

POMALIDOMIDI

Potilasopas

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Tärkeintä on olla tietoinen mahdollisista haitoista ja tietää, mistä kertoa lääkärille. On tärkeää, että kerrot lääkärillesi kaikista haittavaikutuksista, joita mahdollisesti koet pomalidomidihoidon aikana.

Haittavaikutukset ja mahdolliset raskaudet tulee raportoida lisäksi myyntiluvan haltijalle joko Accord Healthcare Oy:n kotisivujen kautta:
www.accord-healthcare.com/fi/ilmoita-haittavaikutuksesta, sähköpostitse finland@accord-healthcare.com tai puhelimitse 010 231 4180. Epäillyistä haittavaikutuksista voi ilmoittaa myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle osoitteessa www.fimea.fi tai postitse: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55, 00034 FIMEA

SISÄLLYS

Johdanto	3
Tietoa kaikille potilaille	4
Tietoa naisille, jotka voivat tulla raskaaksi	10
Tietoa naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi	12
Tietoa miehille	14
Tarkistuslistat	15

Tämä opas sisältää tietoja raskaudenehkäisyohjelmasta, jolla pyritään varmistamaan, ettei sikiö altistu pomalidomidille. Se antaa sinulle tietoa, mitä odottaa hoidolta ja selittää riskejä ja sinun vastuitasi. Raskaudenehkäisyohjelma sisältää lisäksi Potilaskortin sekä Riskien Tiedostamisen lomakkeen, jotka on täytettävä yhdessä pomalidomidia määrävän lääkärin kanssa ennen hoidon aloitusta.

Raskaana olevan naisen ei tule koskaan käyttää pomalidomidia. Lisäksi on tärkeää tietää, että pomalidomidi erittyy siemennesteeseen ja voi aiheuttaa vakavia syntymävikoja tai sikiön kuoleman. Jos olet miespotilas, riski on olemassa, jos olet suojaamattomassa sukupuoliyhteydessä naisen kanssa, joka voi tulla raskaaksi.

Tämä opas antaa tietoa siitä, mitä tehdä ennen pomalidomidihoitoa, hoidon aikana ja hoidon päätyttyä.

Tässä oppaassa ei ole tietoa multippleli myeloomasta. Siihen liittyvissä kysymyksissä käänny lääkärisi puoleen.

Varoitus: vakavia hengenvaarallisia syntymävikoja. Jos pomalidomidia otetaan raskauden aikana, se voi aiheuttaa sikiölle vakavia syntymävikoja tai kuoleman.

Raskaana olevan naisen ei koskaan tule käyttää pomalidomidia, yksikin kapseli voi aiheuttaa vakavia syntymävikoja.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, ei koskaan tule käyttää pomalidomidia, jos he eivät noudata Pomalidomide Accord -raskaudenehkäisyohjelmaa.

Saadaksesi tietoa kaikista mahdollisista haittavaikutuksista, lue pomalidomidi-valmisteeseen pakkauksessa oleva pakkausseloste.

Tämä opas sisältää lisäksi tärkeää tietoa verenluovutuksen välttämisestä hoidon aikana, pomalidomidin turvallisesta käsittelystä ja käyttämättä jääneiden pomalidomidikapseleiden turvallisesta hävittämisestä.

Oman terveytesi ja turvallisuutesi vuoksi lue tämä opas ja lääkkeen mukana tuleva pakkausseloste huolellisesti. Jos et ymmärrä jotakin, keskustele lääkärin kanssa.

JOHDANTO

Pomalidomide Accord on tarkoitettu multippeliksi myeloomaksi kutsutun syöpätyypin hoitoon aikuisille. Pomalidomidi vaikuttaa useammalla eri tavalla:

- Se estää syöpäsoluja kehittämästä
- Se antaa immuunisysteemille ärsyksen hyökätä syöpäsoluja vastaan
- Se estää syöpäsoluille verta kuljettavien verisuonien muodostumista

Pomalidomidia käytetään:

- Yhdessä kahden muun lääkkeen kanssa - nämä ovat bortetsomibi (solunsalpaajalääke) ja deksametasoni (tulehdusta estävä lääke), henkilöillä, joilla on ollut vähintään yksi muu hoito, mukaan lukien lenalidomidi.

Tai

- Yhdessä deksametasonin kanssa henkilöillä, joilla myelooma on pahentunut kahdesta muusta hoidosta huolimatta, mukaan lukien lenalidomidi ja bortetsomibi.

