

POMALIDOMIDI

Patientguide

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Det viktigaste är att du är medveten om eventuella biverkningar och vad du ska rapportera till din läkare. Det är viktigt att du berättar för din läkare om alla biverkningar som du eventuellt har under behandlingen med pomalidomid.

Biverkningar och eventuella graviditeter ska dessutom rapporteras till innehavaren av godkännandet för försäljning antingen via Accord Healthcare Oy hemsida:

www.accord-healthcare.com/fi/ilmoita-haittavaikutuksesta, e-post finland@accord-healthcare.com eller per telefon 010 231 4180. Misstänkta biverkningar kan också anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea på adressen www.fimea.fi eller per post: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret PB 55, 00034 FIMEA

INNEHÅLL

Inledning	3
Information till alla patienter	4
Information till kvinnor som kan bli gravida	10
Information till kvinnor som inte kan bli gravida	12
Information till män	14
Kontrollistor	15

Denna guide innehåller information om ett program som syftar till att säkerställa att foster inte utsätts för pomalidomid. I guiden finns information om vad du kan förvänta dig av behandlingen och dessutom förklaras riskerna och ditt ansvar. Programmet inkluderar dessutom ett Patientkort samt ett Riskmedvetandeformulär som du fyller i tillsammans med den läkare som förskriver pomalidomid innan behandlingen inleds.

En gravid kvinna ska aldrig använda pomalidomid. Dessutom är det viktigt att veta att pomalidomid passerar över till sädesvätskan och kan ge svåra medfödda missbildningar och kan leda till döden för ett ofött barn. Om du är en manlig patient finns risken om du har oskyddat samlag med en kvinna som kan bli gravid.

I denna guide finns information om vad man ska göra före, under och efter behandlingen med pomalidomid.

Denna guide innehåller ingen information om multipelt myelom. Kontakta din läkare om du har frågor om detta.

Varning: svåra, livshotande medfödda missbildningar. Om pomalidomid tas under graviditeten kan det ge svåra medfödda missbildningar och kan leda till döden för ett ofött barn.

En gravid kvinna ska aldrig använda pomalidomid, till och med en enda kapsel kan ge svåra medfödda missbildningar.

Kvinnor som kan bli gravida ska aldrig använda pomalidomid, såvida inte de följer Pomalidomide Viatrix graviditetspreventionsprogram.

Läs bipacksedeln i pomalidomidförpackningen för information om alla eventuella biverkningar.

Denna guide innehåller dessutom viktig information om att undvika bloddonation under behandlingen, om säker hantering av pomalidomid samt om hur man kasserar överblivna pomalidomidkapslar.

För din egen hälsa och säkerhet, läs noga denna guide och bipacksedeln som medföljer läkemedlet. Om du inte förstår något, tala med en läkare.

INLEDNING

Pomalidomide Accord används för att behandla vuxna personer som har en form av cancer som kallas multipelt myelom. Pomalidomid verkar på flera olika sätt:

- Genom att hämma cancercellernas utveckling
- Genom att stimulera immunsystemet att angripa cancercellerna
- Genom att hindra att det bildas blodkärl som försörjer cancercellerna

Pomalidomid används:

- Tillsammans med två andra läkemedel - dessa är bortezomib (cytostatik medicin) och dexametason (ett antiinflammatoriskt läkemedel), till personer som har fått minst en annan behandling, inklusive lenalidomid.

Eller

- Tillsammans med dexametason, till personer vilkas myelom har förvärrats, trots att de har fått minst två andra behandlingar, inklusive lenalidomid och bortezomib.

Pomalidomid är strukturellt besläktat med talidomid, vilket är känt för att orsaka svåra, livshotande medfödda missbildningar; och därför förväntas även pomalidomid skada fostret.

Pomalidomid har visats orsaka medfödda missbildningar hos djur och antas orsaka liknande fosterskador hos människa. Därför måste försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra att fostret exponeras för pomalidomid.

