

Pomalidomide Zentiva

(Pomalidomid)

Opplæringsbrosjyre for helsepersonell

Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.

ZENTIVA

1. INTRODUKSJON

Denne brosjyren inneholder viktig sikkerhetsinformasjon det er nødvendig å kjenne til ved forskrivning eller utlevering av Pomalidomide Zentiva (pomalidomid), inkludert informasjon om det graviditetsforebyggende programmet (the Pregnancy Prevention Programme, PPP). Når pomalidomid blir gitt i kombinasjon med andre legemidler, skal den aktuelle preparatomtalen konsulteres før behandlingen blir igangsatt. Oppdatert preparatomtale (SPC) kan søkes opp på www.felleskatalogen.no.

2. RISIKOER FORBUNDET MED POMALIDOMID

2.1 Trombocytopeni

Trombocytopeni er en av de viktigste dosebegrensende toksisitetene ved behandling med pomalidomid. Det anbefales derfor å foreta full blodtelling (CBC) – inkludert trombocytall – hver uke de første 8 ukene og deretter hver måned. Doseendring eller -avbrudd kan være nødvendig. Pasienter kan ha behov for blodproduktstøtte og/eller vekstfaktorer. Trombocytopeni kan håndteres ved doseendringer og/eller -avbrudd. Anbefalte doseendringer ved behandling og gjenopptak av behandling med pomalidomid er beskrevet i tabellen nedenfor:

2.1.1 Instruks for doseendring eller -avbrudd

Toksisitet	Doseendring
<i>Trombocytopeni</i>	
<ul style="list-style-type: none"> • Blodplatetall < 25 x 10⁹ /l • Blodplatetall stiger igjen til ≥ 50 x 10⁹ /l 	Avbryt behandlingen med pomalidomid, følg CBC ukentlig. Gjenoppta behandlingen med pomalidomid med en dose lavere enn forrige dose.
<ul style="list-style-type: none"> • For hvert etterfølgende fall < 25 x 10⁹ /l • Blodplatetall stiger igjen til ≥ 50 x 10⁹ /l 	Avbryt behandlingen med pomalidomid. Gjenoppta behandlingen med pomalidomid med en dose lavere enn forrige dose.

For å starte en ny syklus med pomalidomid, må blodplatetallet være ≥ 50 x 10⁹ /l.

For andre grad 3 eller 4 bivirkninger som anses å være relaterte til pomalidomid, skal behandlingen avbrytes og startes igjen med 1 mg mindre enn forrige dose etter at en bivirkning etter legens vurdering er redusert til ≤ grad 2. Dersom bivirkninger oppstår etter dosereduksjon til 1 mg, skal legemidlet seponeres (se pkt. 4.2 i preparatomtalen).

2.2 Hjertesvikt

Tilfeller av hjertekomplikasjoner, inkludert stuvningssvikt, lungeødem og atrieflimmer (se pkt. 4.8 i preparatomtalen), er rapportert hovedsakelig hos pasienter med underliggende hjertesykdom eller hjerterisikofaktorer. Det bør utvises nødvendig forsiktighet når det

vrurderes å behandle slike pasienter med pomalidomid, inkludert regelmessig overvåkning for tegn eller symptomer på hjertekomplikasjoner. (se pkt. 4.4 i preparatomtalen).

3. GRAVIDITETSFOREBYGGENDE PROGRAM

- Pomalidomid er strukturelt beslektet med talidomid. Talidomid er et kjent teratogen virkestoff som forårsaker alvorlige livstruende fosterskader. Hos rotter og kaniner induverte pomalidomid misdannelser tilsvarende de som er beskrevet med talidomid.
- Dersom pomalidomid tas under graviditet, kan det forventes en teratogen virkning hos mennesker. Pomalidomid er derfor kontraindisert ved graviditet og hos fertile kvinner med mindre betingelsene i graviditetsforebyggende program beskrevet i denne brosjyren oppfylles.
- Det er et krav i graviditetsforebyggende program at alt helsepersonell sikrer at de har lest og forstått denne brosjyren før forskrivning eller utlevering av pomalidomid til en pasient.
- Alle menn og alle fertile kvinner skal ved starten av behandlingen få rettledning om nødvendigheten av å unngå graviditet (dette må dokumenteres på Informasjonsskjema til pasienter om risikoer).
- Pasienter skal være i stand til å oppfylle kravene for sikker bruk av pomalidomid.
- Pasienter skal gis aktuell pasientbrosjyre og pasientkort og/eller tilsvarende verktøy.
- Beskrivelse av det graviditetsforebyggende programmet og kategorisering av pasienter basert på kjønn og fertilitetsstatus finnes i vedlagte algoritme.

