomid virker på flere forskellige måder:

- Ved at stoppe kræftcellernes udvikling
- Ved at stimulere immunsystemet til at angribe kræftcellerne
- Ved at stoppe formering af blodkar, som forsyner kræftcellerne

Pomalidomid bruges enten sammen med:

- To andre lægemidler, som kaldes 'bortezomib' (en form for kemoterapi) og 'dexamethason' (et antiinflammatorisk lægemiddel) til personer, som har fået mindst én anden behandling – herunder lenalidomid.

Eller

- Et andet lægemiddel kaldet 'dexamethason' til personer, hvis myelomatose er blevet forværret, selvom de har fået mindst to andre behandlinger – herunder lenalidomid og bortezomib.

Pomalidomid er strukturelt beslægtet med thalidomid. Thalidomid er et kendt humant fosterskadeligt stof, der forårsager alvorlige, livstruende fosterskader. Hvis pomalidomid tages under graviditeten, forventes en fosterskadelig virkning.

Det er blevet påvist, at pomalidomid forårsager fosterskader hos dyr, og det forventes at have en lignende virkning hos mennesker. Der skal derfor tages visse forholdsregler for at undgå, at et ufødt barn bliver udsat for pomalidomid.

Denne brochure er en del af pomalidomids program til svangerskabsforebyggelse, som er nødvendigt, fordi pomalidomid kan forårsage alvorlige fosterskader eller død hos et ufødt barn, hvis det tages under graviditeten.

Denne brochure indeholder vigtig information om pomalidomids program til svangerskabsforebyggelse. Du skal læse informationen grundigt igennem, og før behandlingen starter, skal du:

- forstå risikoen ved behandling med pomalidomid.
- forstå retningslinjerne for at tage pomalidomid sikkert, herunder hvordan du skal undgå graviditet
- forstå, hvad du kan forvente under din første og efterfølgende konsultationer med lægen
- Lægen forklarer risiciene ved behandling med pomalidomid og giver dig nogle instruktioner, som du skal følge
- Sørg for, at du forstår, hvad lægen har fortalt dig, før du starter på pomalidomid

Spørg lægen, hvis der er noget, du ikke forstår.

Pomalidomid og fosterskader

Alle lægemidler kan give uønskede virkninger også kaldet 'bivirkninger'. En ekstremt vigtig bivirkning ved pomalidomid er, at det kan forårsage alvorlige fosterskader eller død hos et ufødt barn, hvis det tages under graviditet. Fosterskaderne kan være afkortede arme eller ben, misdannede hænder eller fødder, defekter i ører eller øjne samt problemer med de indre organer. Det betyder, at pomalidomid aldrig må tages af:

- Kvinder, som er gravide
- Kvinder, som kan blive gravide, medmindre de følger pomalidomids program til svangerskabsforebyggelse

Pomalidomid og andre mulige 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 gerne vil have mere information, og se indlægssedlen. De fleste bivirkninger er midlertidige og kan nemt forebygges og behandles. Det vigtigste er at vide, hvad der kan forventes, og hvad der skal indberettes til lægen. Det er vigtigt at tale med lægen, hvis du får bivirkninger under behandlingen med pomalidomid.

Du kan indberette formodede graviditeter og bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller Accord på Tlf.: +46 08 624 00 25; e-post: medinfo_nordic@accord-healthcare.com.

Du vil få taget blodprøver før behandlingen og regelmæssigt under behandlingen med pomalidomid. Dette skyldes, at lægemidlet kan forårsage et nedsat antal blodceller, der hjælper med at bekæmpe infektioner (hvide blodlegemer) og i antallet af celler, der hjælper med at stoppe blødning (blodplader).

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 stoppe 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.**

Før du påbegynder behandlingen, vil lægen bede dig om at læse og underskrive en risikooplysningsformular.

Det skal du fortælle lægen, før du tager pomalidomid:

- 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 mener, at du kan blive gravid og har behov for rådgivning om effektiv prævention
- Hvis du ammer
- Hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion (overfølsomhedsreaktion) som f.eks. udslæt, kløe, hævelse, svimmelhed, vejrtrækningsbesvær, mens du har taget lignende lægemidler kaldet 'thalidomid' eller 'lenalidomid'
- Hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion (overfølsomhedsreaktion) som f.eks. udslæt, kløe, hævelse, svimmelhed, vejrtrækningsbesvær over for andre indholdsstoffer i pomalidomidkapslerne. Spørg apotekspersonalet
- Hvis du har haft en blodprop i hjertet, har hjertesvigt, har vejrtrækningsbesvær, ryger, har forhøjet blodtryk eller højt kolesterol
- Hvis du tidligere har haft blodpropper
- Hvis du tager eller for nylig har taget andre lægemidler, herunder lægemidler i håndkøb
- Hvis du har en høj samlet tumormængde i hele kroppen, herunder knoglemarven. Dette kan føre til en tilstand, hvor tumorerne bliver nedbrudt og giver et usædvanligt niveau af kemikalier i kroppen, som kan føre til nyresvigt. Du kan også opleve en ujævn hjerterytme. Denne tilstand kaldes tumorlysesyndrom
- Hvis du har eller har haft neuropati (nerveskader, som forårsager prikken eller smerter i hænder eller fødder)
- Hvis du har eller har haft en hepatitis B-infektion. Behandling med pomalidomid kan gøre hepatitis B-virusset aktivt igen hos patienter, som er bærere af virusset, og dermed få infektionen til at blusse op igen. Lægen skal kontrollere, om du har haft en hepatitis B-infektion
- Hvis du oplever eller tidligere har oplevet en kombination af et eller flere af følgende symptomer: udslæt i ansigtet eller udbredt udslæt, rød hud, høj feber, influenzalignende symptomer, forstørrede lymfeknuder, tegn på en alvorlig hudreaktion, som kaldes DRESS (en forkortelse for Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom, toksisk epidermal nekrolyse (TEN) eller Stevens-Johnsons syndrom (SJS)

Vurdering af frugbarhed

Du må ikke tage pomalidomid, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid – det er, fordi pomalidomid forventes at være skadeligt for det

ufødte barn. Medmindre du hører til i en af følgende kategorier, skal du følge rådgivningen om præventionsformer, som anføres i det næste 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, er der stadig en chance 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 tidligt ovariesvigt bekræftet af en gynækolog
- Du har XY-genotypen, Turner-syndrom eller uterus-agenesi

Du kan have behov for en konsultation 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.

