

SANDOZ

Pomalidomide Sandoz®

**OPAS TERVEYDENHUOLLON
AMMATTILAISELLE**

Johdanto

Tämä opas sisältää Pomalidomide Sandoz (pomalidomidi) -valmisteen määräämiseen ja toimittamiseen tarvittavat tiedot, mukaan lukien tiedot raskaudenehkäisyohjelmasta. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa. Viimeisimmät tuotetiedot löydät osoitteesta www.fimea.fi.

Pomalidomide Sandoz bortetsomibiin ja deksametasoniin yhdistettynä on tarkoitettu sellaisten multippelia myeloomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa, mukaan lukien lenalidomidihoito.

Pomalidomidin suositeltu aloitusannos on 4 mg suun kautta kerran vuorokaudessa 21 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosyklien vuorokausina 1–14. Pomalidomidia annetaan bortetsomibin ja deksametasonin kanssa. Bortetsomibin suositeltu aloitusannos on 1,3 mg/m² laskimoon tai ihon alle kerran vuorokaudessa valmisteyhteenvedon kohdan 4.2 taulukon 1 mukaisina päivinä. Deksametasonin suositeltu annos on 20 mg suun kautta kerran vuorokaudessa valmisteyhteenvedon kohdan 4.2 taulukon 1 mukaisina päivinä. Hoitoa pomalidomidilla yhdessä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa tulee jatkaa taudin etenemiseen tai liiallisen toksisuuden ilmenemiseen saakka.

Deksametasonin aloitusannos > 75-vuotiaille potilaille on hoitosyklien 1–8 osalta 10 mg kerran vuorokaudessa kunkin 21 vuorokauden pituisen hoitosyklin vuorokausina 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 ja 12 sekä hoitosyklin 9 ja sen jälkeisten hoitosyklien osalta 10 mg kerran vuorokaudessa kunkin 21 vuorokauden pituisen hoitosyklin vuorokausina 1, 2, 8 ja 9. Pomalidomidiannoksen säätäminen ei ole tarpeen. Lisätietoja bortetsomibista on voimassa olevassa valmisteyhteenvedossa.

Pomalidomide Sandoz deksametasoniin yhdistettynä on tarkoitettu sellaisten relapsoitunutta ja refraktorista multippelia myeloomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, jotka ovat saaneet vähintään kahta aiempaa hoitoa, mukaan lukien sekä lenalidomi- että bortetsomibihoito, ja joiden sairaus eteni viimeisimmän hoidon aikana.

Suosittu pomalidomidin aloitusannos on 4 mg suun kautta kerran vuorokaudessa 28 vuorokauden mittaisten toistuvien hoitosyklien vuorokausina 1–21 (21/28 vuorokaudesta). Deksametasonin suositeltu annos on 40 mg kerran vuorokaudessa suun kautta kunkin 28 vuorokauden hoitosyklin vuorokausina 1, 8, 15 ja 22. Hoitoa pomalidomidilla yhdessä deksametasonin kanssa tulee jatkaa taudin etenemiseen tai liiallisen toksisuuden ilmenemiseen saakka.

Deksametasonin aloitusannos > 75-vuotiaille potilaille on 20 mg kerran vuorokaudessa kunkin 28 vuorokauden pituisen hoitosyklin vuorokausina 1, 8, 15 ja 22. Pomalidomidiannoksen säätäminen ei ole tarpeen.

Seuraavat kohdat sisältävät terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetut ohjeet siitä, miten suurimmat pomalidomidin käyttöön liittyvät riskit minimoidaan. Katso myös valmisteyhteenvedon kohdat 4.2 (Annostus ja antotapa), 4.3 (Vasta-aiheet), 4.4 (Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet) ja 4.8 (Haittavaikutukset).

Yleisesti ottaen useimmat haittavaikutukset ilmenivät ensimmäisten 2–3 hoitokuukauden aikana. Huom: Tässä annetut annostustiedot, haittavaikutusprofiili ja suositukset – erityisesti ne, jotka koskevat trombosytopeniaa – perustuvat pomalidomidin hyväksytyn käyttöaiheen mukaiseen käyttöön. Muita käyttöaiheita koskevia tietoja turvallisuudesta ja tehosta ei ole tällä hetkellä riittävästi.