Denna guide är en del av Pomalidomide Accord graviditetspreventionsprogram. Programmet är nödvändigt eftersom pomalidomid kan ge svåra medfödda missbildningar och leda till döden för ett ofött barn om det tas under graviditeten.

Guiden innehåller viktig information om pomalidomide graviditetspreventionsprogram. Läs noga igenom denna guide. Innan du påbörjar behandlingen ska du:

- Förstå riskerna med användning av pomalidomide
- Förstå anvisningarna för säker användning av pomalidomid, inklusive hur man förhindrar graviditet
- Förstå vad du kan förvänta dig av de första och efterföljande läkarbesöken
- Din läkare kommer att informera dig om riskerna med användning av pomalidomid

Version 1, RMP 1.2

Godkänd av Fimea 20.09.2024

- samt ge dig anvisningar som du ska följa
- Se till att du har förstått vad din läkare har förklarat för dig innan du börjar behandlingen med pomalidomid

Om det finns något som du inte förstår, be läkaren förklara det för dig.

INFORMATION TILL ALLA PATIENTER

Pomalidomid och medfödda missbildningar

Alla läkemedel har eventuella biverkningar. En biverkning av pomalidomid som är särskilt viktig att beakta är att det väntas ge svåra medfödda missbildningar och kan leda till döden för ett ofött barn om det tas under graviditet. Medfödda missbildningar är till exempel korta armar och ben, deformerade händer och fötter, ögon- och öronskador samt problem med inre organ. Detta innebär att följande personer aldrig ska ta pomalidomid:

- Kvinnor som är gravida
- Kvinnor som kan bli gravida, såvida inte de följer Pomalidomide Accord - graviditetspreventionsprogram.

Övriga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan pomalidomid orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar är vanligare än andra och vissa är allvarigare än andra. Vid behov får du mer information av din läkare eller apotekspersonal samt i bipacksedeln. Nästan alla biverkningar är tillfälliga och kan enkelt förebyggas eller behandlas. Det viktigaste är att du är medveten om dem och att du vet vad du bör berätta för din läkare. Det är viktigt att du berättar för din läkare om alla biverkningar som du eventuellt får under behandlingen med pomalidomid.

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

Läkaren bör 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.

Om pomalidomid tas under graviditet förväntas det orsaka svåra, livshotande medfödda missbildningar. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid ska du tala om det för din läkare och du får INTE ta pomalidomid. Även om du inte har regelbunden mens eller om du närmar dig menopausen kan du fortfarande bli gravid. Innan du påbörjar behandlingen kommer din läkare att be dig läsa och underteckna ett Riskmedvetandeformulär.

Tala med läkare innan du tar pomalidomid

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, eftersom pomalidomid förväntas skada fostret.
- Om du kan bli gravid och behöver graviditetspreventionsrådgivning.
- Om du ammar.
- Om du någon gång har fått en allergisk reaktion (överkänslighet), som t.ex. klåda, utslag, svullnad, yrsel eller andningssvårigheter, när du har tagit läkemedel som kallas talidomid eller lenalidomid. Om du någon gång har fått en allergisk reaktion (överkänslighet), som t.ex. klåda, utslag, svullnad, yrsel eller andningssvårigheter, på grund av något innehållsämne som finns i pomalidomidkapslarna.
- Om du har haft en hjärtattack, har hjärtsvikt, har svårt att andas eller om du röker, har högt blodtryck eller höga kolesterolnivåer.
- Om du någon gång har haft blodpropp (trombos).
- Om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel.
- Om du har en stor total mängd tumörer genom hela kroppen, inklusive i benmärgen. Det kan leda till ett tillstånd där tumörerna bryts ner vilket ger upphov till en onormalt hög nivå av kemikalier i kroppen, vilket i sin tur kan leda till njursvikt. Du kan också få ojämna hjärtslag. Detta tillstånd kallas tumörlyssyndrom. Om du har eller har haft neuropati (nervskador som gör att du får krypningar eller smärta i händer eller fötter).
- Om du har eller någon gång har haft hepatit B-infektion. Behandling med pomalidomid kan leda till att hepatit B-viruset blir aktivt igen hos patienter som bär på viruset. Din läkare ska kontrollera om du någon gång har haft hepatit B-infektion.
- Om du upplever eller någon gång tidigare har upplevt en kombination av några av följande symtom: utslag i ansiktet eller utbredda utslag, röd hud, hög feber, influensaliknande symtom, förstörade lymfkörtlar, en svår hudreaktion som kallas läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) eller överkänslighetssyndrom mot läkemedel, toxisk epidermal nekrolys (TEN) eller Stevens–Johnsons syndrom (SJS).