Information til fødedygtige kvinder

Du må aldrig tage pomalidomid, hvis:

- du er gravid.
- du er en kvinde, der kan blive gravid, selvom du ikke planlægger at blive gravid.

Pomalidomid forventes at være skadeligt for det ufødte barn

- Hvis du kan blive gravid, skal du følge alle nødvendige forholdsregler for at undgå, at du bliver gravid og sikre, at du ikke er gravid under behandlingen. Før du starter behandlingen, skal du spørge lægen, om du kan blive gravid, også selvom du mener, at det er usandsynligt.
- Hvis du er i stand til at blive gravid, og selvom du indvilliger i – og månedligt bekræfter – at du ikke vil have heteroseksuelt samleje, skal du have udført en graviditetstest under overvågning af din læge før behandlingen. Disse gentages mindst hver 4. uge under behandlingen, under dosisafbrydelser og mindst 4 uger efter, at 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 præventionsform i mindst 4 uger før behandlingen påbegyndes, under hele behandlingen (inkl. dosisafbrydelser) og i mindst 4 uger efter behandlingsophør, medmindre du forpligter dig til absolut og vedvarende afholdenhed, som skal bekræftes månedligt. Din læge vil rådgive dig om effektiveprævention, da nogle præventionsformer frarådes med pomalidomid. Det er derfor essentielt, at du taler med lægen om dette.
- Hvis du på noget tidspunkt har mistanke om, at du er gravid, mens du tager pomalidomid, eller i de 4 uger efter behandlingsophør, skal du straks stoppe med at tage pomalidomid og øjeblikkeligt informere din ordinerende læge. Din ordinerende læge vil henvise dig til en læge med speciale eller erfaring i teratologi (læren om fostermisdannelser) for evaluering og rådgivning.
- Informer din læge, som ordinerer din prævention, om, at du tager pomalidomid, hvis

du har ændret eller stoppet præventionsformen

- Informer din læge, som ordinerer pomalidomid, hvis du har ændret eller stoppet præventionsformen.
- 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.
- For at sikre, at et ufødt barn ikke udsættes for pomalidomid, vil lægen udfylde en risikooplysningsformular, 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, at du har afsluttet pomalidomidbehandling.
- Du skal starte pomalidomidbehandlingen så hurtigt som muligt efter en negativ graviditetstest og udlevering af pomalidomid.

Prævention til at forhindre graviditet

Hvis du er kvinde og 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, at 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 præventionsformer, som I begge finder acceptable, med din læge. Hvis det er nødvendigt, kan din læge henvise dig til en specialist med henblik på rådgivning om prævention.

Information til mænd

Pomalidomid forventes at være skadeligt for det ufødte barn

- For at sikre, at et ufødt barn ikke udsættes for pomalidomid, vil lægen udfylde en risikooplysningsformular, som dokumenterer, at du er blevet informeret om kravet om, at din partner **IKKE** må blive gravid i løbet af behandlingen med pomalidomid og i mindst 7 dage efter, at du har afsluttet pomalidomid.
- Bed den ordinerende læge om at informere dig om, hvilken sikker præventionsform din kvindelige partner kan anvende.
- Pomalidomid udskilles i human sæd. Hvis din partner er gravid eller er i stand til at

blive gravid, og hun ikke benytter effektiv prævention, skal du bruge kondom under behandlingen, under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter, at behandlingen med pomalidomid er afsluttet, selv hvis du har fået foretaget en vasktomi (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 skal også straks kontakte sin læge.
- Du må ikke donere blod, sæd eller sperm under behandlingen, under dosisafbrydelser eller i mindst 7 dage efter, at behandlingen er afsluttet.

Information til kvinder, der ikke er fødedygtige

Pomalidomid forventes at være skadeligt for det ufødte barn.

- For at sikre, at et ufødt barn ikke udsættes for pomalidomid, vil lægen udfylde en risikooplysningsformular, som dokumenterer, at du ikke kan blive gravid.
- Du må aldrig dele pomalidomid med andre.
- Du skal altid aflevere alle ubrugte kapsler til apotekspersonalet med henblik på sikker bortskaffelse snarest muligt.
- Du må ikke donere blod under behandlingen, under dosisafbrydelser eller i mindst 7 dage efter behandlingsophør.
- Se indlægssedlen for yderligere information.

Behandling med pomalidomid

Før du starter behandlingen

Den receptudskrivende læge vil tale med dig om, hvad du kan forvente dig af behandlingen, og vil forklare risiciene og dit ansvar. Bed den receptudskrivende læge om at forklare yderligere, hvis der er noget, du ikke forstår.

Før du påbegynder behandlingen, vil den receptudskrivende læge bede dig om at læse og underskrive en risikooplysningsformular, som bekræfter, at du, mens du tager pomalidomid:

- forstår risikoen for fosterskader.
- indvilliger i ikke at blive gravid.
- forstår de øvrige sikkerhedsoplysninger. Den receptudskrivende læge beholder en kopi til din journal og udleverer en kopi til dig.

