

Potilasopas

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

Potilasopas sisältää tietoa seuraaville kolmelle potilasryhmälle: naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi, ja miehille.

Tietoa naisille, jotka voivat tulla raskaaksi

Yhteenveto

- Pomalidomidi muistuttaa rakenteeltaan talidomidia, jonka tiedetään aiheuttavan vaikeita, henkeä uhkaavia sikiövaurioita. Jos pomalidomidia otetaan raskauden aikana, on oletettavaa, että se vahingoittaa sikiötä.
- Pomalidomidin on osoitettu aiheuttavan sikiövaurioita eläimillä, ja sillä oletetaan olevan samankaltainen vaikutus ihmisillä.
- Jotta voidaan estää sikiön altistuminen pomalidomidille, lääkärisi täyttää riskientiedostamislomakkeen. Lomakkeessa vahvistetaan, että olet saanut kaiken tarpeellisen tiedon, jotta ET tulisi raskaaksi pomalidomidihoidon aikana etkä vähintään 4 viikkoon hoidon päätyttyä.
- Älä koskaan anna pomalidomidia toiselle henkilölle.
- Palauta kaikki käyttämättömät kapselit mahdollisimman nopeasti apteekkiin turvallista hävitystä varten.
- Älä luovuta verta hoidon aikana, hoitotaukojen aikana äläkä vähintään 7 päivään hoidon päätyttyä.
- Jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia, kun otat pomalidomidia, kerro niistä lääkärillesi.
- Katso lisätietoja pakkausselosteesta.
- Älä koskaan ota pomalidomidia, jos
 - olet raskaana
 - olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, vaikka et suunnittelisi raskautta, elleivät kaikki raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty.

Haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös pomalidomidi voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkin haittavaikutukset ovat yleisempiä kuin toiset ja jotkin vakavampia kuin toiset. Saat tarvittaessa lisätietoja lääkäriiltäsi tai apteekista sekä pakkausselosteesta. Lähes kaikki haittavaikutukset ovat ohimeneviä ja helposti ehkäistävissä tai hoidettavissa. Tärkeintä on, että olet tietoinen niistä ja tiedät, millaisista oireista sinun on ilmoitettava lääkärillesi. On tärkeää, että kerrot lääkärillesi kaikista haittavaikutuksista, joita mahdollisesti saat pomalidomidihoidon aikana.

Sinulta otetaan verinäytteitä säännöllisesti ennen pomalidomidihoidoa ja hoidon aikana. Tämä johtuu siitä, että lääke saattaa aiheuttaa verenvuotoa tyrehtyttävien solujen (verihiutaleiden) määrän vähenemistä.

Lääkärisi 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.

