

Opas terveydenhuollon ammattilaisille

Fimea on hyväksynyt koulutusmateriaalin 04.06.2025.

Teksti perustuu Pomalidomide Glenmark -valmisteen valmisteyhteenvedoon. Tarkemmat tiedot on esitetty valmistetiedoissa, jotka ovat saatavilla kokonaisuudessaan osoitteessa www.fimea.fi.

JOHDANTO

Tässä oppaassa on pomalidomidin määräämiseen ja toimittamiseen tarvittavaa turvallisuustietoa, mukaan lukien tietoa raskaudenehkäisyohjelmasta.

Pomalidomide Glenmark 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, joka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa 21 vuorokauden pituisten 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, joka otetaan 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 Glenmark deksametasoniin yhdistettynä 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.

Pomalidomidin suositeltu aloitusannos on 4 mg pomalidomidia, joka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa kunkin 28 vuorokauden pituisen syklin vuorokausina 1–21. Deksametasonin suositeltu annos on 40 mg, joka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa kunkin 28 vuorokauden syklin 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 syklin vuorokausina 1, 8, 15 ja 22. Pomalidomidiannoksen säätäminen ei ole tarpeen.

Kun pomalidomidia annetaan yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa, näiden lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedoihin tulee perehtyä ennen hoidon aloittamista. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa. Ajantasainen valmisteyhteenvedo on saatavilla sivustolta www.fimea.fi.

POMALIDOMIDIIN LIITTYVÄT RISKIT

Trombosytopenia

Trombosytopenia kuuluu tärkeimpiin pomalidomidihoidon yhteydessä todettaviin, annosta rajoittaviin haittoihin.

Tästä syystä on seurattava täydellistä verenkuvaa. Muun muassa trombosyyttimäärä on tutkittava viikoittain ensimmäisten 8 viikon ajan sekä kuukausittain sen jälkeen.

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

Trombosytopenian yhteydessä voidaan muuttaa annosta ja/tai keskeyttää hoito.

Seuraavassa taulukossa esitetään suositukset pomalidomidiannoksen muuttamisesta hoidon aikana ja pomalidomidihoidon uudelleenaloittamisesta:

Annoksen muuttamista tai hoidon keskeyttämistä koskevat ohjeet

Toksisuus	Annosmuutos
Trombosytopenia	
Trombosyyttimäärä $< 25 \times 10^9/l$	Keskeytä pomalidomidihoito, seuraa täydellistä verenkuvaa viikoittain.
Trombosyyttimäärä palaa arvoon $\geq 50 \times 10^9/l$	Jatka pomalidomidihoitoa annoksella, joka on yhtä annostasoa pienempi kuin edellinen annos.
Tämän jälkeen aina, kun määrä pienenee arvoon $< 25 \times 10^9/l$	Keskeytä pomalidomidihoito.
Trombosyyttimäärä palaa arvoon $\geq 50 \times 10^9/l$	Jatka pomalidomidihoitoa annoksella, joka on yhtä annostasoa pienempi kuin edellinen annos.

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

Jos potilaalla ilmenee muita 3./4. asteen haittavaikutuksia, joiden katsotaan liittyvän pomalidomidiin, hoito keskeytetään ja sitä jatketaan myöhemmin annoksella, joka on 1 mg:n pienempi kuin edellinen annos. Haittavaikutuksen pitää olla lääkärin arvion mukaan lieventynyt ≤ 2 . asteeseen, ennen kuin hoitoa jatketaan. Jos haittavaikutuksia esiintyy sen jälkeen, kun annos on pienennetty 1 mg:aan asti, hoito on lopetettava (ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

