

# Graviditetspreventionsprogram

## Information för fertila kvinnor

### Pomalidomide Krka (pomalidomid)

- Pomalidomid är strukturellt besläktat med talidomid, vilket är känt för att orsaka svåra, livshotande fosterskador. Om pomalidomid tas under graviditet förväntas en fosterskadande effekt.
- Pomalidomid har visat sig ge fosterskador hos djur och det förväntas ha en liknande effekt på människor.
- För att förhindra att ett foster utsätts för pomalidomid, kommer din läkare att fylla i ett patientkort som bekräftar att du har fått den nödvändiga informationen som gäller för dig att INTE bli gravid under behandlingen och under minst 4 veckor efter avslutad behandling med pomalidomid.
- Du får aldrig ge pomalidomid till någon annan.
- Du ska alltid lämna tillbaka oanvända kapslar till apoteket för säker destruktion snarast möjligt.
- Du får inte ge blod under behandlingen, under dosavbrott, samt i minst 7 dagar efter avslutad behandling.
- Om du får biverkningar medan du tar pomalidomid ska du tala om det för din läkare.
- Det finns mer information i bipacksedeln.
- Du får aldrig ta pomalidomid om:
  - Du är gravid.
  - Du är en kvinna som kan bli gravid, även om du inte planerar att bli gravid, såvida inte alla villkoren i graviditetspreventionsprogrammet är uppfyllda.

### Pomalidomid och andra möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan pomalidomid orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa är vanligare än andra och vissa är allvarigare än andra. Vänd dig till din läkare eller till apotekspersonal om du vill ha mer information, och se även bipacksedeln. Det viktigaste är att du är medveten om vad du kan vänta dig och vad du ska rapportera till din läkare. Det är viktigt att du talar med din läkare om du får några biverkningar under behandlingen med pomalidomid.

Före och under behandlingen med pomalidomid kommer du att regelbundet få lämna blodprover eftersom läkemedlet kan minska antalet blodkroppar som bidrar till att bekämpa infektioner (vita blodkroppar) och antalet blodkroppar som hjälper till att stoppa blödning (trombocyter).

Läkaren kommer att be dig att lämna ett blodprov:

- Före behandlingen.
- Varje vecka under de första 8 behandlingsveckorna.
- Minst en gång i månaden därefter så länge som du tar pomalidomid.

Beroende på resultaten av blodproverna kan läkaren ändra dosen av pomalidomid eller avbryta behandlingen. Läkaren kan också ändra dosen eller avbryta behandlingen på grund av ditt allmäntillstånd.

## Graviditetspreventionsprogram

- **Om pomalidomid tas under graviditeten förväntas det orsaka allvarliga, livshotande fosterskador.** Om du är eller tror att du är gravid eller planerar att bli gravid, tala om för din läkare och **ta INTE** pomalidomid, eftersom pomalidomid väntas vara skadligt för ett ofött barn. Även om din mens är oregelbunden eller om du närmar dig klimakteriet, är det fortfarande möjligt att bli gravid.
- För att förhindra att ett foster utsätts för pomalidomid, kommer din läkare att fylla i ett patientkort som bekräftar att du har fått den nödvändiga informationen som gäller för dig att **INTE bli gravid** under behandlingen och under minst 4 veckor efter avslutad behandling med pomalidomid.
- Om du kan bli gravid, måste du följa alla nödvändiga åtgärder för att förhindra att du blir gravid och säkerställa att du inte blir gravid under behandlingen. Innan du börjar med behandlingen ska du fråga läkaren om du kan bli gravid, även om du tror att det är osannolikt.
- Om du kan bli gravid, och även om du samtycker till och bekräftar varje månad att du inte har några heterosexuella samlag, måste du ändå göra graviditetstester under läkarens överinseende före behandlingen. Dessa tester upprepas minst var 4:e vecka under behandlingen, under dosavbrott och minst 4 veckor efter avslutad behandling (såvida det inte bekräftas att du har genomgått en äggledarsterilisering).
- Du ska påbörja din behandling med pomalidomid så snart som möjligt efter ett negativt resultat på graviditetstestet.
- Om du kan bli gravid måste du använda minst en effektiv preventivmetod i minst 4 veckor innan du påbörjar behandlingen, under hela behandlingen (inklusive dosavbrott) och i minst 4 veckor efter avslutad behandling. Din läkare ger dig råd om lämpliga preventivmetoder eftersom vissa typer av preventivmedel inte rekommenderas i samband med pomalidomid. Därför är det viktigt att du diskuterar detta med din läkare.
- Prata med läkaren om lämpliga preventivmetoder.
- Om du misstänker att du är gravid någon gång medan du tar pomalidomid eller under de 4 veckorna efter avslutad behandling, måste du omedelbart sluta att ta pomalidomid och omedelbart informera din läkare. Din läkare remitterar dig till en läkare som är specialiserad på eller har erfarenhet av teratologi (läran om medfödda missbildningar) för bedömning och rådgivning.
- Informera läkaren som skriver ut dina preventivmedel om att du tar pomalidomid.
- Informera din läkare som skriver ut pomalidomid om du har bytt eller slutat med preventivmetoden.
- Innan du påbörjar behandlingen med pomalidomid ska du diskutera med din läkare om det finns någon risk för att du kan bli gravid. Vissa kvinnor som har oregelbunden mens eller närmar sig menopausen kan ändå bli gravida.