Pomalidomidi muistuttaa rakenteeltaan talidomidia, jonka tiedetään aiheuttavan vakavia, hengenvaarallisia syntymävikoja; siksi myös pomalidomidin oletetaan olevan sikiölle haitallinen.

Pomalidomidin on osoitettu aiheuttavan syntymävikoja eläimillä, ja sillä oletetaan olevan samanlainen vaikutus ihmisillä. Tästä syystä varotoimia tulee tehdä, jotta voidaan estää sikiön altistuminen pomalidomidille.

Tämä opas on osa Pomalidomide Accord raskaudenehkäisyohjelmaa, joka on välttämätön, koska jos pomalidomidia otetaan raskauden aikana, se voi aiheuttaa sikiölle vakavia syntymävikoja tai kuoleman.

Tämä opas sisältää tärkeää tietoa pomalidomidin raskaudenehkäisyohjelmasta. Sinun tulee lukea tämä opas huolellisesti, ja ennen hoidon aloitusta sinun tulee:

- Ymmärtää pomalidomidihoidon riskit
- Ymmärtää ohjeet pomalidomidin turvallisesta käytöstä, mukaan lukien miten ehkäistä raskaus
- Ymmärtää mitä odottaa ensimmäisiltä ja sitä seuraavilta lääkärikäynneiltä
- Lääkäri tulee ohjeistamaan sinulle pomalidomidihoidon riskeistä ja ohjeistuksesta, jota sinun tulee noudattaa
- Varmistaa, että olet ymmärtänyt mitä lääkäri on sinulle kertonut ennen kuin aloitat pomalidomidihoidon

Jos et ymmärrä jotakin, pyydä lääkäriä selittämään asia sinulle.

TIETOA KAIKILLE POTILAILLE

Pomalidomidi ja syntymäviat

Kaikilla lääkkeillä on mahdollisia haittavaikutuksia. Pomalidomidiin liittyvä erityisen tärkeä haittavaikutus on, että se voi aiheuttaa sikiölle vakavia syntymävikoja tai kuoleman, jos sitä otetaan raskauden aikana. Syntymävikoja ovat esimerkiksi lyhyet käsivarret ja sääret, epämuodostuneet kädet ja jalat, silmä- ja korvaviat sekä sisäelinten ongelmat. Tämä tarkoittaa, että seuraavien henkilöiden ei koskaan tule ottaa pomalidomidia:

- Naiset, jotka ovat raskaana
- Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, jos he eivät noudata Pomalidomide Accord -raskaudenehkäisyohjelmaa.

Muut haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, pomalidomidikin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkut haittavaikutukset ovat tavallisempia kuin toiset, ja jotkut ovat vakavampia kuin toiset. Saat tarvittaessa lisätietoja lääkäriltäsi tai apteekista sekä valmisteen pakkausselosteesta. Lähes kaikki haittavaikutukset ovat väliaikaisia, ja helposti ehkäistävissä ja hoidettavissa. Tärkeintä on, että olet tietoinen niistä ja että tiedät, mitä sinun tulee kertoa lääkärille. On tärkeää, että kerrot lääkärillesi kaikista haittavaikutuksista, joita mahdollisesti saat pomalidomidihoidon aikana.

Sinulta otetaan verikokeita säännöllisesti ennen pomalidomidihoitoa ja sen aikana. Tämä johtuu siitä, että lääke saattaa aiheuttaa infektioita vastaan taistelevien solujen (valkosolut) ja verenvuotoa tyrehtyttävien solujen (verihiutaleiden) määrän vähenemistä.

Lääkärisi tulisi pyytää sinua käymään verikokeissa:

- Ennen hoitoa

Versio 1, RMP 1.2

Fiman hyväksymä 20.09.2024

- Joka viikko hoidon kahdeksan ensimmäisen viikon aikana
- Tämän jälkeen vähintään kerran kuussa niin kauan kuin otat pomalidomidia.

Lääkäri saattaa verikokeiden perusteella muuttaa pomalidomidiannostasi tai lopettaa hoidon. Lääkäri voi myös muuttaa annostasi tai lopettaa hoidon yleisen terveydentilasi perusteella.

Jos pomalidomidia otetaan raskauden aikana, sen oletetaan aiheuttavan vakavia, hengenvaarallisia syntymävikoja. Jos olet tai luulet olevasi raskaana tai suunnittelet raskaaksi tulemistä, kerro lääkärillesi ja ÄLÄ ota pomalidomidia. Vaikka kuukautisesi olisivat epäsäännöllisiä tai lähestyisit vaihdevuosisia, on edelleen mahdollista, että voit tulla raskaaksi. Ennen hoidon aloitusta lääkäri pyytää sinua lukemaan ja allekirjoittamaan Riskien Tiedostamisen lomakkeen.