Version 1, RMP 1.2

Godkänd av Fimea 20.09.2024

Tala om för förskrivaren eller apotekspersonalen om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel. Om du besöker en annan läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal för behandling (till exempel en tandläkare) ska du tala om för dem att du tar pomalidomid.

Förskrivning av läkemedlet

För kvinnor som kan bli gravida kan läkaren förskriva en mängd läkemedel som motsvarar högst 4 veckors behandling, om ett negativt graviditetstest har utförts inom 3 dagar före besöket hos förskrivaren. Du ska hämta ut läkemedlet på apoteket inom 7 dagar från förskrivningsdagen. För kvinnor som inte kan bli gravida samt för män kan läkaren förskriva en mängd läkemedel som motsvarar högst 12 veckors behandling. Du måste besöka läkarmottagningen varje gång du behöver ett nytt recept.

Hur tar du läkemedlet

Apotekspersonalen kan hjälpa dig och ge dig råd om hur du ska ta läkemedlet. En del upplever att det hjälper att alltid anteckna i kalendern när man tagit läkemedlet eller att ställa in ett alarm som en påminnelse om att ta läkemedlet.

- Du ska aldrig ta pomalidomid om du är allergisk mot pomalidomid eller något av hjälpämnen i kapseln.
- Förskrivaren kommer att ordinera den dos av pomalidomid som är lämplig för dig.
- Beroende på resultaten av blodproverna eller på grund av eventuella biverkningar du upplever kan förskrivaren ändra dosen.
- Ta inte fler kapslar än vad din läkare har ordinerat. Om du är osäker ska du tala med läkare eller apotekspersonal.
- Kapslarna får inte öppnas, krossas eller tuggas.
- Pomalidomidkapslarna ska sväljas hela med ett glas vatten, med eller utan mat.
- Pomalidomid kan tas när som helst under dagen, men det ska ske vid ungefär samma tid varje gång.
- Om du av misstag tar för många kapslar, kontakta genast läkare.
- Återlämna eventuella överblivna pomalidomidkapslar till apoteket.

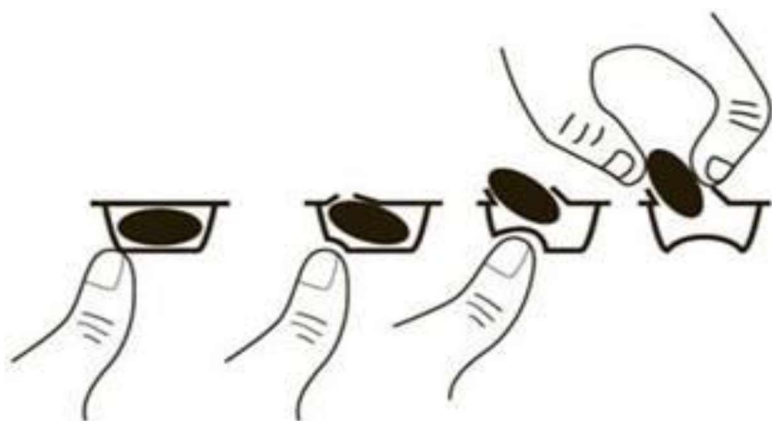
Att beakta vid hantering av läkemedlet: för patienter, familjemedlemmar och vårdare

Förvara blisterförpackningarna med kapslarna i originalförpackningen.