Sydämen vajaatoiminta

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

RASKAUDENEHKÄISYOHJELMA

- Pomalidomidi muistuttaa rakenteeltaan talidomidia. Talidomidin tiedetään olevan ihmiselle teratogeeninen aine, joka aiheuttaa vaikea-asteisia hengenvaarallisia sikiövaurioita. Rotilla ja kaniineilla pomalidomidi aiheutti samanlaisia epämuodostumia kuin talidomidia käytettäessä on kuvattu.
- Jos pomalidomidia käytetään raskauden aikana, sillä oletettavasti on teratogeeninen vaikutus ihmiseen. Pomalidomidi on siis vasta-aiheinen raskauden aikana ja naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi, elleivät tässä terveydenhuollon ammattilaisille suunnatussa oppaassa kuvatut raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty.
- Raskaudenehkäisyohjelman vaatimuksiin kuuluu, että kaikki terveydenhuollon ammattilaiset vahvistavat lukeneensa ja ymmärtäneensä tämän oppaan ennen kuin he määräävät tai toimittavat pomalidomidia yhdellekään potilaalle.
- Kaikille miehille ja niille naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, on hoidon alussa annettava neuvontaa raskaudenehkäisyn välttämättömyydestä (*neuvonta on dokumentoitava riskientiedostamislomakkeelle*).
- Potilaan on kyettävä täyttämään pomalidomidin turvalliseen käyttöön liittyvät ehdot.
- Potilaalle on annettava asianmukainen potilasopas ja potilaskortti. Jos potilas on nainen ja voi tulla raskaaksi, pomalidomidi tulee toimittaa hänelle 7 päivän kuluessa lääkkeen määräämisestä.
- Liitteenä olevassa kaaviossa on kuvaus raskaudenehkäisyohjelmasta ja potilaiden luokittelusta sukupuolen ja hedelmällisyystilanteen mukaan.

POMALIDOMIDIN MÄÄRÄÄMINEN

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

- Jos potilas on nainen ja voi tulla raskaaksi, lääkettä saa määrätä enintään 4 viikon hoitojaksoa varten hyväksytyjen käyttöaiheiden annostusohjelmien mukaisesti. Muille potilaille lääkettä saa määrätä enintään 12 viikon hoitojaksoa varten.

- Jos potilas on nainen ja voi tulla raskaaksi, pomalidomidia saa toimittaa vain siinä tapauksessa, että naiselle on tehty raskaustesti lääkkeen määräämistä edeltävien 3 päivän aikana ja testin tulos on negatiivinen.

Jos potilas on nainen ja voi tulla raskaaksi, pomalidomidi tulee toimittaa hänelle 7 päivän kuluessa lääkkeen määräämisestä.

Muut potilaat

- Muiden potilaiden hoidossa pomalidomidia voidaan määrätä enintään 12 viikon yhtäjaksoista hoitoa varten. Hoidon jatkaminen tämän jälkeen edellyttää uutta reseptiä.

Naispotilaat

Tarkista, voiko nainen tulla raskaaksi.

- Seuraavissa tilanteissa katsotaan, että nainen ei voi tulla raskaaksi:
 - ikä ≥ 50 vuotta ja luonnollinen amenorrea ≥ 1 vuoden ajan*
 - ennenaikainen munasarjojen vajaatoiminta, jonka gynekologian erikoislääkäri on varmistanut
 - aiemmin suoritettu salpingo-ooforektomia tai hysterektomia
 - XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä, kohdun puuttuminen.

*Amenorrea syöpähoidon jälkeen tai imetyksen aikana ei sulje pois raskauden mahdollisuutta.

Tee lähete gynekologille, jos olet epävarma siitä, täyttyvätkö nämä kriteerit naispotilaan kohdalla.

Neuvonta naisille, jotka voivat tulla raskaaksi

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, eivät missään tapauksessa saa ottaa pomalidomidia seuraavissa tilanteissa:

- nainen on raskaana
- nainen voi tulla raskaaksi (tämä koskee myös naisia, jotka eivät suunnittele raskautta), paitsi jos kaikki raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyttyvät.

Pomalidomidiin liittyy odotettavasti teratogeenisuuden riski, joten sikiön altistumista pomalidomidille on vältettävä.

- Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on toimittava seuraavasti (siinäkin tapauksessa, että naisella on amenorrea):
 - heidän on käytettävä vähintään yhtä luotettavaa ehkäisymenetelmää vähintään 4 viikon ajan ennen hoitoa, hoidon aikana ja vähintään 4 viikon ajan pomalidomidihoitoon jälkeen, myös hoitotaukojen aikana, tai

- heidän on pidättäydyttävä täydellisesti ja jatkuvasti yhdynnöistä, mikä vahvistetaan kuukausittain

