
Pomalidomide STADA

OPAS TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

JOHDANTO

Tämä opas sisältää tärkeää turvallisuustietoa, jota tarvitaan Pomalidomide STADAn (pomalidomidi) määräämiseen sekä toimittamiseen, sekä tietoa raskaudenehkäisyohjelmasta.

Kun pomalidomidia annetaan yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, tulee näiden valmisteiden valmisteyhteenveto lukea ennen hoidon aloittamista. Ks. lisätietoja valmisteyhteenvedosta. Päivitetty valmisteyhteenveto löytyy Fimean sivuilta www.fimea.fi.

POMALIDOMIDIN RISKIT

Trombosytopenia

Trombosytopenia on yksi pomalidomidihoidon haittavaikutuksista, joiden vuoksi sen annosta voidaan joutua muuttamaan.

Siksi on suositeltavaa seurata täydellistä verenkuvaa – trombosyyttimäärä mukaan lukien – viikoittain ensimmäisten 8 viikon ajan ja kuukausittain sen jälkeen.

Annoksen muuttaminen tai hoidon keskeyttäminen voi olla tarpeen. Potilaat saattavat tarvita verivalmisteita ja/tai kasvutekijöitä.

Trombosytopeniaa voidaan hallita annosta muuttamalla ja/tai hoitotaukojen avulla.

Suosituksot annoksen muuttamiseen hoidon aikana sekä Pomalidomide STADA (pomalidomidi) -hoidon uudelleen aloittamiseen on esitetty alla olevassa taulukossa:

Ohjeet annoksen muuttamiseen tai hoidon keskeytykseen

Toksisuus	Annoksen muuttaminen
Trombosytopenia	
<ul style="list-style-type: none">Trombosyyttimäärä $<25 \times 10^9/l$Trombosyyttimäärä palaa arvoon $\geq 50 \times 10^9/l$	Keskeytä pomalidomidihoido ja seuraa täydellistä verenkuvaa joka viikko. Jatka pomalidomidihoido annoksella, joka on annostason pienempi kuin edellinen annos.
<ul style="list-style-type: none">Tämän jälkeen aina, kun arvo pienenee $<25 \times 10^9/l$Trombosyyttimäärä palaa arvoon $\geq 50 \times 10^9/l$	Keskeytä pomalidomidihoido. Jatka pomalidomidihoido annoksella, joka on annostason pienempi kuin edellinen annos.

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

Muiden 3. ja 4. astetta olevien haittavaikutusten yhteydessä, joiden katsotaan liittyvän pomalidomidiin, tulee hoito lopettaa ja aloittaa sen jälkeen uudelleen 1 mg pienemmällä annoksella kuin edeltävä annos, kun haittavaikutus on lääkärin arvion mukaan parantunut ≤ 2 . asteen tasolle. Jos annoksen pienentämisestä 1 mg:aan seuraa haittavaikutuksia, tulee valmisteen käyttö keskeyttää (ks valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

Sydämen vajaatoiminta

Sydäntapahtumia, mukaan lukien kongestiivista sydämen vajaatoimintaa, keuhkoedeemaa ja eteisvärinää (ks valmisteyhteenvedon kohdat 4.8), on raportoitu pääasiassa potilailla, joilla oli jo ennestään sydänsairaus tai sydänsairauden riskitekijöitä. Kun pomalidomidihoidon harkitaan tälle potilasryhmälle, on noudatettava asianmukaista varovaisuutta, muun muassa seuraamalla potilaan tilaa säännöllisesti sydäntapahtumien löydösten tai oireiden havaitsemiseksi (ks valmisteyhteenvedon kohta 4.4).

RASKAUDENEHKÄISYOHJELMA

Pomalidomidi muistuttaa rakenteeltaan talidomidia. Talidomidi on tunnetusti ihmiselle teratogeeninen, ja aiheuttaa vakavia, hengenvaarallisia sikiövaurioita. Pomalidomidi on aiheuttanut rotilla ja kaneilla samanlaisia epämuodostumia, joita on kuvattu talidomidiin liittyen. Jos pomalidomidia otetaan raskauden aikana, teratogeeninen vaikutus sikiöön on odotettavissa. Pomalidomidi on tästä syystä vasta-aiheinen raskauden aikana ja naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi, elleivät kaikki tässä terveydenhuoltohenkilökunnalle tarkoitettussa ohjeessa kuvatut raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty.