Sikkerhedsoplysninger til alle patienter

- Du må aldrig tage pomalidomid, hvis du er allergisk over for pomalidomid eller over for et af de øvrige indholdsstoffer i kapslen.
- Du må aldrig dele pomalidomid med andre personer.
- Du skal altid aflevere alle ubrugte kapsler til apotekspersonalet med henblik på sikker bortskaffelse snarest muligt.
- Du må ikke donere blod under behandlingen, under dosisafbrydelser eller i mindst 7 dage efter behandlingsophør.
- Hvis du oplever bivirkninger, mens du tager pomalidomid, bør du fortælle det til den receptudskrivende læge eller apotekspersonalet.
- Se indlægssedlen for yderligere information.

Udlevering af din recept

Til fødedygtige kvinder skriver den receptudskrivende læge en recept til højst 4 ugers forbrug, forudsat at du har en gyldig negativ graviditetstest inden for 3 dage før receptdatoen. Du skal have lægemidlet udleveret inden for 7 dage fra receptdatoen.

Til kvinder, der ikke er i den fødedygtige alder, og mandlige patienter skriver den receptudskrivende læge en recept på højst 12 ugers forbrug.

Du skal møde op hos den receptudskrivende læge, hver gang du skal have fornyet recepten.

Sådan tager du lægemidlet

Apotekspersonalet kan hjælpe med råd og vejledning om, hvordan du tager dine lægemidler. Nogle personer synes, det er godt at markere det i en kalender, når de har taget deres lægemidler hver dag, eller indstille en alarm, som minder dem om at tage lægemidlerne.

- Den receptudskrivende læge vil ordinere en dosis pomalidomid, der passer til dig.
- Den receptudskrivende læge kan justere dosis efter resultatet af blodprøverne og eventuelle bivirkninger.
- Tag ikke flere kapsler, end lægen har ordineret. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.
- Kapslerne må ikke åbnes, knækkes eller tygges.
- Pomalidomidkapslerne skal synkes hele med et glas vand og kan tages med eller uden mad.
- Pomalidomid kan tages på alle tidspunkter af dagen, men skal tages på nogenlunde samme tidspunkt hver dag.

Det skal du gøre, hvis du har taget mere pomalidomid end ordineret:

Hvis du kommer til at tage for mange kapsler, skal du kontakte lægen med det samme.

Brug af andre lægemidler

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller for nylig har taget andre lægemidler, herunder lægemidler i håndkøb. Hvis du går til andre læger eller sundhedspersoner til behandling (f.eks. din tandlæge), skal du fortælle denne, at du tager pomalidomid og dexamethason.

Sikker opbevaring af pomalidomid

- Pomalidomid skal opbevares forsvarligt og utilgængeligt for børn.
- Opbevar pomalidomidkapslerne i den originale emballage.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterstrips og æsken.

Krav ved afslutning af behandling

Når du har afsluttet din pomalidomidbehandling, er det vigtigt, at:

- du afleverer eventuelle ubrugte pomalidomidkapsler til apotekspersonalet.
- du ikke donerer blod i mindst 7 dage.

Yderligere vejledning til kvinder i den fødedygtige alder:

- Fortsæt med din præventionsform i mindst 4 uger mere.
- Den receptudskrivende læge vil udføre en sidste graviditetstest efter mindst 4 uger, medmindre det er bekræftet, at du har fået foretaget æggeleder-sterilisation.

Yderligere vejledning til mandlige patienter:

- Hvis du har brugt en effektiv præventionsform, skal du fortsætte med det i mindst 7 dage.
- Hvis din kvindelige partner har brugt en effektiv præventionsform, skal hun fortsætte med det i mindst 4 uger.
- Du må ikke donere sæd eller sperm i mindst 7 dage.

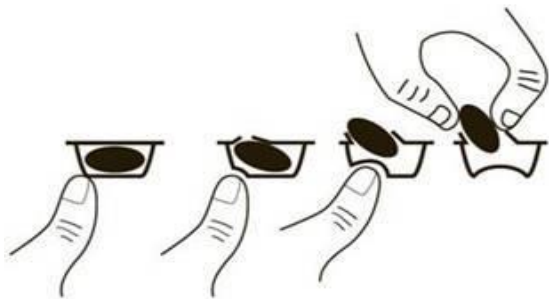
Forhold, der skal overvejes i håndteringen af lægemidlet: til patienter, familiemedlemmer og omsorgspersoner

Du må ikke dele lægemidlet med andre, selv hvis de har tilsvarende symptomer. Opbevar lægemidlet forsvarligt, så ingen andre kan komme til at tage kapslerne utilsigtet, og opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar blisterstripsene med kapslerne i den originale emballage.

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

Sundhedspersoner, omsorgspersoner og familiemedlemmer skal bruge engangshandsker ved håndtering af blisterstrips eller kapsler. Handskerne skal bagefter tages forsigtigt af for at undgå eksponering på huden, og lægges i en plastpose af polyethylen, der kan forsegles og kasseres i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Derefter vaskes hænderne grundigt med vand og sæbe. Kvinder, der er gravide eller mener, at de kan være gravide, må ikke håndtere blisterstrips eller kapsler. 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 blisterstrips eller kapsler.
- Brug engangshandsker ved håndtering af produktet og/eller pakningen (dvs. blisterstrips og kapsler).
- Brug den rigtige teknik, når handskerne tages af, for at forhindre kontakt med huden (se nedenfor).
- Læg de brugte handsker i en plastpose af polyethylen, der kan forsegles, og kassér posen i overensstemmelse med de lokale krav.

- Vask hænderne grundigt med vand og sæbe, når handskerne er taget af.
- Giv aldrig pomalidomid 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 blisterstrips er beskadigede eller har lækager, eller hvis kapslerne er beskadigede eller har lækager
 - **Luk straks den ydre emballage.**
 - Læg produktet i en plastpose af polyethylen, der kan forsegles.
 - Aflever den ubrugte pakning til apotekspersonalet snarest muligt, så de kan bortskaffe den på forsvarlig vis.

