

Pomalidomide Grindeks
Utbildningsbroschyr för
hälso- och sjukvårdspersonal

Innehåll

INTRODUKTION	3
1. BESKRIVNING AV UTVALDA RISKER MED POMALIDOMID	4
2. GRAVIDITETSPREVENTIONSPROGRAM	5
3. FÖRSKRIVNING AV POMALIDOMID	6
4. SÄKERHETSRÅD FÖR ATT UNDVIKA FOSTEREXPONERING	6
5. ATT BEAKTA VID HANTERING AV LÄKEMEDLET: FÖR SJUKVÅRDSPERSONAL OCH VÅRDGIVARE	9
6. RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR, MISSTÄNKTA OCH BEKRÄFTADE GRAVIDITETER OCH FOSTEREXPONERING	11
7. KONTAKTINFORMATION	12
8. ALGORITM BASERAD PÅ PATIENTKATEGORI.....	13

INTRODUKTION

Denna utbildningsbroschyr innehåller säkerhetsinformation som behövs för förskrivning och dispensering av pomalidomid, inklusive information om **graviditetspreventionsprogrammet**.

När pomalidomid ges i kombination med andra läkemedel, ska produktresumén för dessa läkemedel läsas innan behandlingen påbörjas. För mer information, vänligen se produktresumén.

Uppdaterad produktresumé kan hittas på lakemedelsverket.se/LMF och fass.se.

1. BESKRIVNING AV UTVALDA RISKER MED POMALIDOMID

1.1.Trombocytopeni

Trombocytopeni är en av de huvudsakliga dosbegränsande toxiciteter för behandling med pomalidomid. Av denna anledning bör komplett blodstatus övervakas – inklusive trombocytantal varje vecka under de första 8 veckorna och därefter varje månad. Det kan krävas en dosjustering eller ett dosavbrott. Patienter kan behöva använda stöd i form av blodprodukter och/eller tillväxtfaktorer. Trombocytopeni kan hanteras med dosjustering och/eller dosavbrott.

Rekommenderade dosjusteringar under behandling och omstart av behandlingen med pomalidomid beskrivs i nedanstående tabell:

Tabell 1 Anvisningar för dosjustering eller dosavbrott

Thrombocytopeni	
Toxicitet	Dosjustering
Trombocytal $<25 \times 10^9/l$	Avbryt pomalidomidbehandling, följ komplett blodstatus varje vecka.
Trombocyttal återgår till $\geq 50 \times 10^9/l$	Återuppta pomalidomidbehandling med en dosnivå lägre än föregående dos.
För varje påföljande sänkning $<25 \times 10^9/l$	Avbryt pomalidomidbehandling.
Trombocyttal återgår till $\geq 50 \times 10^9/l$	Återuppta pomalidomidbehandling med en dosnivå lägre än föregående dos.

För att inleda en ny cykel med pomalidomid måste trombocyttal vara $\geq 50 \times 10^9/l$.

1.2.Hjärtsvikt

Hjärthändelser, inklusive kongestiv hjärtsvikt, lungödem och förmaksflimmer (se avsnitt 4.8 i produktresumén), har rapporterats huvudsakligen hos patienter med befintlig hjärtsjukdom eller kardiella riskfaktorer. Vederbörlig försiktighet ska iakttas när man överväger att behandla sådana patienter med pomalidomid, inklusive regelbunden kontroll av tecken eller symtom på hjärthändelser (se avsnitt 4.4 i produktresumén).

2. GRAVIDITETSPREVENTIONSPROGRAM

Pomalidomid är strukturellt besläktat med talidomid. Talidomid är en känd human teratogen substans som ger upphov till svåra livshotande fosterskador. Hos råttor och kaniner inducerade pomalidomid liknande missbildningar som de som beskrivs med talidomid.

Om pomalidomid tas under graviditet förväntas en teratogen effekt hos människa. Pomalidomid är därför kontraindicerat vid graviditet och till fertila kvinnor såvida inte villkoren i graviditetspreventionsprogrammet som beskrivs i denna utbildningsbroschyr för hälso- och sjukvårdspersonal uppfylls (se avsnitt 4.4 och 4.6 i produktresumén för ytterligare information).