Kun pomalidomidia annetaan yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa, asiaankuuluvaan valmisteyhteenvetoon tulee perehtyä ennen hoidon aloittamista.

Pomalidomidiin liittyvät riskit

Trombosytopenia

Trombosytopenia on yksi pomalidomidin haittavaikutuksista, joiden vuoksi sen annosta voidaan joutua muuttamaan.

Siksi on suositeltavaa seurata täydellistä verenkuvaa – trombosyyttimäärä mukaan lukien – viikoittain ensimmäisten 8 viikon ajan ja kuukausittain sen jälkeen.

Annoksen säätäminen tai hoidon keskeyttäminen voi olla tarpeen. Potilaat saattavat tarvita verivalmisteita ja/tai kasvutekijöitä.

Trombosytopeniaa voidaan hallita annosta säätämällä ja/tai hoitotaukojen avulla.

Suositukseset annoksen muuttamiselle hoidon aikana sekä Imnovid-hoidon uudelleen aloittamiselle on esitetty alla olevassa taulukossa:

Ohjeet annoksen muuttamiseen ja hoidon keskeytykseen

Toksisuus	Annosmuutos
Trombosytopenia	
Trombosyyttimäärä $< 25 \times 10^9/l$	Keskeytä pomalidomidihoito ja seuraa TVK:ta viikottain
Trombosyyttimäärä palaa arvoon $\geq 50 \times 10^9/l$	Jatka pomalidomidihoitoa annoksella, joka on yhden annostason pienempi kuin edellinen annos
Tämän jälkeen aina, kun arvo pienenee $< 25 \times 10^9/l$	Keskeytä pomalidomidihoito
Trombosyyttimäärä palaa arvoon $\geq 50 \times 10^9/l$	Jatka pomalidomidihoitoa annoksella, joka on yhden annostason pienempi kuin edellinen annos

TVK – täydellinen verenkuv

Jotta uusi pomalidomidisykli voidaan aloittaa, trombosyyttimäärän on oltava $\geq 50 \times 10^9/l$.

Jos esiintyy muita 3. tai 4. asteen haittavaikutuksia ja niiden arvioidaan liittyvän pomalidomidiin, keskeytä hoito ja aloita se uudelleen annoksella, joka on 1 mg edellistä annosta pienempi, sen jälkeen kun haittavaikutus on lieventynyt luokkaan ≤ 2 lääkärin arvion mukaan. Jos haittavaikutuksia esiintyy sen jälkeen kun annosta on alennettu 1 mg:aan asti, lääkevalmisteen käyttö on lopetettava (katso valmisteyhteenvet

Trombosytopeniaa esiintyi 27,0 %:lla potilaista, jotka saivat pomalidomidia yhdistelmänä pienen deksametasoniannoksen kanssa (Pom + PA deks) ja 26,8 %:lla potilaista, jotka saivat suuren annoksen deksametasonia (SA deks). Trombosytopenia raportoitiin 3. tai 4. asteen haittavaikutuksena 20,7 %:lla potilaista Pom + PA deks ryhmässä ja 24,2 %:lla SA deks ryhmässä.

Pom + PA deks ryhmässä trombosytopenia oli harvoin vakavaa 1,7 %:lla potilaista, ja se johti annoksen pienentämiseen 6,3 %:lla potilaista, hoidon keskeyttämiseen 8 %:lla potilaista ja hoidon lopettamiseen 0,7 %:lla potilaista (katso valmisteyhteenvedon kohdat 4.8).

Sydämen vajaatoiminta

Sydäntapahtumia, mukaan lukien kongestiivista sydämen vajaatoimintaa, keuhkoedeemaa ja eteisvärinää (katso valmisteyhteenvedon kohdat 4.8), on raportoitu, pääasiassa potilailla, joilla oli jo ennestään sydänsairaus tai sydänsairauden riskitekijöitä. Kun pomalidomidi hoitoa harkitaan tälle potilasryhmälle, on noudatettava asianmukaista varovaisuutta, muun muassa seuraamalla potilaan tilaa säännöllisesti sydäntapahtumien löydösten tai oireiden havaitsemiseksi (katso valmisteyhteenvedon kohdat 4.4).

