

Pomalidomide Accord *Graviditetsforebyggende program*

Informasjon til helsepersonell Forskrivning og utlevering av pomalidomid

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.

Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no.

Kontaktinformasjon for Accord

Accord Healthcare AB

169 70 Solna

Tel: +46 8 624 00 25

Mail: norway@accord-healthcare.com

Denne brosjyren inneholder viktig sikkerhetsinformasjon det er nødvendig å kjenne til ved forskrivning eller utlevering av pomalidomid, inkludert informasjon om det graviditetsforebyggende programmet (Pregnancy Prevention Programme, PPP). Se også preparatomtalen for ytterligere informasjon.

Graviditetsforebyggende program for pomalidomid

Dersom pomalidomid tas under graviditet, kan det forventes å forårsake alvorlige fosterskader eller fosterdød. Dette programmet er utviklet for å sikre at ufødte barn ikke eksponeres for pomalidomid. Det vil gi deg informasjon om hvordan du følger programmet samt forklare dine forpliktelser.

Andre bivirkninger med pomalidomid

En full oversikt over alle bivirkninger, ytterligere informasjon og anbefalte forholdsregler finner du i preparatomtalen til pomalidomid.

Brosjyren inkluderer også viktig informasjon om trygg og sikker avhending av uønskede kapsler og restriksjoner om bloddonasjon under behandling.

Brosjyren vil hjelpe deg til å forstå disse problemene og sikre at du vet hva du skal gjøre før du forskriver og utleverer pomalidomid.

Med hensyn til helsen og sikkerheten til pasientene dine bør du lese denne brosjyren nøye. Du må påse at pasientene dine helt og holdent forstår alt du har fortalt dem om pomalidomid, og at de har gitt sitt skriftlige samtykke på informasjonsskjemaet om risikoer før de starter behandlingen.

Contents

1. Introduksjon	4
1.1. Godkjent indikasjon	4
1.2. Sammendrag av graviditetsforebyggende program for pomalidomid	4
1.3. Oversikt over informasjonspakken for helsepersonell	5
1.4. Teratogenitet: Potensiell eller faktisk fostereksponeering for pomalidomid	5
1.5. Sikkerhetsråd som er relevant for alle pasienter	6
2. Råd om terapeutisk håndtering for å unngå fostereksponeering	6
2.1. Infertile kvinner	6
2.2. Fertile kvinner	6
2.3. Menn	8
3. Råd till alle pasienter	9
4. Helsepersonellens forpliktelser	9
4.1. Informasjon til forskrivende lege	9
4.1.1. Opplæring for pasienter og helsepersonell	10
4.1.2. Rådgivning og opplæring for pasienter	10
4.1.3. Forskrive pomalidomid	10
4.1.3.1. Maksimale reseptlengder	10
4.1.3.2. Innledende resept	10
4.1.3.3. Fornyelse av påfølgende resepter	11
5. Sikkerhetsråd som er relevant for alle parter	11
5.1. Risiko for trombocytopeni og hjertefeil med pomalidomid	11
5.1.1. Trombocytopeni	11
5.1.2. Hjertesvikt	12
5.2. Sikkerhet og bruk utenfor godkjent indikasjon ("off-label")	12
5.3. Ting å ta hensyn til ved håndtering av legemidlet: For helsepersonell og pleiepersonell 12	
5.4. Bloddonasjon	14
6. Rapportere bivirkninger, mistenkt eller bekreftet graviditet og fostereksponeering	14
7. Beskrivelsen av det graviditetsforebyggende programmet og algoritme for kategoriseringen av pasienter	15
8. Kontaktinformasjon	16

1. Introduksjon

1.1. Godkjent indikasjon

Pomalidomide Accord i kombinasjon med bortezomib og deksametason er indisert til behandling av voksne pasienter med myelomatose som har fått minst ett tidligere behandlingsregime, inkludert lenalidomid.

Pomalidomide Accord i kombinasjon med deksametason er indisert til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose som har fått minst to tidligere behandlingsregimer, inkludert både lenalidomid og bortezomib, og har hatt sykdomsprogresjon med forrige behandling.

1.2. Sammendrag av graviditetsforebyggende program for pomalidomid

Denne brosjyren inneholder viktig sikkerhetsinformasjon det er nødvendig å kjenne til ved forskrivning eller utlevering av pomalidomid, inkludert informasjon om det graviditetsforebyggende programmet (Pregnancy Prevention Programme, PPP).

Pomalidomid er strukturelt beslektet med talidomid. Talidomid er et kjent teratogent virkestoff hos mennesker som forårsaker alvorlige livstruende fosterskader. Hos rotter og kaniner induserte pomalidomid misdannelser tilsvarende de som er beskrevet med talidomid.