Om du inte passar in i någon av nedanstående kategorier måste du följa råden om preventivmetoder som presenteras i detta avsnitt:

- Du är minst 50 år gammal och det har gått minst ett år sedan din senaste menstruation (om dina menstruationer har upphört på grund av cancerbehandling eller under amning, så finns det fortfarande en risk för att du kan bli gravid).
- Din livmoder har opererats bort (hysterektomi).
- Dina äggledare och båda äggstockarna har opererats bort (bilateral salpingooforektomi).
- Du har prematur ovarialsvikt, bekräftad av en specialist inom gynekologi.

- Du har genotypen XY (könskromosomuppsättning av manlig typ, XY), Turners syndrom (avsaknad av könskromosom) eller uterin agenesi (avsaknad av livmoder).

Du kan behöva besöka en specialist i gynekologi och göra tester för att bekräfta att du inte kan bli gravid. Alla kvinnor som kan bli gravida, även om de inte planerar att bli det, måste följa försiktighetsåtgärderna som beskrivs i detta avsnitt.

## Preventivmetoder för att förhindra graviditet

Om du är en kvinna som kan bli gravid måste du antingen:

- använda minst en lämplig preventivmetod med början minst 4 veckor innan behandlingen med pomalidomid inleds, under behandlingen med pomalidomid, under eventuella avbrott i behandlingen med pomalidomid och i minst 4 veckor efter avslutad behandling med pomalidomid.

eller

- samtycka till att inte ha samlag med en manlig partner med början minst 4 veckor innan behandlingen med pomalidomid inleds, under behandlingen med pomalidomid, under eventuella avbrott i behandlingen med pomalidomid och i minst 4 veckor efter avslutad behandling med pomalidomid. Du ombeds att bekräfta detta varje månad.

Alla typer av preventivmetoder är inte lämpliga under behandling med pomalidomid. Du och din partner bör tillsammans med din läkare diskutera lämpliga preventivmetoder som ni båda tycker är acceptabla. Vid behov kan sjukhusteamet remittera dig till en specialist för preventivmedelsrådgivning.

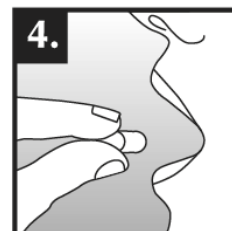
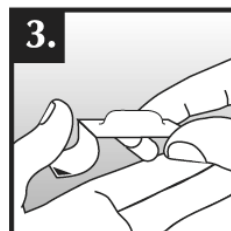
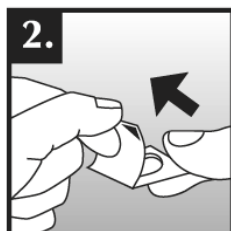
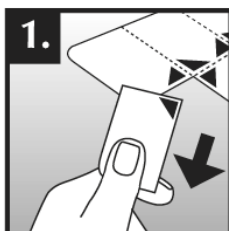
## Att beakta vid hantering av läkemedlet: För patienter, familjemedlemmar och vårdgivare

Förvara blisterförpackningarna med kapslarna i originalförpackningen.

Försök inte att trycka ut kapseln ur blisteret.

För att ta ut kapseln ur blisteret:

1. Håll blisteret vid kanten och riv försiktigt längs med perforationen för att separera en blistercell från resterande blister.
2. Lyft upp ena hörnet av folien och dra av folien helt och hållet.
3. Tippa ut kapseln i din hand.
4. Svälj kapseln hel, helst med vatten.



Hälso- och sjukvårdspersonal, vårdare och familjemedlemmar ska använda engångshandskar vid hantering av blistern eller kapseln. Handskarna ska sedan tas av försiktigt för att förhindra kontakt med huden, läggas i en återförslutningsbar plastpåse av polyetylen och kastas i enlighet med lokala föreskrifter. Därefter ska händerna tvättas noga

med tvål och vatten. Kvinnor som är gravida eller misstänker att de kan vara gravida ska inte hantera blistern eller kapseln. Se mer information nedan.

