

Raskaudenehkäisyohjelma

Tietoa miespotilaille

Pomalidomide Krka (pomalidomidi)

- Pomalidomidi muistuttaa rakenteeltaan talidomidia, jonka tiedetään aiheuttavan vakavia, hengenvaarallisia syntymävikoja; siksi myös pomalidomidin oletetaan olevan sikiölle haitallinen.
- Pomalidomidin on osoitettu aiheuttavan syntymävikoja eläimillä, ja sillä oletetaan olevan samankaltainen vaikutus ihmisillä.
- Kysy lääkäriltä, mitä tehokkaita ehkäisytapoja naiskumppanisi voi käyttää.
- Älä koskaan anna pomalidomidia toiselle henkilölle.
- Palauta kaikki käyttämättömät kapselit mahdollisimman nopeasti apteekkiin turvallista hävitystä varten.
- Älä luovuta verta hoidon aikana hoitotauot mukaan lukien sekä vähintään 7 päivään hoidon päätyttyä.
- Jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia, kun otat pomalidomidia, kerro niistä lääkärillesi.
- Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

Pomalidomidi ja muut mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, pomalidomidikin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkut haittavaikutukset ovat tavallisempia kuin toiset ja jotkut vakavampia kuin toiset. Saat tarvittaessa lisätietoja lääkäriltäsi tai apteekista sekä valmisteen pakkausselosteesta.

Tärkeintä on, että olet tietoinen niistä ja että tiedät, mitä sinun tulee kertoa lääkärille. On tärkeää, että kerrot lääkärillesi kaikista haittavaikutuksista, joita mahdollisesti saat pomalidomidihoidon aikana.

Sinulta otetaan verikokeita säännöllisesti ennen pomalidomidihoidon aloitusta ja sen aikana. Tämä johtuu siitä, että lääke saattaa aiheuttaa infektioita ehkäisevien verisolujen (valkosolujen) ja verenvuotoa tyrehtyttävien solujen (verihiutaleiden) määrän vähenemistä.

Lääkärisi tulisi pyytää sinua käymään verikokeissa:

- ennen hoitoa
- joka viikko hoidon kahdeksan ensimmäisen viikon aikana
- tämän jälkeen vähintään kerran kuussa niin kauan kuin otat pomalidomidia.

Lääkäri saattaa verikokeiden perusteella muuttaa pomalidomidiannostasi tai lopettaa hoidon. Lääkäri voi myös muuttaa annostasi tai lopettaa hoidon yleisen terveydentilasi perusteella.

Raskaudenehkäisyohjelma

- Jotta lääkärisi voi olla varma siitä, ettei sikiö altistu pomalidomidille, hän täyttää riskien tiedostamisen lomakkeen, johon dokumentoidaan, että sinulle on kerrottu, että **naispuolinen kumppanisi ei saa tulla raskaaksi** pomalidomidihoidon aikana eikä vähintään 7 päivään pomalidomidihoidon päätyttyä. Lääkäri antaa sinulle

potilasoppaan ja kopion riskien tiedostamisen lomakkeesta. Miespotilaille voidaan määrätä resepti enintään 12 hoitoviikon ajaksi.

- Pomalidomidia kulkeutuu ihmisen siemennesteeseen. Jos kumppanisi on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä käytä tehokasta ehkäisymenetelmää, sinun tulee käyttää kondomia yhdynnässä koko hoidon ajan hoitotauot mukaan lukien sekä vähintään 7 päivän ajan hoidon päätyttyä, vaikka sinulle olisi tehty vasektomia, sillä siemenneste voi siittiöiden puuttumisesta huolimatta sisältää pomalidomidia
- Jos kumppanisi tulee raskaaksi, kun otat pomalidomidia tai 7 päivän sisällä hoidon loppumisesta, kerro välittömästi hoitavalle lääkärillesi. Myös kumppanisi tulee kertoa lääkärilleen välittömästi.
- Älä luovuta siittiöitä tai spermaa hoidon aikana hoitotauot mukaan lukien sekä vähintään 7 päivään hoidon päätyttyä.

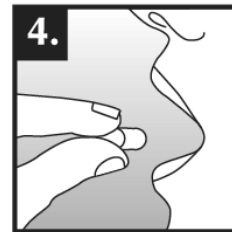
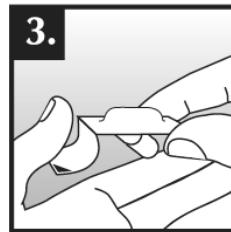
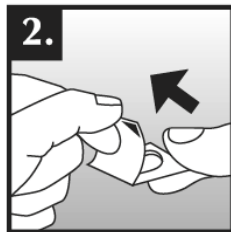
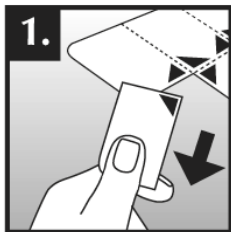
Huomioon otettavat seikat lääkevalmistetta käsiteltäessä: potilaat, lähiomaiset ja hoitajat

Säilytä kapseleita sisältävät läpipainopakkaukset alkuperäisessä pakkauksessa.

Älä paina kapseleita läpipainopakkauksen folion läpi.

