

Patientguide

Pomalidomide Grindeks (pomalidomid)

INNEHÅLL

Information till alla patienter.....	3
Information till kvinnliga patienter som kan bli gravida	6
Information till kvinnliga patienter som inte kan bli gravida	9
Information för manliga patienter	10

1. Information till alla patienter

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 (blodplättar) som hjälper till att stoppa blödning.

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.

Att beakta vid hantering av läkemedlet: patienter, nära anhöriga och vårdare

Förvara blisterförpackningarna med kapslarna i originalförpackningen.

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 skadas och går sönder.

Hälso- och sjukvårdspersonal, vårdare och nära anhöriga 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. Ytterligare anvisningar finns nedan.



Nära anhöriga 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).
- 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.

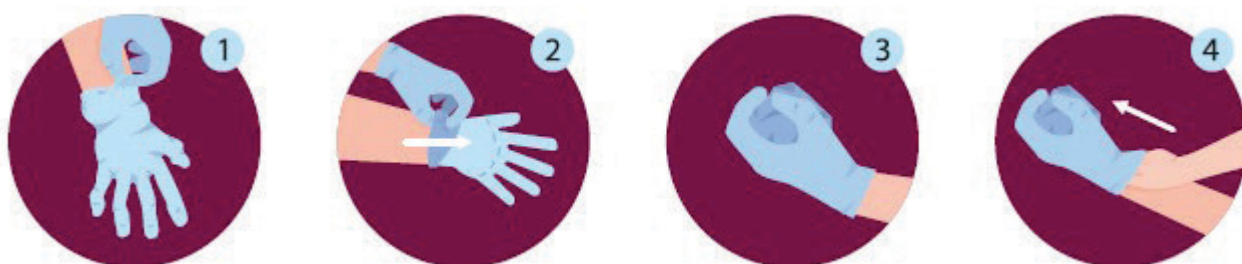
Om pulver läcker ut ur kapseln, vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder och använd lämplig personlig skyddsutrustning för att minimera exponeringen

- 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 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.
- 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 handsken's 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.

2. Information till kvinnliga patienter som kan bli gravida

Sammanfattning

- Pomalidomide Grindeks är ett handelsnamn för läkemedlet pomalidomid.
- Pomalidomid är strukturellt besläktat med talidomid, vilket är känt för att orsaka svåra medfödda missbildningar, och därför förväntas även pomalidomid skada fostret.
- Pomalidomid har visats orsaka medfödda missbildningar hos djur och antas orsaka liknande fosterskador hos människa.
- För att förhindra att ett foster exponeras för pomalidomid kommer din läkare att fylla i ett patientkort som bekräftar att du har fått all nödvändig information som gäller för dig för att du INTE ska bli gravid under pomalidomidbehandlingen eller minst 4 veckor efter avslutad behandling.
- Ge aldrig pomalidomid till någon annan person.
- Återlämna alla överblivna kapslar till apoteket för säker kassering snarast möjligt.
- Donera inte 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.
- Se ytterligare information i bipacksedeln.
- Du får aldrig ta pomalidomid om:
 - du är gravid
 - du är en kvinna som kan bli gravid, även om du inte planerar att bli gravid eller om inte alla villkor i graviditetspreventionsprogrammet uppfylls.

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 exponeras för pomalidomid kommer din läkare att fylla i ett patientkort som bekräftar att du har fått all nödvändig information som gäller för dig för att du INTE ska bli gravid under pomalidomidbehandlingen eller minst 4 veckor efter avslutad behandling.
- Tala om för din läkare 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, 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.

- 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 åtminstone 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.
- Om du kan bli gravid 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 byter preventivmetod eller slutar att använda preventivmedel.
- Innan du påbörjar behandlingen med pomalidomid ska du diskutera med din läkare om det finns någon risk för att du kan bli gravid. Vissa kvinnor som har oregelbunden mens eller närmar sig menopausen kan ändå bli gravida.

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

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

3. Information till kvinnliga patienter som inte kan bli gravida

Sammanfattning

- Pomalidomide Grindeks är ett handelsnamn för läkemedlet pomalidomid.
- Pomalidomid är strukturellt besläktat med talidomid, vilket är känt för att orsaka svåra medfödda missbildningar, och därför förväntas även pomalidomid skada fostret.
- Pomalidomid har visats orsaka medfödda missbildningar hos djur och antas orsaka liknande fosterskador hos människa.
- Ge aldrig pomalidomid till någon annan person.
- Återlämna alla överblivna kapslar till apoteket för säker kassering snarast möjligt.
- Donera inte 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.
- Se ytterligare information i bipacksedeln.

Graviditetspreventionsprogram

- För att se till att ett foster inte utsätts för pomalidomid kommer den förskrivande läkaren att underteckna ett patientkort 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).

4. Information för manliga patienter

Sammanfattning

- Pomalidomide Grindeks är ett handelsnamn för läkemedlet pomalidomid.
- Pomalidomid är strukturellt besläktat med talidomid, vilket är känt för att orsaka svåra medfödda missbildningar, och därför förväntas även pomalidomid skada fostret.
- Pomalidomid har visats orsaka medfödda missbildningar hos djur och antas orsaka liknande fosterskador hos människa.
- Be den förskrivande läkaren att informera dig om vilka effektiva preventivmetoder din kvinnliga partner kan använda.
- Ge aldrig pomalidomid till någon annan person.
- Återlämna alla överblivna kapslar till apoteket för säker kassering snarast möjligt.
- Donera inte 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.
- Se ytterligare information i bipacksedeln.
- För att säkerställa att ett foster inte utsätts för pomalidomid kommer läkaren att fylla i ett patientkort 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 behandlingen har avslutats, även om du har genomgått en vasktom, eftersom sädesvätskan kan innehålla pomalidomid även om sädesvätskan inte innehåller spermier.
- 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.
- Donera inte spermier eller sädesvätska under behandlingen (inklusive under behandlingsuppehåll) och i minst 7 dagar efter att behandlingen avslutats.

ANTECKNINGAR

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Eventuella biverkningar ska meddelas till:

Fimea: www.fimea.fi eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA, eller
till följande adress: drugsafety@biocodex.fi