Raskaudenehkäisyohjelma

- Kerro lääkärille, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, **sillä pomalidomidin oletetaan olevan haitallinen sikiölle.**
- Jos voit tulla raskaaksi, sinun tulee noudattaa kaikkia tarvittavia toimenpiteitä, joilla estetään raskaaksi tuleminen hoidon aikana ja varmistetaan, ettet ole tullut raskaaksi. Kysy lääkäriltäsi ennen hoidon aloittamista, voitko tulla raskaaksi, vaikka pitäisit sitä epätodennäköisenä.
- Jotta voidaan estää sikiön altistuminen pomalidomidille, lääkäri täyttää riskientiedostamislomakkeen. Lomakkeessa vahvistetaan, että olet saanut tiedon siitä, että ET saa tulla raskaaksi pomalidomidihoidon aikana etkä vähintään 4 viikkoon hoidon päätyttyä. Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, riskientiedostamislomake täytetään viimeistään 7 päivän kuluttua lääkkeen määräämisestä.
- Jos voit tulla raskaaksi, sinulle tehdään lääkärin valvonnassa raskaustesti ennen hoidon aloittamista, vaikka sitoutuisitkin pidättäytymään heteroseksuaalisesta yhdynnästä ja vahvistaisit sitoumuksen kuukausittain. Testi toistetaan 4 viikon välein tai useammin hoidon aikana, hoitotaukojen aikana ja vähintään 4 viikon kuluttua hoidon päättymisestä (lukuun ottamatta tapauksia, joissa munanjohdinsterilisaatio on varmistettu).
- Jos voit tulla raskaaksi, käytä vähintään yhtä tehokasta ehkäisymenetelmää vähintään 4 viikkoa ennen hoidon aloittamista, koko hoidon ajan (mukaan lukien hoitotauot) ja vähintään 4 viikkoa hoidon päättymisestä. Lääkärisi kertoo sinulle, mitkä ovat sopivia ehkäisymenetelmiä, koska tietyt ehkäisymenetelmät ei suositella 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 jälkeisten 4 viikon aikana, lopeta pomalidomidin ottaminen välittömästi ja kerro heti lääkärillesi. Lääkärisi lähettää sinut erikoislääkärille, joka on erikoistunut teratologiaan (oppi synnynnäisistä epämuodostumista) tai jolla on siitä kokemusta. Erikoislääkäri arvioi tilanteen ja neuvoa sinua.
- Kerro raskaudenehkäisyn määräävälle lääkärille, että saat pomalidomidia.
- Kerro pomalidomidin määränneelle lääkärille, jos vaihdat ehkäisymenetelmää tai lopetat ehkäisyn käytön.
- Ennen kuin aloitat pomalidomidihoidon, keskustele lääkärin kanssa siitä, onko olemassa riski, että voisit tulla raskaaksi. Jotkut naiset, joiden kuukautiset ovat epäsäännölliset tai jotka lähestyvät vaihdevuosiä, voivat edelleen tulla raskaaksi.
- Sinun tulee aloittaa pomalidomidihoito mahdollisimman pian negatiivisen raskaustestituloksen saamisen jälkeen.

- **Älä ota Pomalidomide Glenmark -valmistetta**, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, sillä Pomalidomide Glenmark -valmisteen oletetaan aiheuttavan henkeä uhkaavia sikiövaurioita.

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 (miehen sukupuolikromosomisto, XY), Turnerin oireyhtymä (toisen sukupuolikromosomin puuttuminen) tai synnyttämisen kohdun puuttuminen.

Sinun on ehkä käytävä naistentautien erikoislääkärillä. Erikoislääkäri tekee testejä, joiden avulla voidaan vahvistaa, ettet voi tulla raskaaksi. Jokaisen naisen, joka voi tulla raskaaksi, on noudatettava tässä osassa lueteltuja varotoimenpiteitä, vaikka hän ei suunnittelisi raskautta.

Raskauden ehkäisy

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

- käytettävä vähintään yhtä sopivaa ehkäisymenetelmää vähintään 4 viikon ajan ennen pomalidomidihoitoa, pomalidomidihoidon ajan, pomalidomidihoidon taukojen ajan sekä vähintään 4 viikon ajan pomalidomidihoidon päätyttyä

tai

- suostuttava pidättäytymään yhdynnästä mieskumppanin kanssa vähintään 4 viikon ajan ennen pomalidomidihoitoa, pomalidomidihoidon ajan, pomalidomidihoidon taukojen ajan sekä vähintään 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 vaikeita, henkeä uhkaavia sikiövaurioita. Jos pomalidomidia otetaan raskauden aikana, on oletettavaa, että se vahingoittaa sikiötä.
- Pomalidomidin on osoitettu aiheuttavan sikiövaurioita eläimillä, ja sillä oletetaan olevan samankaltainen vaikutus ihmisillä.
- Jotta voidaan estää sikiön altistuminen pomalidomidille, lääkärisi täyttää riskientiedostamislomakkeen. Lomakkeessa vahvistetaan, että et voi tulla raskaaksi.
- Älä koskaan anna pomalidomidia toiselle henkilölle.
- Palauta kaikki käyttämättömät kapselit mahdollisimman nopeasti apteekkiin turvallista hävitystä varten.
- Älä luovuta verta hoidon aikana, hoitotaukojen aikana äläkä vähintään 7 päivään hoidon päätyttyä.
- Jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia, kun otat pomalidomidia, kerro niistä lääkärillesi.
- Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

Haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös pomalidomidi voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkin haittavaikutukset ovat yleisempiä kuin toiset ja jotkin vakavampia kuin toiset. Saat tarvittaessa lisätietoja lääkäritäsi tai apteekista sekä pakkausselosteesta. Lähes kaikki haittavaikutukset ovat ohimeneviä ja helposti ehkäistävissä tai hoidettavissa. Tärkeintä on, että olet tietoinen niistä ja tiedät, millaisista oireista sinun on ilmoitettava lääkärillesi. On tärkeää, että kerrot lääkärillesi kaikista haittavaikutuksista, joita mahdollisesti saat pomalidomidihoidon aikana.

