

Pomalidomide Grindeks

Opplæringsbrosjyre for helsepersonell

Innhold

INNLEDNING	3
1. BESKRIVELSE AV UTVALGTE RISIKO FOR POMALIDOMID	4
2. PROGRAM FOR FOREBYGGING AV GRAVIDITET	5
3. FORESKRIVE POMALIDOMID	6
4. SIKKERHETSRAAD FOR Å UNNGÅ FØTALT EKSPONERING	6
5. SIKKERHETSRAAD FOR HÅNDTERING AV LEGEMIDLET: FOR HELSEPROFESJONER OG PLEIER	8
6. RAPPORTERING AV UØNSKEDE HENDELSER, MISTENKLIG OG BEKREFTET GRAVIDITET OG FOSTEREKSPONERING	10
7. BIVIRKNINGSRAPPORTERING	11
8. KONTAKTINFORMASJON	11
9. ALGORITME FOR PASIENTKATEGORISERING	12

INTRODUKSJON

Pomalidomid er et immunmodulerende legemiddel.

Behandling med pomalidomid bør overvåkes av leger med erfaring med kreftbehandling og som har gjennomgått opplæring i risikominimeringstiltak og et graviditetsforebyggende program.

Denne brosjyren inneholder informasjonen som trengs for forskrivning og utlevering av pomalidomid, inkludert informasjon om det graviditetsforebyggende programmet og viktig sikkerhetsinformasjon.

Pomalidomid graviditetsforebyggende program ble utviklet for å minimere fostereksponeering for det teratogene aktive stoffet pomalidomid ved å sikre at helsepersonell og pasienter er fullt informert om og klar over risikoen for teratogenisiteten før behandling med pomalidomid startes. Graviditetsforebyggende program sikrer at helsepersonell og pasienter får passende graviditetsforebyggende konsultasjon, krav til graviditetstesting, sikkerhetsråd og hyppighet av helsepersonells kontroller og opplæring i henhold til kjønn og reproduksjonspotensial.

Denne brosjyren vil hjelpe helsepersonell med å forstå disse problemene og sørge for at de vet hva de skal gjøre før de forskriver og utleverer pomalidomid.

Helsepersonell må sørge for at deres pasienter forstår all viktig informasjon om pomalidomid og at de har gitt skriftlig bekreftelse på risikoskjemaet før behandlingen starter.

For fullstendig informasjon om kravene til det graviditetsforebyggende programmet, samt sikkerhetsinformasjon, bivirkninger og anbefalte forholdsregler, se sammendraget av produktegenskaper for Pomalidomid Grindeks (SPC). Denne finner du på følgende nettside: www.felleskatalogen.no.

1. BESKRIVELSE AV UTVALGTE RISIKO FOR POMALIDOMID

Følgende avsnitt inneholder råd til helsepersonell om hvordan man kan minimere risikoen for trombocytopeni og hjertesvikt forbundet med bruk av pomalidomid. Se også preparatomtalen (seksjon 4.2 Dosering og administrasjonsmåte, 4.3 Kontraindikasjoner, 4.4 Spesielle advarsler og forsiktighetsregler ved bruk og 4.8 Bivirkninger) for fullstendig informasjon om alle risikoene forbundet med pomalidomid.

1.1. Trombocytopeni

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

Det anbefales derfor å foreta full 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 gjenopptak av behandling med pomalidomid er beskrevet i tabellen nedenfor:

1.2. Instruksjoner for doseendring eller -avbrudd

Tabell 1

Toksisitet	Doseendring
Trombocytopeni	
Blodplatetall < 25 x 10 ⁹ /l	Avbryt behandlingen med pomalidomid, følg CBC ukentlig.
Blodplatetall stiger igjen til ≥ 50 x 10 ⁹ /l	Gjenoppta behandlingen med pomalidomid med en dose lavere enn forrige dose.
For hvert etterfølgende fall < 25 x 10 ⁹ /l	Avbryt behandlingen med pomalidomid.
Blodplatetall stiger igjen til ≥ 50 x 10 ⁹ /l	Gjenoppta behandlingen med pomalidomid med en dose lavere enn forrige dose.

CBC – full blodtelling

For å starte en ny syklus med pomalidomid, må blodplatetallet være ≥ 50 x 10⁹/l.

For andre typer grad 3 eller 4 bivirkninger som anses å være relaterte til pomalidomid,

skal behandlingen avbrytes og startes igjen med 1 mg mindre enn forrige dose etter at en bivirkning etter legens vurdering er redusert til \leq grad 2. Dersom bivirkninger oppstår etter dosereduksjon til 1 mg, skal legemidlet seponeres (se pkt. 4.2 i preparatomtalen).

1.3. Hjertesvikt

Tilfeller av hjertekomplikasjoner, inkludert stuvningssvikt, lungeødem og atrieflimmer (se pkt. 4.8 i preparatomtalen), er rapportert hovedsakelig hos pasienter med underliggende hjertesykdom eller hjarterisikofaktorer. 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).