Dersom pomalidomid tas under graviditet, kan det forventes en teratogen virkning hos mennesker. Pomalidomid er derfor kontraindisert ved graviditet og hos fertile kvinner med mindre betingelsene i det graviditetsforebyggende programmet oppfylles (se pkt. 4.4 og 4.6 i preparatomtalen for ytterligere informasjon).



- Alle menn og alle fertile kvinner skal ved starten av behandlingen få rettledning om nødvendigheten av å unngå graviditet (dette må dokumenteres på Informasjonsskjema til pasienter om risikoer).
- Pasientene skal være i stand til å oppfylle kravene for sikker bruk av pomalidomid.
- Pasientene må få den aktuelle pasientbrosjyren og pasientkortet.

Det er et krav i det graviditetsforebyggende programmet at alt helsepersonell sikrer at de har lest og forstått dette tilleggsmaterialet om risikominimering før forskrivning eller utlevering av pomalidomid til **enhver** pasient.

- Forskrivende lege må fylle ut det aktuelle informasjonsskjemaet om risikoer med hver enkelt pasient før den første resepten utstedes.

Alle pasienter skal få en pasientbrosjyre og et pasientkort til å ta med hjem. Dette materialet gir pasientene en påminnelse om viktig opplæringsinformasjon og risikoer med behandlingen.

For fertile kvinner skal resepter på pomalidomid begrenses til en maksimal varighet på 4 uker, og fortsatt behandling krever en ny resept. Ideelt sett skal graviditetstesten, utstedelsen av en resept og utleveringen skje på samme dag.

Utleveringen av pomalidomid bør skje innen 7 dager etter forskrivningen, og datoen for den siste negative graviditetstesten må være innen 3 dager før forskrivningsdatoen.

For alle andre pasienter skal forskrivning av pomalidomid begrenses til 12 uker, og fortsatt behandling krever en ny resept.

1.3. Oversikt over informasjonspakken for helsepersonell

Denne pakken inneholder alt materialet til det graviditetsforebyggende programmet for pomalidomid. Tilleggsmaterialet om risikominimering (aRMMs) er også tilgjengelig som individuelle informasjonspakker. Ekstra papirkopier er tilgjengelige ved å bruke kontaktinformasjonen på forsiden av denne brosjyren.

Du må sikre at pasientene dine helt og holdent forstår alt du har fortalt dem om pomalidomid før de starter behandlingen.

Denne brosjyren inneholder viktig informasjon til helsepersonell og inneholder følgende:

- opplæringsinformasjon
- råd om håndtering av behandling for å unngå fostereksponeering for pomalidomid
- et kontrollert distribusjonssystem
- sikkerhetsråd som er relevant for alle pasienter
- prosess for oppfølging av effektiviteten til tiltakene beskrevet i denne pakken
- prosess for rapportering av bivirkninger og graviditet hos pasienter som behandles med pomalidomid

Denne informasjonspakken for helsepersonell inneholder i tillegg en algoritme og informasjonsskjema til pasienter om risikoer for å innhente samtykke.

Beskrivelsen av det graviditetsforebyggende programmet og kategoriseringen av pasienter basert på kjønn og fertilitetsstatus finnes i vedlagte algoritme.

1.4. Teratogenitet: Potensiell eller faktisk fostereksponeering for pomalidomid

Kvinner som kan bli gravide må aldri bruke pomalidomid, med mindre de følger det graviditetsforebyggende programmet som er beskrevet i pakningen (pkt. 2.0).

Siden pomalidomid kan forekomme i sæd hos mannlige pasienter, må både mannlige og kvinnelige pasienter følge effektive prevensjonsmetoder.

Hvis en kvinnelig pasient eller en kvinnelig partner av en mannlig pasient har en uteblitt menstruasjon, mistanke om en uteblitt menstruasjon, en unormal blødning eller hvis hun mistenker at hun er gravid, bør følgende gjøres:

- Pomalidomid skal seponeres umiddelbart, dersom det er en kvinnelig pasient.
- Kvinnen må ta en graviditetstest.
- Hvis graviditetstesten er positiv, skal kvinnen henvises til en lege med erfaring innen teratologi for videre utredning og rådgivning.

En positiv graviditetstest eller mistenkt fostereksponeering for pomalidomid må rapporteres omgående til Accord. I dette tilfellet må du

- umiddelbart seponere behandlingen, dersom det er en kvinnelig pasient
- henvise pasienten/partneren til en lege som er spesialist eller har erfaring innen teratologi, for utredning og råd
- melde fra til Accord omgående ved å kontakte medinfo_nordic@accord-healthcare.com; Accord vil ønske å følge opp alle graviditeter.