Raskauden ehkäisyohjelma

- Pomalidomidi muistuttaa rakenteeltaan talidomidia, ihmiselle tunnetusti teratogeenistä ainetta, joka aiheuttaa vakavia, hengenvaarallisia syntymävikoja. Pomalidomidin on todettu aiheuttavan rotilla ja kaneilla samankaltaisia epämuodostumia kuin mitä talidomidin yhteydessä on kuvattu.
- Jos pomalidomidia otetaan raskauden aikana, sillä oletetaan olevan teratogeeninen vaikutus sikiöön. Pomalidomidi on siksi vasta-aiheinen raskauden aikana. Pomalidomidi on lisäksi vasta-aiheinen naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi, elleivät kaikki raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty ja miespotilailla jotka eivät kykene noudattamaan edellytetyjä raskaudenehkäisytöimenpiteitä.
- Raskaudenehkäisyohjelma edellyttää, että ennen pomalidomidin määräämistä tai toimittamista potilaalle, terveydenhuollon ammattilaisen tulee varmistua, että hän on lukenut ja ymmärtänyt tämän oppaan sisällön.
- Kaikkien miesten sekä naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, tulee saada raskaudenehkäisyä koskevaa neuvontaa (tarkistuslista neuvontaa varten jäljempänä).
- Potilaiden tulee kyetä noudattamaan pomalidomidin turvallista käyttöä koskevia vaatimuksia.
- Potilaille tulee antaa sekä potilasopas että potilaskortti. Vahvista potilaskorttiin, että potilas on sekä saanut että ymmärtänyt saamansa neuvonnan koskien hoitoa, pomalidomidin oletettua teratogeenisuutta, ehkäisymenetelmiä ja raskaudenehkäisyyn tarvetta. Merkitse myös potilaan sairauskertomukseen, että potilas on sekä saanut että ymmärtänyt neuvonnan ja tämä on vahvistettu potilaalle annettussa potilaskortissa.
- Raskaudenehkäisyohjelma esitetään algoritmissa (jäljempänä).

Pomalidomidin määrääminen

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi:

- Pomalidomidireseptien tulee rajoittua enintään 4 peräkkäisen viikon hoitoon hyväksytyjen käyttöaiheiden annostusohjeiden (annostus; ks. Johdanto) mukaan. Jatkohoito edellyttää uuden reseptin.
- Raskaustesti on tehtävä pomalidomidin määräämisen yhteydessä tai edeltävän kolmen vuorokauden aikana ennen lääkemääräyksen kirjoittamista. Lääkärin todentaman negatiivisen raskaustestituloksen jälkeen kirjoitettu lääkemääräys on voimassa seitsemän vuorokauden ajan. Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, pomalidomidi tulee toimittaa seitsemän vuorokauden

kuluessa lääkkeen määräämisestä.

Kaikki muut potilaat:

- Kaikille muille potilaille pomalidomidireseptien tulee rajoittua enintään 12 peräkkäisen viikon hoitoon, ja jatkohoito edellyttää uuden reseptin.

Naispotilaat:

Selvitä, onko kyseessä nainen, joka ei voi tulla raskaaksi.

- Seuraavissa tapauksissa katsotaan, että nainen ei voi tulla raskaaksi
 - Ikä ≥ 50 vuotta ja luonnollinen amenorrea ≥ 1 vuoden ajan (syöpähoitoa seuraava tai imetyksen aikainen amenorrea ei poissulje hedelmällisyyttä)
 - Gynekologian erikoislääkärin vahvistama ennenaikainen munasarjojen vajaatoiminta
 - Aikaisempi molemminpuolinen munanjohtimen ja munasarjan poisto tai kohdunpoisto
 - XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä, kohdun synnyynnäinen puuttuminen.

Jos et ole varma, täyttääkö potilas jonkin näistä kriteereistä, on suositeltavaa, että lähetät potilaan gynekologille vahvistusta varten.

Raskaudenehkäisyohjelman ohjeet naisille, jotka voivat tulla raskaaksi

Hedelmällisessä iässä olevat naiset eivät saa käyttää pomalidomidia, jos

- ovat raskaana
- voivat tulla raskaaksi, vaikka eivät suunnittele raskautta, elleivät kaikki Raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty

Pomalidomidin oletetun teratogeenisen riskin vuoksi sikiön altistumista on vältettävä.

- Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi (vaikka he olisivat amenorreisia), tulee:
 - käyttää vähintään yhtä tehokasta ehkäisymenetelmää vähintään 4 viikkoa ennen hoitoa, hoidon aikana ja vähintään 4 viikkoa pomalidomidihoidon päättymisestä sekä mahdollisten hoitotaukojen aikana tai
 - sitoutua täydelliseen ja jatkuvaan seksuaaliseen pidättäytymiseen, joka vahvistetaan kuukausittain

JA

- heille on tehtävä lääketieteellisesti valvottu raskaustesti (25 mIU/ml:n vähimmäisherkyys) ennen lääkkeen määräämistä sen jälkeen, kun he ovat käyttäneet ehkäisyä vähintään 4 viikon ajan, sekä vähintään 4 viikon välein hoidon aikana (hoitotauot mukaan lukien) ja vähintään 4 viikon jälkeen hoidon päättymisestä (ellei potilaalle ole tehty vahvistettua munanjohdinsterilisaatiota). Tämä koskee myös naisia, jotka noudattavat täydellistä ja jatkuvaa pidättäytymistä.
- Potilaita tulee neuvoa kertomaan raskaudenehkäisyn määräävälle lääkärille pomalidomidihoidosta.
- Potilaita tulee neuvoa kertomaan sinulle, jos heidän tarvitsee muuttaa ehkäisymenetelmää tai lopettaa sen käyttö.

Jos raskaudenehkäisyä ei ole vielä aloitettu, lähetä potilas asianmukaisesti koulutetulle

terveydenhuollon ammattilaiselle raskaudenehkäisyneuvontaa varten, jotta ehkäisy voidaan aloittaa.

Esimerkkejä sopivista raskaudenehkäisymenetelmistä ovat:

- Implantti
- Levonorgestreeliä vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin (hormonikierukka)
- Medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste
- Munanjohdinsterilisaatio
- Sukupuolilyhdyntä ainoastaan vasektomialla steriloitujen mieskumppaneiden kanssa; vasektomia tulee olla varmistettu kahdella negatiivisella siemennestetutkimuksella
- Ovulaation estävät pelkkää progестиinia sisältävät ehkäisytabletit (eli desogestreeli)

Koska laskimotromboemolian riski suurenee multippelia myeloomaa sairastavilla potilailla, jotka käyttävät pomalidomidia ja deksametasonia, yhdistelmäehkäisytablettien käyttöä ei suositella. Jos potilas käyttää parhaillaan yhdistelmäehkäisyä, hänen tulee vaihtaa johonkin edellä mainituista sopivista menetelmistä. Laskimotromboemolian riski on voimassa vielä 4 –6 viikon ajan yhdistelmäehkäisyn lopettamisesta. Ehkäisyyn käytettävien steroidien teho saattaa heikentyä, jos niitä käytetään samanaikaisesti deksametasonin kanssa.

Implanttien ja levenorgestreeliä vapauttavien kohdunsisäisten ehkäisimien asettamista ei yleisesti suositella paikoilleen asettamisen yhteydessä esiintyvän mahdollisen infektiovaaran ja epäsäännöllisen emätinverenvuodon vuoksi. Antibioottiprofylaksiaa tulee harkita erityisesti neutropeniaa sairastaville potilaille.

Kuparia vapauttavien kohdunsisäisten ehkäisimien asettamista ei yleisesti suositella paikoilleen asettamisen yhteydessä esiintyvän mahdollisen infektiovaaran ja kuukautisverenvuodon vuoksi, mikä saattaa aiheuttaa haittaa vakavaa neutropeniaa tai vakavaa trombosytopeniaa sairastaville potilaille.

Potilasta tulee neuvoa lopettamaan hoito heti ja kertomaan lääkärille välittömästi, jos hän epäilee olevansa raskaana tai raskaus todetaan, kun hän saa pomalidomidia.