Raskaudenehkäisyohjelmaan kuuluu ehto, että kaikkien terveydenhuoltohenkilöstöön kuuluvien ammattilaisten tulee vahvistaa lukeneensa ja ymmärtäneensä tämän koulutusoppaan ennen kuin he määrävät tai toimittavat pomalidomidia potilaalle. Kaikkien miespotilaiden ja kaikkien naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, tulee hoidon alussa saada tietoa raskauden välttämisen tarpeesta (tämä tulee dokumentoida riskien tiedostamisen lomakkeeseen).

Potilaiden tulee täyttää turvallista pomalidomidin käyttöä koskevat ehdot. Potilaille tulee tarjota asiaankuuluva potilasopas sekä potilaskortti. Pomalidomidin toimittaminen naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, tulee tapahtua 7 päivän sisällä lääkkeen määräämisestä.

Mukana seuraavassa algoritmossa kuvataan raskaudenehkäisyohjelma sekä potilaan luokittelu perustuen sukupuoleen sekä mahdollisuuteen tulla raskaaksi.

POMALIDOMIDIN MÄÄRÄÄMINEN

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi:

- Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, pomalidomidireseptien tulee rajoittua enintään 4 peräkkäisen viikon hoitoon hyväksytyjen käyttöaiheiden mukaan. Kaikille muille potilaille pomalidomidireseptien tulee rajoittua enintään 12 peräkkäisen viikon hoitoon.
- Älä toimita pomalidomidia naiselle, joka voi tulla raskaaksi, ellei raskaustestin tulos ole negatiivinen ja tehty enintään 3 päivää ennen lääkkeen määräämistä.

Pomalidomidin toimittaminen naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, tulee tapahtua 7 päivän sisällä lääkkeen määräämisestä.

Kaikki muut potilaat:

- Kaikkien muiden potilaiden osalta tulee pomalidomidiresepti rajoittua korkeintaan 12 viikon yhtäjaksoiseen hoitoon, minkä jälkeen jatkohoito vaatii uuden reseptin.

Naispuoliset potilaat:

Varmista, että nainen ei voi tulla raskaaksi. Oletus on, että seuraavat naiset eivät voi tulla raskaaksi:

- Ikä \geq 50 vuotta ja luonnollinen amenorrea \geq 1 vuoden ajan*
- Gynekologian erikoislääkärin varmistama ennenaikainen munasarjojen vajaatoiminta
- Aikaisempi molemminpuolinen munanjohtimen ja munasarjan poisto tai kohdunpoisto
- XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä, kohdun synnynnäinen puuttuminen.

* Amenorrea syöpähoidon jälkeen tai imetyksen aikana ei poissulje raskaaksi tulemisen mahdollisuutta

Potilas tulee lähettää gynekologille, jos on epävarmaa, täyttääkö nainen yllämainitut kriteerit vai ei.

Niiden naisten neuvonta, jotka voivat tulla raskaaksi

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, eivät saa käyttää pomalidomidia, jos:

- He ovat jo raskaana
- He voivat tulla raskaaksi, vaikka raskautta ei olisi suunnitteilla, jos kaikki raskaudenehkäisyohjelman seikat eivät täyty.

Pomalidomidin oletetun teratogeenisen riskin vuoksi sikiön altistumista on vältettävä.

- Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi (vaikka heillä olisikin amenorrea) täytyy:
 - käyttää vähintään yhtä tehokasta ehkäisymenetelmää vähintään 4 viikkoa ennen hoitoa, hoidon aikana sekä vähintään 4 viikkoa pomalidomidihoidon lopettamisen jälkeen – myös hoitotaukojen aikana - tai
 - pidättäytyä täysin ja jatkuvasti, mikä tulee vahvistaa joka kuukausiJA
- saada lääketieteellisesti vahvistettu negatiivinen raskaustestitulok (jonka herkkyysaste on vähintään 25 mIU/ml) ennen lääkkeen määräämistä, kun tehokasta ehkäisyä on käytetty vähintään 4 viikkoa, vähintään 4 viikon välein hoidon aikana (myös mahdolliset hoitotauot mukaanlukien) ja vähintään 4 viikkoa hoidon loppumisen jälkeen (jos munanjohdinstertilisaatiota ei ole vahvistettu). Tämä käsittää naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, ja jotka vahvistavat pidättäytyvänsä täysin ja jatkuvasti.

Potilaita kehoitetaan kertomaan pomalidomidihoidosta lääkärille, joka määrää hänen ehkäisyvalmisteensa.

