

Pomalidomide Accord ***Raskaudenehkäisyohjelma***

Opas terveydenhuollon ammattilaisille

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä
haittavaikutuksista Fimealle: www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA
tai

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan myyntiluvan haltijalle:

Accord Healthcare Oy, Oksasenkatu 10 A 6,
00100 Helsinki,
www.accord-healthcare.com/fi/ilmoita-haittavaikutuksesta,
finland@accord-healthcare.com tai puh 010 231 4180

JOHDANTO

Tämä opas sisältää tietoa terveydenhuollon ammattilaisille, jotka määräävät tai toimittavat Pomalidomide Accord -valmistetta, mukaan lukien tiedot raskaudenehkäisyohjelmasta. Lisätietoja on myös valmisteyhteenvedossa. Viimeisimmät tuotetiedot löydät osoitteesta <http://www.ema.europa.eu>.

Pomalidomide Accord yhdistettynä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa on tarkoitettu sellaisten multippelia myeloomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa, mukaan lukien lenalidomidihoito.

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

Pomalidomidiin liittyvät riskit -kohdassa on ohjeita terveydenhuollon ammattilaisille siitä, miten pomalidomidin käyttöön liittyvä trombosytopenian ja sydämen vajaatoiminnan riskiä voidaan pienentää. Katso valmisteyhteenvedosta (kohdat 4.2 Annostus ja antotapa, 4.3 Vasta-aiheet, 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet ja 4.8 Haittavaikutukset) täydelliset tiedot kaikista pomalidomidiin liittyvistä riskeistä.

Yleisesti ottaen useimmat haittavaikutukset esiintyvät ensimmäisten 2–3 hoitokuukauden aikana. Huom: Tässä annetut annostustiedot, haittavaikutusprofiili ja suositukset – erityisesti ne, jotka koskevat neutropeniaa ja 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, on ennen hoitoa tutustuttava asiaankuuluviin valmisteyhteenvedoihin.

Tämä terveydenhuollon ammattilaisen tietopaketti sisältää myös algoritmin ja riskien tiedostamisen lomakkeet.

Pomalidomide Accord raskaudenehkäisyohjelma:

Jos pomalidomidia käytetään raskauden aikana, sen oletetaan aiheuttavan vakavia syntymävikoja tai sikiön kuoleman. Tämä raskaudenehkäisyohjelma on suunniteltu varmistamaan, että sikiö ei altistu pomalidomidille. Ohjelma antaa sinulle tietoa, miten tätä seurataan ja mitkä ovat sinun vastuusi.

Pomalidomidin muut haittavaikutukset:

Täydelliseen luettelon kaikista haittavaikutuksista, lisätietoa ja suositellut varotoimet löydät Pomalidomide Accord -valmisteyhteenvedossa.

Tästä oppaasta löydät myös tärkeää tietoa tarpeettomien kapseleiden turvallisesta hävittämisestä ja hoidon aikaisista rajoituksista verenluovutukseen liittyen. Tämä opas auttaa sinua ymmärtämään näitä ongelmia sekä varmistaa, että tiedät mitä tehdä ennen pomalidomidin määräämistä tai toimittamista.

Potilaidesi terveyden ja turvallisuuden vuoksi, lue tämä opas huolellisesti. Ennen hoidon aloittamista sinun tulee varmistua, että potilaasi ymmärtää täysin mitä kerrot heille pomalidomidista ja he ovat todentaneet tämän Riskien Tiedostamisen -lomakkeelle (erillinen lomake miehille, naisille, jotka voivat tulla raskaaksi sekä naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi). Täytä myös Potilaskortti.

Yhteenveto terveydenhuollon ammattilaisille suunnatusta materiaalista

Kaikki Pomalidomide Accord raskaudenehkäisyohjelmaan liittyvä materiaali on saatavilla tässä paketissa ja materiaali on saatavana myös erillisenä. Erillisen materiaalin saa olemalla yhteydessä myyntiluvan haltijaan: finland@accord-healthcare.com

Sinun tulee varmistua, että potilaasi ymmärtävät täysin mitä kerrot heille pomalidomidista ennen kuin hoito aloitetaan. Tämä opas sisältää tärkeimmät tiedot terveydenhuollon ammattilaisille

