

SANDOZ

Sikkerhetsinformasjon  Etter krav fra
Direktoratet for
medisinske produkter

Pomalidomide Sandoz[®]

OPPLÆRINGSBROSJYRER FOR PASIENTER

**Pasientbrosjyren inneholder informasjon for hver av de tre (3) pasientrisikokategoriene:
fertile kvinner, infertile kvinner, og menn**

BROSJYRE FOR FERTILE KVINNER

Sammendrag

- Pomalidomide Sandoz er handelsnavnet til pomalidomid.
- Pomalidomid er strukturelt beslektet med talidomid. Talidomid er et kjent teratogent virkestoff hos mennesker som forårsaker alvorlige livstruende fosterskader. Dersom pomalidomid tas under graviditet, kan det forventes at pomalidomid vil ha teratogen virkning hos mennesker.
- Pomalidomid er vist å gi fosterskader hos dyr og forventes å ha en tilsvarende effekt hos mennesker.
- For å hindre at et foster utsettes for pomalidomid, vil legen din fylle ut et Informasjonsskjema til pasienter om risikoer som bekrefter at du har fått den nødvendige informasjonen som gjelder for deg om IKKE å bli gravid under behandlingen med pomalidomid og i minst 4 uker etter avsluttet behandling med pomalidomid.
- Du må aldri dele pomalidomid med noen andre.
- Du skal alltid returnere alle ubrukte kapsler til apoteket for trygg destruksjon så snart som mulig.
- Du skal ikke gi blod under behandlingen, i perioder med avbrutt dosering og i minst 7 dager etter at behandlingen med pomalidomid er avsluttet.
- Informer legen din dersom du opplever bivirkninger mens du tar pomalidomid.
- For ytterligere informasjon, se pakningsvedlegget.
- Du må aldri ta pomalidomid dersom:
 - Du er gravid
 - Du er en kvinne som kan bli gravid, selv om du ikke planlegger å bli gravid, med mindre alle betingelser i det graviditetsforebyggende programmet er oppfylt.

Bivirkninger

Som alle legemidler kan pomalidomid forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Noen bivirkninger er mer vanlige enn andre, og noen bivirkninger er mer alvorlige enn andre. Rådfør deg med lege eller apotek dersom du ønsker mer informasjon, og les pakningsvedlegget. Nesten alle bivirkninger er forbigående og kan enkelt forebygges eller behandles. Det viktigste du skal være oppmerksom på er hva du kan forvente, og hva du skal rapportere til legen din. Det er viktig at du rådfører deg med legen din dersom du får noen bivirkninger ved behandling med pomalidomid.

Det vil bli tatt regelmessige blodprøver av deg før og under behandlingen med pomalidomid. Dette fordi medisinen din kan medføre en senkning av antallet celler som stopper blødning (blodplater).

Legen din skal be deg få tatt en blodprøve:

- før behandlingen
- hver uke i løpet av de første 8 ukene av behandlingen
- deretter minst én gang hver måned så lenge du bruker pomalidomid.

Som følge av disse prøvene, kan legen endre dosen av pomalidomid eller avbryte behandlingen. Legen kan også endre dosen eller stoppe behandlingen på bakgrunn av din allmenntilstand.