1.5. Sikkerhetsråd som er relevant for alle pasienter

I tillegg til informasjon om det graviditetsforebyggende programmet, inneholder denne brosjyren viktige råd til helsepersonell om hvordan de kan redusere risikoen for bivirkninger under behandling med pomalidomid.

For ytterligere informasjon om riktig bruk og sikkerhetsprofilen til pomalidomid, se preparatomtalen.

2. Råd om terapeutisk håndtering for å unngå fostereksponeering

2.1. Infertile kvinner

Kvinner i følgende grupper anses å ikke være fertile og det er ikke nødvendig for dem å ta graviditetstester eller motta rådgivning om prevensjon:

- alder ≥ 50 år og naturlig amenoré i ≥ 1 år. Merk at amenoré etter kreftbehandling eller under amming ikke utelukker fertilitet.
- prematur ovariesvikt bekreftet av en spesialist i gynekologi
- tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi
- genotype XY, Turners syndrom, uterus agenese.

En kvinnelig pasient anses å være fertil med mindre hun oppfyller minst ett av kriteriene ovenfor. Forskrivende lege oppfordres til å henvise pasienten til gynekologisk utredning dersom det er tvil om en kvinne oppfyller kriteriene for å være infertil.

2.2. Fertile kvinner

Fertile kvinner må ikke bruke pomalidomid hvis

- de er gravide

- de kan bli gravide, selv om de ikke planlegger å bli gravide, med mindre alle betingelser i det graviditetsforebyggende programmet er oppfylt.

I lys av den forventede teratogene risikoen til pomalidomid, skal fostereksponeering unngås.

Fertile kvinner må forstå nødvendigheten av å unngå graviditet, og disse pasientene må få tilstrekkelig informasjon om bruken av effektive prevensjonsmetoder hver gang en resept utstedes.

Fertile kvinner (selv de med amenoré) må bruke minst én effektiv prevensjonsmetode i minst 4 uker før behandling, under behandling og i minst 4 uker etter avsluttet behandling med pomalidomid, selv ved doseavbrudd. Dette må følges med mindre pasienten forplikter seg til absolutt og kontinuerlig avholdenhet, som bekreftes på månedlig basis.

Dersom det ikke er dokumentert effektiv prevensjon, må pasienten henvises til relevant utdannet helsepersonell for prevensjonsrådgivning før oppstart av prevensjon.

Følgende kan anses å være eksempler på egnede prevensjonsmetoder:

- implantat
- livmorinnlegg som avgir levonorgestrel
- medroksyprogesteronacetat-depot
- eggledersterilisering
- samleie kun med vasektomert mannlig partner; vasektomi må være bekreftet ved to negative sædanalyser
- p-piller med kun ovulasjonshemmende progesteron (dvs. desogestrel).

På grunn av den økte risikoen for venøs tromboembolisme hos pasienter med myelomatose, som tar pomalidomid og deksametason, anbefales ikke kombinasjonspiller. Dersom en pasient for øyeblikket bruker kombinasjonspiller, bør pasienten skifte til en av de effektive metodene som er angitt ovenfor. Risikoen for venøs tromboembolisme fortsetter i 4–6 uker etter seponering av kombinasjonspiller. Virkningen av prevensjonssteroider kan være redusert under samtidig behandling med deksametason.

Implantater og livmorinnlegg er assosiert med en økt risiko for infeksjon på innsettingstidspunktet og for uregelmessige vaginale blødninger. Det bør vurderes å bruke antibiotika profylaktisk, særlig hos pasienter med nøydropeni.

Innsetting av kobberspiral anbefales ikke, på grunn av en mulig risiko for infeksjon på innsettingstidspunktet og menstruelt blodtap som kan være risikabelt for pasienter med alvorlig nøydropeni eller alvorlig trombocytopeni.

Pasienten din skal rådes til å avslutte behandlingen omgående og informere legen sin omgående dersom hun blir gravid mens hun får pomalidomid.

Hvis pasienten din har behov for å endre eller slutte med prevensjonsmetoden hennes under pomalidomidbehandlingen, må hun forstå behovet for å diskutere dette først med:

Versjon 1.0

- Legen som forskriver prevensjonsmetoden hennes.
- Legen som forskriver pomalidomid til henne.

Hvis en fertil kvinne har samleie uten å bruke en effektiv prevensjonsmetode mens hun tar pomalidomid eller tror at hun kan være gravid, må hun stoppe behandlingen og rådføre seg med forskrivende lege omgående.