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

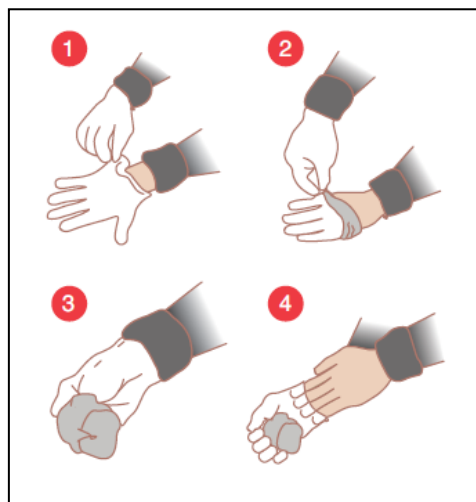
- Hvis kapslerne knuses eller går i stykker, kan der frigives støv, som indeholder lægemiddelstoffet.
- Undgå at sprede og indånde pulveret.
- Brug engangshandsker, når pulveret tørres op.
- Læg en fugtig klud eller håndklæde hen over pulveret for at minimere spredning til luften. Tilsæt ekstra væske, så pulveret opløses. Når denne opløsning er tørret op rengøres området grundigt med vand og sæbe og til sidst aftørring.
- Læg alt kontamineret materiale, herunder den fugtige klud eller håndklædet og handskerne, i en plastpose af polyethylen, der kan forsegles, og kassér posen i overensstemmelse med de lokale krav til lægemidler.
- Vask hænderne grundigt med vand og sæbe, når handskerne er taget af.
- Indberet straks hændelsen til den receptudskrivende 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 lægemidelpulver på hud eller slimhinder.
- Tag eventuelle kontaktlinser ud, hvis det er muligt, og kassér dem, hvis pulveret er kommet i kontakt med øjnene. Skyl straks øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Kontakt en øjenlæge, hvis der opstår irritation i øjnene.

Korrekt **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 handskens yderside (4).
- Træk handsken af fra indersiden, idet der skabes en pose til begge handsker.
- Læg handskerne i en egnet beholder.
- Vask hænderne grundigt med vand og sæbe.



Egne notater

Her har du plads til at notere eventuelle spørgsmål til din receptudskrivende læge, som I kan drøfte ved din næste konsultation.

Tjekliste

Brug denne tjekliste til at bekræfte, at du har forstået alle vigtige informationer vedrørende din behandling med pomalidomid.

Alle patienter

SÆT KRYDS	Ja, jeg har forstået, at jeg aldrig må dele pomalidomid med andre.
SÆT KRYDS	Ja, jeg har forstået, at jeg altid skal aflevere alle ubrugte kapsler til apotekspersonalet med henblik på sikker bortskaffelse snarest muligt.

SÆT KRYDS	Ja, jeg har modtaget og forstået al information om risikoen for fosterskader i forbindelse med pomalidomid.
SÆT KRYDS	Ja, jeg har fået og forstået al information om risikoen for andre bivirkninger i forbindelse med pomalidomid.
SÆT KRYDS	Ja, jeg har forstået, at jeg ikke må donere blod under behandlingen (inkl. dosisafbrydelser) og i mindst 7 dage efter behandlingsophør.
SÆT KRYDS	Ja, jeg forstår, at jeg skal underskrive Behandlingsstartformularen, før jeg starter på behandlingen.

Mandlige patienter

SÆT KRYDS	Ja, jeg har forstået, at jeg skal bruge kondom under behandlingen, under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter, at jeg er stoppet med pomalidomid, hvis jeg har en kvindelig partner, som er gravid eller kan blive gravid og ikke bruger effektiv prævention.
SÆT KRYDS	Jeg har forstået, at jeg ikke må donere sæd eller sperm under behandlingen (inkl. dosisafbrydelser) og i mindst 7 dage efter behandlingsophør.

Kvindelige patienter, som kan blive gravide

SÆT KRYDS	Ja, jeg vil bruge en effektiv præventionsform i mindst 4 uger, før jeg starter på pomalidomid, under behandlingen (også under dosisafbrydelser) og i mindst 4 uger efter, at jeg er stoppet med pomalidomid.
SÆT KRYDS	Ja, jeg forstår, at jeg skal have en negativ graviditetstest, før jeg starter på behandlingen, og mindst hver 4. uge under behandlingen og i mindst 4 uger efter, at behandlingen er afsluttet (undtagen ved bekræftet æggeledersterilisation).



Accord Healthcare AB

169 70 Solna

Tel: +46 8 624 0025

Mail: denmark@accord-healthcare.com

Pomalidomide Accord program til svangerskabsforebyggelse

Risikooplysningsformular til mænd

Danmark
Version 1

Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via
Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved indberetning af en formodet bivirkning skal der gives så mange oplysninger som muligt, herunder oplysninger om anamnese, al samtidig medicinsk behandling, starttidspunkt og behandlingsdatoer.

Risikooplysningsformular til rådgivning af patienten for at sikre, at patienten informeres fuldt ud om sikker brug af pomalidomid

Denne risikooplysningsformular skal bruges til at hjælpe dig i rådgivningen af dine patienter, inden de starter i behandling med pomalidomid, for at sikre, at lægemidlet anvendes sikkert og korrekt. Formularen skal udfyldes for hver enkelt mand, før denne påbegynder behandling med pomalidomid. Formularen skal udfyldes af en læge med ekspertise i behandling med immunmodulerende lægemidler.

Formålet med risikooplysningsformularen er at beskytte patienter og eventuelle fostre ved at sikre, at patienterne er fuldt informeret om og forstår risikoen for teratogenicitet og andre bivirkninger, der er forbundet med brug af pomalidomid. Det er obligatorisk, at mandlige patienter modtager rådgivning og information for at oplyse dem om risiciene ved pomalidomid.