4. FORSKRIVNING AV POMALIDOMID

4.1 Fertile kvinner:

- Forskrivninger til fertile kvinner kan ha en varighet på maksimalt 4 etterfølgende uker i henhold til doseringsregimene for godkjente indikasjoner. Forskrivning for alle andre pasienter kan være for en maksimal behandlingsvarighet på 12 uker. Opplæringsbrosjyre for helsepersonell.
- Legemidlet må ikke forskrives til en fertil kvinne med mindre det foreligger negativ graviditetstest som er tatt høyst 3 dager før forskrivning.

4.2 Alle andre pasienter:

- andre pasienter skal forskrivning av pomalidomid begrenses til maksimal behandlingsvarighet på 12 etterfølgende uker, og fortsatt behandling krever en ny resept.

4.3 Kvinnelige pasienter

Kartlegg om kvinnen er ikke-fertil.

- Følgende anses å ikke være fertile:
 - Alder ≥ 50 år og naturlig amenoré i ≥ 1 år*
 - Prematur ovariesvikt bekreftet av en spesialist i gynekologi
 - Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi
 - Genotype XY, Turners-syndrom, uterusagenesi.
- *Amenore etter kreftbehandling eller under amming utelukker ikke fertilitet.

Du bør henvise pasienten din til gynekologisk utredning dersom du er usikker på om hun oppfyller disse kriteriene.

4.4 PPP-råd** til fertile kvinner

Fertile kvinner må ikke bruke pomalidomid hvis:

- De er gravid
- De kan bli gravid, selv om de ikke planlegger å bli gravid, med mindre alle betingelser i det graviditetsforebyggende programmet er oppfylt.

** PPP = Pregnancy Prevention Programme

I lys av den forventede teratogene risikoen til pomalidomid, skal fostereksponeering unngås.

- Fertile kvinner (selv de med amenoré) må
 - bruke minst én effektiv prevensjonsmetode i minst 4 uker før behandling, under behandling, og til minst 4 uker etter avsluttet behandling med pomalidomid, selv ved doseavbrudd, eller
 - forplikte seg til absolutt og kontinuerlig avholdenhet som bekreftes på månedlig basis.

OG

- ha en medisinsk overvåket negativ graviditetstest før en resept skrives ut (med en minimum følsomhet på 25 mIE/ml), etter at hun har brukt prevensjon i minst 4 uker, minst hver 4. uke under behandlingen (dette inkluderer doseavbrudd) og minst 4 uker etter endt behandling (unntatt ved bekreftet eggledersterilisering). Dette inkluderer fertile kvinner som bekrefter absolutt og kontinuerlig avholdenhet.
- Pasienter bør rådes til å informere legen som foreskriver hennes prevensjon om behandlingen med pomalidomid.
- Pasienter bør rådes til å informere deg ved behov for å endre eller slutte med prevensjonsmetoden.

Dersom det ikke er dokumentert effektiv prevensjon, må pasienten henvises til relevant utdannet helsepersonell for prevensjonsråd før oppstart av prevensjon.

Følgende kan anses å være eksempler på egnede prevensjonsmetoder:

- Implantat

- Livmorinnlegg som avgir levonorgestrel
- Medroksyprogesteronacetat-depot
- Eggledersterilisering
- Samleie kun med vasektomert mannlig partner; vasektomi må være bekreftet ved to negative sædanalyser
- P-piller med kun ovulasjonshemmende progesteron (dvs. desogestrel).