2. GRAVIDITETSFOREBYGGENDE PROGRAM

Pomalidomid er strukturelt beslektet med talidomid. Talidomid er et kjent teratogent virkestoff 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 graviditetsforebyggende program beskrevet i denne brosjyren oppfylles.

- Det er et krav i graviditetsforebyggende program at alt helsepersonell sikrer at de har lest og forstått denne brosjyren før forskrivning eller utlevering av pomalidomid til en pasient.
- Alle menn og alle fertile kvinner skal ved starten av behandlingen få rettleiding om
- Nødvendigheten av å unngå graviditet (dette må dokumenteres i informasjonsskjema til pasienter om risikoer).
- Pasienter skal være i stand til å oppfylle kravene for sikker bruk av pomalidomid.
- Pasienter skal gis aktuell pasientbrosjyre og pasientkort og/eller tilsvarende verktøy.
- Beskrivelse av det graviditetsforebyggende programmet og kategorisering av pasienter basert på kjønn og fertilitetsstatus finnes i seksjon 8.

3. FORSKRIVNING AV POMALIDOMID

Fertile kvinner

- Forskrivninger til fertile kvinner kan ha en varighet på maksimalt 4 etterfølgende uker i henhold til doseringsregimene for godkjente indikasjoner og fortsettelse av behandling krever ny resept.
- Legemidlet må ikke forskrives eller utleveres til en fertil kvinne med mindre det foreligger en negativ graviditetstest som er tatt høyst 3 dager før forskrivning.

Alla andre pasienter

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

4. SIKKERHETSRÅD FOR Å UNNGÅ FØTALT EKSPONERING

4.1. Kartlegg om kvinnen er ikke-fertil.

En kvinnelig pasient eller en kvinnelig partner til en mannlig pasient anses å ha fruktbarhet med mindre hun oppfyller minst ett av følgende kriterier:

- Alder ≥ 50 år og naturlig amenoré i ≥ 1 år*
- Prematur ovariesvikt bekreftet av en spesialist i gynekologi
- Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi
- Genotype XY, Turners-syndrom, uterusagenesi.

*Amenoré etter kreftbehandling eller under amming utelukker ikke fertilitet.

Du bør henvise pasienten din til gynekologisk utredning dersom du er usikker på om hun oppfyller disse kriteriene

4.2. PPP-råd** til fertile kvinner

Fertile kvinner må ikke bruke pomalidomid hvis:

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

** PPP = Pregnancy Prevention Programme

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

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

OG

- 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 bør rådes til å informere legen som foreskriver hennes prevensjon om behandlingen med pomalidomid.
- Pasienter bør rådes til å informere deg ved behov for å endre eller slutte med prevensjonsmetoden.

Dersom det ikke er dokumentert effektiv prevensjon, må pasienten henvises til relevant utdannet helsepersonell for prevensjonsråd 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 kombinasjons-p-piller. Dersom en pasient i øyeblikket bruker kombinasjons-p-piller, 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 kombinasjons-p-piller. Virkningen av prevensjonssteroider kan være redusert under samtidig behandling med deksametason.

Implantater og livmorinnlegg som avgir levonorgestrel, er assosiert med en økt risiko for infeksjon på innføringstidspunktet og for uregelmessige vaginale blødninger. Det bør vurderes å bruke antibiotika profylaktisk, særlig hos pasienter med nøytropeni.

Innsetting av livmorinnlegg som avgir kobber, anbefales ikke på grunn av en mulig risiko for infeksjon på innføringstidspunktet og menstruelt blodtap som kan være risikabelt for pasienter med alvorlig nøytropeni eller alvorlig trombocytopeni.

Pasienten din skal rådes til å avslutte behandlingen omgående og informere legen sin omgående dersom en graviditet oppstår mens hun får pomalidomid.

4.3. PPP-råd** til menn

- I lys av den forventede teratogene risikoen til pomalidomid, skal fostereksponeering unngås.
- Informer pasienten din om hvilke effektive prevensjonsmetoder hans kvinnelige partner kan bruke.
- Pomalidomid forekommer i human sæd. For sikkerhets skyld, skal alle mannlige pasienter som tar pomalidomid, inkludert de som er vasektomert, siden sædvæsken likefullt kan inneholde pomalidomid selv ved fravær av sædceller, bruke kondom hver gang han er heteroseksuelt aktiv, i hele behandlingsperioden, i perioder med avbrutt dosering og i minst 7 dager etter at behandlingen er avsluttet, hvis partneren er gravid eller fertil og ikke bruker prevensjon.
- Pasienten 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 spesialisert eller erfaren innen teratologi for utredning og rådgivning.
- Mannlige pasienter skal ikke donere sæd eller sperm under behandlingen inkludert under avbrudd i doseringen og i minst 7 dager etter avsluttet behandling med pomalidomid.

