

Potilasopas

Pomalidomide Grindeks
(pomalidomidi)

SISÄLLYSLUETTELO

Tietoa kaikille potilaille.....	3
Tietoa naispotilaille, jotka voivat tulla raskaaksi.....	6
Tietoa naispotilaille, jotka eivät voi tulla raskaaksi	9
Tietoa miespotilaille	10

1. Tietoa kaikille potilaille

Haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, pomalidomidikin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkut haittavaikutukset ovat tavallisempia kuin toiset ja jotkut vakavampia kuin toiset. Saat tarvittaessa lisätietoja lääkäriltäsi tai apteekista sekä valmisteen pakkausselosteesta. Lähes kaikki haittavaikutukset ovat väliaikaisia ja helposti ehkäistävissä tai 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 verenvuotoa tyrehtyttävien solujen (verihituleiden) määrän vähenemistä.

Lääkärisi tulisi pyytää sinua käymään verikokeissa:

- ennen hoitoa
- 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.

Huomioon otettavat seikat lääkevalmistetta käsiteltäessä: potilaat, lähiomaiset ja hoitajat

Pidä kapsелеita sisältävät läpipainopakkaukset alkuperäisessä pakkauksessa.

Kapselit voivat joskus vaurioitua, kun ne painetaan ulos läpipainopakkauksesta, etenkin jos kapselia painetaan keskeltä. Kapsелеita 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, hoitajien ja lähiomaisten 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 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 käsiin asiaankuuluvaa tekniikkaa noudattaen, jotta vältät mahdollisen ihoaltistuksen (katso alla olevat kuvat).
- 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 kapseleiden havaitaan vaurioituneen tai vuotavan – **Sulje ulkopakkaus välittömästi**.
- Laita valmiste suljettavaan polyeteenimuovipussiin.
- Palauta käyttämätön pakkaus mahdollisimman pian apteekkiin turvallista hävittämistä varten.

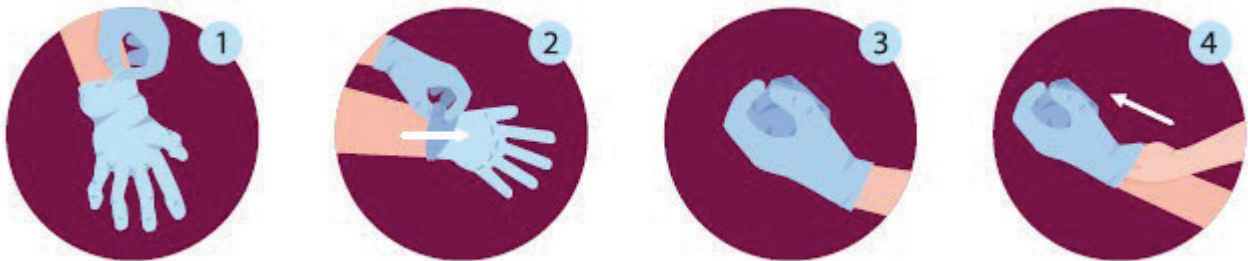
Jos kapselista vuotaa jauhetta, suorita tarvittavat varotoimet ja käytä asiaankuuluvia henkilösuojaimia altistuksen minimoimiseksi

- Jos kapselit murtuvat tai rikkoutuvat, niistä voi vapautua lääkeainepitoista pölyä. Vältä jauheen levittämistä ja hengittämistä.
- Pue kertakäyttöiset käsiin ja puhdistajauhe.
- 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 käsiin, suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitä lääkevalmisteita koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.
- Kun olet riisunut käsiin, pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.
- Kerro välittömästi tapauksesta määrävälle lääkärille ja/tai apteekkihenkilökunnalle.

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.