Raskaudenehkäisyohjelman ohjeet miehille

- Pomalidomidin oletetun teratogeenisen riskin vuoksi sikiön altistumista on vältettävä.
- Kerro potilaalle, mitä tehokkaita ehkäisytapoja hänen naispuolinen kumppaninsa voi käyttää.
- Pomalidomidia kulkeutuu ihmisen siemennesteeseen. Varotoimenä kaikkien pomalidomidia ottavien miespotilaiden, mukaan lukien niiden, joille on tehty vasektomia, on käytettävä kondomia hoidon ja hoitotaukojen aikana sekä vähintään 7 päivän ajan hoidon päättymisen jälkeen, mikäli heidän kumppaninsa on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä käytä ehkäisyä, sillä siemenneste voi siittiöiden puuttumisesta huolimatta sisältää pomalidomidia.
- Miespotilaat eivät saa luovuttaa siittiöitä tai spermaa hoidon aikana (mukaan lukien hoitotaukojen aikana) eikä pomalidomidihoidon päättymistä seuraavien vähintään 7 päivän aikana.
- Potilaita tulee neuvoa kertomaan hoitavalle lääkärille heti, jos heidän kumppaninsa tulee raskaaksi sillä aikaa, kun he ottavat pomalidomidia, tai 7 päivän kuluessa pomalidomidihoidon loppumisesta. Myös kumppanin tulee kertoa asiasta välittömästi lääkärilleen, ja on suositeltavaa, että kumppani lähetetään teratologiaan erikoistuneelle lääkärille arviointia ja neuvontaa varten.

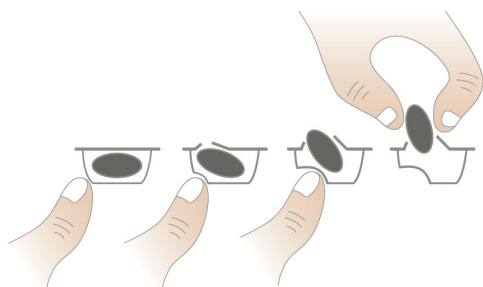
Huomioon otettavat seikat lääkevalmisteesta: terveydenhuollon ammattilaiset

Pidä kapseleita sisältävät läpipainopakkaukset alkuperäisessä pakkauksessa.

Kapselit voivat joskus vaurioitua, kun ne painetaan ulos läpipainopakkauksesta, etenkin jos kapselia painetaan keskeltä. Kapseleita ei saa painaa ulos läpipainopakkauksesta painamalla kapselia keskeltä tai molemmista päistä, sillä seurauksena voi olla kapselin vääntyminen ja rikkoutuminen.

Kapselia on suositeltavaa painaa vain yhdestä kohdasta kapselin päästä (katso alla oleva kuva), sillä näin paine kohdistuu vain yhteen kohtaan ja kapselin vääntymis- ja rikkoutumisriski pienenee.

Terveydenhuollon henkilöstön 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. Lisäohjeita on jäljempänä.



Kun käsittelet lääkevalmistetta terveydenhuollon ammattilaisena, 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 kuvat jäljempänä).
- Laita käsineet suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Kun olet riisunut käsineet, pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.
- Potilaita tulee neuvoa olemaan antamatta pomalidomidia toiselle henkilölle.

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 polyteenimuovipussiin.
- Palauta käyttämätön pakkaus mahdollisimman pian apteekkiin turvallista hävittämistä varten.

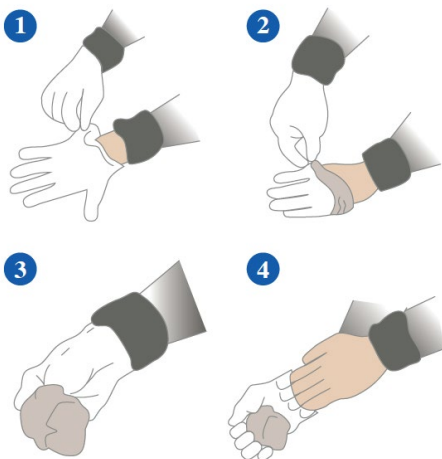
Jos kapselista vuotaa jauhetta, suorita tarvittavat varotoimet ja käytä asiaankuuluvia henkilösuojaimia altistuksen minimoimiseksi

- 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 polyteenimuovipussiin ja hävitä lääkevalmisteita koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.
- Kun olet riisunut käsineet, pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.
- Kerro välittömästi tapauksesta Sandozille: adverse.event.finland@sandoz.com

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



- Tartu ulkoreunaan läheltä rannetta (1).
- Vedä käsine pois kädestä niin, että käsine kääntyy nurinpäin (2).
- Pidä riisuttua käsinettä kädessä, jossa on vielä käsine (3).
- Työnnä paljas sormi paikallaan olevan käsineen alle ranteesta koskettamatta käsineen ulkopintaa (4).
- Kääri käsine pois sisäpuolelta niin, että kummastakin käsineestä muodostuu pussi.