- Koulutusmateriaali
- Hoidon suunnittelu pomalidomidin sikiöaltistuksen välttämiseksi
- Pomalidomidireseptiin ja lääkkeen toimittamiseen liittyvät käytännöt
- Kaikille potilaille tarkoitettu turvallisuustieto
- Prosessit toimenpiteiden tehokkuuden arvioimiseen
- Prosessit pomalidomidilla hoidettujen potilaiden haittavaikutusten ja raskauksien raportointiin

Terveydenhuollon ammattilaisten materiaaliin kuuluu seuraavat dokumentit

- Opas terveydenhuollon ammattilaisille (tämä dokumentti), joka sisältää potilasvalintaan liittyvän algoritmin, pomalidomidihoidon aloitukseen liittyvän tarkistuslistan ja raskaudenehkäisyohjelman implementoinnin
- Potilasopas
- Potilaskortti
- Riskien Tiedostamisen Lomake (3 erillistä lomaketta: naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, naiset, jotka eivät voi tulla raskaaksi sekä miehet)

Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus sekä potilaiden kategorisointi sukupuolen ja raskaaksi tuleminen mahdollisuuden perusteella on kuvattu algoritmissa (sivu 19.).

POMALIDOMIDIIN LIITTYVÄT RISKIT

Trombosytopenia

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

Siksi on suositeltavaa seurata täydellistä verenkuvaa (TVK) - trombosyyttimäärä mukaan lukien - viikoittain ensimmäisten 8 viikon ajan ja kuukausittain sen jälkeen.

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

Trombosytopeniaa voidaan hallita annosta muuttamalla ja/tai hoitotaukojen avulla.

Suosittelut annoksen muutokset hoidon aikana ja Pomalidomide Accord -hoidon uudelleen aloittamiselle on esitetty alla olevassa taulukossa:

Ohjeet pomalidomidiannoksen muuttamiseen tai hoidon keskeytykseen

Toksisuus	Annosmuutos
<u>Trombosytopenia</u> Trombosyyttimäärä $< 25 \times 10^9/l$	Keskeytä pomalidomidihoito ja seuraa TVK:ta viikoittain
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 verenkuva

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

Sydämen vajaatoiminta

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

Versio 1, RMP 1.2

Fiman hyväksymä 20.09.2024

Turvallisuus ja Off-Label käyttö

Huomaa, että annostus, yllä kuvattu haittavaikutusprofiili ja edellä suositukset liittyvät pomalidomidin käyttöön sen hyväksytyssä käyttöaiheessa. Pomalidomidia tulee aina käyttää raskaudenehkäisyohjelman mukaisesti – nämä toimia tulee tehdä hoitoasetelmasta riippumatta, mukaan lukien hoidon indikaatio.

RASKAUDENEHKÄISYOHJELMA

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. (lisätietoja on valmisteyhteenvedon kohdissa 4.4 ja 4.6).



- Pomalidomidin raskaudenehkäisyohjelman edellytyksenä on, että kaikki terveydenhuollon ammattilaiset varmistavat, että he ovat lukeneet ja ymmärtäneet riskien minimointia koskevan lisämateriaalin ennen pomalidomidin määräämistä tai toimittamista **yhdellekään** potilaalle.
- Raskaudenehkäisyohjelma edellyttää, että ennen pomalidomidin määräämistä tai toimittamista potilaalle, terveydenhuollon ammattilaisen tulee varmistua, että potilas on ymmärtänyt tämän oppaan sisällön. (tämä on dokumentoitava Riskien tiedostamisen -lomakkeella).
- Potilaiden tulee kyetä noudattamaan pomalidomidin turvallista käyttöä koskevia vaatimuksia.
- Kaikkien naisten, jotka voivat tulla raskaaksi sekä miesten tulee saada raskaudenehkäisyä koskevaa neuvontaa.
- Kaikille potilaille on annettava asianmukainen potilasopas, johon on koottu oleelliset tiedot läkehoidosta ja hoidon riskeistä.
- Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus ja potilaiden luokittelu sukupuolen ja sen mukaan, voivatko he tulla raskaaksi, esitetään algoritmissa (jäljempänä).