2. Tietoa naispotilaille, jotka voivat tulla raskaaksi

Yhteenveto

- Pomalidomide Grindeks on pomalidomidi-lääkeaineen kauppanimi.
- Pomalidomidi muistuttaa rakenteeltaan talidomidia, jonka tiedetään aiheuttavan vakavia syntymävikoja; siksi myös pomalidomidin oletetaan olevan sikiölle haitallinen.
- Pomalidomidin on osoitettu aiheuttavan syntymävikoja eläimillä, ja sillä oletetaan olevan samankaltainen vaikutus ihmisillä.
- Jotta voidaan estää sikiön altistuminen pomalidomidille, lääkärisi täyttää potilaskortin, jossa vahvistetaan, että olet saanut kaiken tarpeellisen sinua koskevan tiedon, jotta ET tulisi raskaaksi pomalidomidihoidon aikana tai vähintään 4 viikkoa hoidon päättymisestä.
- Älä koskaan anna pomalidomidia toiselle henkilölle.
- Palauta kaikki käyttämättömät kapselit mahdollisimman nopeasti apteekkiin turvallista hävitystä varten.
- Älä luovuta verta hoidon aikana hoitotauot mukaan lukien sekä vähintään 7 päivään hoidon päätyttyä.
- Jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia, kun otat pomalidomidia, kerro niistä lääkärillesi.
- Katso lisätietoja valmisteen pakkausselosteesta.
- Älä koskaan ota pomalidomidia, jos:
 - olet raskaana
 - olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, vaikka et suunnittelisi raskaaksi tulemistä elleivät kaikki raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty.

Raskaudenehkäisyohjelma

- 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 vaihdevuosiä, on edelleen mahdollista, että voit tulla raskaaksi.
- Jotta voidaan estää sikiön altistuminen pomalidomidille, lääkärisi täyttää potilaskortin, jossa vahvistetaan, että olet saanut kaiken tarpeellisen sinua koskevan tiedon, jotta ET tulisi raskaaksi pomalidomidihoidon aikana tai vähintään 4 viikkoa hoidon päättymisestä.
- Kerro lääkärillesi, jos olet tai luulet olevasi raskaana tai suunnittelet raskaaksi tulemistä, **sillä pomalidomidin oletetaan olevan haitallinen sikiölle.**
- Jos voit tulla raskaaksi, sinun tulee noudattaa kaikkia tarvittavia toimenpiteitä, joilla estät 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 sukupuolisesta kanssakäymisestä 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 jälkeen.
- Jos voit tulla raskaaksi, käytä tehokasta ehkäisymenetelmää vähintään 4 viikkoa ennen hoidon aloittamista, hoidon aikana (mukaan lukien annostelun keskeytyminen) ja vähintään 4 viikkoa hoidon päättymisestä. Lääkärisi kertoo sinulle, mitkä ovat sopivia ehkäisymenetelmiä, koska tiettyjä ehkäisymenetelmiä ei voi käyttää samanaikaisesti pomalidomidin kanssa. Tämän vuoksi on tärkeää, että keskustele asiasta lääkärisi kanssa.
- Mistä saa tietoa ehkäisymenetelmistä: Ennen pomalidomidihoidon aloittamista, saat tietoa ehkäisymenetelmistä hematologilta/onkologilta tai muulta kokeneelta terveydenhuollon ammattilaiselta.
- Jos epäilet olevasi raskaana milloin tahansa pomalidomidihoidon aikana tai hoidon päättymisen jälkeisinä 4 viikkona, lopeta pomalidomidia ottaminen välittömästi ja kerro heti lääkärillesi. Lääkärisi lähettää sinut teratologiaan erikoistuneen tai siitä kokemusta omaavan lääkärin luo arviointia ja neuvontaa varten.
- Kerro raskaudenehkäisyn määräävälle lääkärille, että saat pomalidomidia.
- Kerro lääkkeen määränneelle lääkärillesi, jos vaihdat ehkäisymenetelmää tai lopetat ehkäisyn 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 vaihdevuosiä, voivat edelleen tulla raskaaksi.

Jollei jokin alla olevista koske sinua, sinun tulee noudattaa tässä osassa annettuja 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 (bilateraalin 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 tulemistakaan, on noudatettava tässä osassa lueteltuja varotoimenpiteitä.