Formularen skal opbevares sammen med patientens journaler, og en kopi skal udleveres til patienten. Det er ikke en kontrakt og fritager ikke nogen fra hans/hendes ansvar med hensyn til sikker brug af præparatet og forebyggelse af fostereksposering.

Advarsel: Pomalidomid må ikke tages under graviditet, da en teratogen virkning hos mennesker forventes. Pomalidomid er strukturelt beslægtet med thalidomid. Thalidomid er et kendt humant teratogent stof, der forårsager svære, livstruende fosterskader. Pomalidomid er fundet teratogent hos både rotter og kaniner, når det administreres i perioden med væsentlig organogenese. Betingelserne i programmet til svangerskabsforebyggelse skal være opfyldt for alle patienter, medmindre der er pålidelig dokumentation for, at patienten ikke er fertil. Hvis pomalidomid tages under graviditeten, forventes det at forårsage svære fosterskader eller død hos et ufødt barn.

Patientoplysninger

Patientens fornavn:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
---------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

Patientens efternavn:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
-----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

Fødselsdato:	DD	MM	ÅÅÅÅ
--------------	----	----	------

Dato for rådgivning:	DD	MM	ÅÅÅÅ
----------------------	----	----	------

Har du informeret din patient

	Mand
1) om nødvendigheden af at undgå fostereksposering?	Sæt kryds
2) om ikke at dele lægemidlet med andre personer?	Sæt kryds
3) om ikke at donere blod under behandlingen (herunder ved pausering af behandlingen) og i mindst 7 dage efter, at behandlingen med pomalidomid er afsluttet?	Sæt kryds

4) om at tilbagelevere ikke anvendte kapsler til apotekspersonalet ved behandlingens afslutning?	Sæt kryds
5) at pomalidomid forefindes i sæd, så det er nødvendigt at anvende kondom, hvis partneren, der er seksuelt samvær med, er gravid eller er en kvinde i den fertile alder, som ikke anvender sikker prævention (selv hvis manden er vasktommeret)?	Sæt kryds
6) at hvis hans partner bliver gravid, skal han øjeblikkeligt informere den behandlende læge og altid anvende kondom?	Sæt kryds
7) at han ikke må donere sæd under behandlingen (herunder ved pausering af behandlingen) og i mindst 7 dage efter, at behandlingen med pomalidomid er afsluttet?	Sæt kryds

Forebyggelse af graviditet

Patienten bekræfter, at:	
--------------------------	--

Han vil anvende kondom under samleje med en kvinde i den fertile alder	Sæt kryds
--	-----------

Den kvindelige partner bruger effektiv prævention	Sæt kryds
---	-----------

Den kvindelige partner ikke er i den fertile alder	Sæt kryds
--	-----------

Patienten har forpligtet sig til fuldstændig og absolut afholdenhed	Sæt kryds
---	-----------

Bekræftelse fra ordinerende læge

Jeg har forklaret ovenstående patient om arten af, formålet med og risiciene ved behandling med pomalidomid, især risiciene for kvinder i den fertile alder.

Jeg vil overholde mine forpligtelser og mit ansvar som læge, der ordinerer pomalidomid.

Ordinerende læges fornavn:																							
-------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Ordinerende læges efternavn:																							
---------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Ordinerende læges underskrift:																							
-----------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Dato:	DD	MM	ÅÅÅÅ
-------	----	----	------

Patient: Læs venligst dette udsagn grundigt, og sæt kryds i tilhørende felt, hvis du er enig i udsagnet

Jeg forstår, at pomalidomid er strukturelt beslægtet med thalidomid, som er kendt for at forårsage alvorlige, livstruende fosterskader, og at pomalidomid derfor forventes at være skadeligt for det ufødte barn.	Patientinitialer
Jeg forstår, at der kan opstå alvorlige fosterskader ved anvendelse af pomalidomid. Min receptudskrivende læge har advaret mig om, at et ufødt barn har en høj risiko for fosterskader og kan dø, hvis en kvinde er gravid eller bliver gravid under brugen af pomalidomid.	Patientinitialer
Jeg forstår, at pomalidomid udskilles i human sæd. Hvis min partner er gravid eller er i stand til at blive gravid, og hun ikke benytter effektiv prævention, skal jeg bruge kondom under behandlingen, under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter, at behandlingen med pomalidomid er afsluttet, selv hvis jeg har fået foretaget en vasektomi (sterilisation).	Patientinitialer
Jeg ved, at jeg skal informere min receptudskrivende læge, hvis jeg mener, at min partner kan være gravid, mens jeg tager pomalidomid, eller inden for 7 dage efter, at jeg er holdt op med at tage pomalidomid, og at min partner skal henvises til evaluering og rådgivning hos en læge, som har speciale i eller erfaring med teratologi (læren om medfødte misdannelser).	Patientinitialer
Jeg forstår, at recepten på pomalidomid KUN er til mig. Jeg må ikke dele lægemidlet med NOGEN.	Patientinitialer
Jeg har læst patientbrochuren om pomalidomid og forstår indholdet, herunder informationen om andre mulige helbredsproblemer (bivirkninger) i forbindelse med brug af pomalidomid.	Patientinitialer
Jeg forstår, at jeg ikke må donere blod, mens jeg tager pomalidomid (inkl. dosisafbrydelser) og i mindst 7 dage efter behandlingsophør.	Patientinitialer
Jeg ved, at jeg ikke må donere sæd eller sperm, mens jeg tager pomalidomid, under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter ophør af behandling med pomalidomid.	Patientinitialer
Jeg forstår, at jeg skal aflevere alle ubrugte pomalidomidkapsler til apotekspersonalet, når min behandling er afsluttet.	Patientinitialer
Jeg er blevet informeret om, hvilke præventionsformer min kvindelige partner kan bruge.	Patientinitialer
Jeg er blevet informeret om risikoen for blodpropper og mulige krav om at tage forebyggende lægemidler under behandling med pomalidomid.	Patientinitialer

Patientbekræftelse

Jeg bekræfter, at jeg forstår og vil overholde kravene i Pomalidomids Program til svangerskabsforebyggelse, og jeg accepterer, at min receptudskrivende læge kan starte min behandling med pomalidomid.