JA

- heidän on saatava negatiivinen tulos lääketieteellisesti valvotusta raskaustestistä (25 mIU/ml:n vähimmäisherkkyydellä) ennen lääkkeen määräämistä heti, kun potilas on käyttänyt ehkäisyä vähintään 4 viikon ajan, hoidon aikana 4 viikon välein tai useammin (myös hoitotaukojen aikana) ja vähintään 4 viikon kuluttua hoidon päättymisen jälkeen (lukuun ottamatta tapauksia, joissa munanjohdinsterilisaatio on varmistettu). Tämä koskee myös naisia, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka vahvistavat pidättäytyneensä täydellisesti ja jatkuvasti yhdynnöistä.
- Potilasta on kehoitettava kertomaan ehkäisyä määräävälle lääkärille pomalidomidihoidosta.
- Potilasta on kehoitettava kertomaan pomalidomidia määräävälle lääkärille, jos ehkäisymenetelmä täytyy vaihtaa tai sen käyttö täytyy lopettaa.

Jos potilas ei ole aiemmin käyttänyt luotettavaa ehkäisyä, hänet on ohjattava riittävän koulutuksen saaneelle terveydenhuollon ammattilaiselle ehkäisyneuvontaa varten ennen ehkäisyn käytön aloittamista.

Sopivia ehkäisymenetelmiä ovat esimerkiksi seuraavat:

- ehkäisyimplantaatti
- levonorgestreelia vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin
- medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste
- munanjohdinsterilisaatio
- yhdyntä ainoastaan vasektomialla steriloitujen miespuolisten kumppaneiden kanssa; vasektomia on vahvistettava kahdella negatiivisella siemennestetutkimuksella
- ovulaation estävät pelkkää progestiinia (eli desogestreelia) sisältävät ehkäisytabletit.

Pomalidomidia ja deksametasonia käyttävillä, multippelia myeloomaa sairastavilla potilailla on suurentunut laskimotromboemboliariski, eikä heille siksi suositella yhdistelmäehkäisytablettien käyttöä. Jos potilas käyttää yhdistelmäehkäisytabletteja, hänen tulee siirtyä käyttämään jotakin edellä mainituista luotettavista menetelmistä. Laskimotromboembolian riski säilyy 4–6 viikkoa yhdistelmäehkäisytablettien käytön lopettamisen jälkeen. Hormonaalisen ehkäisyn teho saattaa heikentyä, jos samanaikaisesti käytetään deksametasonia.

Implantaatteihin ja levonorgestreelia vapauttaviin kohdunsisäisiin ehkäisimiin liittyy lisääntynyt infektiovaara paikalleen asetuksen yhteydessä sekä epäsäännöllinen emätinverenvuoto. Antibioottiprofylaksiaa tulee harkita erityisesti neutropeniaa sairastavilla potilailla.

Kuparikierukoiden käyttöä ei yleisesti suositella kierukan asettamiseen liittyvän mahdollisen infektoriskin vuoksi ja kuukautisverenvuodon vuoksi, sillä nämä saattavat aiheuttaa haittaa vaikea-asteista neutropeniaa tai vaikea-asteista trombosytopeniaa sairastaville potilaille.

Potilaalle on kerrottava, että jos raskaus alkaa pomalidomidin käytön aikana, hänen on lopetettava hoito välittömästi ja ilmoitettava raskaudesta hoitavalle lääkäriksi välittömästi.