Mitä sinun on kerrottava lääkärillesi ennen pomalidomidin ottamista

- Jos olet raskaana tai luulet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, sillä pomalidomidin oletetaan vahingoittavan sikiötä.
- Jos pystyt tulemaan raskaaksi, ja tarvitset neuvoja ehkäisyyn.
- Imetät.
- Jos sinulla on aiemmin ollut allergisia reaktioita (yliherkkyys) kuten kutinaa, ihottumaa, turvotusta, heikotusta tai hengitysvaikeuksia kun olet ottanut 'talidomidi' tai 'lenalidomidi' -nimisiä lääkkeitä. Jos sinulla on aiemmin ollut allergisia reaktioita (yliherkkyys) kuten kutinaa, ihottumaa, turvotusta, heikotusta tai hengitysvaikeuksia liittyen johonkin pomalidomidikapseleiden ainesosaan.
- Jos sinulla on ollut sydänkohtaus, sinulla on sydämen vajaatoimintaa, hengitysvaikeuksia, jos tupakoit, sinulla on korkea verenpaine tai korkea kolesteroli.
- Jos sinulla on tromboosihistoriaa (veritulppa).
- Jos otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkkeet.
- Jos sinulla on suuri määrä kasvaimia kehossasi, mukaan lukien luuydin. Tämä saattaa johtaa tilaan, jossa kasvaimet hajoavat ja aiheuttavat epätavallisen määrän kemikaaleja vereen, joka saattaa johtaa munuaisvaurioon. Myös sydämen lyönnit voivat olla epätasaisia. Tätä tilaa kutsutaan tuumorilyysioireyhtymäksi. Jos sinulla on tai on ollut neuropatiaa (hermovaurioita, joka aiheuttaa pistelyä tai kipua käsissä tai jaloissa).
- Jos sinulla on koskaan ollut hepatiitti B -infektio. Pomalidomidihoito saattaa aktivoida hepatiitti B -viruksen uudelleen sellaisilla potilailla, joilla on tämä virus. Lääkärin tulee tarkistaa, onko sinulla joskus ollut hepatiitti B -infektio.

- Jos koet tai olet aiemmin kokenut yhdistelmän mitää seuraavista oireista: ihottumaa kasvoilla tai laajempaa ihottumaa, punainen iho, korkea kuume, flunssankaltaisia oireita, suurentuneet imusolmukkeet, vakava ihoreaktio, jota kutsutaan lääkkeeseen liittyväksi yleisoireiseksi eosinofiiliseksi oireyhtymäksi (DRESS) tai lääkeyliherkkysoireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN) tai Steven-Johnson oireyhtymä (SJS).

Kerro lääkkeen määrääjälle tai apteekkihenkilökunnalle, jos otat tai olet lähiaikoina ottanut muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman reseptiä saatavat valmisteet. Jos käyt toisen lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen hoidossa (esimerkiksi hammaslääkärin), sinun tulee kertoa heille, että otat pomalidomidia.

Lääkemääräys

Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi lääkäri voi määrätä enimmillään 4 viikon hoitoannosta vastaavan lääkemäärän, jos edeltävän 3 päivän aikana on tehty negatiivinen raskaustesti. Sinun tulee hakea lääke apteekista 7 päivän kuluessa lääkkeen määräämisestä. Naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi sekä miehille lääkäri voi määrätä enimmillään 12 viikon hoitoa vastaavan lääkemäärän. Sinun tulee tavata lääkäri joka kerta, kun tarvitset uuden reseptin.

Miten otan lääkkeen

Apteekkihenkilökunta voi auttaa ja neuvoa sinua siinä, miten otat lääkkeen. Jotkut kokevat hyödylliseksi lääkkeen oton merkkauksen kalenteriin aina lääkkeen oton jälkeen tai häilytyksen asettamisen muistutukseksi lääkkeen ottamisesta.