Förvara detta läkemedel säkert utom syn- och räckhåll för barn. Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen.

Kapslarna kan ibland skadas när de trycks ut ur blisterförpackningen, speciellt om du trycker mitt på kapseln. Kapslarna får inte tryckas ut ur blisterförpackningen genom att trycka mitt på kapseln eller på båda ändarna, eftersom detta kan leda till att kapseln skadas eller går sönder.

Det rekommenderas att du enbart trycker på en plats mot ena änden av kapseln (se bilden nedan). Detta riktar trycket mot enbart ena sidan, vilket minskar risken för att kapseln ska skadas och gå sönder.



Hälso- och sjukvårdspersonal, vårdare och familjemedlemmar ska använda engångshandskar vid hantering av blisterförpackningen 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. Händerna ska tvättas noga med tvål och vatten. Kvinnor som är gravida eller tror att de kan vara gravida ska inte hantera blisterförpackningen eller kapseln. Mer information finns nedan.

Familjemedlemmar och/eller vårdare ska vidta följande försiktighetsåtgärder vid hantering av läkemedlet för att undvika eventuell exponering:

- Om du är en kvinna som är gravid eller tror att du kan vara gravid ska du inte hantera blisterförpackningar eller kapslar.
- Använd engångshandskar när du hanterar läkemedlet eller förpackningen (dvs. blisterförpackningar eller kapslar).
- Ta av handskarna med rätt teknik för att förhindra att läkemedlet kommer i kontakt med huden (se bilderna nedan).

Version 1, RMP 1.2

Godkänd av Fimea 20.09.2024

- Lägg handskarna i en återförslutningsbar plastpåse av polyetylen och kassera i enlighet med lokala föreskrifter.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten efter att du tagit av dig handskarna.
- Patienter ska informeras om att de aldrig får ge pomalidomid till någon annan person.

Om läkemedelsförpackningen ser skadad ut, följ följande ytterligare försiktighetsåtgärder för att undvika exponering:

- Om den yttre förpackningen har synliga skador – **Öppna inte.**
- Om blistren i blisterförpackningen är skadade eller läcker, eller om kapslarna är skadade eller läcker:

Stäng den yttre förpackningen omedelbart

- Lägg läkemedlet i en återförslutningsbar plastpåse av polyetylen
- Återlämna den oanvända förpackningen till apoteket för säker kassering så snart som möjligt

Om pulver läcker ut ur kapseln, vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder och använd lämplig personlig skyddsutrustning för att minimera exponeringen:

- Om kapslarna krossas eller går sönder kan det bildas damm som innehåller läkemedelssubstansen.
- Undvik att sprida eller andas in pulvret.
- Ta på dig engångshandskar och putsa bort pulvret.
- Placera en fuktig trasa eller handduk över pulvret för att minimera spridning i luften. Tillsätt rikligt med vätska så att pulvret löser upp sig till en lösning. När du gjort detta, rengör området noggrant med tvål och vatten och torka det.
- Lägg allt kontaminerat material, inklusive trasan eller handduken och handskarna, i en återförslutningsbar plastpåse av polyetylen och kasta i enlighet med lokala föreskrifter om kassering av läkemedel.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten efter att du tagit av dig handskarna.
- Meddela omedelbart om vad som hänt till förskrivande läkare och/eller apotekspersonal.