Graviditetstest

Fertile kvinner må foreta en graviditetstest før utstedelse av en resept. Dette kan være pinlig for enkelte pasienter og må gjerne håndteres på en sensitiv måte. En graviditetstest er påkrevd selv om pasienten ikke har hatt heteroseksuelt samleie siden hennes forrige graviditetstest.

Fertile kvinner (selv om de har amenoré) må ha en medisinsk overvåket negativ graviditetstest før en resept skrives ut (med en minimum følsomhet på 25 mIE/ml), etter at hun har brukt prevensjon i minst 4 uker, minst hver 4. uke under behandlingen (dette inkluderer doseavbrudd) og minst 4 uker etter endt behandling (unntatt ved bekreftet eggledersterilisering). Dette inkluderer fertile kvinner som bekrefter absolutt og kontinuerlig avholdenhet.

Pasienter som er forskrevet egnet prevensjonsmetode av legen, skal informere legen om behandlingen med pomalidomid. Pasienter skal rådes til å informere deg dersom de har behov for å endre eller slutte med prevensjonsmetoden.

En graviditetstest må bli foretatt umiddelbart hvis en pasient har en uteblitt menstruasjon, hvis det oppstår unormal menstruasjonsblødning, hvis hun har heteroseksuelt samleie uten å bruke en prevensjonsmetode eller hvis hun mistenker at hun er gravid.

Hvis en kvinnelig pasient har en positiv graviditetstest, må du

- stoppe behandlingen umiddelbart
- henvise pasienten til en lege som er spesialist eller har erfaring innen teratologi, for utredning og råd
- melde fra til Accord omgående ved å kontakte medinfo_nordic@accord-healthcare.com; Accord vil ønske å følge opp alle graviditeter.

2.3. Menn

I lys av den forventede teratogene risikoen til pomalidomid, skal fostereksponeering unngås. Mannlige pasienter bør derfor få råd på informasjonsskjemaet om risikoer og fordeler ved behandling med pomalidomid, inkludert risikoen for fosterskader, andre bivirkninger og viktige forsiktighetsregler forbundet med behandling med pomalidomid. Informer pasienten din om hvilke effektive prevensjonsmetoder hans kvinnelige partner kan bruke.

Pomalidomid forekommer i sæd hos mennesker. Som en forholdsregel, og av hensyn til spesielle pasientgrupper med mulig forlenget eliminasjonstid, som de med nedsatt

leverfunksjon, må alle mannlige pasienter som tar pomalidomid, inkludert de som har hatt vasektomi, siden seminalvæske fortsatt kan inneholde pomalidomid i fravær av sædceller, bruke kondom i hele behandlingsperioden, i perioder med avbrutt dosering og i 7 dager etter at behandlingen er avsluttet, hvis partneren er gravid eller fertil og ikke bruker prevensjon.

Pasienter skal instrueres om at dersom partneren blir gravid mens han tar pomalidomid eller innen 7 dager etter at han har sluttet å ta pomalidomid, skal han informere sin behandlende lege omgående. Partneren skal informere sin lege omgående. Det anbefales at hun henvises til en lege som er spesialist innen teratologi for utredning og råd.

Mannlige pasienter skal ikke donere sæd eller spermier under behandlingen, inkludert under avbrudd i doseringen og i minst 7 dager etter avsluttet behandling med pomalidomid.

3. Råd till alle pasienter

Pasienten din må informeres om å avstå fra å gi blod under og i minst 7 dager etter seponering av behandlingen. Hvis pasienten seponerer behandlingen, må ubrukt pomalidomid returneres til apoteket.

Helsepersonell og pleiepersonell skal bruke engangshansker når de håndterer blisterpakningen og kapselen. Kvinner som er gravide eller mistenker at de kan være gravide, skal ikke håndtere blisterpakninger eller kapsler.

De må forstå at pomalidomid er skrevet ut kun til dem, og at det

- ikke må deles med andre, selv om de har lignende symptomer
- må oppbevares trygt slik at ingen andre kan ta kapslene ved et uhell
- må oppbevares utilgjengelig for barn

4. Helsepersonellets forpliktelser

Helsepersonell har visse forpliktelser som de må følge når de forskriver eller utleverer pomalidomid, som er følgende:

Forskrivende lege Du må påse at

- pasienten din har fått full opplæring i risikoene med pomalidomid
- du fyller ut det aktuelle "Informasjonsskjema til pasienter om risikoer" med pasienten din før den første resepten utstedes
- du gir pasienten din et "Pasientkort", en pasientbrosjyre og en kopi av "Informasjonsskjema til pasienter om risikoer"
- hvis relevant, pasienten din bruker egnet prevensjonsmetode
- fertile pasienter tar en graviditetstest, som må være negativ, før hver resept utstedes
- du forskriver pomalidomid i samsvar med tiltakene beskrevet i denne brosjyren og preparatomtalen

4.1. Informasjon til forskrivende lege

Versjon 1.0

4.1.1. Opplæring for pasienter og helsepersonell

Som forskrivende lege spiller du en sentral rolle i å sørge for at pomalidomid brukes på en trygg og riktig måte.