Sinulta otetaan verinäytteitä säännöllisesti ennen pomalidomidihoidoa ja hoidon aikana. Tämä johtuu siitä, että lääke saattaa aiheuttaa verenvuotoa tyrehtyttävien solujen (verihiutaleiden) määrän vähenemistä.

Lääkärisi 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.

Raskaudenehkäisyohjelma

- Jotta voidaan estää sikiön altistuminen pomalidomidille, lääkäri täyttää riskientiedostamislomakkeen. Lomakkeeseen merkitään, että et 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 (miehen sukupuolikromosomisto, XY), Turnerin oireyhtymä (toisen sukupuolikromosomin puuttuminen) tai synnynnäinen kohdun puuttuminen.

Tietoa miehille

Yhteenveto

- Pomalidomidi muistuttaa rakenteeltaan talidomidia, jonka tiedetään aiheuttavan vaikeita, henkeä uhkaavia sikiövaurioita. Jos pomalidomidia otetaan raskauden aikana, on oletettavaa, että se vahingoittaa sikiötä.
- Pomalidomidin on osoitettu aiheuttavan sikiövaurioita eläimillä, ja sillä oletetaan olevan samankaltainen vaikutus ihmisillä.
- Kysy lääkäriltä, mitä tehokkaita ehkäisymenetelmiä naiskumppanisi voi käyttää.
- Jotta lääkärisi voi olla varma siitä, ettei sikiö altistu pomalidomidille, hän täyttää riskientiedostamislomakkeen. Lomakkeessa vahvistetaan, että olet saanut kaiken tarpeellisen tiedon siitä, että kumppanisi EI saa tulla raskaaksi pomalidomidihoitosi aikana eikä vähintään 7 päivään pomalidomidihoitosi päätyttyä.
- Älä koskaan anna pomalidomidia toiselle henkilölle.
- Palauta kaikki käyttämättömät kapselit mahdollisimman nopeasti apteekkiin turvallista hävitystä varten.
- Pomalidomidi kulkeutuu ihmisen siemennesteeseen. Jos kumppanisi on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä käytä tehokasta ehkäisymenetelmää, sinun on käytettävä yhdynnässä kondomia koko pomalidomidihoidon ajan, hoitotaukojen aikana sekä vähintään 7 päivän ajan hoidon päätyttyä, vaikka sinulle olisi tehty vasektomia (siemenjohtimien katkaisu).
- Jos kumppanisi tulee raskaaksi, kun otat pomalidomidia, tai 7 päivän sisällä hoidon loppumisesta, kerro asiasta välittömästi hoitavalle lääkärillesi. Myös kumppanisi tulee kertoa lääkärilleen välittömästi.
- Älä luovuta verta hoidon aikana, hoitotaukojen aikana äläkä vähintään 7 päivään hoidon päätyttyä.
- Jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia, kun otat pomalidomidia, kerro niistä lääkärillesi.
- Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

Haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös pomalidomidi voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkin haittavaikutukset ovat yleisempiä kuin toiset ja jotkin vakavampia kuin toiset. Saat tarvittaessa lisätietoja lääkäritäsi tai apteekista sekä pakkausselosteesta. Lähes kaikki haittavaikutukset ovat ohimeneviä ja helposti ehkäistävissä tai hoidettavissa. Tärkeintä on, että olet tietoinen niistä ja tiedät, millaisista oireista sinun on ilmoitettava lääkärille. On tärkeää, että kerrot lääkärillesi kaikista haittavaikutuksista, joita mahdollisesti saat pomalidomidihoidon aikana.

Sinulta otetaan verinäytteitä säännöllisesti ennen pomalidomidihoitoa ja hoidon aikana. Tämä johtuu siitä, että lääke saattaa aiheuttaa verenvuotoa tyrehtyttävien solujen (verihiutaleiden) määrän vähenemistä.