Om innehållet i kapseln kommer i kontakt med huden eller slemhinnorna:

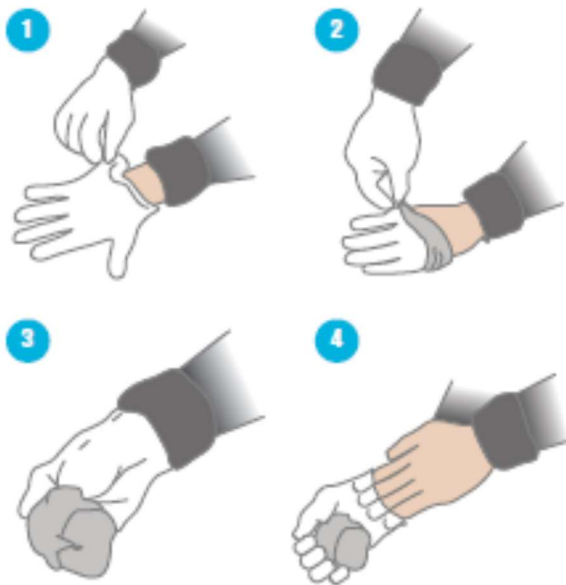
- Om du får läkemedelspulver på huden ska du tvätta det exponerade området noga med tvål och rinnande vatten.

Version 1, RMP 1.2

Godkänd av Fimea 20.09.2024

- Om du har fått pulvret i ögonen ska du ta bort eventuella kontaktlinser och kassera dem. Skölj ögonen omedelbart med en riklig mängd vatten i minst 15 minuter. Kontakta ögonläkare om irritation uppkommer.

Korrekt teknik för att ta av handskarna:



- Ta tag i ytterkanten nära handleden (1).
- Dra av handsken från handen så att handsken vänds ut och in (2).
- Håll den borttagna handsken i den hand som fortfarande är handskbeklädd (3).
- Tryck in ett bart finger under den kvarvarande handsken från handleden utan att vidröra handskens utsida (4).
- Rulla bort handsken från insidan så att en påse bildas av båda handskarna.
- Kassera i korrekt behållare.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten.

INFORMATION TILL KVINNOR SOM KAN BLI GRAVIDA

SAMMANFATTNING

- Pomalidomid är strukturellt besläktat med talidomid, vilket är känt för att orsaka svåra, livshotande medfödda missbildningar, och därför förväntas även pomalidomid skada fostret.
- Pomalidomid har visats orsaka medfödda missbildningar hos djur och antas orsaka liknande fosterskador hos människa. Därför måste försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra att fostret exponeras för pomalidomid.
- För att förhindra att ett foster utsätts för pomalidomid, kommer den förskrivande läkaren att fylla i ett riskmedvetandeformulär, 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 person.
- Du ska alltid återlämna överblivna kapslar till apoteket för säker kassering snarast möjligt.
- Du ska inte donera blod under behandlingen, under behandlingsuppehåll eller i minst 7 dagar efter att behandlingen avslutats.
- 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 kan bli gravid, även om du inte planerar att bli gravid, såvida inte alla villkoren i graviditetspreventionsprogrammet är uppfyllda.

Graviditetspreventionsprogram

- Om pomalidomid tas under graviditet förväntas det orsaka svåra, livshotande medfödda missbildningar. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid ska du tala om det för din läkare och du får INTE ta pomalidomid. Även om du inte har regelbunden mens eller om du närmar dig menopausen kan du fortfarande bli gravid.
- För att förhindra att ett foster utsätts för pomalidomid, kommer den förskrivande läkaren att fylla i ett riskmedvetandeformulär, 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 eller är 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.

Version 1, RMP 1.2

Godkänd av Fimea 20.09.2024

- Om du kan bli gravid ska du genomgå ett graviditetstest under överinseende av din läkare innan behandlingen inleds, även om du skulle samtycka till och månatligen bekräfta att du inte kommer att vara heterosexuellt aktiv. Testerna upprepas minst var 4:e vecka under behandling, under behandlingsuppehåll och minst 4 veckor efter att behandlingen har avslutats (utom i de fall där äggledarsterilisering har bekräftats).
- Du ska påbörja din behandling med pomalidomid så snart som möjligt efter att ditt graviditetstest är negativt och du har hämtat ut läkemedlet från apoteket.
- Om du kan bli gravid och inte samtycker till att fullständigt och kontinuerligt avstå från att vara sexuellt aktiv (vilket skulle bekräftas månatligen) måste du använda en effektiv preventivmetod i minst 4 veckor före behandlingsstarten, under behandlingen (inklusive behandlingsuppehåll) och i minst 4 veckor efter att behandlingen har avslutats. Din läkare kommer att ge dig råd om lämpliga preventivmetoder, eftersom vissa preventivmetoder inte kan användas samtidigt med pomalidomid. Därför är det viktigt att du diskuterar detta med din läkare.
- Var du kan få information om preventivmetoder: Innan du börjar behandlingen med pomalidomid får du information om preventivmetoder från en hematolog/onkolog eller annan erfaren hälso- och sjukvårdspersonal.
- 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 passar inte 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).