- Sinun ei koskaan tule ottaa pomalidomidia jos olet allerginen pomalidomidille tai jollekin kapselin apuaineista
- Lääkkeen määrääjä määrää sinulle sopivan pomalidomidiannoksen
- Lääkkeen määrääjä saattaa muuttaa annostasi verikokeiden perusteella tai mahdollisesti kokemiesi haittavaikutusten vuoksi
- Älä ota enemmän kapseleita kuin mitä lääkäri on sinulle määrännyt. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.
- Kapseleita ei saa avata, rikkoa tai murskata.
- Pomalidomidikapselit tulee niellä kokonaisina vesilasillisen kera ja ne voi ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa
- Pomalidomidi voidaan ottaa mihin aikaan päivästä tahansa, mutta otto tulisi tapahtua joka kerta suunnilleen samaan aikaan
- Jos otat vahingossa liian monta kapselia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin
- Palauta kaikki käyttämättä jääneet pomalidomidikapselit apteekkiin

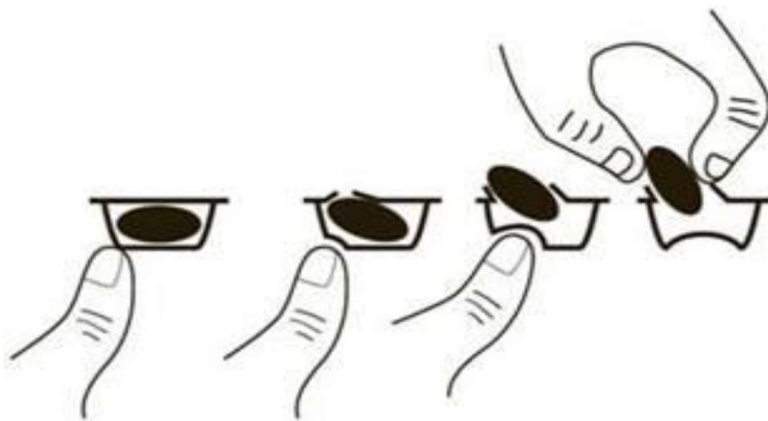
Huomioon otettavat seikat lääkkeen käsittelyssä: potilat, lähiomaiset sekä hoitajat

Pidä kapseleita sisältävät läpipainopakkaukset alkuperäisessä pakkauksessa.

Säilytä turvallisessa paikassa pois lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Älä käytä läpipainopakkaukseen ja pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

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.



Terveystieteiden henkilöstön, omaisten ja hoitajien on käytettävä kertakäyttökäsineitä käsitellessään läpipainopakkausta tai kapselia. Tämän jälkeen käsinneet on riisuttava huolellisesti ihoaltistuksen välttämiseksi, laitettava suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Kätet on pestävä huolellisesti saippualla ja vedellä. Naiset, jotka ovat tai epäilevät olevansa raskaana, eivät saa käsitellä läpipainopakkausta tai kapselia. Lisäohjeita on seuraavissa osioissa.

Kun käsittelet lääkettä lähiomaisena ja/tai hoitajana, noudata seuraavia varotoimia mahdollisen altistumisen välttämiseksi:

- Jos olet raskaana oleva nainen tai epäilet olevasi raskaana, et saa käsitellä läpipainopakkausta tai kapselia
- Käytä kertakäyttökäsineitä, kun käsittelet valmistetta tai pakkausta (eli läpipainopakkausta tai kapselia)
- Riisu käsinneet asiaankuuluvaa tekniikkaa noudattaen, jotta vältät mahdollisen

Versio 1, RMP 1.2

Fiman hyväksymä 20.09.2024

ihoaltistuksen (katso kuvat alla)

- 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 lääkkeen pakkaus näyttää vaurioituneen, noudata seuraavia lisävarotoimia 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 suojaimia altistuksen minimoimiseksi:

- Jos kapselit murtuvat tai rikkoutuvat, niistä voi vapautua lääkeainepitoista pölyä.
- Vältä jauheen levittämistä ja hengittämistä.
- Pue kertakäyttöiset käsiin ja puhdistajauhe.
- Minimoi jauheen pääsy ilmaan asettamalla kostea liina tai pyyhe jauhealueen päälle. Lisää runsaasti nestettä, jotta materiaali liukenee liukseksi. Kun tämä käsittely on valmis, puhdistajauhe huolellisesti saippualla ja vedellä ja kuivaa se.
- Laita kaikki kontaminoituneet materiaalit, mukaan lukien kostea liina tai pyyhe ja käsiin, suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitä paikallisten lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti.
- Kun olet riisunut käsiin, pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.
- Kerro välittömästi tapauksesta määrävälle lääkärille ja/tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos kapselin sisältö on kiinnittynyt ihoon tai limakalvoille:

