

BIOGLAN

▼ Pomalidomide Bioglan

Information til sundhedspersonale



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

Introduktion

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

Når pomalidomid gives i kombination med andre lægemidler skal produktresuméet konsulteres inden behandlingsstart. Se også produktresuméet for yderligere information.

Den seneste version af produktresuméet (SmPC) kan findes på EMA's hjemmeside

Risici ved pomalidomid

Trombocytopeni

Trombocytopeni er en af de vigtigste dosisbegrænsende toksiciteter ved behandling med pomalidomid og blev rapporteret hos 36,7 % af patienterne, heraf grad 3 eller 4 hos 27,3 %.

Der opfordres derfor til at kontrollere komplet blodtælling (CBC) - herunder trombocytal – ugentligt 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 under behandlingen og ved genoptagelse af behandlingen med Pomalidomide Bioglan er angivet i den nedenstående tabel:

Dosismodifikation eller dosisafbrydelse

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

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

For andre grad 3 eller 4 bivirkninger, som vurderes at være relateret til pomalidomid, skal behandlingen stoppes og genstartes med 1 mg mindre end den tidligere dosis, når bivirkningen er bedret til $\leq$ 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, hvis behandling med pomalidomid hos sådanne patienter overvejes, herunder periodisk overvågning for tegn og symptomer på hjertehændelser (se pkt. 4.4 i produktresuméet).

Programmet til svangerskabsforebyggelse

Pomalidomid er strukturelt beslægtet med thalidomid. Thalidomid er et kendt humant teratogen 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 Bioglan tages under graviditeten, forventes en teratogen virkning hos mennesker. Pomalidomid er derfor kontraindiceret under graviditet og hos kvinder i den fødedygtige alder, medmindre alle betingelser i *"Programmet til svangerskabsforebyggelse"*, som er beskrevet i denne brochure er opfyldt.

Det er et krav for *"Programmet til svangerskabsforebyggelse"*, at alt sundhedspersonale sørger for, at de har læst og forstået denne brochure før ordination eller udlevering af pomalidomid til patienter.

Alle mænd og kvinder i den fødedygtige alder bør, ved behandlingens start, have rådgivning om kravet til at undgå graviditet (dette skal dokumenteres ved hjælp af *"Skema til risikooplysning"*).

Patienterne skal kunne overholde kravene for sikker anvendelse af pomalidomid.

Patienterne skal have udleveret patientbrochuren og patientkortet og/eller lignende redskaber.

Beskrivelse af *"Programmet til svangerskabsforebyggelse"* og kategorisering af patienter er baseret på køn og fødedygtighed og fremgår af vedhæftede algoritme.

Ordination af Pomalidomide Bioglan

Fødedygtige kvinder

- Ordinationer til kvinder i den fødedygtige alder må højst omfatte 4 ugers behandling i henhold til de anbefalede doseringsregimer (dosering: se produktresuméet (SmPC)).
- Udlever ikke lægemidler til en kvinde i den fødedygtige alder, medmindre graviditetstesten er negativ og taget inden for 3 dage før ordination.

Alle andre patienter

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

Kvindelige patienter

Afklar, om kvinden ikke er i den fødedygtige alder.

Følgende anses for ikke at være i den fødedygtige alder:

- Alder ≥ 50 år og naturlig amenoré i ≥ 1 år (Amenoré som følge af cancerbehandling eller under amning udelukker ikke fødedygtighed.)
- Tidlig menopause bekræftet af en speciallæge i gynækologi
- Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi
- XY-genotype, Turner-syndrom, uterus-agenesi.

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) og rådgivning til kvinder i den fødedygtige alder

En kvinde i den fødedygtige alder må aldrig tage pomalidomid, hvis hun er:

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

På grund af pomalidomids forventede teratogene risiko skal føtal eksponering undgås.

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

anvende mindst en sikker præventionsmetode i mindst 4 uger før behandling, under behandlingen og indtil mindst 4 uger efter pomalidomid-behandlingens afslutning, selv i tilfælde af dosisafbrydelse eller forpligte sig til absolut og vedvarende seksuel afholdenhed bekræftet hver måned

OG

have fået foretaget en medicinsk overvåget graviditetstest med negativt resultat og en minimumsfølsomhed på 25 mIU/ml, før der udstedes en ordination. Testen skal udføres, når kvinden har anvendt prævention i mindst 4 uger, mindst hver 4. uge under behandlingen, herunder ved dosisafbrydelser, og mindst 4 uger efter behandlingens ophør, medmindre kvinden har fået bekræftet æggeledersterilisation. Dette gælder også kvinder i den fødedygtige alder, som bekræfter fuldstændig og vedvarende seksuel afholdenhed.

Patienten skal rådes til at informere lægen, som ordinerer hendes prævention, om pomalidomidbehandlingen.

Patienten bør rådes til at informere dig og lægen, som ordinerer hendes prævention, hvis det er nødvendigt at ændre eller stoppe præventionsmetoden.

Hvis patienten ikke er etableret på sikker prævention, skal patienten henvises til relevant sundhedspersonale for rådgivning om prævention, før prævention kan påbegyndes.

Følgende kan betragtes som eksempler på passende præventionsmetoder:

- Implantat (fx etonogestrelimplantat)
- Spiral, som frigiver levonorgestrel (IUS)
- Medroxyprogesteronacetat-depot
- Æggeledersterilisation

- Seksuelt samleje kun med en vasktomiseret 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 kombinerede p-piller ikke. Hvis en patient aktuelt anvender kombinerede p-piller, skal patienten skifte til én af de ovenstående effektive metoder. Risikoen for venøs tromboemboli vedvarer i 4-6 uger efter ophør med kombinerede p-piller. Præventionssteroiders virkning kan muligvis være nedsat ved samtidig behandling med dexamethason.