Potilaita tulee kehottaa kertomaan sinulle, jos ehkäisymenetelmää vaihdetaan tai se täytyy lopettaa.

Jos raskaudenehkäisyä ei ole vielä aloitettu, lähetä potilas asianmukaisesti koulutetulle terveydenhuollon ammattilaiselle raskaudenehkäisyneuvontaa varten, jotta ehkäisy voidaan aloittaa.

Esimerkkejä sopivista raskaudenehkäisymenetelmistä ovat:

- Implantti
- Levonorgestreeliä vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin (hormonikierukka)
- Medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste
- Munanjohdinstertilisaatio
- Sukupuoliyhdyntä ainoastaan vasektomiolla steriloitujen mieskumppaneiden kanssa; vasektomia tulee olla varmistettu kahdella negatiivisella siemennestetutkimuksella
- Ovulaation estävät pelkkää progestiinia sisältävät ehkäisytabletit (eli desogestreeli).

Koska laskimotromboemolian riski suurenee multipelillä myeloomaa sairastavilla potilailla,

jotka käyttävät pomalidomidia ja deksametasonia, yhdistelmäehkäisytablettien käyttöä ei suositella. Jos potilas käyttää parhaillaan yhdistelmäehkäisyä, hänen tulee vaihtaa johonkin edellä listatuista sopivista menetelmistä. Laskimotromboemبولian riski on voimassa vielä 4–6 viikon ajan yhdistelmäehkäisyyn lopettamisesta. Ehkäisyyn käytettävien steroidien teho saattaa heikentyä, jos niitä käytetään samanaikaisesti deksametasonin kanssa.

Implantit ja levenorgestreeliä vapauttavat kohdunsisäiset ehkäisimet on yhdistetty infektiovaaran lisääntymiseen niiden paikoilleen asettamisen yhteydessä sekä epäsäännölliseen emätinverenvuotoon. Antibioottiprofylaksiaa tulee harkita erityisesti neutropeniaa sairastaville potilaille.

Kuparia vapauttavien kohdunsisäisten ehkäisimien asettamista ei yleisesti suositella paikoilleen asettamisen yhteydessä esiintyvän mahdollisen infektiovaaran ja kuukautisverenvuodon vuoksi, mikä saattaa aiheuttaa haittaa vakavaa neutropeniaa tai vakavaa trombosytopeniaa sairastaville potilaille.

Potilasta tulee neuvoa lopettamaan pomalidomidihoito heti, ja kertomaan lääkärille välittömästi, jos hän tulee raskaaksi pomalidomidihoidon aikana.

Miespotilaiden neuvonta

Pomalidomidin oletetun teratogeenisen riskin vuoksi sikiön altistumista on vältettävä. Kerro potilaallesi, mitä tehokkaita ehkäisymenetelmiä hänen naispuolinen kumppaninsa voi käyttää.

Pomalidomidia kulkeutuu ihmisen siemennesteeseen. Varotoimena kaikkien pomalidomidia ottavien miespotilaiden, mukaan lukien niiden, joille on tehty vasektomia, on käytettävä kondomia hoidon ja hoitotaukojen aikana, sekä vähintään 7 päivän ajan hoidon päättymisen jälkeen, mikäli heidän kumppaninsa on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä käytä ehkäisyä, sillä siemenneste voi siittiöiden puuttumisesta huolimatta sisältää pomalidomidia.

Potilaita tulee neuvoa kertomaan hoitavalle lääkärille heti, jos heidän kumppaninsa tulee raskaaksi sillä aikaa, kun hän (miespotilas) käyttää pomalidomidia, tai 7 päivän kuluessa pomalidomidihoidon loppumisesta. Myös kumppanin tulee kertoa asiasta välittömästi lääkärilleen, ja on suositeltavaa, että kumppani lähetetään teratologiaan erikoistuneelle lääkärille arviointia ja neuvontaa varten.

Miespotilaat eivät saa luovuttaa siittiöitä tai spermaa hoidon aikana, mukaan lukien hoitotaukojen aikana, eikä pomalidomidihoidon päättymistä seuraavien vähintään 7 päivän aikana.

LÄÄKEVALMISTEEN KÄSITTELYSSÄ HUOMIOITAVAT SEIKAT: SAIRAALA- JA HOITOHENKILÖKUNTA

Älä jaa lääkettäsi muiden kanssa, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita. Säilytä se turvallisesti niin, että kukaan ei voi vahingossa ottaa kapseleita. Pidä lääke poissa lasten ulottuvilta.