Graviditetsforebyggende program

- Du må informere legen din dersom du er gravid, dersom du tror du kan være gravid eller dersom du planlegger å bli gravid, da pomalidomid **forventes å være skadelig for et ufødt barn.**
- Dersom du kan bli gravid må du ta de nødvendige forholdsregler for å hindre at dette skjer under behandling med pomalidomid. Før du starter behandlingen må du diskutere med legen din dersom du kan bli gravid, selv om du tror dette er usannsynlig.
- For å sikre at et ufødt barn ikke eksponeres for pomalidomid, kommer legen din til å fylle ut et Informasjonsskjema til pasienter om risikoer som bekrefter at du har blitt informert om kravet om at du IKKE må bli gravid under behandling med pomalidomid og i minst 4 uker etter at du sluttet med pomalidomid. For deg skal forskrivning av pomalidomid begrenses til 4 ukers behandling, og fortsatt behandling krever en ny resept. Ideelt sett skal graviditetstest, utstedelsen av en resept og utlevering skje på samme dag. Utleveringen av pomalidomid skal skje innen maksimalt 7 dager etter forskrivningen.
- Dersom du er i stand til å bli gravid, og selv om du samtykker til og bekrefter hver måned at du ikke kommer til å være heteroseksuelt aktiv, skal du ta graviditetstester under tilsyn av legen din før behandling. Disse vil bli gjentatt minst hver 4. uke under behandlingen, i perioder med avbrutt dosering, og minst 4 uker etter at behandlingen er avsluttet (hvis ikke det er bekreftet at du har gjennomgått en eggledersterilisering).
- Dersom du er i stand til å bli gravid, må du bruke minst en effektiv prevensjonsmetode i minst 4 uker før du starter behandlingen, under behandlingen (inkludert ved avbrutt dosering), og i minst 4 uker etter avsluttet behandling. Legen din vil gi deg råd om aktuelle prevensjonsmetoder, da enkelte prevensjonstyper ikke er anbefalt sammen med pomalidomid. Det er derfor nødvendig at du diskuterer dette med legen din.
- Hvor kan du få råd om prevensjonsmetoder: Før behandling med pomalidomid startes vil du få rådgivning med hensyn til prevensjonsmetoder. Dette vil skje hos din hematolog/onkolog eller annen erfaren helseperson.
- Dersom du mistenker at du er gravid på noe tidspunkt mens du tar pomalidomid eller i løpet av de 4 ukene etter at du avsluttet behandlingen, må du slutte med pomalidomid omgående og omgående informere legen din. Legen vil henvise deg til en lege som er spesialisert eller erfaren innen teratologi for utredning og rådgivning.
- Informer legen som foreskriver prevensjonen din om at du bruker pomalidomid.
- Informer legen som foreskriver pomalidomid dersom du har endret eller sluttet med prevensjonsmetoden.
- Før du starter behandling med pomalidomid skal du diskutere med legen din om det er noen mulighet for at du kan bli gravid. Noen kvinner som ikke har regelmessig menstruasjon eller som nærmer seg overgangsalderen, kan fortsatt være i stand til å bli gravide.
- Du skal starte din behandling med pomalidomid så snart som mulig etter at du har tatt en graviditetstest med negativt prøvesvar.
- **Bruk ikke pomalidomid** dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid, ettersom **pomalidomid forventes å skade ufødte barn.**

Hvis ikke du faller innenfor en av de følgende kategoriene, må du følge rådene om prevensjonsmiddel som gis i dette avsnittet:

- Du er minst 50 år gammel og det er minst ett år siden siste menstruasjon (dersom menstruasjonen har opphørt som følge av kreftbehandling eller under amming, er det fortsatt mulighet for at du kan bli gravid)
- Livmoren din er fjernet (hysterektomi)
- Egglederne dine og begge eggstokker er fjernet (bilateral salpingooforektomi)

- Du har prematur eggstokksvikt, bekreftet av en spesialist i gynekologi
- Du har genotype XY, Turners-syndrom eller mangler livmor.

Du kan trenge en konsultasjon og prøver hos en spesialist i kvinnesykdommer for å bekrefte at du ikke kan bli gravid. Alle kvinner som er i stand til å bli gravide, selv om de ikke planlegger det, må følge forsiktighetsreglene som er beskrevet i dette avsnittet.

Prevensjon for å forebygge graviditet

Dersom du er en kvinne som kan bli gravid må du enten:

- Bruke egnet prevensjon fra minst 4 uker før behandling med pomalidomid, under behandling med pomalidomid, i eventuelle pauser i behandlingen med pomalidomid og i minst 4 uker etter at du har sluttet med behandling med pomalidomid.

eller

- Samtykke til at du ikke skal være seksuelt aktiv med en mannlig partner fra minst 4 uker før behandling med pomalidomid, under behandling med pomalidomid, i eventuelle pauser i behandlingen med pomalidomid og i minst 4 uker etter at du har sluttet med behandling med pomalidomid. Du vil bli bedt om å bekrefte dette hver måned.

Ikke alle prevensjonstyper egner seg ved behandling med pomalidomid. Du og partneren din bør diskutere egnede prevensjonsformer som dere begge synes er akseptable med legen din. Ved behov kan sykehuset henvise deg til en spesialist for råd om prevensjon.

BROSJYRE FOR INFERTILE KVINNER

Sammendrag

- Pomalidomide Sandoz er handelsnavnet til pomalidomid.
- Pomalidomid er strukturelt beslektet med talidomid. Talidomid er et kjent teratogent virkestoff hos mennesker som forårsaker alvorlige livstruende fosterskader. Dersom pomalidomid tas under graviditet, kan det forventes at pomalidomid vil ha teratogen virkning hos mennesker.
- Pomalidomid er vist å gi fosterskader hos dyr og forventes å ha en tilsvarende effekt hos mennesker.
- For å sikre at et ufødt barn ikke eksponeres for pomalidomid, kommer legen din til å fylle ut et Informasjonsskjema til pasienter om risikoer som bekrefter at du IKKE kan bli gravid.
- Du må aldri dele pomalidomid med noen andre.
- Du skal alltid returnere alle ubrukte kapsler til apoteket for trygg destruksjon så snart som mulig.
- Du skal ikke gi blod under behandlingen, i perioder med avbrutt dosering og i minst 7 dager etter avsluttet behandling.
- Informer legen din dersom du opplever bivirkninger mens du tar pomalidomid.
- For ytterligere informasjon, se pakningsvedlegget.