- Det är ett krav i **graviditetspreventionsprogrammet** att all hälso- och sjukvårdspersonal försäkrar att de har läst och förstått denna utbildningsbroschyr innan de förskriver eller dispenserar pomalidomid till någon patient.
- Alla män och alla fertila kvinnor ska vid behandlingens start få rådgivning om behovet av att undvika graviditet (detta ska dokumenteras via ett **Riskmedvetandeformulär** som finns tillgängligt för detta ändamål).
- Patienter ska vara kapabla att uppfylla villkoren för säker användning av pomalidomid.
- Patienter måste föras med den relevanta **Utbildningsbroschyren för patienter** och **Patientkortet**. Utlämning av pomalidomid till fertila kvinnor ska ske inom 7 dagar från förskrivningsdagen.
- I den bifogade algoritmen finns beskrivningen av **graviditetspreventionsprogrammet** och kategoriseringen av patienter, som är baserat på kön och fertilitet framgår i avsnitt 8.

3. FÖRSKRIVNING AV POMALIDOMID

Maximal receptlängd

Recept till fertila kvinnor får gälla för behandling under högst 4 veckor i enlighet med doseringsregimerna för de godkända indikationerna.

För alla andra patienter ska recept på pomalidomid begränsas till högst 12 veckors sammanhängande behandling, varefter fortsatt behandling kräver ett nytt recept.

4. SÄKERHETSRÅD FÖR ATT UNDVIKA FOSTEREXPONERING

4.1. Infertila kvinnor

En kvinnlig patient eller en kvinnlig partner till en manlig patient anses vara fertil såvida hon inte uppfyller minst ett av följande kriterier:

- Ålder ≥ 50 år och naturligt amenorreisk i ≥ 1 år (Amenorré efter cancerbehandling eller under amning utesluter inte fertilitet)
- Prematur ovarialsvikt om den är bekräftad av en specialist inom gynekologi
- Tidigare bilateral salpingooforektomi eller hysterektomi
- Genotyp XY, Turners syndrom, uterin agenesi.

4.2. Rådgivning för fertila kvinnor

Fertila kvinnor får aldrig ta pomalidomid om:

- De är gravida
- De kan bli gravida, även om de inte planerar att bli gravida, såvida inte alla villkor i **graviditetspreventionsprogrammet** uppfylls.

Med tanke på den förväntade teratogena risken med pomalidomid, ska fosterexponering undvikas.

Fertila kvinnor (även om de har amenorré) måste:

- använda minst en effektiv preventivmetod i minst 4 veckor före behandling, under behandling och i minst 4 veckor efter avslutad behandling med pomalidomid, även under dosavbrott, eller
- vara absolut och kontinuerligt avhållsamma, vilket ska bekräftas varje månad

OCH

- ha ett medicinskt övervakat negativt graviditetstest (med en känslighet på minst 25 mIE/ml) innan någon förskrivning sker, så snart hon har varit etablerad på preventivmedel i minst 4 veckor, vid minst var 4:e vecka under behandling (detta innefattar dosavbrott) och minst 4 veckor efter avslutad

behandling (såvida inte tubarsterilisering har bekräftats). Detta inkluderar fertila kvinnor som bekräftar absolut och kontinuerlig avhållsamhet.

Lämna inte ut pomalidomid till en fertil kvinna, såvida inte graviditetstestet är negativt och utfördes högst 3 dagar före förskrivningen.

Om patienten inte är etablerad på effektiv preventivmetod måste hon remitteras till hälso- och sjukvårdspersonal med adekvat utbildning för preventivmedelsrådgivning innan graviditetsprevention inleds.

Följande kan betraktas som exempel på lämpliga preventivmetoder:

- P-implantat.
- Levonorgestrelutsöndrande intrauterint system (IUS).
- Depotformulering av medroxiprogesteronacetat.
- Tubarsterilisering.
- Samlag enbart med en vasektomiserad manlig partner; vasektomin måste vara bekräftad av två negativa spermaanalyser
- Ägglossningshämmande p-piller med endast progesteron (dvs. desogestrel).

Patienter ska uppmanas att informera läkaren som skriver ut hennes preventivmedel om behandlingen med pomalidomid.

Patienter ska uppmanas att informera dig om preventivmetoden ska bytas eller måste upphöra.

BEHANDLING AV FERTILA KVINNOR KAN INTE INLEDAS FÖRRÄN PATIENTEN HAR ANVÄNT MINST EN EFFEKTIV PREVENTIVMETOD I MINST 4 VECKOR ELLER HAR FÖRBUNDIT SIG TILL FULLSTÄNDIG OCH KONSTANT SEXUELL AVHÅLLSAMHET SAMT GENOMGÅTT ETT GRAVIDITETSTEST MED NEGATIVT RESULTAT!