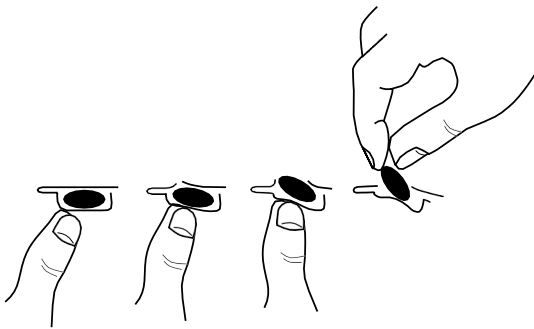
Säilytä läpipainopakkaukset sekä kapselit alkuperäisessä pakkauksessa.

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 suositeltavaa painaa vain yhdestä kohdasta (katso alla oleva kuva), mikä vähentää riskiä että kapseli vääntyy ja rikkoutuu.

Sairaala- ja hoitohenkilökunnan on käytettävä kertakäyttökäsineitä käsitellessään läpipainopakkausta tai kapseleita. Tämän jälkeen käsineet on riisuttava huolellisesti ihoaltistuksen välttämiseksi, laitettava ne suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Kädet on tämän jälkeen pestävä huolellisesti saippualla ja vedellä. Naiset, jotka ovat tai epäilevät olevansa raskaana, eivät saa käsitellä läpipainopakkausta tai kapseleita.

Lisäohjeita löytyy alta.



Kun käsittelet lääkevalmistetta sairaan- tai hoitohenkilökuntaan kuuluvana, noudata seuraavia lääkkeen käsittelyyn liittyviä varotoimia altistumisen välttämiseksi

- Jos olet raskaana oleva nainen tai epäilet olevasi raskaana, et saa käsitellä läpipainopakkauksia tai kapseleita
- Käytä kertakäyttökäsineitä, kun käsittelet valmistetta ja/tai pakkausta (eli läpipainopakkauksia tai kapseleita).
- Riisu käsineet asiaankuuluvaa tekniikkaa noudattaen, jotta vältät mahdollisen ihoaltistuksen (katso alla).
- Laita käsineet suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitä ne paikallisten määräysten mukaisesti.
- Kun olet riisunut käsineet, pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.
- Potilaita tulee neuvoo olemaan koskaan antamatta pomalidomidia toiselle henkilölle.

Jos lääkevalmisteen pakkaus näyttää vaurioituneelta, noudata seuraavia lisävarotoimia altistuksen välttämiseksi

- Jos ulkopakkauksessa on näkyviä vaurioita – **ÄLÄ AVAA** sitä.
- Jos läpipainopakkauksen liuskat ovat vaurioituneet tai vuotavat tai jos kapseleiden havaitaan vaurioituneen tai vuotavan – **sulje ulkopakkaus välittömästi**.
- Laita valmiste suljettavaan muovipussiin (polyeteeni).
- Palauta käyttämätön pakkaus mahdollisimman pian apteekkiin turvallista hävittämistä varten.

Jos kapselista vuotaa tai vapautuu 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 käsineet ja siivoa jauhe.
- Minimoi jauheen pääsy ilmaan asettamalla kostea liina tai pyyhe jauhealueen päälle. Lisää

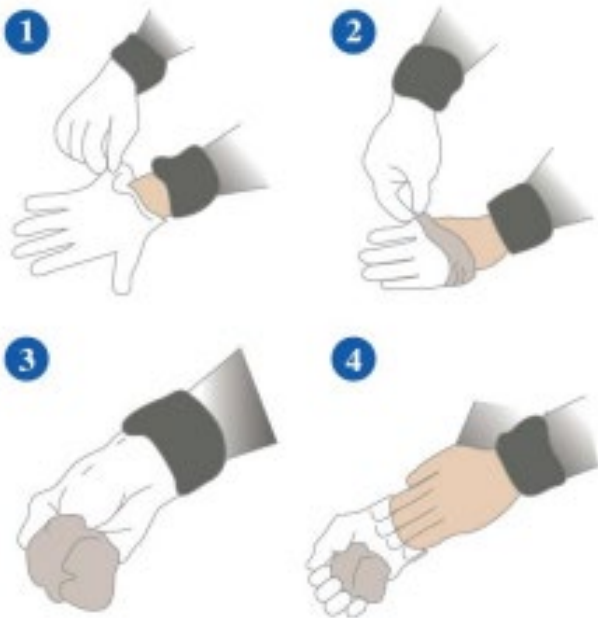
nestettä, jotta jauhe liukenee. Kun tämä käsittely on tehty, puhdista alue huolellisesti saippualla ja vedellä ja kuivaa se huolella.