På grunn av den økte risikoen for venøs tromboembolisme hos pasienter med myelomatose, som tar pomalidomid og deksametason, anbefales ikke kombinasjons-p-piller. Dersom en pasient i øyeblikket bruker kombinasjons-p-piller, bør pasienten skifte til en av de effektive metodene som er angitt ovenfor. Risikoen for venøs tromboembolisme fortsetter i 4–6 uker etter seponering av kombinasjons-p-piller. Virkningen av prevensjonssteroider kan være redusert under samtidig behandling med deksametason.

Implantater og livmorinnlegg som avgir levonorgestrel, er assosiert med en økt risiko for infeksjon på innføringstidspunktet og for uregelmessige vaginale blødninger. Det bør vurderes å bruke antibiotika profylaktisk, særlig hos pasienter med nøytropeni.

Innsetting av livmorinnlegg som avgir kobber, anbefales ikke på grunn av en mulig risiko for infeksjon på innføringstidspunktet og menstruelt blodtap som kan være risikabelt for pasienter med alvorlig nøytropeni eller alvorlig trombocytopeni.

Pasienten din skal rådes til å avslutte behandlingen omgående og informere legen sin omgående dersom en graviditet oppstår mens hun får pomalidomid

4.5 PPP-råd** til menn

- I lys av den forventede teratogene risikoen til pomalidomid, skal fostereksponeering unngås.
- Informer pasienten din om hvilke effektive prevensjonsmetoder hans kvinnelige partner kan bruke.
- Pomalidomid forekommer i human sæd. For sikkerhets skyld, skal alle mannlige pasienter som tar pomalidomid, inkludert de som er vasektomert, siden sædvæsken likefullt kan inneholde pomalidomid selv ved fravær av sædceller, bruke kondom hver gang han er heteroseksuelt aktiv, i hele behandlingsperioden, i perioder med avbrutt dosering og i minst 7 dager etter at behandlingen er avsluttet, hvis partneren er gravid eller fertil og ikke bruker prevensjon.
- Pasienten skal instrueres om at dersom partneren blir gravid mens han tar pomalidomid eller innen 7 dager etter at han har sluttet å ta pomalidomid, skal han informere sin behandlende lege omgående. Partneren skal informere sin lege omgående. Det anbefales at hun henvises til en lege som er spesialisert eller erfaren innen teratologi for utredning og rådgivning.
- Mannlige pasienter skal ikke donere sæd eller sperm under behandlingen inkludert under avbrudd i doseringen og i minst 7 dager etter avsluttet behandling med pomalidomid.

** PPP = Pregnancy Prevention Programme

5. TING Å TA HENSYN TIL VED HÅNDTERING AV LEGEMIDLET: FOR HELSEPERSONELL 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 og pleiepersonell 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.

5.1 Ta følgende forholdsregler når du håndterer legemidlet for å unngå mulig eksponering hvis du er helsepersonell 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 side 8).
- 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.
- Pasienter må få beskjed om aldri å gi pomalidomid til andre personer

5.2 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 gjenlukkbart plastpose av polyetylen.
- Returner den ubrukte pakningen til apoteket for sikker destruksjon så snart som mulig.

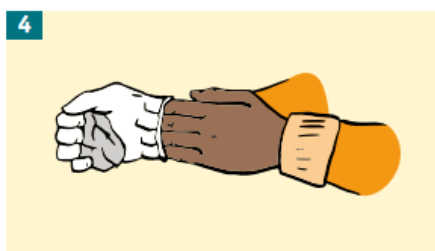
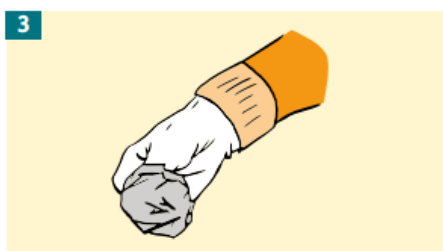
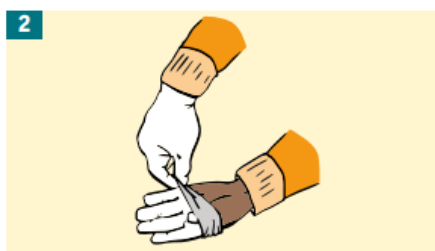
5.3 Ta egnede forholdsregler for å minimere eksponeringen ved å bruke egnet personlig verneutstyr hvis legemidlet lekker eller søles

- 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 gjenlukkbart plastpose av polyetylen og kast den i samsvar med lokale anvisninger for legemidler.
- Vask hendene grundig med såpe og vann etter at du har tatt av deg hanskene.
- Si umiddelbart fra til Zentiva: PV-Norway@zentiva.com.