POMALIDOMIDIN MÄÄRÄÄMINEN

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi:

- Pomalidomidireseptin tulee rajoitettua enintään 4 peräkkäiseen viikkoon. Jatkohoito edellyttää uuden reseptin.
- Raskaustesti on tehtävä pomalidomidin määräämisen yhteydessä tai edeltävän 3 vuorokauden aikana ennen lääkemääräyksen kirjoittamista. Ideaalitulanteessa raskaustestin tekeminen, lääkkeen määrääminen ja lääkkeen toimittaminen tapahtuvat samana päivänä. Lääkärin todentaman negatiivisen raskaustestituloksen jälkeen kirjoitettu lääkemääräys on voimassa 7 vuorokauden ajan. Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, pomalidomidi tulee toimittaa 7 vuorokauden kuluessa lääkkeen määräämisestä.

Kaikki muut potilaat:

- Pomalidomidireseptien tulee rajoittua enintään 12 peräkkäisen viikon hoitoon, ja jatkohoito edellyttää uuden reseptin.

OHJEET SIKIÖALTISTUKSEN VÄLTÄMISEKSI

Naispotilaat:

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

- Seuraaviin ryhmiin kuuluvien naisten ei katsota voivan tulla raskaaksi, eikä heille tarvitse tehdä raskaustestiä eikä antaa ehkäisyneuvontaa:
 - ikä ≥ 50 vuotta ja luonnollinen amenorrea ≥ 1 vuoden ajan (syöpähoitoa seuraava tai imetyksen aikainen amenorrea ei poissulje hedelmällisyyttä)
 - gynekologian erikoilääkärin vahvistama ennenaikainen munasarjojen vajaatoiminta
 - aikaisempi molemminpuolinen munanjohtimen ja munasarjan poisto tai kohdunpoisto
 - XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä tai kohdun puuttuminen.

Naispotilaan ei katsota olevan hedelmällinen, jos hän täyttää yhdenkin edellä mainituista kriteereistä. 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, on ymmärrettävä, että raskautta on vältettävä, ja näille

potilaille on annettava riittävästi raskaudenehkäisyä koskevaa neuvontaa aina, kun lääkemääräys annetaan.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi (vaikka heillä olisi amenorrea), 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 (hormonikierrukka)
- medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste
- munanjohdinsterilisaatio
- sukupuolilyhdyntä ainoastaan vasektomialla steriloitujen mies kumppaneiden kanssa; vasektomia tulee olla varmistettu kahdella negatiivisella siemennestetutkimuksella
- ovulaation estävät pelkkää progestiinia sisältävät ehkäisytabletit (eli desogestreeli).

Koska laskimotromboembolian 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. Laskimotromboembolian riski on voimassa vielä 4 –6 viikon ajan yhdistelmäehkäisyn lopettamisesta. Ehkäisyyn käytettävien steroidien teho saattaa heikentyä, jos niitä käytetään samanaikaisesti deksametasonin kanssa.

Implanttien ja levenorgestreelia 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 neuvua lopettamaan hoito heti ja kertomaan lääkärille välittömästi, jos hän epäilee olevansa raskaana tai raskaus todetaan, kun hän saa pomalidomidia.

Jos potilaan on vaihdettava ehkäisymenetelmää tai lopetettava ehkäisyn käyttö, hänen on ymmärrettävä, että tästä on keskusteltava ensin:

- ehkäisymenetelmän määräävän lääkärin kanssa
- pomalidomidia määräävän lääkärin kanssa.

Raskaustesti on tehtävä välittömästi, jos potilaan kuukautiset jäävät väliin, jos kuukautisvuoto on poikkeava, jos hän on heteroseksuaalisessa sukupuoliyhteydessä käyttämättä ehkäisyä tai jos hän epäilee olevansa raskaana.

Jos naispotilaan raskaustesti on positiivinen:

- lopeta hoito välittömästi
- ohjaa potilas teratologiaan erikoistuneen lääkärin vastaanotolle arviointia ja neuvontaa varten.
- Ilmoita välittömästi ottamalla yhteys Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea www.fimea.fi tai Accord Healthcare Oy:lle: finland@accord-healthcare.com, puh 010 231 4180, www.accord-healthcare.com/fi/ilmoita-haittavaikutuksesta Accord Healthcare Oy haluaa seurata kaikkien raskauksien edistymisiä.