Viktigst av alt, du bidrar til å sørge for at pasientene dine forstår risikoene involvert i å ta pomalidomid og at de er oppmerksom på deres ansvar i å unngå fostereksponeering for legemidlet. I tillegg må du eventuelt hjelpe pasientene dine til å forstå prosessen som er involvert i det graviditetsforebyggende programmet for pomalidomid. På den måten forhindres eventuelle forsinkelser i at pasientene dine mottar behandling.

Hvis du henviser pasienten din til en fertilitetsspesialist (f.eks. obstetriker eller gynekolog) for ytterligere prevensjonsråd eller rådgivning i forbindelse med graviditetstester, er det ditt ansvar å sørge for at fertilitetsspesialisten er oppmerksom på det graviditetsforebyggende programmet for pomalidomid.

4.1.2. Rådgivning og opplæring for pasienter

På grunn av ulike risikonivåer må du kommunisere ulik informasjon til menn, kvinner og barn. Du må sørge for at pasienten din forstår informasjonen før de fyller ut deres del av informasjonsskjemaet.

Bruk pasientbrosjyren og pasientkortet til å forklare relevant informasjon. Du finner kopier av brosjyren i "Informasjonspakken for helsepersonell", og pasienten din bør ha disse materialene hjemme slik at de kan lese dem alene eller med et familiemedlem. Ytterligere kopier kan skaffes ved å bruke kontaktinformasjonen på forsiden av denne brosjyren.

4.1.3. Forskrive pomalidomid

4.1.3.1. Maksimale reseptlengder

- Resepter til fertile kvinner kan ha en varighet på maksimalt 4 uker i henhold til doseringsregimene for godkjente indikasjoner. Resepter til alle andre pasienter kan ha en maksimal behandlingsvarighet på 12 uker. Legemidlet må ikke utleveres til en fertil kvinne med mindre det foreligger en negativ graviditetstest som er tatt høyst 3 dager før forskrivning.
- For alle andre pasienter skal resepter på pomalidomid begrenses til en maksimal varighet på 12 uker, og fortsatt behandling krever en ny resept.

4.1.3.2. Innledende resept

Før du utsteder den innledende resepten, må du

- gi pasienten råd om sikker bruk av pomalidomid i samsvar med tiltakene beskrevet i denne brosjyren og preparatomtalen
- innhente deres skriftlige bekreftelse (bruk riktig informasjonsskjema til pasienter om risikoer) på at de har mottatt og forstått denne informasjonen, og gi pasienten en kopi
- gi pasienten en pasientbrosjyre og et pasientkort

4.1.3.3. Fornyelse av påfølgende resepter

Pasienten må returnere til en forskrivende lege hver gang de trenger en fornyet resept.

5. Sikkerhetsråd som er relevant for alle parter

Følgende avsnitt inneholder råd til helsepersonell om hvordan de kan redusere risikoen for trombocytopeni og hjertefeil forbundet med bruken av pomalidomid. Se preparatomtalen (pkt. 4.2 Dosering og administrasjonsmåte, 4.3 Kontraindikasjoner, 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler og 4.8 Bivirkninger) for fullstendig informasjon om alle risikoene forbundet med pomalidomid.

De fleste bivirkningene forekom som regel hyppigere de første 2 til 3 behandlingsmånedene. Merk at doseringen, bivirkningsprofilen og anbefalingene omtalt i dette dokumentet, spesielt når det gjelder nøytropeni og trombocytopeni, er forbundet med bruken av pomalidomid innenfor den godkjente indikasjonen. Det er per i dag ikke tilstrekkelig bevis med hensyn til sikkerhet og effekt for andre indikasjoner.

Når pomalidomid gis i kombinasjon med andre legemidler, skal den aktuelle preparatomtalen konsulteres før behandlingen igangsettes.

5.1. Risiko for trombocytopeni og hjertefeil med pomalidomid

5.1.1. Trombocytopeni

Trombocytopeni er en av de viktigste dosebegrensende toksisitetene ved behandling med pomalidomid.

Det anbefales derfor å foreta en fullstendig blodtelling (CBC) – inkludert trombocytall – hver uke de første 8 ukene og deretter hver måned.

