

Raskaudenehkäisyohjelma

Tietoa naispotilaille, jotka voivat tulla raskaaksi

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.
- Jotta voidaan estää sikiön altistuminen pomalidomidille, lääkärisi täyttää potilaskortin, jossa vahvistetaan, että olet saanut kaiken tarpeellisen sinua koskevan tiedon, jotta ET tulisi raskaaksi pomalidomidihoidon aikana tai vähintään 4 viikkoa hoidon päättymisestä.
- 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.
- Älä koskaan ota pomalidomidia, jos:
 - olet raskaana
 - olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, vaikka et suunnittelisi raskaaksi tulemista elleivät kaikki raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty.

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 lääkäritäsi tai apteekista sekä valmisteen pakkausselosteesta.

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

Sinulta otetaan verikokeita säännöllisesti ennen pomalidomidihoidoa 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

- **Jos pomalidomidia otetaan raskauden aikana, sen oletetaan aiheuttavan vakavia, hengenvaarallisia syntymävikoja.** Jos olet tai luulet olevasi raskaana tai suunnittelet raskaaksi tulemista, kerro lääkärillesi välittömästi ja **ÄLÄ OTA** pomalidomidia, sillä pomalidomidin oletetaan olevan haitallinen sikiölle. Vaikka kuukautisesi olisivat epäsäännölliset tai lähestyisit vaihdevuosiä, on edelleen mahdollista, että voit tulla raskaaksi.
- Jotta voidaan estää sikiön altistuminen pomalidomidille, lääkärisi täyttää potilaskortin, jossa vahvistetaan, että olet saanut kaiken tarpeellisen sinua koskevan tiedon, jotta **ET TULISI RASKAAKSI** pomalidomidihoidon aikana tai vähintään 4 viikkoa hoidon päättymisestä.
- Jos voit tulla raskaaksi, sinun tulee noudattaa kaikkia tarvittavia toimenpiteitä, joilla estät raskaaksi tulemisen ja raskaana olemisen hoidon aikana. Kysy lääkäriltäsi, voitko tulla raskaaksi, ennen hoidon aloittamista, vaikka pitäisit sitä epätodennäköisenä.
- Jos voit tulla raskaaksi, sinulle tehdään lääkärin valvonnassa raskaustesti ennen hoidon aloittamista, vaikka sitoutuisitkin pidättäytymään heteroseksuaalisesta sukupuolisesta kanssakäymisestä ja vahvistaisit sitoumuksen kuukausittain. Testi toistetaan vähintään 4 viikon välein hoidon aikana, annostelun keskeytyessä ja vähintään 4 viikon kuluttua hoidon päättymisestä, lukuun ottamatta tapauksia, joissa munanjohdinsterilisaatio on varmistettu.
- Sinun tulee aloittaa pomalidomidihoidon mahdollisimman pian raskaustestin negatiivisen tuloksen jälkeen.
- Jos voit tulla raskaaksi, käytä vähintään yhtä tehokasta ehkäisymenetelmää vähintään 4 viikkoa ennen hoidon aloittamista, hoidon aikana (mukaan lukien annostelun keskeytyminen) ja vähintään 4 viikkoa hoidon päättymisestä. Lääkärisi kertoo sinulle, mitkä ovat sopivia ehkäisymenetelmiä, koska tiettyjä ehkäisymenetelmiä ei voi käyttää samanaikaisesti pomalidomidin kanssa. Tämän vuoksi on tärkeää, että keskustele asiasta lääkärin kanssa.
- Keskustele lääkärin kanssa siitä, mikä ehkäisymenetelmä sopii sinulle parhaiten.
- Jos epäilet olevasi raskaana milloin tahansa pomalidomidihoidon aikana tai hoidon päättymisen jälkeisinä 4 viikkona, lopeta pomalidomidin ottaminen välittömästi ja kerro heti lääkärillesi. Lääkärisi lähettää sinut teratologiaan (syntymävikoihin) erikoistuneen tai siitä kokemusta omaavan lääkärin luo arviointia ja neuvontaa varten.
- Kerro raskaudenehkäisyn määräävälle lääkärille, että saat pomalidomidia.
- Kerro pomalidomidin määränneelle lääkärillesi, jos vaihdat ehkäisymenetelmää tai lopetat ehkäisyn käytön.
- Ennen kuin aloitat pomalidomidihoidon, sinun tulee keskustella lääkärin kanssa siitä, onko olemassa mahdollisuutta, että voisit tulla raskaaksi. Jotkut naiset, joiden kuukautiset ovat epäsäännölliset tai jotka lähestyvät vaihdevuosiä, voivat edelleen tulla raskaaksi.