På grund av den ökade risken för venös tromboembolism hos patienter med multipelt myelom som tar pomalidomid och dexametason rekommenderas inte kombinations-p-piller. Om en patient för närvarande använder kombinations-p-piller bör hon byta till en av de effektiva metoder som anges ovan. Risken för venös tromboembolism kvarstår i 4–6 veckor efter det att man slutat ta kombinations-p-piller. Effekten av hormonella preventivmedel kan vara sämre vid samtidig behandling med dexametason.

P-implantat och levonorgestrelutsöndrande intrauterina system är förenade med en ökad infektionsrisk vid insättandet och oregelbunden vaginal blödning. Profylaktiska antibiotika bör övervägas, särskilt till patienter med neutropeni.

Kopparavgivande spiraler rekommenderas inte på grund av de potentiella riskerna för infektion vid insättandet och förlusten av menstruationsblod, som kan ha en negativ effekt på patienter med svår neutropeni eller svår trombocytopeni.

Din patient ska informeras om att ifall hon blir gravid medan hon behandlas med pomalidomid, så måste hon omedelbart sluta med behandlingen och omedelbart informera sin läkare.

4.3. Rådgivning för män

- Med tanke på den förväntade teratogena risken med pomalidomid, ska fosterexponering undvikas.
- Informera din patient om vilka effektiva preventivmetoder hans kvinnliga partner kan använda.

Pomalidomid finns i human sädesvätska. Som försiktighetsåtgärd ska alla manliga patienter som tar pomalidomid, (inklusive de som har genomgått vasektomi) använda kondom under hela behandlingstiden, under dosavbrott och i minst 7 dagar efter avslutad behandling om deras partner är gravid eller i fertil ålder och inte använder preventivmedel. Detta gäller eftersom sädesvätska fortfarande kan innehålla pomalidomid även om den inte innehåller sperma.

Patienter ska instrueras att om deras partner blir gravid medan han tar pomalidomid, eller inom 7 dagar efter det att han har slutat ta pomalidomid, måste han omedelbart informera sin behandlande läkare. Partnern ska omedelbart informera sin läkare. Vi rekommenderar att hon remitteras till en läkare som är specialiserad i teratologi för bedömning och rådgivning.

Manliga patienter ska inte donera sperma eller spermier under behandlingen, inklusive under dosavbrott och under minst 7 dagar efter utsättande av pomalidomid.

5. ATT BEAKTA VID HANTERING AV LÄKEMEDLET: FÖR SJUKVÅRDSPERSONAL OCH VÅRDGIVARE

5.1. Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion och annan hantering

Dela inte läkemedlet med någon annan, även om de har liknande symtom. Förvara det säkert så att ingen annan kan ta det av misstag och förvara utom räckhåll för barn.

Förvara blisterförpackningarna med kapslarna i originalförpackningen.

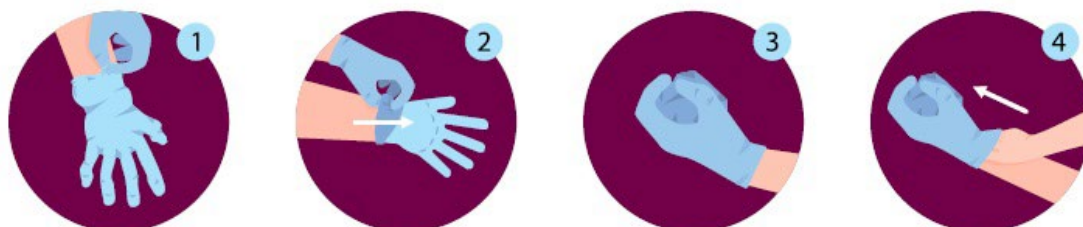
Kapslarna kan i vissa fall skadas då de trycks ut från blisterförpackningen, i synnerhet om du trycker mot kapselns mittdel. Kapslarna ska inte tryckas ut från blisterförpackningen genom att trycka mot kapselns mittdel. Trycket bör endast placeras på en plats, vilket minskar risken för att kapseln deformeras eller går sönder (se figur nedan).



Sjukvårdspersonal och vårdgivare ska använda engångshandskar vid hantering av blisterförpackningar eller kapslar. Ta försiktigt av handskena för att undvika att huden exponeras. Placera dem i en förslutningsbar plastpåse av polyetylen. Kassera eventuellt oanvänt läkemedel i enlighet med lokala anvisningar. Händerna ska därefter tvättas noga med tvål och vatten (*se nedan rätt teknik för att ta av handskar*). Kvinnor som är gravida eller misstänker att de är gravida ska inte hantera blisterförpackningar eller kapslar.