5.4 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.

5.5 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.

5.6 Blodgivning

- Alle pasienter skal avstå fra å gi blod under behandlingen (inkludert ved avbrutt dosering) og i minst 7 dager etter seponering av behandling med pomalidomid.

5.7 Krav ved en mistenkt graviditet

- Avbryt behandlingen omgående dersom pasienten er kvinne.
- Henvis pasienten til en lege som er spesialisert eller erfaren innen teratologi for utredning og rådgivning.
- Informer Zentiva om alle mistenkte graviditeter hos kvinnelige pasienter, eller hos partnere av mannlige pasienter.
 - Ta kontakt med Zentiva på PV-Norway@zentiva.com
 - Zentiva vil følge deg opp med hensyn til progresjon i alle graviditeter hos kvinnelige pasienter, eller hos partnere av mannlige pasienter.

BEHANDLING AV EN FERTIL KVINNE KAN IKKE STARTES FØR PASIENTEN HAR BRUKT MINST EN EFFEKTIV PREVENSJONSMETODE I MINST 4 UKER, ELLER FORPLIKTER SEG TIL ABSOLUTT OG KONTINUERLIG AVHOLDENHET OG GRAVIDITETSTESTEN ER NEGATIV!

6. BIVIRKNINGSRAPPORTERING

- Sikker bruk av pomalidomid er svært viktig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema
- Som en del av Zentivas pågående sikkerhetsovervåkning, ønsker firmaet å bli informert om bivirkninger som har forekommet ved bruk av pomalidomid.

7. KONTAKTINFORMASJON

For informasjon og spørsmål om risikohåndtering for Zentivas legemidler, og graviditetsforebyggende program: vennligst kontakt Zentiva på e-post: PV-Norway@zentiva.com.

Beskrivelse av graviditetsforebyggende programmet og algoritme basert på pasientkategori

Evaluering av ny pasient	
Mann	Kvinne
<p>Start pomalidomid. Kondom nødvendig ved seksuell aktivitet (selv om vasektomert) i hele behandlingsperioden med pomalidomid, selv ved avbrutt dosering, og i minst 7 dager etter at behandlingen er avsluttet, hvis partneren er gravid eller fertil kvinne som ikke bruker effektiv prevensjon.</p>	<p>Fertil</p> <p>Dersom hun ikke allerede bruker effektiv prevensjon, initieres effektiv prevensjon minst 4 uker før behandlingsstart, med mindre det praktiseres absolutt og kontinuerlig avholdenhet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implantat, livmorinnlegg som avgir levonorgestrel, medroksyprogesteron-acetat-depot, eggledersterilisering, vasektomert partner, eller p-piller med kun ovulasjonshemmende progesteron (desogestrel) • Prevensjon brukes under behandling, selv ved avbrutt dosering, og i minst 4 uker etter at behandlingen er avsluttet. <p>Graviditetstest i samsvar med lokal praksis etter minst 4 uker med effektiv prevensjon (selv ved seksuell avholdenhet)</p>
<p>Ikke fertil (minst ett kriterium må være oppfylt)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alder ≥ 50 år og naturlig amenoré i ≥ 1 år (amenoré etter kreftbehandling eller ved amming utelukker ikke fertilitet). • Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi • Prematur ovariesvikt bekreftet av en spesialist i gynekologi. • Genotyp XY, Turners syndrom, uterusagenesi. <p>Start pomalidomid.</p>	<p>Positiv</p> <p>IKKE START POMALIDOMID BEHANDLING.</p>
	<p>Negativ</p> <p>Start pomalidomid. Graviditetstesting med minst 4 ukers mellomrom (selv ved seksuell avholdenhet)</p>