Lægen opbevarer denne formular. Dine indsamlede personlige data bliver behandlet af Accord, som er indehaver af markedsføringstilladelsen til Pomalidomide Accord, i forbindelse med administration af programmet til svangerskabsforebyggelse.

Dine data bliver gemt, så længe det er nødvendigt, for at overholde de juridiske forpligtelser i risikostyringsplanen og af hensyn til dokumentation.

Hvis du har spørgsmål til brugen af dine personlige data, bedes du se vores databeskyttelsespolitik, som kan findes på vores hjemmeside www.accord-healthcare.com

Patientens underskrift:	
-------------------------	--

Dato:	DD	MM	ÅÅÅÅ
-------	----	----	------

Erklæring fra tolk (hvis relevant)

Jeg har efter bedste evne tolket ovenstående information for patienten/forælderen og på en måde, som jeg mener, at han/hun/de kan forstå. Han/hun/de accepterer at følge de nødvendige forholdsregler for at forhindre, at et ufødt barn bliver udsat for pomalidomid.

Underskrift:		Navn: (blokbogstaver)	
--------------	--	--------------------------	--

Dato:	DD	MM	ÅÅÅÅ
-------	----	----	------

Kontaktoplysninger til Accord:

Accord Healthcare AB
169 70 Solna

Tel: +46 8 624 0025

Mail: denmark@accord-healthcare.com

Pomalidomide Accord program til svangerskabsforebyggelse

Risikooplysningsformular til ikke-fertile kvinder

Danmark
Version 1

Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved indberetning af en formodet bivirkning skal der gives så mange oplysninger som muligt, herunder oplysninger om anamnese, al samtidig medicinsk behandling, starttidspunkt og behandlingsdatoer.

Risikooplysningsformular til rådgivning af patienten for at sikre, at patienten informeres fuldt ud om sikker brug af pomalidomid

Denne risikooplysningsformular skal bruges til at hjælpe dig i rådgivningen af dine patienter, inden de starter i behandling med pomalidomid for at sikre, at lægemidlet anvendes sikkert og korrekt. Formularen skal udfyldes for hver enkelt ikke-fertile kvindelige patient, før denne påbegynder behandling med pomalidomid. Formularen skal udfyldes af en læge med ekspertise i behandling med immunmodulerende lægemidler.

Formålet med risikooplysningsformularen er at beskytte patienter og eventuelle fostre ved at sikre, at patienterne er fuldt informeret om og forstår risikoen for teratogenicitet og andre bivirkninger, der er forbundet med brug af pomalidomid. Det er obligatorisk, at ikke-fertile kvindelige patienter modtager rådgivning og information for at oplyse dem om risiciene ved pomalidomid.

Formularen skal opbevares sammen med patientens journaler, og en kopi skal udleveres til patienten. Det er ikke en kontrakt og fritager ikke nogen fra hans/hendes ansvar med hensyn til sikker brug af præparatet og forebyggelse af fostereksposering.

Advarsel: Pomalidomid må ikke tages under graviditet, da en teratogen virkning hos mennesker forventes. Pomalidomid er strukturelt beslægtet med thalidomid. Thalidomid er et kendt humant teratogent stof, der forårsager svære, livstruende fosterskader. Pomalidomid er fundet teratogent hos både rotter og kaniner, når det administreres i perioden med væsentlig organogenese. Betingelserne i programmet til svangerskabsforebyggelse skal være opfyldt for alle patienter, medmindre der er pålidelig dokumentation for, at patienten ikke er fertil. Hvis pomalidomid tages under graviditeten, forventes det at forårsage svære fosterskader eller død hos et ufødt barn.

Patientoplysninger

Patientens fornavn:																				
------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Patientens efternavn:																				
--------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Fødselsdato:	DD	MM	ÅÅÅÅ
--------------	----	----	------

Dato for rådgivning:	DD	MM	ÅÅÅÅ
-------------------------	----	----	------

Har du informeret din patient**Ikke-fertil kvinde**

1) om ikke at dele lægemidlet med andre personer?	Sæt kryds
2) om ikke at donere blod under behandlingen (herunder ved pausering af behandlingen) og i mindst 7 dage efter, at behandlingen med pomalidomid er afsluttet?	Sæt kryds
3) om at tilbagelevere ikke anvendte kapsler til apotekspersonalet ved behandlingens afslutning?	Sæt kryds

Bekræftelse fra ordinerende læge

Jeg har forklaret ovenstående patient om arten af, formålet med og risiciene ved behandling med pomalidomid, især risiciene for kvinder i den fertile alder.

Jeg vil overholde mine forpligtelser og mit ansvar som læge, der ordinerer pomalidomid.