Korrekt teknik för att ta av handskarna:

- Fatta tag i utsidan av handsken nära handleden (1).
- Dra av handsken ut och in (2).
- Håll den i den andra handen som fortfarande är handskbeklädd (3).
- För in fingrarna på den handskfria handen under handledsdelen på den andra handsken. Var noga med att inte vidröra handskens utsida (4).
- Dra av handsken från insidan och skapa en påse för båda handskena.
- Lägg dem i en lämplig behållare.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten.



Om en läkemedelsförpackning ser skadad ut ska du iaktta följande extra säkerhetsåtgärder för att undvika exponering

- Om ytterförpackningen är skadad ska du **INTE öppna den**.
- Om blisterkartorna är skadade eller läcker, eller om kapslarna är skadade eller läcker ska du **Omedelbart Stänga Ytterförpackningen**.
- Lägg produkten i en förslutningsbar plastpåse (polyetylen).
- Lämna tillbaka den oanvända förpackningen till apoteket så snart som möjligt så att de kan kasta den på ett säkert sätt.

Om produkten läcker ut eller spills ska du vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att minimera exponering genom att använda personlig skyddsutrustning

- Om kapslarna krossas eller går sönder kan det bildas damm som innehåller läkemedelssubstansen. Undvik att sprida och andas på eller inhalera pulvret.
- Använd engångshandskar när du torkar upp pulvret.
- Placera en fuktig trasa eller handduk över pulvret för att minimera spridning till luften. Sätt till extra vätska så att pulvret löses upp. När du torkat upp denna lösning ska ytan rengöras noga med tvål och vatten och därefter torkas torr.
- Lägg alla kontaminerade material, såsom den fuktiga trasan eller handduken och handskarna, i en förslutningsbar plastpåse (polyetylen). Kassera den i enlighet med lokala anvisningar för läkemedlet.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten när du har tagit av dig handskarna.

Om innehållet i kapseln har kommit i kontakt med huden eller slemhinnorna

- Om du får läkemedelspulver på hud eller slemhinnor ska du tvätta det aktuella området noga med rinnande vatten och tvål.
- Om du har fått pulvret i ögonen ska du ta ut eventuella linser (om det är lätt att göra) och kasta dem. Skölj omedelbart ögonen med rikliga mängder vatten i minst 15 minuter. Om ögonen blir irriterade ska du kontakta en ögonläkare.

5.2. Blodgivning

Patienter får inte ge blod under behandlingen (inklusive under dosavbrott) och i minst 7 dagar efter avslutad behandling med pomalidomid.

6. RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR, MISSTÄNKTA OCH BEKRÄFTADE GRAVIDITETER OCH FOSTEREXPONERING

Säker användning av pomalidomid är av högsta vikt.

6.1. Krav i händelse av en misstänkt graviditet

- Om partnern till en man som tar pomalidomid skulle bli gravid ska hälso- och sjukvårdspersonal informeras.
- Om en kvinna som behandlas med pomalidomid skulle bli gravid måste behandlingen stoppas och patienten ska remitteras till en läkare som är specialiserad inom, eller har erfarenhet av, teratologi för bedömning och rådgivning.
- Gravida kvinnor ska remitteras till en läkare som är specialiserad inom, eller har erfarenhet av, teratologi för bedömning och rådgivning inom ett **Graviditetspreventionsprogram**.
- Alla sådana fall måste rapporteras.
- Fyll i **"Graviditetsformuläret"** som ingår i detta utbildningspaket för hälso- och sjukvårdspersonal och skicka det till läkemedelsövervakningsavdelningen för innehavaren av godkännandet för försäljning (avsnitt 7).
- Du måste övervaka hela graviditeten.
- Innehavaren av godkännandet för försäljning kommer att övervaka och kontrollera att detta villkor uppfylls samt övervaka dig under hela graviditeten.

6.2. Rapportering av biverkningar

- Alla biverkningar ska rapporteras.
- Fyll i **"Formuläret för biverkningsrapportering"** som ingår i detta utbildningspaket för hälso- och sjukvårdspersonal och skicka det till läkemedelsövervakningsavdelningen för innehavaren av godkännandet för försäljning (avsnitt 7).

7. KONTAKTINFORMATION

För information och frågor:

Grindeks Kalceks Sverige AB

Telefon: 076 16 63 874

E-post: info@grindeks.se

Rapportering av biverkningar:

Rapportering av biverkningar eller misstänkta graviditeter:

Misstänkta biverkningar kan rapporteras till:

Grindeks Kalceks Sverige AB

Kontinentplan 2

231 42 Trelleborg

Sverige

Telefon: 076 16 63 874

E-post: info@grindeks.se

eller

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. ALGORITM BASERAD PÅ PATIENTKATEGORI