Version 1, RMP 1.2

Godkänd av Fimea 20.09.2024

- Du har prematur ovarialsvikt (för tidig äggstockssvikt), 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 inom 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.

Graviditetsprevention

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

- använda en effektiv preventivmetod med början minst 4 veckor innan behandlingen med pomalidomid inleds, under behandlingen med pomalidomid, under eventuella avbrott i behandlingen med pomalidomid och i 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 hälso- och sjukvårdspersonal remittera dig till en specialist för preventivmedelsrådgivning.

INFORMATION TILL KVINNOR SOM INTE KAN BLI GRAVIDA

SAMMANFATTNING

- Pomalidomid är strukturellt besläktat med talidomid, vilket är känt för att orsaka svåra, livshotande medfödda missbildningar, och därför förväntas även pomalidomid skada fostret.
- Pomalidomid har visats orsaka medfödda missbildningar hos djur och antas orsaka liknande fosterskador hos människa. Därför måste försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra att fostret exponeras för pomalidomid.
- Du får aldrig ge pomalidomid till någon annan person.
- Du ska alltid återlämna överblivna kapslar till apoteket för säker kassering snarast möjligt.

Version 1, RMP 1.2

Godkänd av Fimea 20.09.2024

- Du ska inte donera blod under behandlingen, under behandlingsuppehåll eller i minst 7 dagar efter att behandlingen avslutats.
- Om du får biverkningar medan du tar pomalidomid ska du tala om det för din läkare.
- Det finns mer information i bipacksedeln.

För att se till att ett ofött barn inte utsätts för pomalidomid kommer den förskrivande läkaren att underteckna ett riskmedvetandeformulär som dokumenterar att du inte kan bli gravid:

Du betraktas som en kvinna som inte kan bli gravid om du passar in i någon av nedanstående kategorier:

- 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 (för tidig äggstockssvikt), bekräftad av en specialist inom gynekologi.
- Du har genotypen XY (könskromosomuppsättning av manlig typ, XY), Turners syndrom (avsaknad av könskromosom) eller uterin agenese (avsaknad av livmoder).

Du kan behöva besöka en specialist inom 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 avsnittet "Information till kvinnor som kan bli gravida".

Graviditetspreventionsprogram

För att se till att ett ofött barn inte utsätts för pomalidomid kommer den förskrivande läkaren att underteckna ett riskmedvetandeformulär som dokumenterar att du inte kan bli gravid:

Du betraktas som en kvinna som inte kan bli gravid om du passar in i någon av nedanstående kategorier:

- 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).

Version 1, RMP 1.2

Godkänd av Fimea 20.09.2024

- Du har prematur ovarialsvikt (för tidig äggstockssvikt), 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 inom 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 avsnittet "Information till kvinnor som kan bli gravida".

INFORMATION TILL MÄN

SAMMANFATTNING

Pomalidomid är strukturellt besläktat med talidomid, vilket är känt för att orsaka svåra, livshotande medfödda missbildningar, och därför förväntas även pomalidomid skada fostret.

- Pomalidomid har visats orsaka medfödda missbildningar hos djur och antas orsaka liknande fosterskador hos människa. Därför måste försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra att fostret exponeras för pomalidomid.
- Be den förskrivande läkaren att informera dig om vilka lämpliga preventivmetoder din kvinnliga partner kan använda.
- Du får aldrig ge pomalidomid till någon annan person.
- Du ska alltid återlämna överblivna kapslar till apoteket för säker kassering snarast möjligt.
- Du ska inte donera blod under behandlingen, under behandlingsuppehåll eller i minst 7 dagar efter att behandlingen avslutats.
- Om du får biverkningar medan du tar pomalidomid ska du tala om det för din läkare.

Det finns mer information i bipacksedeln.

Graviditetspreventionsprogram

- För att säkerställa att ett ofött barn inte utsätts för pomalidomid kommer läkaren att fylla i ett riskmedvetandeformulär som intyg på att du har informerats om kravet på att din partner INTE FÅR bli gravid medan du behandlas med pomalidomid och i minst 7 dagar efter det att du har avslutat behandlingen med pomalidomid.
- Pomalidomid passerar över till sädesvätska hos människa. Om din partner är gravid eller kan bli gravid och inte använder en effektiv preventivmetod ska du använda kondom vid samlag under hela behandlingstiden (inklusive uppehåll) samt i minst 7 dagar efter det att

Version 1, RMP 1.2

Godkänd av Fimea 20.09.2024

behandlingen har avslutats, även om du har genomgått en vasektomi.

- Om din partner använder en effektiv preventivmetod ska hon använda den i ytterligare 4 veckor efter det att du har avslutat behandlingen med pomalidomid.
- Om din partner blir gravid medan du tar pomalidomid eller inom 7 dagar efter det att du har slutat ta pomalidomid, ska du omedelbart informera din behandlande läkare och din partner ska också kontakta sin läkare omedelbart.
- Du ska inte donera sädesvätska eller sperma under behandlingen, under behandlingsuppehåll eller i minst 7 dagar efter att behandlingen avslutats.

KONTROLLISTA

Använd den här kontrollistan för att säkerställa att du har förstått all viktig information om behandlingen med pomalidomid. Kryssa för rutan vid den viktiga informationen nedan om du har förstått informationen.

Alla patienter

	Ja, jag förstår att jag aldrig ska ge pomalidomid till en annan person.
	Ja, jag förstår att jag alltid ska återlämna överblivna kapslar till apoteket för säker destruktion snarast möjligt.

	Ja, jag har fått och förstått all information om risken för medfödda missbildningar i samband med användning av pomalidomid.
	Ja, jag har fått och förstått all information om risken för andra biverkningar i samband med användning av pomalidomid.
	Ja, jag har förstått att jag inte ska donera blod under behandlingen (inklusive behandlingsuppehåll) eller i minst 7 dagar efter avslutad behandling.
	Ja, jag förstår att jag måste underteckna ett Riskmedvetandeformulär innan jag påbörjar behandlingen.

Manliga patienter

	Ja, jag har förstått att jag ska använda kondom under behandlingen, under behandlingsuppehåll och i minst 7 dagar efter avslutad behandling med pomalidomid om jag har en kvinnlig partner som är gravid eller kan bli gravid och hon inte använder en effektiv preventivmetod.
--	---

	Ja, jag har förstått att jag inte ska donera sädesvätska eller sperma under behandlingen (inklusive behandlingsuppehåll) eller under minst 7 dagar efter avslutad behandling med pomalidomid.
--	---

Kvinnor som kan bli gravida

	Ja, jag kommer att använda en effektiv preventivmetod i minst 4 veckor innan behandlingen med pomalidomid inleds, under behandlingen (inklusive behandlingsuppehåll) och i minst 4 veckor efter att behandlingen med pomalidomid har avslutats.
	Ja, jag förstår att jag måste utföra ett negativt graviditetstest innan behandlingen påbörjas, och minst var 4:e vecka under behandlingen, samt minst 4 veckor efter avslutad behandling (utom i de fall där äggledarsterilisering har bekräftats).

Anteckningar

Skriv här eventuella frågor till din läkare så att du kan diskutera dem vid nästa möte.