Ordinerende læges fornavn:																				
-------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Ordinerende læges efternavn:																				
---------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Ordinerende læges underskrift:																				
Dato:	DD	MM	ÅÅÅÅ																	

Patient: Læs venligst dette udsagn grundigt, og sæt kryds i tilhørende felt, hvis du er enig i udsagnet

Jeg forstår, at pomalidomid er strukturelt beslægtet med thalidomid, som er kendt for at forårsage alvorlige, livstruende fosterskader, og at pomalidomid derfor forventes at være skadeligt for det ufødte barn.	Patientinitialer
---	------------------

Jeg forstår, at der forventes at opstå alvorlige fosterskader ved anvendelse af pomalidomid. Min receptudskrivende læge har advaret mig om, at et ufødt barn har en høj risiko for fosterskader og kan dø, hvis en kvinde er gravid eller bliver gravid under brugen af pomalidomid.	Patientinitialer
--	------------------

Jeg har læst patientbrochuren om pomalidomid og forstår indholdet, herunder informationen om andre mulige vigtige helbredsproblemer (bivirkninger) i forbindelse med brug af pomalidomid.	Patientinitialer
---	------------------

Jeg forstår, at recepten på pomalidomid KUN er til mig. Jeg må ikke dele lægemidlet med NOGEN.	Patientinitialer
--	------------------

Jeg ved, at jeg ikke må donere blod, mens jeg tager pomalidomid (inkl. dosisafbrydelser) og i mindst 7 dage efter behandlingsophør.	Patientinitialer
---	------------------

Jeg forstår, at jeg skal aflevere alle ubrugte pomalidomidkapsler til apotekspersonalet, når min behandling er afsluttet.	Patientinitialer
---	------------------

Jeg er blevet informeret om risikoen for blodpropper og mulige krav om at tage forebyggende lægemidler under behandling med pomalidomid.	Patientinitialer
--	------------------

Patientbekræftelse

Jeg bekræfter, at jeg forstår og vil overholde kravene i Pomalidomids program til svangerskabsforebyggelse, og jeg accepterer, at min receptudskrivende læge kan starte min behandling med pomalidomid.

Lægen opbevarer denne formular. Dine indsamlede personlige data bliver behandlet af Accord, som er indehaver af markedsføringstilladelse til Pomalidomide Accord, i forbindelse med administration af programmet til svangerskabsforebyggelse.

Dine data bliver gemt, så længe det er nødvendigt, for at overholde de juridiske forpligtelser i risikostyringsplanen og af hensyn til dokumentation.

Hvis du har spørgsmål til brugen af dine personlige data, bedes du se vores databeskyttelsespolitik, som kan findes på vores hjemmeside www.accord-healthcare.com

Patientens underskrift:		Dato:	DD	MM	ÅÅÅÅ
-------------------------	--	-------	----	----	------

Erklæring fra tolk (hvis relevant)

Jeg har efter bedste evne tolket ovenstående information for patienten/forælderen og på en måde, som jeg mener, at han/hun/de kan forstå. Han/hun/de accepterer at følge de nødvendige forholdsregler for at forhindre, at et ufødt barn bliver udsat for pomalidomid.

Underskrift:		Navn: (blokbogstaver)	
--------------	--	--------------------------	--

Dato:	DD	MM	ÅÅÅÅ
-------	----	----	------

Kontaktoplysninger til Accord:

Accord Healthcare AB

169 70 Solna

Tel: +46 8 624 0025

Mail: denmark@accord-healthcare.com

Pomalidomide Accord program til svangerskabsforebyggelse

Risikooplysningsformular til fertile kvinder

Danmark
Version 1

Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via
Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved indberetning af en formodet bivirkning skal der gives så mange oplysninger som muligt, herunder oplysninger om anamnese, al samtidig medicinsk behandling, starttidspunkt og behandlingsdatoer.

3) at hun forstår nødvendigheden af at undgå pomalidomid under graviditet og at anvende sikker prævention uden afbrydelse mindst 4 uger før behandlingen påbegyndes, under hele behandlingsforløbet samt mindst 4 uger efter endt behandling?	Sæt kryds
4) at hvis hun har brug for at ændre eller stoppe sin præventionsform, skal hun informere a) den læge, der ordinerer hendes prævention, om, at hun er i behandling med pomalidomid? b) den læge, der ordinerer pomalidomid, om, at hun har stoppet eller ændret sin præventionsform?	Sæt kryds
5) om nødvendigheden af graviditetstests før behandling, minimum hver 4. uge under behandlingen og efter behandling?	Sæt kryds
6) om nødvendigheden af øjeblikkelig seponering af pomalidomid ved mistanke om graviditet?	Sæt kryds
7) om nødvendigheden af øjeblikkelig kontakt til lægen ved mistanke om graviditet?	Sæt kryds
8) om ikke at dele lægemidlet med andre personer?	Sæt kryds
9) om ikke at donere blod under behandlingen (herunder ved pausering af behandlingen) og i mindst 7 dage efter, at behandlingen med pomalidomid er afsluttet?	Sæt kryds
10) om at tilbagelevere ikke anvendte kapsler til apotekspersonalet ved behandlingens afslutning?	Sæt kryds

Kan du bekræfte, at din patient

1) ved behov er blevet henvist til en præventionsspecialist?	J/N
2) er i stand til at overholde præventionsforanstaltningerne?	J/N
3) har indvilliget i at få lavet graviditetstest mindst hver 4. uge, medmindre æggeledersterilisation er bekræftet?	J/N
4) har haft en negativ graviditetstest inden behandlingens start, også selvom absolut og vedvarende afholdenhed er praktiseret?	J/N

Henvi sning til prævention

Henvi sning til prævention er påkrævet		JA	NEJ
Henvi sning til prævention er udført	DD	MM	ÅÅÅÅ
Præventionskonsultation gennemført den	DD	MM	ÅÅÅÅ

Forebyggelse af graviditet

Patienten har været etableret på en af følgende i mindst 4 uger	
Implantat	Sæt kryds
Spiral, som frigiver levonorgestrel	Sæt kryds
Medroxyprogesteronacetat-depot	Sæt kryds

Æggeledersterilisation	Sæt kryds
Seksuelt samleje kun med en vasektomeret mandlig partner. Vasektomien skal bekræftes af to negative sædanalyser	Sæt kryds
P-piller kun med ægløsningshæmmende progesteron (dvs. desogestrel)	Sæt kryds
Har forpligtet sig til fuldstændig og absolut afholdenhed	Sæt kryds

Graviditetstest

Dato for sidste negative graviditetstest	DD	MM	ÅÅÅÅ
--	----	----	------

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

Bekræftelse fra ordinerende læge

Jeg har forklaret ovenstående patient om arten af, formålet med og risiciene ved behandling med pomalidomid, især risiciene for kvinder i den fertile alder.