- Hävitä asiankuuluvaan astiaan.
- Pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla.

Verenluovutus

- Kaikkien potilaiden tulee olla luovuttamatta verta hoidon aikana (hoitotauot mukaan lukien) ja vähintään 7 päivää pomalidomidihoidon päätyttyä.

Vaatimukset, jos raskautta epäillään

- Lopeta hoito, jos kyseessä on naispuolinen potilas.
- Lähetä naispotilas teratologiaan erikoistuneen tai siitä kokemusta omaavan lääkärin luo arviointia ja neuvontaa varten.
- Ilmoita kaikista raskausepäilyistä naispotilailla tai miespotilaiden partnereilla:
adverse.event.finland@sandoz.com
 - Seuraamme kaikkia epäiltyjä raskaustapauksia naispotilailla ja miespotilaiden partnereilla.

NAISPOTILAALLA, JOKA VOI TULLA RASKAAKSI, HOITOA EI SAA ALOITTA A, ENNEN KUIN POTILAAN ON VARMISTETTU K ÄYTTÄNEEN VÄHINTÄÄN YHTÄ TEHOKASTA EHKÄISYMETELMÄÄ VÄHINTÄÄN 4 VIIKON AJAN TAI HÄN SITOUTUU PIDÄTTÄYTYMÄÄN SUKUPUOLISESTA KANSSAKÄYMISESTÄ TÄYDELLISESTI JA JATKUVASTI, JA RASKAUSTESTI ON NEGATIIVINEN!

Haittavaikutusten raportointi

Pomalidomidin turvallinen käyttö on ensisijaisen tärkeää. Osana jatkuvaa turvallisuuden seurantaa yritys toivoo, että sille raportoidaan haittavaikutuksista, joita on ilmennyt pomalidomidin käytön aikana. Lomakkeita on saatavilla osoitteesta www.fimea.fi. Ilmoituksen yritykselle voitte tehdä osoitteeseen: adverse.event.finland@sandoz.com.

Haluamme muistuttaa, että pomalidomidin käyttöön liitetty haittavaikutukset tulee raportoida kansallisen spontaanin raportointijärjestelmän mukaisesti FIMEA:lle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, 00034 FIMEA

Yhteystiedot

Tietoa Sandozin tuotteita koskevasta riskienhallinnasta ja raskauden ehkäisyohjelmasta saa ottamalla yhteyttä: info.suomi@sandoz.com

Muistilista neuvontaa varten

Tämä muistilista auttaa sinua pomalidomidihoidon aloittamista edeltävässä potilaan neuvonnassa, jonka tarkoitus on varmistaa, että hoito toteutetaan turvallisesti ja oikein. Valitse potilaan riskiluokan mukainen sarake ja käy läpi annetut neuvonnan kohdat.

Vahvista potilaskorttiin yhdessä potilaan kanssa, että potilas on sekä saanut että ymmärtänyt saamansa neuvonnan koskien hoitoa, pomalidomidin oletettua teratogeenisuutta, ehkäisymenetelmiä ja raskaudenehkäisyksen tarvetta. Merkitse myös potilaan sairauskertomukseen, että potilas on sekä saanut että ymmärtänyt neuvonnan ja tämä on vahvistettu potilaalle annetussa potilaskortissa.