Raskaudenehkäisyohjelman ohjeet miehille

- Pomalidomidin oletetun teratogeenisen riskin vuoksi sikiön altistumista on vältettävä.
- Miespotilaille tulee antaa neuvontaa pomalidomidihoidon riskeistä ja hyödyistä, mukaan lukien synnynnäisten epämuodostumien riskeistä ja muista haittavaikutuksista sekä pomalidomidihoidon liittyvistä tärkeistä varotoimista.
- Kerro potilaalle, mitä tehokkaita ehkäisytapoja hänen naispuolinen kumppaninsa voi käyttää.
- Pomalidomidia kulkeutuu ihmisen siemennesteeseen. Varotoimena kaikkien pomalidomidia ottavien miespotilaiden, mukaan lukien niiden, joille on tehty vasektomia, ja erityisesti epäiltäessä pidentynyttä eliminaatioaikaa kuten munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla, 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 pomalidihoidon päättymistä seuraavien vähintään 7 päivän aikana.
- Potilaita tulee neuvoa kertomaan hoitavalle lääkärille heti, jos heidän kumppaninsa tulee raskaaksi pomalidomidihoidon aikana, tai 7 päivän kuluessa pomalidomidihoidon loppumisesta. Myös kumppanin tulee kertoa asiasta välittömästi omalle lääkärilleen, ja on suositeltavaa, että naispuolinen kumppani lähetetään teratologiaan erikoistuneelle lääkärille arviointia ja neuvontaa varten.

Kaikkia potilaita koskevat ohjeet

Potilaita tulee ohjeistaa siitä, että he eivät saa luovuttaa verta hoidon aikana tai 7 päivään hoidon lopettamisesta. Jos potilas keskeyttää hoidon, tulee hänen palauttaa käyttämättä jäänyt pomalidomidi apteekkiin.

Potilaiden tulee myös ymmärtää, että pomalidomidi on tarkoitettu vain heille, ja:

- Sitä ei tule antaa kenellekään muulle, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita
- Se pitää säilyttää turvallisesti niin, että kukaan ei voi vahingossa ottaa kapseleita
- Se pitää pitää pois lasten ulottuvilta ja näkyvistä

TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISTEN VELVOLLISUUDET

Terveystenhuollon ammattilaisille on tiettyjä vaatimuksia, joita heidän tulee noudattaa pomalidomidia määrätessään tai toimittaessaan:

Lääkkeen määrääjä varmistaa:

- Potilaasi on perusteellisesti ohjeistettu pomalidomidin riskeistä
- Olet täyttänyt sopivan Riskien Tiedostamisen lomakkeen potilaasi kanssa ennen kuin ensimmäinen lääkemääräys on tehty
- Olet antanut potilaalle Potilaskortin, Potilasoppaan sekä kopion Riskien Tiedostamisen lomakkeesta
- Mikäli tarpeen, potilas käyttää asianmukaista ehkäisymenetelmää
- Naispotilaille, jotka voivat tulla raskaaksi, tehdään raskaustesti, jonka tulee olla negatiivinen, ennen jokaista lääkemääräystä
- Määräät pomalidomidia tämän oppaan sekä valmisteyhteenvedon, jonka löydät osoitteesta <http://www.ema.europa.eu>, mukaisesti

TIETOA LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄJILLE

Potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille suunnattu informaatio

Lääkkeen määrääjänä sinulla on keskeinen rooli pomalidomidin oikean ja turvallisen käytön varmistamisessa.

Tärkeimpänä autat varmistamaan, että potilaasi ymmärtävät pomalidomidin käyttöön liittyvät riskit ja että he ovat tietoisia velvollisuuksistaan estää sikiön altistuminen lääkkeelle. Lisäksi, sinun voi olla tarpeen auttaa potilaita ymmärtämään Pomalidomide Accord raskaudenehkäisyohjelmaan liittyviä prosesseja. Tämä auttaa estämään viivästymisiä potilaan lääkehoidossa.

Jos lähetät potilaasi hedelmällisyyteen perehtyneiden ammattilaisten (esim. synnytyslääkäri tai gynekologi) luo liittyen ehkäisyyn tai raskauden testaamiseen, on sinun velvollisuutesi varmistaa, että nämä ammattilaiset ovat tietoisia Pomalidomide Accord -raskaudenehkäisyohjelmasta.

Potilaan ohjaus ja neuvonta

Erilaisten riskitasojen vuoksi sinun tulee antaa erilaista informaatiota miehille ja naisille. Sinun tulee varmistaa, että potilaasi ymmärtää tiedot ennen kuin he täyttävät Riskien Tiedostamisen lomakkeen.

Käytä tiedonvälityksen apuna Potilasopasta ja Potilaskorttia. Potilasopas ja Potilaskortti on mukana tietopakettissa, ja potilaasi tulisi ottaa nämä materiaalit mukaansa omalla ajallaan tai läheistensä kanssa luettavaksi. Oppaita saa lisää tässä oppaassa toisaalla ilmoitetusta osoitteesta.

Lääkemääräyksen enimmäismäärä

Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, pomalidomidia voi määrätä enimmillään 4 peräkkäisen viikon hoitoon hyväksytyjen käyttöaiheiden annostusohjeiden (annostus: katso Johdanto) mukaan ja jatkohoito edellyttää uuden reseptin. Lääkettä ei toimiteta, ellei negatiivista raskaustestiä ole tehty kolmen vuorokauden aikana ennen lääkkeen määräämistä.

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

Ensimmäinen lääkemääräys

Ennen ensimmäistä lääkemääräystä sinun tulee:

- Ohjeistaa potilasta pomalidomidin turvallisesta käytöstä tämän oppaan sekä valmisteyhteenvedon mukaisesti. Valmisteyhteenvedon löydät osoitteesta: <http://www.ema.europa.eu>
- Saada potilaalta kirjallinen vahvistus (käyttämällä Riskien Tiedostamisen lomaketta), että he ovat saaneet ja ymmärtäneet tiedot ja antaa potilaalle lomakkeen kopio
- Antaa potilaalle Potilasopas sekä Potilaskortti

Jatkohoidon reseptit

Potilaan tulee käydä lääkärin luona joka kerta, kun uusi pomalidomidilääkemääräys kirjoitetaan.

Versio 1, RMP 1.2

Fiman hyväksymä 20.09.2024

TIEDOT APTEEKEILLE

Pomalidomidin toimittaminen

Apteekilla on keskeinen rooli pomalidomidin oikean ja turvallisen käytön varmistamisessa. Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, pomalidomidin lääkemääräyksessä voi olla enimmillään 4 peräkkäisen viikon hoitoon riittävä lääkemäärä ja jatkohoito edellyttää uuden reseptin. Ideaalitulanteessa raskaustesti, lääkkeen määräys ja lääkkeen toimitus tapahtuvat samana päivänä. Pomalidomidin toimitus tulee tapahtua 7 päivän sisällä lääkkeen määräyksestä ja negatiivinen raskaustesti on oltava tehtynä lääkemääräyksen laatimista edeltävän 3 päivän aikana.

Ohjeet Pomalidomidin toimittamiseen

- Varmista, että pomalidomidin läpipainopakkaus on ehjä; kapseleita ei saa poistaa läpipainopakkauksesta ja laittaa purkkiin
- Toimita enimmillään 4 viikon lääkemäärä naisille, jotka voivat tulla raskaaksi tai 12 viikon lääkemäärä muille potilaille
- Kaikkien pomalidomidia toimittavien farmasistien tulee olla tietoisia pomalidomidin toimittamiseen liittyvästä prosessista
- Ohjeista potilaita palauttamaan kaikki käyttämättä jäänyt valmiste apteekkiin. Apteekkien tulee vastaanottaa tuhottavaksi käyttämättä jäänyt pomalidomidi, jonka asiakas palauttaa ja seurata ohjeita tällaisten lääkevalmisteiden hävittämisestä

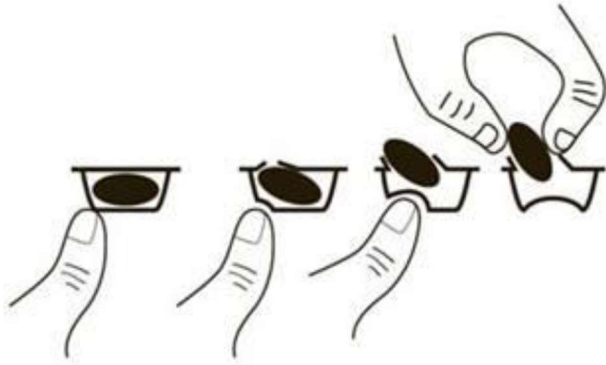
HUOMIOON OTETTAVAT SEIKAT LÄÄKEVALMISTEESTA: TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISET

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.

Terveystenhuollon ammattilaisten 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 käsiin asiaankuuluvaa tekniikkaa noudattaen, jotta vältät mahdollisen ihoaltistuksen (katso kuvat jäljempänä).
- Laita käsiin suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Kun olet riisunut käsiin, 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 kapselien 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

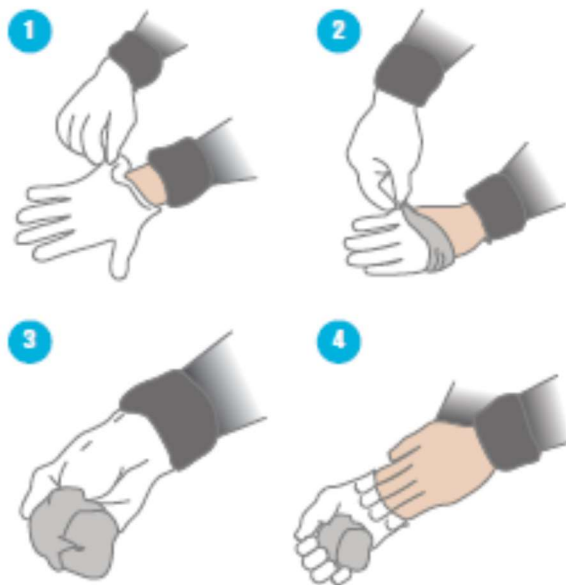
- Jos kapselit murtuvat tai rikkoutuvat, niistä voi vapautua lääkeainepitoista pölyä. Vältä jauheen levittämistä ja hengittämistä.
- Pue kertakäyttöiset käsiin ja puhdista jauhe.
- Minimoi jauheen pääsy ilmaan asettamalla kostea liina tai pyyhe jauhealueen päälle. Lisää nestettä, jotta materiaali liukenee 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: www.accord-healthcare.com/fi/ilmoita-haittavaikutuksesta, finland@accord-healthcare.com tai puh. 010 231 4180.

Jos kapselin sisältö kiinnittyy iholle tai limakalvolle

- Jos kosketat lääkejauhetta, pese altistunut alue huolellisesti juoksevilla vedellä ja saippualla.
- Jos jauhetta on joutunut silmiin, poista mahdolliset piilolinssit ja hävitä ne. Huuhteile silmiä runsaalla vedellä välittömästi vähintään 15 minuutin ajan. Jos ärsytystä ilmenee, ota yhteys silmälääkäriin.

Käsineiden asianmukainen riisuminen



- Tartu käsineen 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 välittömästi, 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: www.accord-healthcare.com/fi/ilmoita-haittavaikutuksesta, finland@accord-healthcare.com tai puh. 010 231 4180
- Seuraamme kaikkia epäiltyjä raskaustapauksia naispotilailla ja miespotilaiden partnereilla.

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

HAITTAVAUKUTUSTEN RAPORTOINTI

Pomalidomidin turvallinen käyttö on ensisijaisen tärkeää. Osana jatkuvaa turvallisuuden seurantaa yritys toivoo, että sille raportoidaan haittavaikutuksista (sekä myös epäillyt tai vahvistetut raskaudet tai sikiön altistumiset), joita on ilmennyt pomalidomidin käytön aikana: www.accord-healthcare.com/fi/ilmoita-haittavaikutuksesta, finland@accord-healthcare.com tai puh 010 231 4180.

Haluamme muistuttaa, että pomalidomidin käyttöön liitetyt 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

Lisätietoja tuotteisiimme liittyvästä riskienhallinnasta sekä raskaudenehkäisyohjelmasta, ota yhteys puh: 010 231 4180 tai finland@accord-healthcare.com

RASKAUDEN EHKÄISYOHJELMAN JA POTILAIEN LUOKITTELUALGORITMIN KUVAAUS