### **Iakta följande försiktighetsåtgärder för att minska risken för exponering om du är hälso- och sjukvårdspersonal, familjemedlem och/eller vårdgivare**

- Om du är en kvinna som är gravid eller misstänker att du är gravid ska du inte hantera blisterförpackningar eller kapslar.
- Använd engångshandskar när du hanterar produkten och/eller förpackningen (dvs. blisterförpackningar och kapslar).
- Använd lämplig teknik när du ska ta av dig handskarna för att förhindra att produkten kommer i kontakt med huden (se bilden på sidan 5).
- Lägg de använda handskarna i en förslutningsbar plastpåse (polyetylen) och kasta den i enlighet med lokala anvisningar.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten när du har tagit av dig handskarna.

### **Om en läkemedelsförpackning ser skadad ut ska du iakta följande extra säkerhetsåtgärder för att undvika exponering**

- Om ytterförpackningen är skadad ska du **inte öppna den**.
- Om blisterkartorna är skadade eller läcker, eller om kapslarna är skadade eller läcker ska du **omedelbart stänga ytterförpackningen**.
- Lägg produkten i en förslutningsbar plastpåse (polyetylen).
- Lämna tillbaka den oanvända förpackningen till apoteket så snart som möjligt så att den kan destrueras på ett säkert sätt.

### **Om produkten läcker ut eller spills ska du vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att minimera exponering genom att använda personlig skyddsutrustning**

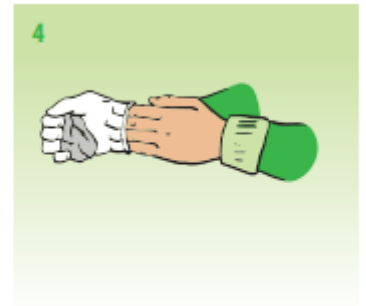
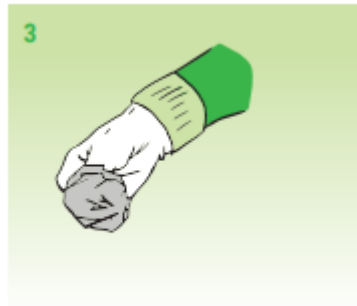
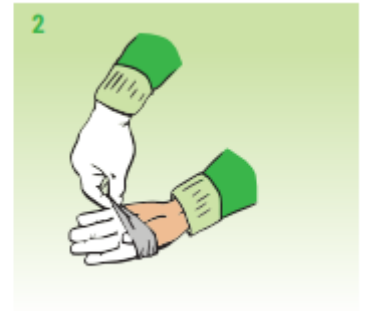
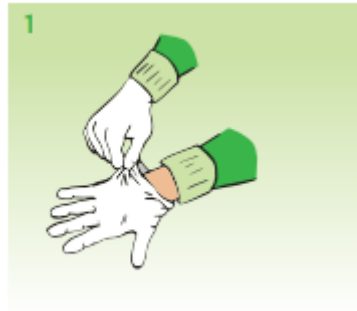
- Om kapslarna krossas eller går sönder kan det bildas damm som innehåller läkemedelssubstansen. Undvik att sprida och andas in pulvret.
- Använd engångshandskar när du torkar upp pulvret.
- Placera en fuktig trasa eller handduk över pulvret för att minimera spridning till luften. Tillsätt extra vätska så att pulvret löses upp. När du torkat upp denna lösning ska ytan rengöras noga med tvål och vatten och därefter torkas torr.
- Lägg allt kontaminerat material, såsom den fuktiga trasan eller handduken och handskarna, i en förslutningsbar plastpåse (polyetylen) och kasta den i enlighet med lokala anvisningar för läkemedel.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten när du har tagit av dig handskarna.
- Rapportera omedelbart incidenten till förskrivaren och/eller apoteket.

### **Om innehållet i kapseln har kommit i kontakt med huden eller slemhinnorna**

- Om du får läkemedelpulver på hud eller slemhinnor ska du tvätta det aktuella området noga med rinnande vatten och tvål.
- Om du har fått pulvret i ögonen ska du ta ut eventuella linser (om det är lätt att göra) och kasta dem. Skölj omedelbart ögonen med rikliga mängder vatten i minst 15 minuter. Om ögonen blir irriterade ska du kontakta en ögonläkare.

### Korrekt teknik för att ta av handskarna

1. Fatta tag i utsidan av handsken nära handleden.
  2. Dra av handsken ut och in.
  3. Håll den i den andra handen som fortfarande är handskbeklädd.
  4. För in fingrarna på den handskfria handen under handledsdelen på den andra handsken. Var noga med att inte vidröra handskens utsida.
- Dra av handsken från insidan och skapa en påse för båda handskarna.
  - Lägg dem i en lämplig behållare.
  - Tvätta händerna noga med tvål och vatten.



### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna broschyr. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

och ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

KRKA Finland Oy

[pharmacovigilance.fi@krka.biz](mailto:pharmacovigilance.fi@krka.biz)

tel. 020 754 5330