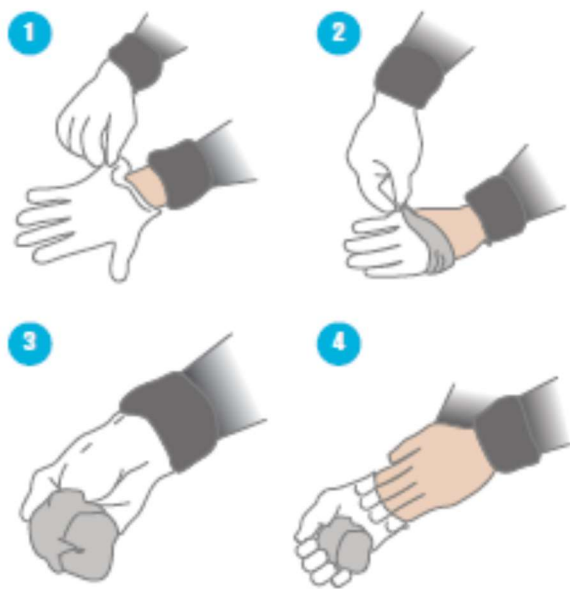
- Jos kosketat lääkejauhetta, pese altistunut alue huolellisesti juoksevalla vedellä ja saippualla.
- Jos jauhetta on joutunut silmiin, poista mahdolliset piilolinssit ja hävitä ne. Huuhtelee silmiä

Versio 1, RMP 1.2

Fiman hyväksymä 20.09.2024

runsaalla vedellä välittömästi vähintään 15 minuutin ajan. Jos ärsytystä ilmenee, käänny silmälääkärin puoleen.

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.

TIETOA NAISILLE, JOTKA VOIVAT TULLA RASKAAKSI

YHTEENVETO

- Pomalidomidi muistuttaa rakenteeltaan talidomidia, jonka tiedetään aiheuttavan vakavia, hengenvaarallisia syntymävikoja; siksi myös pomalidomidin oletetaan olevan sikiölle haitallinen.
- Pomalidomidin on osoitettu aiheuttavan syntymävikoja eläimillä, ja sillä oletetaan olevan samankaltainen vaikutus ihmisillä. Tästä syystä varotoimia tulee tehdä, jotta voidaan estää sikiön altistuminen pomalidomidille.
- Jotta voidaan varmistua, että sikiö ei altistu pomalidomidille, lääkkeen määrännyt lääkäri täyttää Riskien Tiedostamisen lomakkeen, dokumentoiden näin, että sinua on informoitu siitä, että sinun ei tule tulla raskaaksi pomalidomidihoidon aikana tai vähintään 4 viikon sisällä hoidon lopettamisesta.
- Sinun ei koskaan tule antaa pomalidomidia toiselle henkilölle.
- Sinun tulee aina palauttaa käyttämättömät kapselit apteekkiin turvallista hävittämistä varten niin pian kuin mahdollista.
- Sinun ei tule luovuttaa verta hoidon aikana, hoitotaukojen aikana tai vähintään 7 päivän aikana hoidon päättymisestä.
- Jos koet mitään haittavaikutuksia pomalidomidihoidon aikana, sinun tulee kertoa niistä lääkärillesi.
- Lisätietoja löydät pakkausselosteesta.
- Älä koskaan ota pomalidomidia jos
 - olet raskaana
 - voit tulla raskaaksi, vaikka et suunnittelisi raskaaksi tulemistä, ellet täytä kaikkia raskaudenehkäisyohjelman ehtoja.

Raskaudenehkäisyohjelma

- Jos pomalidomidia otetaan raskauden aikana, sen oletetaan aiheuttavan vakavia, hengenvaarallisia syntymävikoja. Jos olet tai luulet olevasi raskaana tai suunnittelet raskaaksi tulemistä, kerro lääkärillesi, **ÄLÄKÄ** ota pomalidomidia. Vaikka kuukautisesi olisivat epäsäännöllisiä tai lähestyisit vaihdevuosisia, on edelleen mahdollista, että voit tulla raskaaksi.
- Jotta voidaan varmistua, että sikiö ei altistu pomalidomidille, lääkkeen määrännyt lääkäri täyttää Riskien Tiedostamisen lomakkeen, dokumentoiden näin, että sinua on informoitu siitä, että sinun ei tule tulla raskaaksi pomalidomidi hoidon aikana tai vähintään 4 viikon sisällä hoidon lopettamisesta.
- Jos voit tulla raskaaksi, sinun tulee noudattaa kaikkia tarvittavia toimenpiteitä, joilla estät

Versio 1, RMP 1.2

Fiman hyväksymä 20.09.2024

raskaaksi tulemisen ja raskaana olemisen hoidon aikana. Kysy lääkäriltäsi, voitko tulla raskaaksi, ennen hoidon aloittamista, vaikka pitäisit sitä epätodennäköisenä.