Bivirkninger

Som alle legemidler kan pomalidomid forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Noen bivirkninger er mer vanlige enn andre, og noen bivirkninger er mer alvorlige enn andre. Rådfør deg med lege eller apotek dersom du ønsker mer informasjon, og les pakningsvedlegget. Nesten alle bivirkninger er forbigående og kan enkelt forebygges eller behandles. Det viktigste du skal være oppmerksom på er hva du kan forvente, og hva du skal rapportere til legen din. Det er viktig at du rådfører deg med legen din dersom du får noen bivirkninger ved behandling med pomalidomid.

Det vil bli tatt regelmessige blodprøver av deg før og under behandlingen med pomalidomid. Dette fordi medisinen din kan medføre en senkning av antallet celler som stopper blødning (blodplater).

Legen din skal be deg få tatt en blodprøve:

- før behandlingen
- hver uke i løpet av de første 8 ukene av behandlingen
- deretter minst én gang hver måned så lenge du bruker pomalidomid.

Som følge av disse prøvene, kan legen endre dosen av pomalidomid eller avbryte behandlingen. Legen kan også endre dosen eller stoppe behandlingen på bakgrunn av din allmenntilstand.

Graviditetsforebyggende program

- For å sikre at et ufødt barn ikke eksponeres for pomalidomid, kommer legen din til å fylle ut et Informasjonsskjema til pasienter om risikoer som bekrefter at du ikke er i stand til å bli gravid. For deg skal forskrivning av pomalidomid begrenses til 12 ukers behandling, og fortsatt behandling krever en ny resept.

Du anses å være en kvinne som ikke er i stand til å bli gravid dersom du faller innenfor en av de følgende kategoriene:

- Du er minst 50 år gammel og det er minst ett år siden siste menstruasjon (dersom menstruasjonen har opphørt som følge av kreftbehandling eller under amming, er det fortsatt mulighet for at du kan bli gravid)
- Livmoren din er fjernet (hysterektomi)
- Egglederne dine og begge eggstokker er fjernet (bilateral salpingooforektomi)
- Du har prematur eggstokksvikt, bekreftet av en spesialist i gynekologi
- Du har genotype XY, Turners-syndrom eller mangler livmor.

BROSJYRE FOR MANLIGE PASIENTER

Sammendrag

- Pomalidomide Sandoz er handelsnavnet til pomalidomid.
- Pomalidomid er strukturelt beslektet med talidomid, som er kjent for å forårsake alvorlige livstruende fosterskader, og pomalidomid forventes derfor å være skadelig for ufødte barn.
- Pomalidomid er vist å gi fosterskader hos dyr og forventes å ha en tilsvarende effekt hos mennesker.
- Be legen din informere deg om hvilke effektive prevensjonsmetoder din kvinnelige partner kan bruke.
- For å sikre at et ufødt barn ikke eksponeres for pomalidomid, kommer legen din til å fylle ut et Informasjonsskjema til pasienter om risikoer som dokumenterer at du har blitt informert om kravet om at partneren din IKKE skal bli gravid under hele behandlingen med pomalidomid og i minst 7 dager etter at du slutter med pomalidomid.
- Du må aldri dele pomalidomid med noen andre.
- Du skal alltid returnere alle ubrukte kapsler til apoteket for trygg destruksjon så snart som mulig.
- Pomalidomid går over i sæden. Dersom partneren din er gravid eller i stand til å bli gravid, og hun ikke bruker effektiv prevensjon, må du bruke kondom hver gang du er heteroseksuelt aktiv, gjennom hele behandlingen, i perioder med avbrutt dosering og i minst 7 dager etter at behandlingen er avsluttet, selv om du er sterilisert.
- Dersom din partner blir gravid mens du behandles med pomalidomid eller innen 7 dager etter at du har sluttet å ta pomalidomid, må du omgående informere legen din, og partneren din bør også omgående kontakte sin lege.
- Du skal ikke donere blod, sæd eller spermier under behandlingen, i perioder med avbrutt dosering og i minst 7 dager etter avsluttet behandling.
- Informer legen din dersom du opplever bivirkninger mens du tar pomalidomid.
- For ytterligere informasjon, se pakningsvedlegget.