Kerroitko potilaalle:	Miespotilas	Naispotilas, joka ei voi tulla raskaaksi*	Naispotilas, joka voi tulla raskaaksi
oletetusta teratogeenisesta riskistä sikiölle?			
tehokkaan ehkäisyyn** tarpeesta vähintään 4 viikon ajan ennen hoidon aloitusta, koko hoidon ja mahdollisten hoitotaukojen ajan sekä vähintään 4 viikon ajan hoidon päättymisestä ellei potilas noudata täydellistä ja jatkuvaa pidättäytymistä?	Ei käytössä	Ei käytössä	
että hänen on noudatettava ehkäisyohjeita, vaikka hän olisi amenorreeinen?	Ei käytössä	Ei käytössä	
mitkä ne tehokkaat ehkäisymenetelmät ovat, joita hän tai miespotilaan naispuolinen kumppani voi käyttää?		Ei käytössä	
tarpeesta lopettaa hoito heti, jos naispotilaan epäillään olevan raskaana, ja ilmoittaa lääkäriin välittömästi epäilystä raskaudesta?	Ei käytössä	Ei käytössä	
että jos hänen kumppaninsa tulee raskaaksi sillä aikaa, kun hän ottaa pomalidomidia, tai 7 päivän kuluessa pomalidomidihoidon loppumisesta, hänen tulisi ilmoittaa asiasta lääkäriin heti. Myös kumppanin tulee kertoa asiasta välittömästi lääkäriin, ja on suositeltavaa, että kumppani lähetetään teratologiaan erikoistuneelle lääkäriin arviointia ja neuvontaa varten.		Ei käytössä	Ei käytössä
että kondomin käyttö on tarpeen – myös potilailla, joille on tehty vasektomia, sillä siemenneste voi siittiöiden puuttumisesta huolimatta sisältää pomalidomidi valmistetta – koko hoidon ajan hoitotauot mukaan lukien ja vähintään 7 päivän ajan hoidon päätymisestä, jos kumppani on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä käytä tehokasta ehkäisyä?		Ei käytössä	Ei käytössä
että potilas ei saa luovuttaa siittiöitä tai spermaa hoidon aikana (mukaan lukien hoitotaukojen aikana) eikä pomalidomidihoidon päättymistä seuraavien vähintään 7 päivän aikana?		Ei käytössä	Ei käytössä
Pomalidomidin käyttöön liittyvistä vaaroista ja välttämättömistä varotoimenpiteistä?			

• ettei lääkettä saa antaa muille?			
• että käyttämättömät kapselit tulee palauttaa apteekkiin?			
• että veren luovuttaminen on kiellettyä pomalidomidi hoidon aikana hoitotauot mukaan lukien sekä vähintään 7 päivän ajan hoidon päättymisestä?			
• tromboemboliariskistä ja että tromboosi-profylaksin käyttö voi olla tarpeen pomalidomidihoidon aikana?			

Voitko vahvistaa, että potilaasi:	Miespotilaat	Naispotilas, joka ei voi tulla raskaaksi*	Naispotilas, joka voi tulla raskaaksi
• lähetettiin tarpeen vaatiessa ehkäisyneuvontaan?	Ei käytössä	Ei käytössä	
• kykenee noudattamaan ehkäisytöimenpiteitä?		Ei käytössä	
• suostui siihen, että hänelle tehdään raskaustesti vähintään 4 viikon välein, ellei hänelle ole vahvistetusti tehty munanjohdinsterilisaatiota?	Ei käytössä	Ei käytössä	
• teki raskaustestin, jonka tulos oli negatiivinen, ennen hoidon aloitusta, vaikka hän olisi noudattanut täydellistä ja jatkuvaa pidättäytymistä	Ei käytössä	Ei käytössä	

* Katso kriteerit naispotilaalle, joka ei voi tulla raskaaksi, kohdasta "Pomalidomidin määrääminen".

** Katso tiedot ehkäisymenetelmistä kohdasta "Raskaudenehkäisyohjelman ohjeet naisille, jotka voivat tulla raskaaksi".

NAISPOTILAALLA, JOKA VOI TULLA RASKAAKSI, HOITOA EI SAA ALOITTA A, ENNEN KUIN POTILAAN ON VARMISTETTU KÄYTTÄNEEN VÄHINTÄÄN YHTÄ TEHOKASTA EHKÄISYMETELMÄÄ VÄHINTÄÄN 4 VIIKON AJAN ENNEN HOIDON ALOITTAMISTA TAI HÄN SITOUTUU PIDÄTTÄYTYMÄÄN SUKUPUOLISESTA KANSSAKÄYMISESTÄ TÄYDELLISESTI JA JATKUVASTI, JA RASKAUSTESTI ON NEGATIIVINEN!

Raskauden ehkäisyohjelman kuvaus ja potilaiden luokittelualgoritmi