Jollei jokin alla olevista koske sinua, sinun tulee noudattaa tässä osassa annettuja ehkäisyohjeita:

- Olet vähintään 50-vuotias ja viimeisistä kuukautisistasi on kulunut vähintään yksi vuosi (jos kuukautisesi ovat loppuneet syöpähoidon takia tai imetyksen aikana, on edelleen mahdollista, että voit tulla raskaaksi).
- Kohtusi on poistettu (hysterektomia).
- Munanjohtimesi ja molemmat munasarjasi on poistettu (bilateraalinen salpingo-ooforektomia).
- Sinulla on gynekologian erikoislääkärin vahvistama ennenaikainen munasarjojen vajaatoiminta.
- Sinulla on XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä tai synnyynnäinen kohdun puuttuminen.

Sinun on ehkä käytävä naistentautien erikoislääkärillä testejä varten, jotta voidaan vahvistaa, ettet voi tulla raskaaksi. Jokaisen naisen, joka voi tulla raskaaksi, vaikka hän ei suunnitellisi raskaaksi tulemistä, on noudatettava tässä osassa lueteltuja varotoimenpiteitä.

Raskaudenehkäisy

Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun on joko:

- käytettävä tehokasta ehkäisyä 4 viikon ajan ennen pomalidomidihoidon ajan, myös pomalidomidihoidon taukojen aikana, sekä 4 viikon ajan pomalidomidihoidon päätyttyä

tai

- suostuttava pidättäytymään seksuaalisesta kanssakäymisestä mieskumppanin kanssa 4 viikon ajan ennen pomalidomidihoidon ajan, myös pomalidomidihoidon taukojen aikana, sekä 4 viikon ajan pomalidomidihoidon päätyttyä. Sinua pyydetään vahvistamaan tämä joka kuukausi.

Kaikki ehkäisy menetelmät eivät sovi käytettäväksi pomalidomidihoidon yhteydessä. Sinun ja kumppanisi tulee keskustella lääkärin kanssa sopivista ehkäisymuodoista, jotka sopivat kummallekin osapuolelle. Terveystieteiden ammattilainen voi tarvittaessa ohjata sinut erikoislääkärille ehkäisyneuvontaa varten.

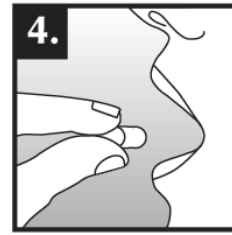
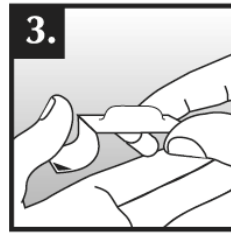
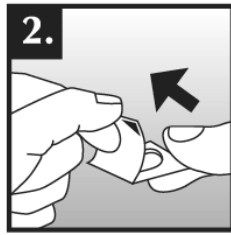
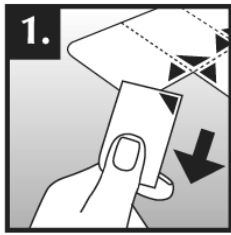
Huomioon otettavat seikat lääkevalmistetta käsitellessä: potilaat, lähiomaiset ja hoitajat

Säilytä kapsелеita sisältävät läpipainopakkaukset alkuperäisessä pakkauksessa.

Älä paina kapsелеita 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.



Terveydenhuollon 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. Kädet 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 5 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 liuokseksi. 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.

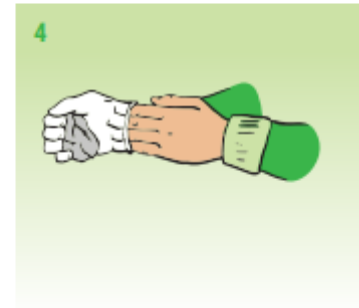
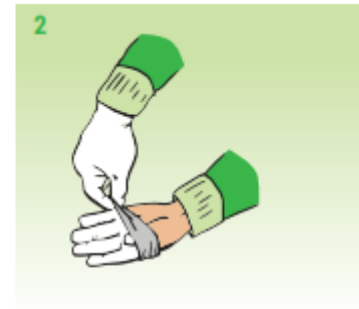
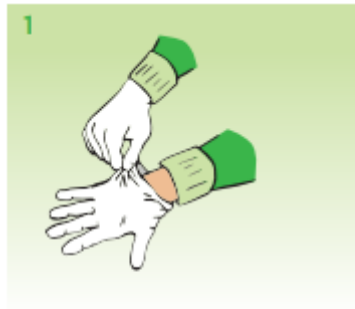
- Kerro välittömästi tapauksesta määrävälle lääkärille ja/tai apteekkihenkilökunnalle.

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. Huuhtelee 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