Bivirkninger

Som alle legemidler kan pomalidomid forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Noen bivirkninger er mer vanlige enn andre, og noen bivirkninger er mer alvorlige enn andre. Rådfør deg med lege eller apotek dersom du ønsker mer informasjon, og les pakningsvedlegget. Nesten alle bivirkninger er forbigående og kan enkelt forebygges eller behandles. Det viktigste du skal være oppmerksom på er hva du kan forvente, og hva du skal rapportere til legen din. Det er viktig at du rådfører deg med legen din dersom du får noen bivirkninger ved behandling med pomalidomid.

Det vil bli tatt regelmessige blodprøver av deg før og under behandlingen med pomalidomid. Dette fordi medisinen din kan medføre en senkning av antallet celler som stopper blødning (blodplater).

Legen din skal be deg få tatt en blodprøve:

- før behandlingen
- hver uke i løpet av de første 8 ukene av behandlingen
- deretter minst én gang hver måned så lenge du bruker pomalidomid.

Som følge av disse prøvene, kan legen endre dosen av pomalidomid eller avbryte behandlingen. Legen kan også endre dosen eller stoppe behandlingen på bakgrunn av din allmenntilstand.

Graviditetsforebyggende program

- For å sikre at et ufødt barn ikke eksponeres for pomalidomid, kommer legen din til å fylle ut et Informasjonsskjema til pasienter om risikoer som bekrefter at du har blitt informert om kravet om at partneren din IKKE må bli gravid under din behandling med pomalidomid og i minst 7 dager etter at du sluttet med pomalidomid. For deg skal forskrivning av pomalidomid begrenses til 12 ukers behandling, og fortsatt behandling krever en ny resept.
- Pomalidomid overføres til mannens sæd. Dersom din kvinnelige partner er gravid eller i stand til å bli gravid, og hun ikke bruker effektiv prevensjon, må du bruke kondom hver gang du er heteroseksuelt aktiv, under behandlingen, ved avbrutt dosering og i minst 7 dager etter avsluttet behandling, selv om du er sterilisert ved vasektomi siden sædvæske likefullt kan inneholde pomalidomid selv ved fravær av sædceller.
- Dersom partneren din blir gravid mens du bruker eller inntil 7 dager etter at du sluttet å bruke pomalidomid, skal du omgående informere legen som behandler deg, og partneren din skal også kontakte sin lege omgående.
- Du skal ikke gi sæd eller spermier under behandlingen, ved avbrutt dosering eller i minst 7 dager etter avsluttet behandling.

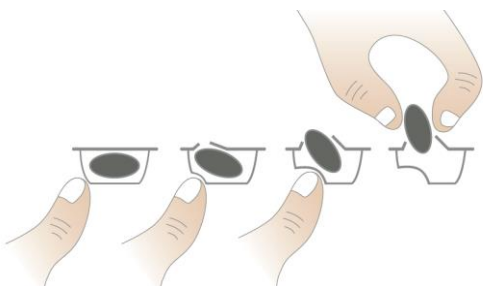
TING Å TA HENSYN TIL VED HÅNDTERING AV LEGEMIDLET: FOR PASIENTER, FAMILIEMEDLEMMER OG PLEIEPERSONELL

Ikke del legemidlet med noen andre, selv om de har lignende symptomer. Oppbevar dem trygt slik at ingen andre kan ta dem ved et uhell, og oppbevar dem utilgjengelig for barn.

Oppbevar blisterpakningen med kapslene i originalemballasjen.

Kapslene kan i enkelte tilfeller bli skadet når de presses ut av blisterpakningen, særlig hvis man presser mot midten av kapselen. Kapslene skal ikke presses ut av blisterpakningen ved å trykke på midten. Trykket skal kun plasseres på ett sted, noe som reduserer risikoen for at kapselen deformeres eller skades (se figuren nedenfor).

Helsepersonell, pleiepersonell og familiemedlemmer skal bruke engangshansker når de håndterer blisterpakning eller kapsel. Fjern hanskene forsiktig for å unngå hudeksponering. Legg i en gjenlukkbare plastpose av polyetylen. Kassere ubrukt medisin i henhold til lokale retningslinjer. Vask deretter hendene grundig med såpe og vann. Kvinner som er gravide eller mistenker at de kan være gravide, skal ikke håndtere blisterpakning eller kapsel. Se nærmere veiledning nedenfor.