- Jos voit tulla raskaaksi, sinulle tehdään lääkärin valvonnassa raskaustesti ennen hoidon aloittamista, vaikka sitoutuisitkin pidättäytymään heteroseksuaalisesta sukupuoliyhteydestä ja vahvistaisit sitoumuksen kuukausittain. Testi toistetaan vähintään 4 viikon välein hoidon aikana, annostelun keskeytyessä ja vähintään 4 viikon kuluttua hoidon päättymisestä (lukuun ottamatta tapauksia, joissa munanjohdinsterilisaatio on varmistettu).
- Sinun tulee aloittaa pomalidomidihoito mahdollisimman pian raskaustestin negatiivisen tuloksen ja lääkkeen apteekista saamisen jälkeen.
- Jos voit tulla raskaaksi, ja jos et olet sitoutunut täydelliseen ja jatkuvaan kuukausittain vahvistettavaan pidättäytymiseen, käytä tehokasta ehkäisy menetelmää vähintään 4 viikkoa ennen hoidon aloittamista, hoidon aikana (mukaan lukien annostelun keskeytyminen) ja vähintään 4 viikkoa hoidon päättymisestä. Lääkärisi kertoo sinulle, mitkä ovat sopivia ehkäisy menetelmiä, koska tiettyjä ehkäisy menetelmiä ei voi käyttää samanaikaisesti pomalidomidin kanssa. Tämän vuoksi on tärkeää, että keskustele asiasta lääkärisi kanssa.
- Mistä saa tietoa ehkäisy menetelmistä: Ennen pomalidomidihoidon aloittamista, saat tietoa ehkäisy menetelmistä hematologilta/ onkologilta tai muulta kokeneelta terveydenhuollon ammattilaiselta.
- Jos epäilet olevasi raskaana milloin tahansa pomalidomidihoidon aikana tai hoidon päättymisen jälkeisinä 4 viikkona, lopeta pomalidomidin ottaminen välittömästi ja kerro heti lääkärillesi. Lääkärisi lähettää sinut teratologiaan erikoistuneen tai siitä kokemusta omaavan lääkärin luo arviointia ja neuvontaa varten.
- Kerro raskaudenehkäisy määräävälle lääkärille, että saat pomalidomidia.
- Kerro pomalidomidia määränneelle lääkärille, jos vaihdat ehkäisy menetelmää tai lopetat ehkäisy käytön.
- Ennen kuin aloitat pomalidomidihoidon, sinun tulee keskustella lääkärin kanssa siitä, onko olemassa mahdollisuutta, että voisit tulla raskaaksi.
- Jotkut naiset, joiden kuukautiset ovat epäsäännöllisiä tai jotka lähestyvät vaihdevuotia, voivat edelleen tulla raskaaksi.

Jos et kuulu johonkin alla luetelluihin kategorioihin, sinun tulee noudattaa tässä osiossa esitettyjä ehkäisyohjeita

- Olet vähintään 50-vuotias ja viimeisistä kuukautisistasi on kulunut vähintään yksi vuosi (jos kuukautisesi ovat loppuneet syöpähoidon takia tai imetyksen aikana, on edelleen mahdollista, että voit tulla raskaaksi).

- Kohtusi on poistettu (hysterektomia).
- Munanjohtimesi ja molemmat munasarjasi on poistettu (bilateraalinen salpingo-ooforektomia).
- Sinulla on gynekologian erikoislääkärin vahvistama ennenaikainen munasarjojen vajaatoiminta.
- Sinulla on XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä tai synnynnäinen kohdun puuttuminen. Sinun on ehkä käytävä naistentautien erikoislääkärillä testejä varten, jotta voidaan vahvistaa, ettet voi tulla raskaaksi. Jokaisen naisen, joka voi tulla raskaaksi, vaikka hän ei suunnittelisi raskaaksi tulemista, on noudatettava tässä osiossa lueteltuja varotoimenpiteitä.