Kapselin poistaminen läpipainopakkauksesta:

1. Pidä kiinni läpipainolevyn kulmasta ja irrota yksi kapselilokero varovasti levystä repäisylinjaa myöten.
2. Nosta suojafolion reunaa ja vedä se auki.
3. Pudota kapseli kädellesi.
4. Niele kapseli kokonaisuutena vesilasillisen kera.



Terveystieteiden henkilöstön ja hoitajien on käytettävä kertakäyttökäsineitä käsitellessään läpipainopakkausta tai kapselia. Tämän jälkeen käsineet on riisuttava huolellisesti ihoaltistuksen välttämiseksi, laitettava suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Kätet on pestävä huolellisesti saippualla ja vedellä. Naiset, jotka ovat tai epäilevät olevansa raskaana, eivät saa käsitellä läpipainopakkausta tai kapselia.

Kun käsittelet lääkevalmistetta lähiomaisena ja/tai hoitajana, noudata seuraavia varotoimia mahdollisen altistumisen välttämiseksi

- Jos olet raskaana oleva nainen tai epäilet olevasi raskaana, et saa käsitellä läpipainopakkausta tai kapselia.
- Käytä kertakäyttökäsineitä, kun käsittelet valmistetta tai pakkausta (eli läpipainopakkausta tai kapselia).
- Riisu käsineet asiaankuuluvaa tekniikkaa noudattaen, jotta vältät mahdollisen ihoaltistuksen (katso sivulla 4 olevat kuvat).
- Laita käsineet suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

- Kun olet riisunut käsineet, pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.

Jos lääkevalmisteen pakkaus näyttää vaurioituneelta, noudata seuraavia ylimääräisiä varotoimia altistuksen välttämiseksi

- Jos ulkopakkauksessa on näkyviä vaurioita – **Älä avaa.**
- Jos läpipainopakkauksen liuskat ovat vaurioituneet tai vuotavat tai jos kapseleiden havaitaan vaurioituneen tai vuotavan – **Sulje ulkopakkaus välittömästi.**
- Laita valmiste suljettavaan polyeteenimuovipussiin.
- Palauta käyttämätön pakkaus mahdollisimman pian apteekkiin turvallista hävittämistä varten.

Jos kapselista vuotaa jauhetta, suorita tarvittavat varotoimet ja käytä asiaankuuluvia henkilösuojaimia altistuksen minimoimiseksi

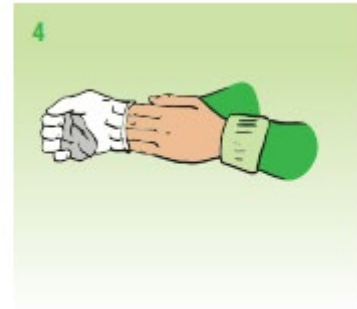
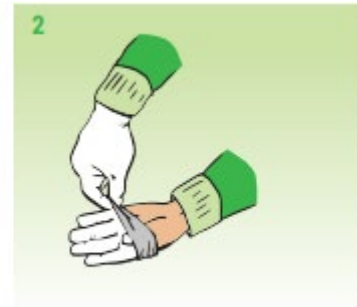
- Jos kapselit murtuvat tai rikkoutuvat, niistä voi vapautua lääkeainepitoista pölyä. Vältä jauheen levittämistä ja hengittämistä.
- Pue kertakäyttöiset käsineet ja puhdista jauhe.
- Minimoi jauheen pääsy ilmaan asettamalla kostea liina tai pyyhe jauhealueen päälle. Lisää nestettä, jotta materiaali liukenee liukseksi. Kun tämä käsittely on valmis, puhdista alue huolellisesti saippualla ja vedellä ja kuivaa se.
- Laita kaikki kontaminoituneet materiaalit, mukaan lukien liina tai pyyhe ja käsineet, suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitä lääkevalmisteita koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.
- Kun olet riisunut käsineet, pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.
- Kerro välittömästi tapauksesta lääkärille ja/tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos kapselin sisältö kiinnittyy iholle tai limakalvolle

- Jos kosketat lääkejauhetta, pese altistunut alue huolellisesti juoksevalla vedellä ja saippualla.
- Jos jauhetta on joutunut silmiin, poista mahdolliset piilolinssit ja hävitä ne. Huuhtele silmiä runsaalla vedellä välittömästi vähintään 15 minuutin ajan. Jos ärsytystä ilmenee, käänny silmälääkärin puoleen.

Käsineiden asianmukainen riisuminen

1. Tartu ulkoreunaan läheltä rannetta.
 2. Vedä käsine pois kädestä niin, että käsine kääntyy nurinpäin.
 3. Pidä riisuttua käsinettä kädessä, jossa on vielä käsine.
 4. Työnnä paljas sormi paikallaan olevan käsineen alle ranteesta koskettamatta käsineen ulkopintaa.
- Kääri käsine pois sisäpuolelta niin, että kummastakin käsineestä muodostuu pussi.
 - Hävitä asiankuuluvaan astiaan.
 - Pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla.



Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä esitteessä.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

sekä myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

KRKA Finland Oy

pharmacovigilance.fi@krka.biz

puh. 020 754 5330