Raskaudenehkäisy

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

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

tai

- suostuttava pidättäytymään seksuaalisesta kanssakäymisestä mieskumppanin kanssa 4 viikon ajan ennen pomalidomidihoitoa, pomalidomidihoidon ajan, myös 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.

3. Tietoa naispotilaille, jotka eivät voi tulla raskaaksi

Yhteenveto

- Pomalidomide Grindeks on pomalidomidi-lääkeaineen kaupp nimi.
- Pomalidomidi muistuttaa rakenteeltaan talidomidia, jonka tiedetään aiheuttavan vakavia syntymävikoja; siksi myös pomalidomidin oletetaan olevan sikiölle haitallinen.
- Pomalidomidin on osoitettu aiheuttavan syntymävikoja eläimillä, ja sillä oletetaan olevan samankaltainen vaikutus ihmisillä.
- Älä koskaan anna pomalidomidia toiselle henkilölle.
- Palauta kaikki käyttämättömät kapselit mahdollisimman nopeasti apteekkiin turvallista hävitystä varten.
- Älä luovuta verta hoidon aikana hoitotauot mukaan lukien sekä vähintään 7 päivään hoidon päätyttyä.
- Jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia, kun otat pomalidomidia, kerro niistä lääkärillesi.
- Katso lisätietoja valmisteen pakkausselosteesta.

Raskaudenehkäisyohjelma

- Jotta lääkärisi voi olla varma siitä, ettei sikiö altistu pomalidomidia, hän täyttää potilaskortin, johon dokumentoidaan, ettet voi tulla raskaaksi

Sinut katsotaan naiseksi, joka ei voi tulla raskaaksi, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- 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 (bilateraalin salpingo-ooforektomia).
- Sinulla on gynekologian erikoislääkärin vahvistama ennenaikainen munasarjojen vajaatoiminta.
- Sinulla on XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä tai synnynnäinen kohdun puuttuminen.

4. Tietoa miespotilaille

Yhteenveto

- Pomalidomide Grindeks on pomalidomidi-lääkeaineen kauppanimi.
- Pomalidomidi muistuttaa rakenteeltaan talidomidia, jonka tiedetään aiheuttavan vakavia syntymävikoja; siksi myös pomalidomidin oletetaan olevan sikiölle haitallinen.
- Pomalidomidin on osoitettu aiheuttavan syntymävikoja eläimillä, ja sillä oletetaan olevan samankaltainen vaikutus ihmisillä.
- Kysy lääkäriltä, mitä tehokkaita ehkäisytapoja naiskumppanisi voi käyttää.
- Älä koskaan anna pomalidomidia toiselle henkilölle.
- Palauta kaikki käyttämättömät kapselit mahdollisimman nopeasti apteekkiin turvallista hävitystä varten.
- Älä luovuta verta hoidon aikana hoitotauot mukaan lukien sekä vähintään 7 päivään hoidon päätyttyä.
- Jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia, kun otat pomalidomidia, kerro niistä lääkärillesi.
- Katso lisätietoja valmisteiden pakkausselosteesta.
- Jotta lääkärisi voi olla varma siitä, ettei sikiö altistu pomalidomidia, hän täyttää potilaskortin, 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 hoitotauot mukaan lukien sekä vähintään 7 päivän ajan hoidon päätyttyä, vaikka sinulle olisi tehty vasektomia, sillä siemenneste voi siittiöiden puuttumisesta huolimatta sisältää pomalidomidia.
- Jos kumppanisi tulee raskaaksi, kun otat pomalidomidia tai 7 päivän sisällä hoidon loppumisesta, kerro välittömästi hoitavalle lääkärillesi. Myös kumppanisi tulee kertoa lääkärilleen välittömästi.
- Älä luovuta siittiöitä tai spermaa hoidon aikana hoitotauot mukaan lukien sekä vähintään 7 päivään hoidon päätyttyä.

MUISTIINPANOJA

[illegible]

Haittavaikutusepäilyt pyydetään ilmoittamaan:
Fimea: www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden
haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA tai
drugsafety@biocodex.fi