Implantater og spiraler, der afgiver levonorgestrel, er forbundet 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: Rådgivning til mænd

På grund af den forventede teratogene risiko ved pomalidomid, skal føtal eksponering undgås. Informer patienten om hvilke sikre præventionsmetoder, 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. Patienten skal benytte kondom under hele behandlingen, under dosisafbrydelse og i mindst 7 dage efter behandlingens ophør, hvis deres partner er gravid eller i den fødedygtige alder og ikke bruger prævention.

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

Forholdsregler ved håndtering af lægemidlet: Til sundhedspersonale og omsorgspersoner

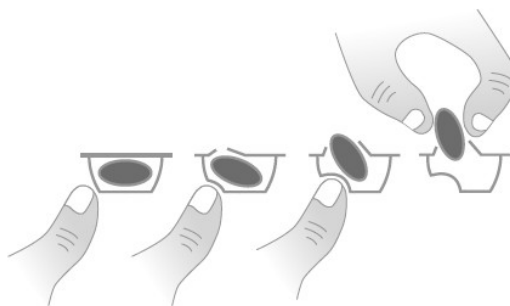
Del ikke medicinen med andre, selv hvis de har tilsvarende symptomer. Opbevares forsvarligt, så ingen andre kan komme til at tage kapslerne ved et uheld og, opbevares utilgængeligt for børn.

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 må ikke trykkes ud af blisterpakningen ved tryk på midten. Trykket bør kun lægges ét sted, hvilket mindsker risikoen for, at kapslen bliver deformet 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, og lægges i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles, og kasseres. Ubrugt eller udløbet medicin skal returneres til apoteket med henblik på sikker bortskaffelse og må ikke bortskaffes via husholdningsaffald eller spildevand. 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.
- 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, **må den ikke åbnes.**
- Hvis blisterpakningerne er beskadigede eller har lækager, eller hvis kapslerne er beskadigede eller har lækager - **Luk straks den ydre emballage.**
- Læg produktet i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles.
- Aflevér den ubrugte pakning snarest muligt på apoteket, så de kan bortskaffe den på forsvarlig vis.

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

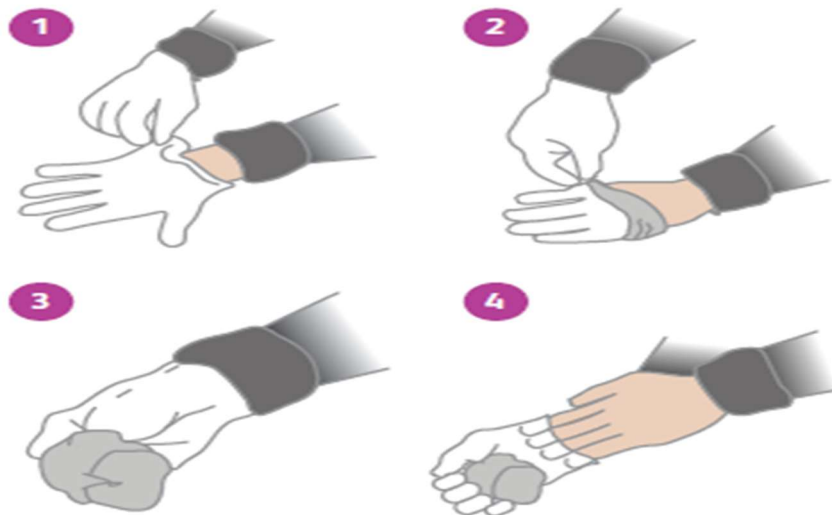
- Hvis kapslerne knuses eller går i stykker, kan der frigives støv, som indeholder lægemiddelstoffet. Undgå at sprede og indånde pulveret.
- Brug engangshandsker, når støvet tørres op.

- 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 tør området af til sidst.
- 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 Bioglan AB via complaint@bioglan.se

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

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

Den rigtige teknik, når handskerne skal tages af



1. Tag fat i ydersiden af handsken tæt på håndleddet (1).
2. Træk handsken af, idet den vendes med vrangen ud (2).
3. Hold handsken i den anden hånd, der stadig har handske på (3).
4. Før fingrene på den handskefrie hånd ind under håndledsdelen på den anden handske. Pas på ikke at røre ved det udvendige af handsken (4).
5. Træk handsken af fra indersiden, idet der skabes en pose til begge handsker.
6. Læg handskerne i en egnet beholder.
7. 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 ved 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 Bioglan 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 Bioglan AB: pv@bioglan.se
 - Bioglan AB 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 FØDEDYGTIGE ALDER MÅ IKKE IGANGSÆTTES, FØR PATIENTEN HAR ANVENDT MINDST EN SIKKER PRÆVENTION I MINDST 4 UGER ELLER INDVILLIGER I FULDSTÆNDIG OG VEDVARENDE AFHOLDENHED, OG GRAVIDITETSTESTEN ER NEGATIV!

Indberetning 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 Bioglans løbende overvågning af sikkerheden vil virksomheden gerne have besked om bivirkninger, som er opstået under anvendelsen af pomalidomid.

Læger eller andet sundhedspersonale kan også med udtrykkeligt samtykke fra patienten indberette formodede bivirkninger og graviditeter til pv@bioglan.se

Kontaktoplysninger

For information og spørgsmål om risikohåndtering af Bioglans præparater og Programmet til svangerskabsforebyggelse kontakt pv@bioglan.se.

Beskrivelse af Programmet til svangerskabsforebyggelse og algoritmen baseret på patientkategori