Lääkärisi 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.

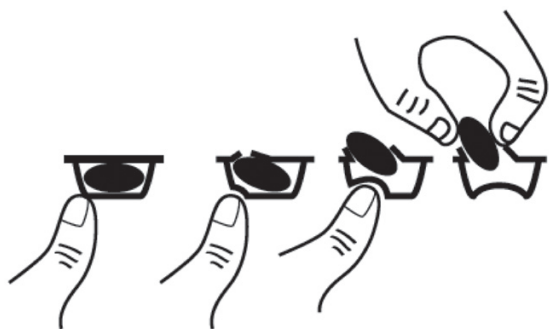
Raskaudenehkäisyohjelma

- Jotta lääkärisi voi olla varma siitä, ettei sikiö altistu pomalidomidille, hän täyttää riskientiedostamislomakkeen. Lomakkeessa vahvistetaan, että olet saanut kaiken tarpeellisen tiedon siitä, että kumppanisi EI saa tulla raskaaksi pomalidomidihoitosi aikana eikä vähintään 7 päivään pomalidomidihoitosi päätyttyä.
- Pomalidomidi kulkeutuu ihmisen siemennesteeseen. Jos kumppanisi on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä käytä tehokasta ehkäisymenetelmää, sinun on käytettävä yhdynnässä kondomia koko pomalidomidihoidon ajan, hoitotaukojen aikana sekä vähintään 7 päivän ajan hoidon päätyttyä, vaikka sinulle olisi tehty vasektomia (siemenjohtimien katkaisu).
- Jos kumppanisi tulee raskaaksi, kun otat pomalidomidia, tai 7 päivän sisällä hoidon loppumisesta, kerro asiasta välittömästi hoitavalle lääkärillesi. Myös kumppanisi tulee kertoa lääkärilleen välittömästi.
- Älä luovuta siittiöitä tai spermaa hoidon aikana, hoitotaukojen aikana äläkä vähintään 7 päivään hoidon päätyttyä.

Huomioon otettavat seikat lääkevalmistetta käsiteltäessä: potilaat, lähiomaiset ja hoitajat

Älä koskaan anna pomalidomidia toiselle henkilölle, vaikka hänellä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla. Pidä kapseleita sisältävät läpipainopakkaukset turvallisesti alkuperäisessä pakkauksessa, jotta kukaan muu ei ota lääkettä vahingossa. Säilytä valmiste poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Kapselit voivat joskus vaurioitua, kun ne painetaan ulos läpipainopakkauksesta, etenkin jos kapselia painetaan keskeltä. Kapseleita ei saa painaa ulos läpipainopakkauksesta painamalla kapselia keskeltä tai samanaikaisesti molemmista päistä, sillä seurauksena voi olla kapselin vääntymisen ja rikkoutumisen. Kapselia on suositeltavaa painaa vain yhdestä kohdasta kapselin päästä. Näin paine kohdistuu vain yhteen kohtaan ja kapselin vääntymis- ja rikkoutumisriski pienenee (katso alla oleva kuva).



Terveystenhuollon henkilöstön, hoitajien ja lähiomaisten on käytettävä kertakäyttökäsineitä käsitellessään läpipainopakkauksia tai kapseleita. Tämän jälkeen käsineet on riisuttava varovasti 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 läpipainopakkauksia tai kapseleita.** Lisäohjeita on jäljempänä.

Kun käsittelet lääkevalmistetta terveydenhuollon ammattilaisena, lähiomaisena ja/tai hoitajana, noudata seuraavia varotoimia altistumisriskin pienentämiseksi

- 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.
- Älä anna pomalidomidia toiselle henkilölle.

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 suojavausteita altistuksen minimoimiseksi

- Jos kapseli murtuu tai rikkoutuu, kapselista 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 ja hävitä lääkevalmisteita koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.
- Kun olet riisunut käsineet, pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.
- Kerro tapauksesta välittömästi lääkkeen määränneelle lääkärille ja/tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos kapselin sisältöä joutuu iholle tai limakalvolle

- Jos lääkejauhetta joutuu iholle tai limakalvolle, 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.

Haittavaikutusepäilyt pyydetään ilmoittamaan Fimealle:

www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA