BIOGLAN

Pomalidomide Bioglan

Utbildningsbroschyr för patienter

Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation.

Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnittet för biverkningar i bipacksedeln.

Utbildningsbroschyren för patienter innehåller information för var och en av de tre (3) patientriskkategorierna: fertila kvinnor, infertila kvinnor och män.

Innehållsförteckning

Information för fertila kvinnor 3
Information för kvinnor som inte kan bli gravida 6
Information för män 8
Generell information till alla patienter 10

Information för fertila kvinnor

Sammanfattning

- Pomalidomide Bioglan är handelsnamnet för pomalidomid.
- Pomalidomid är strukturellt besläktat med talidomid, vilket är känt för att orsaka svåra, livshotande fosterskador. Om pomalidomid tas under graviditet förväntas en fosterskadande effekt.
- Pomalidomid har visat sig ge fosterskador hos djur och det förväntas ha en liknande effekt hos människor.
- För att förhindra att ett foster utsätts för pomalidomid, kommer din läkare att fylla i ett Riskmedvetandeformulär som bekräftar att du har fått den nödvändiga informationen som gäller för att du INTE ska bli gravid under behandlingen och under minst 4 veckor efter avslutad behandling med pomalidomid.
- Du får aldrig ge pomalidomid till någon annan.
- Du ska alltid lämna tillbaka oanvända kapslar till apoteket för säker destruktion snarast möjligt.
- Du får inte ge blod under behandlingen, under dosavbrott, samt i minst 7 dagar efter avslutad behandling.
- Om du får biverkningar medan du tar pomalidomid ska du tala om det för din läkare.
- Det finns mer information i bipacksedeln.
- Du får aldrig ta pomalidomid om:
    - Du är gravid.
    - Du är en kvinna som kan bli gravid, även om du inte planerar att bli gravid, såvida inte alla villkoren i graviditetspreventionsprogrammet är uppfyllda.

Biverkningar

Liksom alla läkemedel kan pomalidomid orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa är vanligare än andra och vissa är allvarligare än andra. Vänd dig till din läkare eller till apotekspersonal om du vill ha mer information, och se även bipacksedeln. Nästan alla biverkningar är tillfälliga och kan lätt förebyggas eller behandlas. Det viktigaste är att du är medveten om vad du kan vänta dig och vad du ska rapportera till din läkare. Det är viktigt att du talar med din läkare om du får några biverkningar under behandlingen med pomalidomid.

Före och under behandlingen med pomalidomid kommer du att regelbundet få lämna blodprover eftersom läkemedlet kan minska antalet celler som hjälper till att stoppa blödning (blodplättar).

Läkaren kommer att be dig att lämna ett blodprov:

- Före behandlingen.
- Varje vecka under de första 8 behandlingsveckorna.
- Minst en gång i månaden därefter så länge som du tar pomalidomid.

Beroende på resultaten av blodproverna kan läkaren ändra dosen av pomalidomid eller avbryta behandlingen. Läkaren kan också ändra dosen eller avbryta behandlingen på grund av ditt allmäntillstånd.

Graviditetspreventionsprogram

- Du ska tala om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, **eftersom pomalidomid väntas vara skadligt för ett ofött barn**.
- Om du kan bli gravid, måste du följa alla nödvändiga åtgärder för att förhindra att du blir gravid och säkerställa att du inte blir gravid under behandlingen. Innan du börjar med behandlingen ska du fråga läkaren om du kan bli gravid, även om du tror att det är osannolikt.
- För att säkerställa att ett ofött barn inte utsätts för pomalidomid kommer läkaren att fylla i ett Riskmedvetandeformulär som intygar att du har informerats om kravet om att du INTE får bli gravid medan du behandlas med pomalidomid och under minst 4 veckor efter avslutad behandling med pomalidomid. Fertila kvinnor ska förses med riskmedvetandeformuläret inom högst 7 dagar från förskrivningen.
- Om du kan bli gravid, och även om du samtycker till och bekräftar varje månad att du inte har några heterosexuella samlag, måste du ändå göra graviditetstester under läkarens överinseende före behandlingen. Dessa tester upprepas minst var 4:e vecka under behandlingen, under dosavbrott och minst 4 veckor efter avslutad behandling (såvida det inte bekräftas att du har genomgått en äggledarsterilisering).
- Om du kan bli gravid måste du använda minst en effektiv preventivmetod i minst 4 veckor innan du påbörjar behandlingen, under hela behandlingen (inklusive dosavbrott) och i minst 4 veckor efter avslutad behandling. Din läkare ger dig råd om lämpliga preventivmetoder eftersom vissa typer av preventivmedel inte rekommenderas i samband med pomalidomid. Därför är det viktigt att du diskuterar detta med din läkare.
- Var du kan få råd om preventivmetoder: Innan behandling med Pomalidomide Bioglan påbörjas kommer rådgivning att ske beträffande preventivmetoder. Detta kommer att ske hos din hematolog/onkolog eller av annan erfaren sjukvårdspersonal.
- Om du misstänker att du är gravid någon gång medan du tar pomalidomid eller under de 4 veckorna efter avslutad behandling, måste du omedelbart sluta att ta pomalidomid och omedelbart informera din läkare. Din läkare remitterar dig till en läkare som är specialiserad på eller har erfarenhet av teratologi (läran om medfödda missbildningar) för bedömning och rådgivning.
- Informera läkaren som skriver ut dina preventivmedel om att du tar pomalidomid.
- Informera din läkare som skriver ut pomalidomid om du har bytt eller slutat med preventivmetoden.
- Innan du påbörjar behandlingen med pomalidomid ska du diskutera med din läkare om det finns någon risk för att du kan bli gravid. Vissa kvinnor som har oregelbunden mens eller närmar sig menopausen kan ändå bli gravida.
- Du ska påbörja din behandling med pomalidomid så snart som möjligt efter ett negativt resultat på graviditetstestet.
- **Ta inte Pomalidomide Bioglan** om du är gravid eller tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid – detta beror på att Pomalidomide förväntas ha livshotande fosterskador.

Om du inte passar in i någon av nedanstående kategorier måste du följa råden om preventivmetoder som presenteras i detta avsnitt:

- Du är minst 50 år gammal och det har gått minst ett år sedan din senaste menstruation (om dina menstruationer har upphört på grund av cancerbehandling eller under amning, så finns det fortfarande en risk för att du kan bli gravid).
- Din livmoder har opererats bort (hysterektomi).
- Dina äggledare och båda äggstockarna har opererats bort (bilateral salpingooforektomi).
- Du har prematur ovarialsvikt, bekräftad av en specialist inom gynekologi
- Du har genotypen XY (könskromosomuppsättning av manlig typ, XY), Turners syndrom (avsaknad av könskromosom) eller uterin agenesi (avsaknad av livmoder).

Du kan behöva besöka en specialist i gynekologi och göra tester för att bekräfta att du inte kan bli gravid. Alla kvinnor som kan bli gravida, även om de inte planerar att bli det, måste följa försiktighetsåtgärderna som beskrivs i detta avsnitt.

Preventivmetoder för att förhindra graviditet
Om du är en kvinna som kan bli gravid måste du antingen:

- Använda minst en lämplig preventivmetod med början minst 4 veckor innan behandlingen med pomalidomid inleds, under behandlingen med pomalidomid, under eventuella avbrott i behandlingen med pomalidomid och i minst 4 veckor efter avslutad behandling med pomalidomid.

eller

- Samtycka till att inte ha samlag med en manlig partner med början minst 4 veckor innan behandlingen med pomalidomid inleds, under behandlingen med pomalidomid, under eventuella avbrott i behandlingen med pomalidomid och i minst 4 veckor efter avslutad behandling med pomalidomid. Du ombeds att bekräfta detta varje månad.

Alla typer av preventivmetoder är inte lämpliga under behandling med pomalidomid. Du och din partner bör tillsammans med din läkare diskutera lämpliga preventivmetoder som ni båda tycker är acceptabla. Vid behov kan sjukhusteamet remittera dig till en specialist för preventivmedelsrådgivning.

Information för kvinnor som inte kan bli gravida

Sammanfattning

- Pomalidomide Bioglan är handelsnamnet för pomalidomid.
- Pomalidomid är strukturellt besläktat med talidomid, vilket är känt för att orsaka svåra, livshotande fosterskador. Om pomalidomid tas under graviditet förväntas en fosterskadande effekt.
- Pomalidomid har visat sig orsaka fosterskador hos djur och det förväntas ha en liknande effekt på människor.
- För att förhindra att ett foster utsätts för pomalidomid, kommer din läkare att fylla i ett riskmedvetandeformulär, som bekräftar att du inte kan bli gravid.
- Du får aldrig ge pomalidomid till någon annan.
- Du ska alltid lämna tillbaka oanvända kapslar till apoteket för säker destruktion snarast möjligt.
- Du får inte ge blod under behandlingen, under dosavbrott, samt i minst 7 dagar efter avslutad behandling.
- Om du får biverkningar medan du tar pomalidomid ska du tala om det för din läkare.
- Det finns mer information i bipacksedeln.

Biverkningar

Liksom alla läkemedel kan pomalidomid orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa är vanligare än andra och vissa är allvarligare än andra. Vänd dig till din läkare eller till apotekspersonal om du vill ha mer information, och se även bipacksedeln. Nästan alla biverkningar är tillfälliga och kan lätt förebyggas eller behandlas. Det viktigaste är att du är medveten om vad du kan vänta dig och vad du ska rapportera till din läkare. Det är viktigt att du talar med din läkare om du får några biverkningar under behandlingen med pomalidomid.

Före och under behandlingen med pomalidomid kommer du att regelbundet få lämna blodprover eftersom läkemedlet kan minska antalet celler som hjälper till att stoppa blödning (blodplättar).

Läkaren kommer att be dig att lämna ett blodprov:

- Före behandlingen.
- Varje vecka under de första 8 behandlingsveckorna.
- Minst en gång i månaden därefter så länge som du tar pomalidomid.

Beroende på resultaten av blodproverna kan läkaren ändra dosen av pomalidomid eller avbryta behandlingen. Läkaren kan också ändra dosen eller avbryta behandlingen på grund av ditt allmäntillstånd.

Graviditetspreventionsprogram

- För att se till att ett ofött barn inte utsätts för pomalidomid kommer läkaren att fylla i ett Riskmedvetenhetsformulär som dokumenterar att du inte kan bli gravid.

Du betraktas som en kvinna som inte kan bli gravid om du passar in i någon av nedanstående kategorier.

- Du är minst 50 år gammal och det har gått minst ett år sedan din senaste menstruation (om dina menstruationer har upphört på grund av cancerbehandling eller under amning, så finns det fortfarande en risk för att du kan bli gravid).
- Din livmoder har opererats bort (hysterektomi).
- Dina äggledare och båda äggstockarna har opererats bort (bilateral salpingooforektomi).
- Du har prematur ovarialsvikt, bekräftad av en specialist inom gynekologi.
- Du har genotypen XY (könskromosomuppsättning av manlig typ, XY), Turners syndrom (avsaknad av könskromosom) eller uterin agenesi (avsaknad av livmoder).

Information för män

Sammanfattning

- Pomalidomide Bioglan är handelsnamnet för pomalidomid.
- Pomalidomid är strukturellt besläktat med talidomid, vilket är känt för att orsaka svåra, livshotande fosterskador. Om pomalidomid tas under graviditet förväntas en fosterskadande effekt.
- Pomalidomid har visat sig orsaka fosterskador hos djur och det förväntas ha en liknande effekt på människor.
- Be din läkare att informera dig om vilka effektiva preventivmetoder som din kvinnliga partner kan använda.
- För att säkerställa att ett ofött barn inte exponeras för pomalidomid kommer din förskrivare att fylla i ett riskmedvetandeformulär som bekräftar att du har fått den nödvändiga informationen som gäller om kravet att din partner INTE får bli gravid under hela din behandling med pomalidomid och i minst 7 dagar efter att du har slutat med pomalidomid.
- Du får aldrig ge pomalidomid till någon annan.
- Du ska alltid lämna tillbaka oanvända kapslar till apoteket för säker destruktion snarast möjligt.
- Pomalidomid passerar ut i din sädesvätska. Om din partner är gravid, eller kan bli gravid, och inte använder effektiv preventivmetod, måste du använda kondom under hela din behandling, under dosavbrott, samt i minst 7 dagar efter avslutad behandling med pomalidomid, även om du har genomgått en vasektomi (avskurna sädesledare).
- Om din partner blir gravid medan du tar pomalidomid eller inom 7 dagar efter det att du har slutat ta pomalidomid, ska du omedelbart informera din behandlande läkare och din partner ska också kontakta sin läkare omedelbart.
- Du får inte ge blod under behandlingen, under dosavbrott, samt i minst 7 dagar efter avslutad behandling.
- Om du får biverkningar medan du tar pomalidomid ska du tala om det för din läkare.
- Det finns mer information i bipacksedeln.

Biverkningar

Liksom alla läkemedel kan pomalidomid orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa är vanligare än andra och vissa är allvarligare än andra. Vänd dig till din läkare eller till apotekspersonal om du vill ha mer information, och se även bipacksedeln. Nästan alla biverkningar är tillfälliga och kan lätt förebyggas eller behandlas. Det viktigaste är att du är medveten om vad du kan vänta dig och vad du ska rapportera till din läkare. Det är viktigt att du talar med din läkare om du får några biverkningar under behandlingen med pomalidomid.

Före och under behandlingen med pomalidomid kommer du att regelbundet få lämna blodprover eftersom läkemedlet kan minska antalet celler som hjälper till att stoppa blödning (blodplättar).

Läkaren kommer att be dig att lämna ett blodprov:

- Före behandlingen.
- Varje vecka under de första 8 behandlingsveckorna.
- Minst en gång i månaden därefter så länge som du tar pomalidomid.

Beroende på resultaten av blodproverna kan läkaren ändra dosen av pomalidomid eller avbryta behandlingen. Läkaren kan också ändra dosen eller avbryta behandlingen på grund av ditt allmäntillstånd.

Graviditetspreventionsprogram

- För att säkerställa att ett ofött barn inte utsätts för pomalidomid kommer läkaren att fylla i ett riskmedvetandeformulär som intyg på att du har informerats om kravet på att din partner INTE får bli gravid medan du behandlas med pomalidomid och i minst 7 dagar efter det att du har avslutat behandlingen med pomalidomid.
- Pomalidomid passerar ut i din sädesvätska. Om din partner är gravid, eller kan bli gravid, och inte använder effektiv preventivmetod, måste du använda kondom under hela din behandling, under dosavbrott, samt i minst 7 dagar efter avslutad behandling med pomalidomid, även om du har genomgått en vasektomi (avskurna sädesledare).
- Om din partner blir gravid medan du tar pomalidomid eller inom 7 dagar efter det att du har slutat ta pomalidomid, ska du omedelbart informera din behandlande läkare och din partner ska också kontakta sin läkare omedelbart.
- Du ska inte donera sädesvätska eller sperma under behandlingen, under dosavbrott, samt i minst 7 dagar efter avslutad behandling.

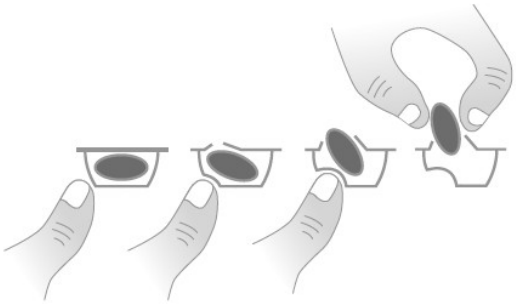
Generell information till alla patienter

Att beakta vid hantering av läkemedlet: för patienter, familjemedlemmar och vårdgivare

Ge aldrig detta läkemedel till någon annan även om de uppvisar liknande symptom. Förvara blisterförpackningarna med kapslarna i originalförpackningen på ett säkert sätt så att ingen annan kanta läkemedlet av misstag. Förvara även produkten utom syn- och räckhåll för barn.

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 och inte heller genom att samtidigt trycka mot båda ändarna, eftersom detta kan leda till att kapseln deformeras och går sönder. Det rekommenderas att du enbart trycker på en plats mot ena änden av kapseln (se bilden nedan). Detta minimerar trycket till enbart ena sidan, vilket minskar risken för att kapseln ska deformeras och gå sönder.

Sjukvårdspersonal, vårdgivare och familjemedlemmar ska använda engångshandskar vid hantering av blisterförpackningar eller kapslar. Handskarna ska därefter tas av försiktigt för att undvika att huden exponeras för läkemedel, läggas i en förslutningsbar plastpåse av polyetylen och kasseras i enlighet med lokala anvisningar. Händerna ska därefter tvättas noga med tvål och vatten. ***Kvinnor som är gravida eller misstänker att de är gravida ska inte hantera blisterförpackningar eller kapslar.*** Mer information finns nedan.



Iaktta följande försiktighetsåtgärder för att minska risken för exponering om du är hälso- och sjukvårdspersonal, familjemedlem och/eller vårdgivare

- Om du är en kvinna som är gravid eller misstänker att du är gravid ska du inte hantera blisterförpackningar eller kapslar.
- Använd engångshandskar när du hanterar produkten och/eller förpackningen (dvs. blisterförpackningar och kapslar).
- Använd lämplig teknik när du ska ta av dig handskarna för att förhindra att produkten kommer i kontakt med huden (se nedan).
- Lägg de använda handskarna i en förslutningsbar plastpåse (polyetylen) och kasta den i enlighet med lokala anvisningar.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten när du har tagit av dig handskarna.
- Ge inte pomalidomid till någon annan person.

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 den kan destrueras på ett säkert sätt.

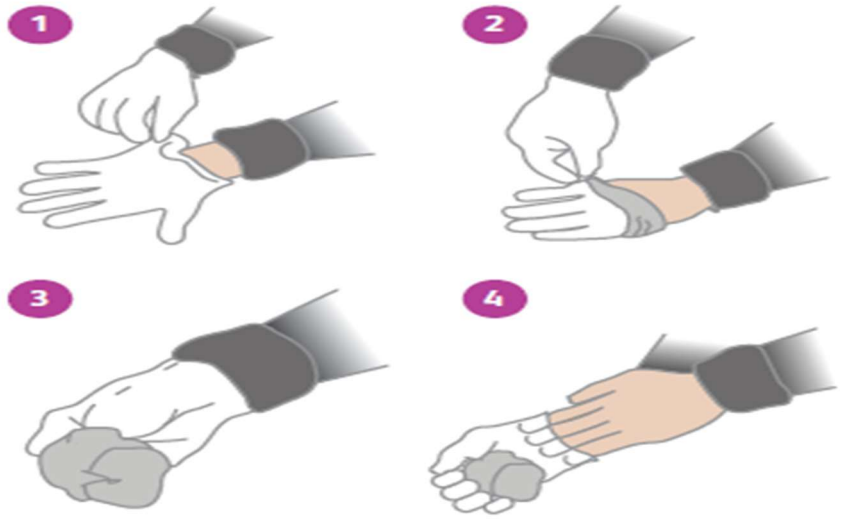
Om produkten läcker ut eller spills ska du vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att minimera exponering genom att använda personlig skyddsutrustning

- Om kapslarna krossas eller går sönder kan det bildas damm som innehåller läkemedelssubstansen. Undvik att sprida och andas in pulvret.
- Använd engångshandskar när du torkar upp pulvret.
- Placera en fuktig trasa eller handduk över pulvret för att minimera spridning till luften. Tillsätt 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 allt kontaminerat material, såsom den fuktiga trasan eller handduken och handskarna, i en förslutningsbar plastpåse (polyetylen) och kasta den i enlighet med lokala anvisningar för läkemedel.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten när du har tagit av dig handskarna.
- Rapportera omedelbart incidenten till förskrivaren och/eller apoteket.

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.

Korrekt teknik för att ta av handskarna



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