Neuvonta miehille

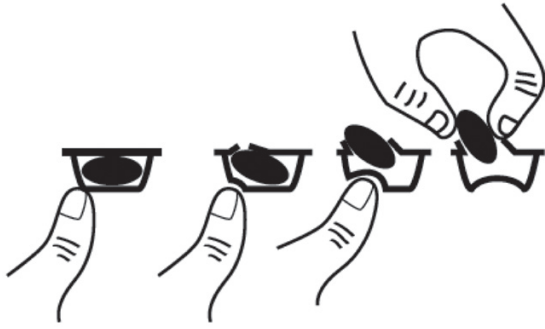
- Pomalidomidiin liittyy odotettavasti teratogeenisuuden riski, joten sikiön altistumista pomalidomidille on vältettävä. Kerro potilaalle, mitä luotettavia ehkäisymenetelmiä hänen naispuolinen kumppaninsa voi käyttää.
- Pomalidomidi kulkeutuu ihmisen siemennesteeseen. Kaikkien pomalidomidia käyttävien miespotilaiden (myös niiden potilaiden, joille on tehty vasektomia) on varotoimena käytettävä yhdynnässä kondomia koko hoidon ajan, hoitotaukojen aikana sekä vähintään 7 päivän ajan hoidon päättymisen jälkeen, mikäli heidän kumppaninsa on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä käytä ehkäisyä. Tämä johtuu siitä, että siemenneste voi siittiöiden puuttumisesta huolimatta sisältää pomalidomidia.
- Miespotilaalle on kerrottava, että jos hänen kumppaninsa tulee raskaaksi pomalidomidihoidon aikana tai 7 päivän kuluessa pomalidomidihoidon lopettamisen jälkeen, miehen on ilmoitettava siitä välittömästi hoitavalle lääkäriksi. Kumppanin on ilmoitettava asiasta välittömästi omalle lääkäriksien. On suositeltavaa, että naispuolinen kumppani saa lähetteen teratologiaan erikoistuneelle lääkäriksi tilanteen arviointia ja neuvontaa varten.
- Potilaat eivät saa luovuttaa siittiöitä tai spermaa hoidon aikana (hoitotauot mukaan lukien) eivätkä vähintään 7 päivään pomalidomidihoidon päättymisen jälkeen.

HUOMIOON OTETTAVAT SEIKAT LÄÄKEVALMISTETTA KÄSITELTÄESSÄ: TIETOA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE JA HOITAJILLE

Älä koskaan anna tätä lääkettä kenellekään muulle kuin potilaalle, jolle se on määrätty, vaikka jollakulla toisella henkilöllä olisikin samanlaiset oireet. Säilytä lääke turvallisesti poissa lasten ulottuvilta ja niin, että kukaan muu ei voi ottaa sitä vahingossa.

Säilytä kapselit läpipainopakkauksissaan niiden alkuperäispakkauksessa.

Kapselit voivat joskus vaurioitua, kun ne painetaan ulos läpipainopakkauksesta, etenkin jos kapselia painetaan keskeltä. Kapseleita ei saa painaa ulos läpipainopakkauksesta painamalla kapselia keskeltä. Kapselia on painettava vain yhdestä kohdasta. Tämä pienentää kapselin vääntymis- ja rikkoutumisriskiä (ks. kuva alla).



Terveydenhuollon ammattilaisten ja hoitajien on käytettävä kertakäyttökäsineitä käsitellessään läpipainopakkauksia tai kapseleita. Käsineet on riisuttava varovasti, jotta lääkettä ei joudu iholle, ja laitettava suljettavaan polyeteenimuovipussiin. Hävitä mahdollisesti käyttämättä jääneet lääkkeet paikallisten vaatimusten mukaisesti. Kädet on pestävä huolellisesti saippualla ja vedellä. *Naisten, jotka ovat raskaana tai epäilevät olevansa raskaana, ei pidä käsitellä läpipainolevyjä tai kapseleita.* Lisäohjeita on jäljempänä.

Lääkkeen käsittelyssä noudatettavat varotoimet altistusriskin pienentämiseksi: tietoa terveydenhuollon ammattilaisille ja hoitajille

- Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, et saa käsitellä läpipainopakkauksia tai kapseleita.
- Käytä kertakäyttökäsineitä, kun käsittelet valmistetta ja/tai pakkausta (eli läpipainopakkausta tai kapseleita).
- Riisu käsineet asiaankuuluvaa tekniikkaa noudattaen, jotta vältät mahdollisen ihoaltistuksen.
- Laita käsineet suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Kun olet riisunut käsineet, pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.
- Potilaille on kerrottava, että lääkettä ei saa koskaan antaa kenellekään muulle.

Jos lääkevalmisteen pakkaus näyttää vaurioituneelta, noudata seuraavia ylimääräisiä varotoimia altistuksen välttämiseksi

- Jos ulkopakkauksessa on näkyviä vaurioita, **ÄLÄ** avaa sitä.
- Jos läpipainopakkaus tai kapseli on vaurioitunut tai vuotaa, **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 suojavaarusteita altistuksen minimoimiseksi