Doseendring eller -avbrudd kan være nødvendig. Pasienter kan ha behov for blodproduktstøtte og/eller vekstfaktorer.

Trombocytopeni kan håndteres ved doseendringer og/eller -avbrudd. Anbefalte doseendringer ved behandling og gjenopptakelse av behandling med pomalidomid er beskrevet i tabellen nedenfor:

Instruksjoner for dosemodifisering og doseavbrudd

Toksisitet	Dosemodifisering
<u>Trombocytopeni</u> <ul style="list-style-type: none">• Trombocytall på $< 25 \times 10^9/l$• Trombocytall stiger igjen til $\geq 50 \times 10^9/l$	Avbryt behandlingen med pomalidomid, følg CBC ukentlig Gjenoppta behandlingen med pomalidomid med en dose lavere enn forrige dose

<ul style="list-style-type: none"> • For hvert etterfølgende fall $< 25 \times 10^9/l$ • Trombocytall stiger igjen til $\geq 50 \times 10^9/l$ 	<p>Avbryt behandlingen med pomalidomid Gjenoppta behandlingen med pomalidomid med en dose lavere enn forrige dose</p>
---	---

CBC – fullstendig blodtelling

For å starte en ny syklus med pomalidomid, må trombocytallet være $\geq 50 \times 10^9/l$.

5.1.2. Hjertesvikt

Tilfeller av hjertekomplikasjoner, inkludert hjertesvikt, lungeødem og atrieflimmer (se pkt. 4.8 i preparatomtalen), er rapportert hovedsakelig hos pasienter med underliggende hjertesykdom eller hjerterisikofaktorer. Det bør utvises nødvendig forsiktighet når det vurderes å behandle slike pasienter med pomalidomid, inkludert regelmessig overvåkning for tegn eller symptomer på hjertekomplikasjoner. (se pkt. 4.4 i preparatomtalen).

5.2. Sikkerhet og bruk utenfor godkjent indikasjon (“off-label”)

Merk at doseringen, bivirkningsprofilen og anbefalingene omtalt ovenfor er forbundet med bruken av pomalidomid innenfor den godkjente indikasjonen. Pomalidomid må alltid brukes i samsvar med det graviditetsforebyggende programmet beskrevet i denne pakningen. Disse forholdsreglene må følges uavhengig av behandlingsforholdene, inkludert indikasjonen for behandlingen.

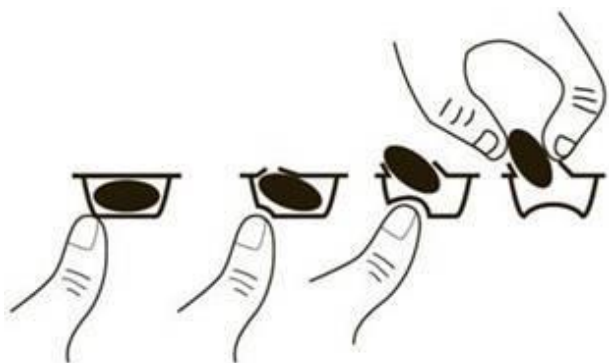
5.3. Ting å ta hensyn til ved håndtering av legemidlet: For helsepersonell og pleiepersonell

Ikke del legemidlet med noen andre, selv om de har lignende symptomer. Oppbevar kapslene trygt slik at ingen andre kan ta dem ved et uhell, og oppbevar dem utilgjengelig for barn.

Oppbevar blisterpakningen med kapslene i originalemballasjen.

Kapslene kan i enkelte tilfeller bli skadet når de presses ut av blisterpakningen, særlig hvis man presser mot midten av kapselen. Kapslene skal ikke presses ut av blisterpakningen ved å trykke på midten. Trykket skal kun påføres på ett sted, noe som reduserer risikoen for at kapselen deformeres eller skades (se figuren nedenfor).

Helsepersonell og pleiepersonell skal bruke engangshansker når de håndterer blisterpakningen og kapselen. Fjern hanskene forsiktig for å unngå hudeksponering, legg dem i en gjenlukkbare plastpose av polyetylen og kasser i henhold til lokale retningslinjer. Vask deretter hendene grundig med såpe og vann. Kvinner som er gravide eller mistenker at de kan være gravide, skal ikke håndtere blisterpakninger eller kapsler. Se nærmere veiledning nedenfor.