Jeg vil overholde mine forpligtelser og mit ansvar som læge, der ordinerer pomalidomid.

Ordinerende læges fornavn:																				
-------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Ordinerende læges efternavn:																				
---------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Ordinerende læges underskrift:	
-----------------------------------	--

Dato:	DD	MM	ÅÅÅÅ
-------	----	----	------

Patient: Læs venligst dette udsagn grundigt, og sæt kryds i tilhørende felt, hvis du er enig i udsagnet

Jeg forstår, at pomalidomid er strukturelt beslægtet med thalidomid, som er kendt for at forårsage alvorlige, livstruende fosterskader, og at pomalidomid derfor forventes at være skadeligt for det ufødte barn.	Patientinitialer
---	------------------

Jeg forstår, at der forventes at opstå alvorlige fosterskader ved anvendelse af pomalidomid. Min receptudskrivende læge har advaret mig om, at et ufødt barn har en høj risiko for fosterskader og kan dø, hvis en kvinde er gravid eller bliver gravid under brugen af pomalidomid.	Patientinitialer
--	------------------

Jeg forstår, at jeg ikke må tage pomalidomid, hvis jeg er gravid eller planlægger at blive gravid.	Patientinitialer
--	------------------

Jeg forstår, at jeg skal bruge mindst en sikker præventionsform uden afbrydelse i mindst 4 uger før behandlingen påbegyndes, under hele behandlingsforløbet, inklusive dosisafbrydelser, og i mindst 4 uger efter endt behandling, eller forpligte mig til absolut og vedvarende seksuel afholdenhed, som bekræftes månedligt. En uddannet sundhedsperson skal ordinere en sikker præventionsform.	Patientinitialer
Jeg forstår, at hvis jeg har brug for at ændre eller stoppe min præventionsform, skal jeg først tale med den læge, som har udskrevet præventionsmidlet, og den læge, som udskriver min pomalidomid.	Patientinitialer
Jeg forstår, at jeg, før jeg påbegynder behandling med pomalidomid, skal tage en lægeligt overvåget graviditetstest. Medmindre det bekræftes, at jeg har fået foretaget æggeleder-sterilisation, skal jeg have foretaget en graviditetstest hver 4. uge under behandlingen og en test mindst 4 uger efter endt behandling.	Patientinitialer
Jeg forstår, at jeg straks skal stoppe med at tage pomalidomid og informere den receptudskrivende læge, hvis jeg bliver gravid, mens jeg tager dette lægemiddel; eller hvis min menstruation udebliver, eller jeg oplever usædvanlig menstruationsblødning; eller hvis jeg UANSET ÅRSAG mener, at jeg kan være gravid.	Patientinitialer
Jeg forstår, at recepten på pomalidomid KUN er til mig. Jeg må ikke dele lægemidlet med NOGEN.	Patientinitialer
Jeg har læst patientbrochuren om pomalidomid og forstår indholdet, herunder informationen om andre mulige vigtige helbredsproblemer (bivirkninger) i forbindelse med brug af pomalidomid.	Patientinitialer
Jeg ved, at jeg ikke må donere blod, mens jeg tager pomalidomid (inkl. dosisafbrydelser) og i mindst 7 dage efter behandlingsophør.	Patientinitialer
Jeg forstår, at jeg skal aflevere alle ubrugte pomalidomidkapsler til apotekspersonalet, når min behandling er afsluttet.	Patientinitialer
Jeg forstår, at jeg, selvom jeg har amenoré, skal overholde rådene om prævention.	Patientinitialer
Jeg er blevet informeret om risikoen for blodpropper og mulige krav om at tage forebyggende lægemidler under behandling med pomalidomid	Patientinitialer

Patientbekræftelse

Jeg bekræfter, at jeg forstår og vil overholde kravene i Pomalidomids program til svangerskabsforebyggelse, og jeg accepterer, at min receptudskrivende læge kan starte min behandling med pomalidomid.

Lægen opbevarer denne formular. Dine indsamlede personlige data bliver behandlet af Accord, som er indehaver af markedsføringstilladelsen til Pomalidomide Accord, i forbindelse med administration af programmet til svangerskabsforebyggelse.

Dine data bliver gemt, så længe det er nødvendigt, for at overholde de juridiske forpligtelser i risikostyringsplanen og af hensyn til dokumentation.

Hvis du har spørgsmål til brugen af dine personlige data, bedes du se vores databeskyttelsespolitik, som kan findes på vores hjemmeside www.accord-healthcare.com.

Patientens underskrift:		Dato:	DD	MM	ÅÅÅÅ
-------------------------	--	-------	----	----	------

Erklæring fra tolk (hvis relevant)

Jeg har efter bedste evne tolket ovenstående information for patienten/forælderen og på en måde, som jeg mener, at han/hun/de kan forstå. Han/hun/de accepterer at følge de nødvendige forholdsregler for at forhindre, at et ufødt barn bliver udsat for pomalidomid.

Underskrift:		Navn: (blokbogstaver)	
--------------	--	--------------------------	--

Dato:	DD	MM	ÅÅÅÅ
-------	----	----	------

Kontaktoplysninger til Accord:

Accord Healthcare AB

169 70 Solna

Tel: +46 8 624 0025

Mail: denmark@accord-healthcare.com