Ta følgende forholdsregler når du håndterer legemidlet for å unngå mulig eksponering hvis du er helsepersonell, familiemedlem og/eller pleiepersonell

- Hvis du er kvinne og er gravid eller mistenker at du kan være gravid, skal du ikke håndtere blisterpakning eller kapsel.
- Bruk engangshansker ved håndtering av legemiddel og/eller emballasje (dvs. blisterpakninger eller kapsel).
- Bruk riktig teknikk når du tar av deg hanskene for å unngå at legemidlet kommer i kontakt med huden (se veiledning nedenfor).
- Legg de brukte hanskene i gjenlukkbare plastposer av polyetylen og kast dem i henhold til lokale anvisninger.
- Vask hendene grundig med såpe og vann etter at du har tatt av hanskene.
- Ikke gi pomalidomid til en annen person.

Ta følgende ekstra forholdsregler for å unngå eksponering dersom en legemiddelpakning ser ut til å være skadet

- Dersom ytterkartongen er synlig skadet **skal den ikke åpnes**.
- Hvis blisterpakningene er skadet eller lekker, eller du ser at kapslene er skadet eller lekker **skal du lukke ytterkartongen umiddelbart**.
- Legg legemidlet i en gjenlukkbar plastpose av polyetylen.
- Returner den ubrukte pakningen til apoteket for trygg destruksjon så snart som mulig.

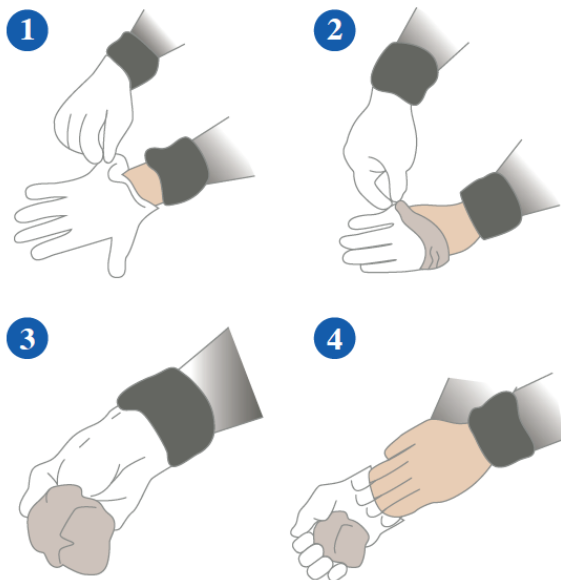
Ta egnede forholdsregler for å minimere eksponeringen ved å bruke egnet personlig verneutstyr hvis legemidlet lekker eller søles

- Hvis kapslene blir knust eller går i stykker, kan det bli frigitt støv som inneholder virkestoff. Unngå å spre og puste inn eller inhalere pulveret.
- Bruk engangshansker når du tørker opp pulveret.
- Legg en fuktig klut eller et håndkle over pulveret for at minst mulig pulver skal spres til luften. Tilfør ekstra væske slik at pulveret løses opp. Etter at pulveret er tørket opp, rengjøres området grundig med såpe og vann og tørkes tørt.
- Legg alt kontaminert materiell, iberegnet den fuktige kluten eller håndkleet og hanskene, i en gjenlukkbar plastpose av polyeten. Kassere det i henhold til lokale retningslinjer for legemidler.
- Vask hendene grundig med såpe og vann etter at du har tatt av deg hanskene.
- Si umiddelbart fra til forskriver og/eller apotek.

Hvis innholdet i kapselen fester seg på hud eller slimhinner

- Hvis du berører legemiddelpulveret, skal du vaske det eksponerte området grundig med rennende vann og såpe.
- Hvis du har fått pulveret i øynene, skal du ta ut eventuelle kontaktlinser og kaste dem dersom dette er lett å få gjort. Skyll umiddelbart øynene med rikelige mengder vann i minst 15 minutter. Kontakt øyelege hvis det oppstår irritasjon.

Korrekt teknikk for å ta av hansker



- Grip rundt utsiden av hansken i nærheten av håndleddet (1).
- Trekk hansken av hånden og vring den (2).
- Hold den i den andre hånden, der hansken sitter på (3).
- Før fingrene på den hanskefrie hånden inn under håndleddet på den andre hansken. Vær forsiktig slik at du ikke berører utsiden av hansken (4).
- Trekk hansken av fra innsiden og lag en pose for begge hanskene.
- Kast dem i en egnet beholder.
- Vask hendene grundig med såpe og vann.