Ta følgende forholdsregler når du håndterer legemidlet for å unngå mulig eksponering hvis du er helsepersonell eller pleiepersonell

- Hvis du er kvinne og er gravid eller mistenker at du kan være gravid, skal du ikke håndtere blisterpakninger eller kapsler.
- Bruk engangshansker ved håndtering av legemiddel og/eller emballasje (dvs. blisterpakninger eller kapsler).
- Bruk riktig teknikk når du tar av deg hanskene for å unngå at legemidlet kommer i kontakt med huden (se nedenfor).
- Legg de brukte hanskene i gjenlukkbare plastposer av polyetylen og kast dem i henhold til lokale anvisninger.
- Vask hendene grundig med såpe og vann etter at du har tatt av hanskene.
- Pasienter må få beskjed om aldri å gi pomalidomid til andre personer.

Ta følgende ekstra forholdsregler for å unngå eksponering dersom en legemiddelpakning ser ut til å være skadet

- Dersom ytterkartongen er synlig skadet, **skal den ikke åpnes.**
- Hvis blisterpakningene er skadet eller lekket, eller du ser at kapslene er skadet eller lekket, **skal du lukke ytterkartongen umiddelbart.**
- Legg legemidlet i en gjenlukkbare plastpose av polyetylen.
- Returner den ubrukte pakningen til apoteket for sikker destruksjon så snart som mulig.

Ta egnede forholdsregler for å minimere eksponeringen ved å bruke egnet personlig verneutstyr hvis legemidlet lekker eller søles

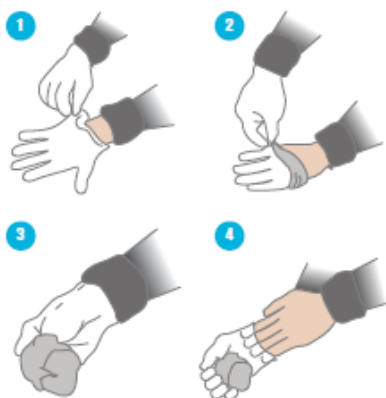
- Hvis kapslene blir knust eller går i stykker, kan det bli frigitt støv som inneholder virkestoff. Unngå å spre og puste inn eller inhalere pulveret.
- Bruk engangshansker når du tørker opp pulveret.
- Legg en fuktig klut eller et håndkle over pulveret for at minst mulig pulver skal spres til luften. Tilfør ekstra væske slik at pulveret løses opp. Etter at pulveret er tørket opp, må området rengjøres grundig med såpe og vann og tørkes.
- Legg alt kontaminert materiell, iberegnet den fuktige kluten eller håndkleet og hanskene, i en gjenlukkbare plastpose av polyetylen og kast den i samsvar med lokale anvisninger for legemidler.
- Vask hendene grundig med såpe og vann etter at du har tatt av deg hanskene.
- Rapportert til Accord (Tel: +46 8 624 00 25 e-post: medinfo_nordic@accord-healthcare.com).

Hvis innholdet i kapselen fester seg på hud eller slimhinner

- Hvis du berører legemiddelpulveret, skal du vaske det eksponerte området grundig med rennende vann og såpe.
- Hvis du har fått pulveret i øynene, skal du ta ut eventuelle kontaktlinser og kaste dem dersom dette er lett å få gjort. Skyll umiddelbart øynene med rikelige mengder vann i minst 15 minutter. Kontakt øyelege hvis det oppstår irritasjon.

Korrekt teknikk for å ta av hansker

- Grip rundt utsiden av hansken i nærheten av håndleddet (1).
- Trekk hansken av hånden og vring den (2).
- Hold den i den andre hånden, der hansken sitter på (3).
- Før fingrene på den hanskefrie hånden inn under håndleddet på den andre hansken. Vær forsiktig slik at du ikke berører utsiden av hansken (4).
- Trekk hansken av fra innsiden og lag en pose for begge hanskene.
- Kast dem i en egnet beholder.
- Vask hendene grundig med såpe og vann.