- Laita kaikki kontaminoitunut materiaali, mukaan lukien kostea liina tai pyyhe ja käsineet, suljettavaan muovipussiin (polyeteeni). Hävitä lääkevalmisteita koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.
- Kun olet riisunut käsineet, pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.
- Raportoi tapahtuneesta välittömästi osoitteeseen: PV@stada.dk.

Jos kapselin sisältöä joutuu iholle tai limakalvolle

- Jos lääkejauhetta joutuu iholle tai limakalvoille, pese altistunut alue huolellisesti juoksevilla vedellä ja saippualla
- Jos jauhetta on joutunut silmiin, poista mahdolliset piilolinssit (jos pystyt tekemään sen helposti) ja hävitä ne. Huuhtelee silmiä runsaalla vedellä välittömästi vähintään 15 minuutin ajan. Käänny silmälääkärin puoleen, jos ärsytystä ilmenee.

Käsineiden asianmukainen riisuminen



- Tartu ulkoreunaan läheltä käsineen reunaa (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. Ole tarkka, ettet kosketa käsineen ulkopintaa (4).
- Kääri käsine pois sisäpuolelta niin, että käsineistä muodostuu pussi.
- Hävitä asianmukaiseen astiaan.
- Pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla.

Verenluovutus

Potilaat eivät saa luovuttaa verta hoidon aikana (hoitotauot mukaan lukien) ja vähintään 7 päivää pomalidomidihoidon päätyttyä.

Toimenpiteet raskautta epäiltäessä

- Lopeta hoito välittömästi, jos potilas on nainen.
- Ohjaa potilas arviointiin ja neuvontaan lääkärille, joka on erikoistunut teratologiaan tai jolla on kokemusta teratologiasta.
- Ilmoita STADA:lle kaikki epäillyt raskaudet sekä naispuolisten potilaiden että miespotilaiden naispartnerien osalta.
- Lomake raskauden ilmoittamiseksi on tämän materiaalin liitteenä.
- Täytetty lomake lähetetään osoitteeseen: PV@stada.dk
- STADA toivoo saavansa seurata raskauden kulkua kaikkien epäiltyjen raskauksien, niin naispotilaiden kuin miespotilaiden naispartnerienkin osalta.

NAISTEN, JOTKA VOIVAT TULLA RASKAAKSI, HOITOA EI VOI ALOITTA ENNEN KUIN POTILAS ON KÄYTTÄNYT VÄHINTÄÄN YHTÄ TEHOKASTA EHKÄISY MENETELMÄÄ VÄHINTÄÄN 4 VIIKON AJAN TAI SITOUTUNUT PIDÄTTÄYTYMÄÄN SEKSUAALISESTA KANSSAKÄYMI SESTÄ TÄYSIN JA JATKUVASTI SEKÄ TEHNYT RASKAUSTESTIN, JONKA TULOS ON NEGATIIVINEN!

HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

Pomalidomidin turvallinen käyttö on erittäin tärkeää. Epäillyt haittavaikutukset ja raskaudet tulee ilmoittaa Fimeaan. Lomakkeet ja lisätiedot löytyvät ohesta:

https://fimea.fi/laaketurvallisuus_ ja_ tieto/laakkeiden_ turvallisuus/haittavaikutuksista_ ilmoittaminen

Osana STADAn jatkuvaa riskienseurantaa lääkeyritys haluaa saada tiedot pomalidomidihoidon aikaisista haittavaikutuksista.

Lääkäri tai muu terveyden- tai sairaanhoitohenkilökuntaan kuuluva voi lisäksi, potilaan yksiselitteisellä suostumuksella, raportoida epäillyt haittavaikutukset ja raskaudet osoitteeseen:

PV@stada.dk

YHTEYSTIEDOT

Jos toivot lisätietoja tai sinulla on riskinhallintaan liittyviä kysymyksiä STADAn valmisteista tai raskaudenesto-ohjelmasta, ota yhteyttä:

Med.info@stada.dk

Raskaudenehkäisyohjelman kuvaus ja potilaiden luokittelualgoritmi