Raskauden ehkäisy

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

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

tai

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

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

TIETOA NAISILLE, JOTKA EIVÄT VOI TULLA RASKAAKSI

YHTEENVETO

- Pomalidomidi muistuttaa rakenteeltaan talidomidia, jonka tiedetään aiheuttavan vakavia, hengenvaarallisia syntymävikoja; siksi myös pomalidomidin oletetaan olevan sikiölle haitallinen.
- Pomalidomidin on osoitettu aiheuttavan syntymävikoja eläimillä, ja sillä oletetaan olevan samankaltainen vaikutus ihmisillä. Tästä syystä varotoimia tulee tehdä, jotta voidaan

Versio 1, RMP 1.2

Fiman hyväksymä 20.09.2024

estää sikiön altistuminen pomalidomidille.

- Sinun ei koskaan tule antaa pomalidomidia toiselle henkilölle.
- Sinun tulee aina palauttaa käyttämättömät kapselit apteekkiin turvallista hävittämistä varten niin pian kuin mahdollista
- Sinun ei tule luovuttaa verta hoidon aikana, hoitotaukojen aikana tai vähintään 7 päivän aikana hoidon päättymisestä.
- Jos koet mitään haittavaikutuksia pomalidomidihoidon aikana, sinun tulee kertoa niistä lääkärille.
- Lisätietoja löydät pakkausselosteesta.

Jotta varmistutaan, ettei sikiö altistu pomalidomidille, lääkkeen määräävä lääkäri allekirjoittaa Riskien Tiedostamisen lomakkeen, jossa vahvistetaan, ettet voi tulla raskaaksi:

Jos kuulut johonkin alla lueteltuihin kategorioihin, sinut katsotaan naiseksi, joka ei voi tulla raskaaksi:

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

Sinun on ehkä käytävä naistentautien erikoislääkärillä testejä varten, jotta voidaan vahvistaa, ettet voi tulla raskaaksi. Jokaisen naisen, joka voi tulla raskaaksi, vaikka hän ei suunnittelisi raskaaksi tulemistä, on noudatettava osiossa 'Tietoa naisille, jotka voivat tulla raskaaksi', lueteltuja varotoimenpiteitä.

Raskaudenehkäisyohjelma

Jotta varmistutaan, ettei sikiö altistu pomalidomidille, lääkkeen määräävä lääkäri allekirjoittaa Riskien Tiedostamisen lomakkeen, jossa vahvistetaan, ettet voi tulla raskaaksi:

Jos kuulut johonkin alla lueteltuihin kategorioihin, sinut katsotaan naiseksi, joka ei voi tulla raskaaksi:

- Olet vähintään 50-vuotias ja viimeisistä kuukautisistasi on kulunut vähintään yksi vuosi

Versio 1, RMP 1.2

Fiman hyväksymä 20.09.2024

(jos kuukautisesi ovat loppuneet syöpähoidon takia tai imetyksen aikana, on edelleen mahdollista, että voit tulla raskaaksi).

- Kohtusi on poistettu (hysterektomia).
- Munanjohtimesi ja molemmat munasarjasi on poistettu (bilateraalinen salpingo-ooforektomia).
- Sinulla on gynekologian erikoislääkärin vahvistama ennenaikainen munasarjojen vajaatoiminta.
- Sinulla on XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä tai synnynnäinen kohdun puuttuminen

Sinun on ehkä käytävä naistentautien erikoislääkärillä testejä varten, jotta voidaan vahvistaa, ettet voi tulla raskaaksi. Jokaisen naisen, joka voi tulla raskaaksi, vaikka hän ei suunnittelisi raskaaksi tulemista, on noudatettava osiossa 'Tietoa naisille, jotka voivat tulla raskaaksi', lueteltuja varotoimenpiteitä.

TIETOA MIEHILLE

YHTEENVETO

Pomalidomidi muistuttaa rakenteeltaan talidomidia, jonka tiedetään aiheuttavan vakavia, hengenvaarallisia syntymävikoja; siksi myös pomalidomidin oletetaan olevan sikiölle haitallinen.

- Pomalidomidin on osoitettu aiheuttavan syntymävikoja eläimillä, ja sillä oletetaan olevan samankaltainen vaikutus ihmisillä. Tästä syystä varotoimia tulee tehdä, jotta voidaan estää sikiön altistuminen pomalidomidille.
- Kysy lääkkeen määrääjältä mitkä ovat sopivia ehkäisymenetelmiä joita naispuolinen kumppanisi voi käyttää.
- Sinun ei koskaan tule antaa pomalidomidia toiselle henkilölle.
- Sinun tulee aina palauttaa käyttämättömät kapselit apteekkiin turvallista hävittämistä varten niin pian kuin mahdollista.
- Sinun ei tule luovuttaa verta hoidon aikana, hoitotaukojen aikana tai vähintään 7 päivän aikana hoidon päättymisestä.
- Jos koet mitään haittavaikutuksia pomalidomidihoidon aikana, sinun tulee kertoa niistä lääkärille.

Lisätietoja löydät pakkausselosteesta.

Raskaudenehkäisyohjelma

- Jotta lääkärisi voi olla varma siitä, ettei sikiö altistu pomalidomidille, hän täyttää Riskien Tiedostamisen lomakkeen, johon dokumentoidaan, että sinulle on kerrottu, että kumppanisi EI SAA tulla raskaaksi pomalidomidihoidon aikana eikä vähintään 7 päivään pomalidomidihoidon päätyttyä.
- Pomalidomidia kulkeutuu ihmisen siemennesteeseen. Jos kumppanisi on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä käytä tehokasta ehkäisymenetelmää, sinun tulee käyttää kondomia yhdynnässä koko hoidon ajan, hoitotaukojen aikana sekä vähintään 7 päivän ajan hoidon päätyttyä, vaikka sinulle olisi tehty vasektomia
- Jos kumppanisi käyttää tehokasta ehkäisymenetelmää, hänen tulee käyttää sitä vielä 4 viikkoa sen jälkeen, kun lopetat pomalidomidihoidon
- Jos kumppanisi tulee raskaaksi, kun otat pomalidomidia tai 7 päivän sisällä hoidon loppumisesta, kerro välittömästi lääkärillesi. Kumppanisi tulee myös kertoa lääkäriin välittömästi.
- Sinun ei tule luovuttaa siittiöitä tai spermaa hoidon aikana, hoitotaukojen aikana tai vähintään 7 päivään hoidon päättymisestä

TARKISTUSLISTA

Käytä tätä tarkistuslistaa varmistaaksesi, että olet ymmärtänyt kaikki tärkeät pomalidomidihoidon koskevat tiedot. Rastita alla olevien tärkeiden tietojen ohessa oleva ruutu, jos olet ymmärtänyt asian.

Kaikki potilaat

	Kyllä, olen ymmärtänyt, että minun ei tule koskaan antaa pomalidomidia toiselle henkilölle.
	Kyllä, olen ymmärtänyt, että minun tulee aina palautettaa käyttämättä jääneet kapselit apteekkiin turvallista hävittämistä varten niin pian kuin mahdollista.

	Kyllä, olen saanut ja ymmärtänyt kaikki tiedot pomalidomidin käyttöön liittyvästä syntymävaurioiden riskistä.
	Kyllä, olen saanut ja ymmärtänyt kaikki tiedot pomalidomidin käyttöön liittyvien muiden haittavaikutusten riskistä.

Versio 1, RMP 1.2

Fiman hyväksymä 20.09.2024

	Kyllä, olen ymmärtänyt että minun ei tule luovuttaa verta hoidon aikana (mukaan lukien hoitotauot) eikä vähintään 7 päivään hoidon lopetamisen jälkeen
	Kyllä, ymmärrän että minun tulee allekirjoittaa Riskien Tiedostamisen lomake ennen hoidon aloittamista

Miespotilaat

	Kyllä, olen ymmärtänyt että minun tulee käyttää kondomia hoidon aikana, hoitotaukojen aikana ja vähintään 7 päivää pomalidomidihoidon loputtua, jos minulla on naispuolinen kumppani joka on raskaana tai voi tulla raskaaksi, eikä käytä tehokasta ehkäisyä.
	Kyllä, olen ymmärtänyt että minun ei tule luovuttaa siittiöitä tai spermaa hoidon aikana (mukaan lukien hoitotauot) eikä vähintään 7 päivään pomalidomidihoidon loputtua.

Naispotilaat, jotka voivat tulla raskaaksi

	Kyllä, tulen käyttämään tehokasta ehkäisymenetelmää vähintään 4 viikkoa ennen pomalidomidihoidon aloitusta, hoidon aikana (mukaan lukien hoitotauot) ja vähintään 4 viikkoa sen jälkeen, kun pomalidomidihoito loppuu.
	Kyllä, ymmärrän että minulla pitää olla negatiivinen raskaustesti ennen hoidon aloittamista, ja vähintään joka 4 viikko hoidon aikana, sekä vähintään 4 viikkoa hoidon loputtua (poikkeuksena vahvistettu munanjohdinsterilisaatio).

Omat muistiinpanot

Kirjoita tähän kohtaan mahdolliset kysymyksesi lääkärillesi, jotta voit keskustella niistä seuraavalla tapaamiskerralla.