- Jos kapselit murtuvat tai rikkoutuvat, ilmaan voi levitä hienojakoista lääkeainepitoista jauhetta. Vältä jauheen levittämistä ja hengittämistä.
- Käytä kertakäyttökäsineitä, kun käsittelet vuotanutta jauhetta.
- Jotta jauhetta pääsisi ilmaan mahdollisimman vähän, aseta kostea liina tai pyyhe jauhealueen päälle. Lisää nestettä, jotta jauhe liukenee liuokseksi. Pyyhi liuos pois. Kun tämä käsittely on valmis, puhdista alue huolellisesti saippualla ja vedellä ja kuivaa se.
- Laita kaikki kontaminoituneet materiaalit, mukaan lukien kostea liina tai pyyhe ja käsineet, suljettavaan polyeteenimuovipussiin. Hävitä lääkevalmisteita koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.
- Kun olet riisunut käsineet, pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.
- Ilmoita tapahtumasta välittömästi Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB -yhtiölle osoitteeseen info@glenmarkpharma.se

Jos iho tai limakalvo joutuu kosketuksiin kapselin sisällön kanssa

- Jos iho tai limakalvo joutuu kosketuksiin lääkejauheen kanssa, pese altistunut alue huolellisesti juoksevilla vedellä ja saippualla.
- Jos jauhetta on joutunut silmiin, poista mahdolliset piilolinssit (jos se onnistuu helposti) ja hävitä ne. Huuhtelee silmiä välittömästi runsaalla vedellä vähintään 15 minuutin ajan. Jos silmä-ärsytystä ilmenee, käänny silmälääkärin puoleen.

Käsineiden asianmukainen riisuminen

- Tartu käsineen ulkoreunaan läheltä rannetta.
- Vedä käsine pois kädestä niin, että käsine kääntyy nurinpäin.
- Pidä riisuttua käsinettä kädessä, jossa on vielä käsine.
- Työnnä paljaat sormet paikallaan olevan käsineen alle ranteesta koskettamatta käsineen ulkopintaa.
- Kääri käsine pois sisäpuolelta niin, että käsineestä muodostuu pussi toiselle käsineelle.
- Hävitä asiankuuluvaan astiaan.
- Pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla.

Verenluovutus

- Potilaat eivät saa luovuttaa verta hoidon aikana (myöskään hoitotaukojen aikana) eivätkä vähintään 7 päivään pomalidomidihoidon päättymisen jälkeen.

Toimintaohjeet raskausepäilyn yhteydessä

- Jos potilas on nainen ja raskautta epäillään, hoito on lopetettava välittömästi.
- Tee potilaalle lähete erikoislääkärille, joka on erikoistunut teratologiaan tai jolla on siitä kokemusta, jotta tämä voi arvioida tilanteen ja neuvoa potilasta.
- Ilmoita aina Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB -yhtiölle, jos miespotilaan kumppanin tai naispotilaan epäillään tulleen raskaaksi.
 - Raskausilmoituslomake on tämän materiaalin ohessa.

- Täytetty lomake lähetetään osoitteeseen info@glenmarkpharma.se
- Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB pyytää lupaa seurata kaikkia sellaisia epäiltyjä raskauksia, joissa raskaana oleva henkilö on naispotilas tai miespotilaan kumppani.

JOS NAINEN VOI TULLA RASKAAKSI, HOITOA EI SAA ALOITTA A ENNEN KUIN POTILAS ON KÄYTTÄNYT YHTÄ TAI USEAMPAA LUOTETTAVAA EHKÄISYMETELMÄÄ VÄHINTÄÄN 4 VUOKON AJAN TAI SITOUTUNUT TÄYDELLISEEN JA JATKUVAAN PIDÄTTÄYTYMISEEN YHDYNNÖISTÄ SEKÄ SAANUT RASKAUSTESTISTÄ NEGATIIVISEN TULOKSEN.

HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

- Pomalidomidin turvallinen käyttö on erittäin tärkeää. Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB -yhtiön jatkuvan turvallisuusseurantatoiminnan osana yhtiö kerää tietoa pomalidomidin käytön aikana ilmenneistä haittavaikutuksista.
- Haittavaikutuksista on ilmoitettava Fimealle: www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

YHTEYSTIEDOT

Jos haluat lisätietoa tai sinulla on kysyttävää Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB -yhtiön valmisteista ja tästä raskaudenehkäisyohjelmasta, lähetä viesti osoitteeseen info@glenmarkpharma.se

Kuvaus raskaudenehkäisyohjelmasta ja potilaiden luokittelualgoritmi