5.4. Bloddonasjon

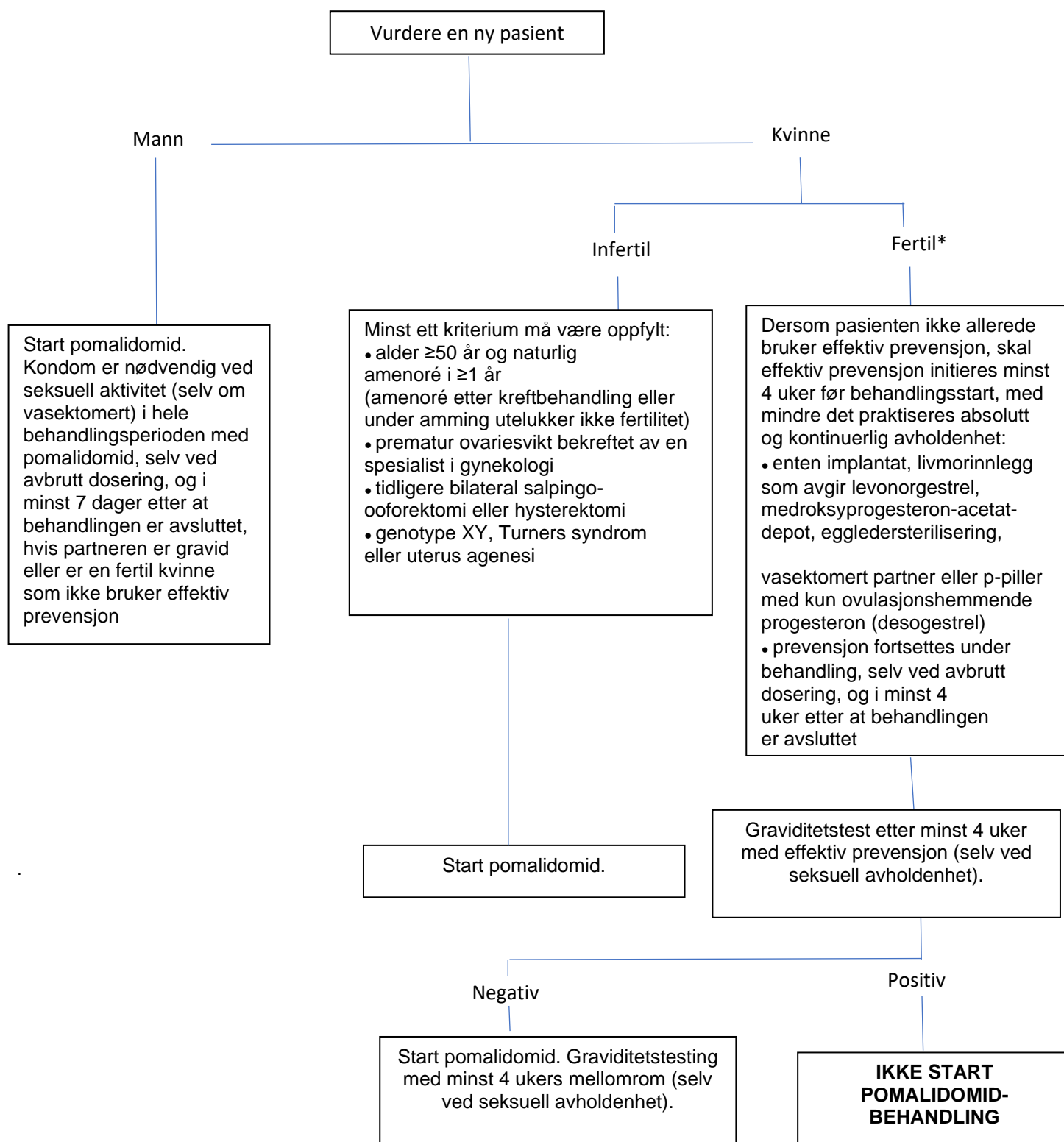
Alle pasienter skal avstå fra å donere blod under behandlingen (inkludert ved avbrutt dosering) og i minst 7 dager etter seponering av behandling med pomalidomid.

6. Rapportere bivirkninger, mistenkt eller bekreftet graviditet og fostereksponeering

Sikker bruk av pomalidomid er svært viktig.

Bivirkninger (og tilfeller av mistenkt eller bekreftet graviditet eller fostereksponeering) skal rapporteres til Accord via Tlf: +46 08 624 00 25; e-post: medinfo_nordic@accord-healthcare.com eller till Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema

7. Beskrivelsen av det graviditetsforebyggende programmet og algoritme for kategoriseringen av pasienter



8. Kontaktinformasjon

Dersom du ønsker mer informasjon eller har spørsmål om risikostyringen av Accord-produkter eller om det graviditetsforebyggende programmet, ta kontakt med:

Tlf.: +46 8 624 00 25

E-post: Medinfo_nordic@accord-healthcare.com

Bivirkninger (og tilfeller av mistenkt eller bekreftet graviditet eller fostereksponeering) skal rapporteres til Accord via Tlf: +46 08 624 00 25; e-post: medinfo_nordic@accord-healthcare.com eller till Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema

The logo for Accord Healthcare, featuring the word "accord" in a lowercase, sans-serif font. The letters "a", "c", "o", and "d" are orange, while "r", "d", and "o" are grey.

Accord Healthcare AB

169 70 Solna

Tel: +46 8 624 0025

Mail: norway@accord-healthcare.com

Versjon 1.0