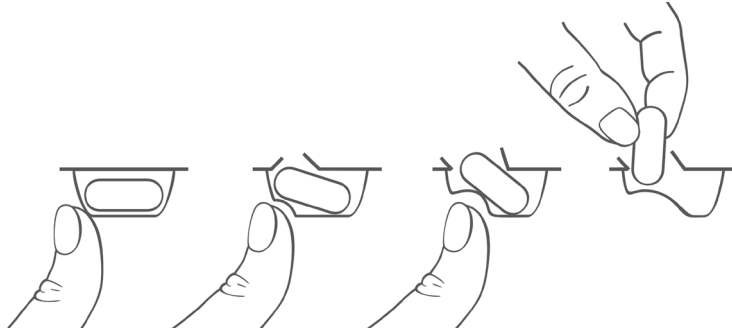
** PPP = Pregnancy Prevention Programme

5. TING Å TA HENSYN TIL VED HÅNTERING AV LEGEMIDLET

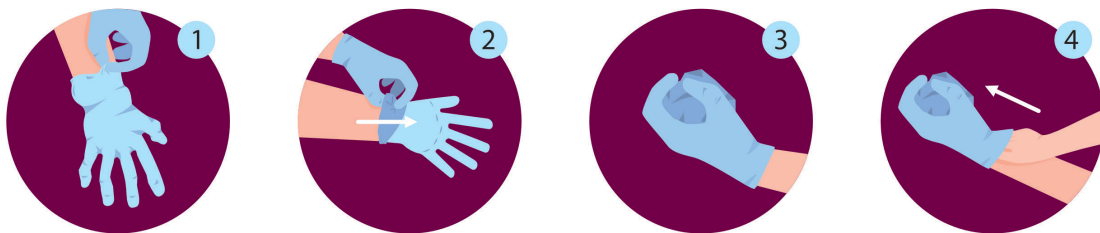
5.1. For helsepersonell og pleiepersonell

- Ikke del legemidlet med noen andre, selv om de har lignende symptomer.
- Oppbevar dem 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 plasseres 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 blisterpakning eller kapsel. Fjern hanskene forsiktig for å unngå hudeksponering. Legg i en gjenlukkbart plastpose av polyetylen. Kassere ubrukt medisin 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 blisterpakning eller kapsel. Se nærmere veiledning nedenfor.



5.2. 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 lekker, eller du ser at kapslene er skadet eller lekker **skal du lukke ytterkartongen umiddelbart**.
- Legg legemidlet i en gjenlukkbart plastpose av polyetylen.
- Returner den ubrukte pakningen til apoteket for sikker destruksjon så snart som mulig.

5.3. 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, rengjøres området grundig med såpe og vann og tørkes tørt.
- 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.
- Si umiddelbart fra til Grindeks Kalceks Norge AS: vigilance@grindeks.no

5.4. 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.

5.5. Blodgivning og sæddonasjon

- Alle pasienter skal avstå fra å gi blod under behandlingen (inkludert ved avbrutt dosering) og i minst 7 dager etter seponering av behandling med pomalidomid.
- Mannlige pasienter bør ikke donere sæd eller sæd under behandlingen, inkludert under doseavbrudd og i minst 7 dager etter seponering av pomalidomid.

6. RAPPORTERING AV UØNSKEDE HENDELSER, MISTENTLIG OG BEKREFTET GRAVIDITET OG FOSTEREKSPONERING

6.1. Krav ved graviditet

- Hvis graviditet oppstår hos en kvinnelig partner til mannlig pasient, må helsepersonell informeres.
- Hvis graviditet oppstår hos en kvinne behandlet med pomalidomid, må behandlingen avbrytes, og pasienten bør henvises til en lege som er spesialisert eller erfaren i teratologi for evaluering og råd.

- Gravide kvinner må henvises til en lege som er spesialisert eller erfaren i teratologi for evaluering og råd innenfor et graviditetsforebyggende program.
- Alle slike tilfeller skal meldes.
- Fyll ut "Svangerskapsrapporteringsskjemaet" som er inkludert i dette utdanningssettet for helsepersonell og send det til avdelingen for farmacovigilance for markedsføringstillatelse (avsnitt 8).
- Du må overvåke gjennom hele svangerskapet.
- Innehaver av markedsføringstillatelse vil følge med på å kontrollere etterfølgelse av denne betingelsen, samt overvåke sammen med deg gjennom hele svangerskapet.

7. BIVIRKNINGSRAPPORTERING

Alle uønskede hendelser skal rapporteres.

- Fyll ut «Bivirkningsrapporteringsskjemaet» som er inkludert i dette opplæringssettet for helsepersonell og send det til avdelingen for farmacovigilance for markedsføringstillatelsen (avsnitt 8).

8. KONTAKTINFORMASJON

For informasjon og spørsmål om risikohåndtering for Grindeks Kalceks Norge AS legemidler, og graviditetsforebyggende program:

Vennligst kontakt;

Grindeks Kalceks Norge AS +47 93456712 eller +47 90111805 eller e-post: vigilance@grindeks.no

9. BESKRIVELSE AV GRAVIDITETSFOREBYGGENDE PROGRAMMET OG ALGORITME BASERT PÅ PASIENTKATEGORI

