BIOGLAN

Pomalidomide Bioglan

Utbildningsbroschyr för hälso- och sjukvårdspersonal

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.

Introduktion

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

När Pomalidomide Bioglan 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.

Risker med Pomalidomide Bioglan

Trombocytopeni

Trombocytopeni är en av de huvudsakliga dosbegränsande toxiciteter för behandling med Pomalidomide Bioglan.

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 Pomalidomide Bioglan beskrivs i nedanstående tabell:

Anvisningar för dosjustering eller dosavbrott

Toxicitet	**Dosjustering**
Trombocytopeni	
Trombocyttal <25 x 10^9/l	Avbryt behandling med Pomalidomide Bioglan, följ komplett blodstatus varje vecka.
Trombocyttalet återgår till ≥50 x 10^9/l	Återuppta behandling med Pomalidomide Bioglan med en dosnivå lägre an föregående dos.
För varje påföljande sänkning <25 x 10^9/l	Avbryt behandling med Pomalidomide Bioglan
Trombocyttalet återgår till ≥50 x 10^9/l	Återuppta behandling med Pomalidomide Bioglan med en dosnivå lägre än föregående dos.

För att inleda en ny cykel med Pomalidomide Bioglan måste trombocyttalet vara ≥ 50 × 10^9/l.

För andra biverkningar av grad 3/4 som bedöms ha ett samband med Pomalidomide Bioglan, ska behandlingen stoppas och sedan återupptas med 1 mg lägre dos än den föregående dosen när väl en biverkning har förbättrats till ≤ grad 2, enligt läkarens bedömning. Om det uppstår biverkningar efter dosminskningar till 1 mg ska läkemedlet sättas ut (se avsnitt 4.2 i produktresumén).

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 Pomalidomide Bioglan, inklusive regelbunden kontroll av tecken eller symtom på hjärthändelser (se avsnitt 4.4 i produktresumén).

Graviditetspreventionsprogram

- Pomalidomide är strukturellt besläktat med talidomid. Talidomid är en känd human teratogen substans som ger upphov till svåra livshotande fosterskador. Hos råttor och kaniner inducerade pomalidomide liknande missbildningar som de som beskrivs med talidomid.
- Om Pomalidomide Bioglan tas under graviditet förväntas en teratogen effekt hos människa. Pomalidomide Bioglan är därför kontraindicerat vid graviditet och till fertila kvinnor såvida inte villkoren i graviditetspreventionsprogrammet som beskrivs i denna utbildningsbroschyr för hälso- och sjukvårdspersonal uppfylls.
- 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 Pomalidomide Bioglan 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*).
- Patienter ska vara kapabla att uppfylla villkoren för säker användning av Pomalidomide Bioglan.
- Patienter måste förses med den relevanta utbildningsbroschyren för patienter och patientkortet. Utlämning av Pomalidomide Bioglan 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.

Förskrivning av Pomalidomide Bioglan

<u>Fertila kvinnor</u>

- Recept till fertila kvinnor får gälla för behandling under högst 4 veckor i enlighet med doseringsregimerna för de godkända indikationerna, och recept till alla övriga patienter får gälla för högst 12 veckor.
- Lämna inte ut Pomalidomide Bioglan till en fertil kvinna, såvida inte graviditetstestet är negativt och utfördes högst 3 dagar före förskrivningen.

Utlämning av Pomalidomide Bioglan till fertila kvinnor ska ske inom 7 dagar från förskrivningsdagen.

<u>Alla övriga patienter</u>

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

<u>Kvinnliga patienter</u>

Fastställ om en kvinna är infertil.

- Följande kvinnor anses vara infertila:
  - 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.

Du bör remittera din patient till en gynekolog för utlåtande om du är osäker på ifall hon uppfyller dessa kriterier eller inte.

<u>Rådgivning för fertila kvinnor</u>

Fertila kvinnor får aldrig ta Pomalidomide Bioglan 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.
- 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.

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).

På grund av den ökade risken för venös tromboembolism hos patienter med multipelt myelom som tar Pomalidomide Bioglan 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 Pomalidomide Bioglan, så måste hon omedelbart sluta med behandlingen och omedelbart informera sin läkare.

Rådgivning för män

- Med tanke på den förväntade teratogena risken med Pomalidomide Bioglan, 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 Pomalidomide Bioglan, (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 Pomalidomide Bioglan, eller inom 7 dagar efter det att han har slutat ta Pomalidomide Bioglan, 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 Pomalidomide Bioglan.

Att beakta vid hantering av läkemedlet: För sjukvårdspersonal och vårdgivare

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.

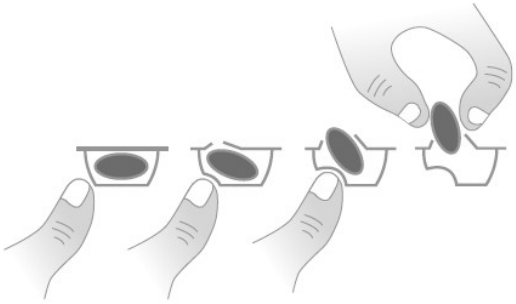
Förvara blisterförpackningarna med kapslarna i originalförpackningen.

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 handskarna 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.

Kvinnor som är gravida eller misstänker att de är gravida ska inte hantera blisterförpackningar eller kapslar.

Mer information finns nedan.



Iaktta följande försiktighetsåtgärder vid hantering av läkemedlet för att minska risken för exponering om du är sjukvårdspersonal 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 i enlighet med lokala anvisningar.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten när du har tagit av dig handskarna.
- Patienter ska informeras om att de aldrig får ge läkemedlet 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 de kan kasta den på ett säkert sätt.

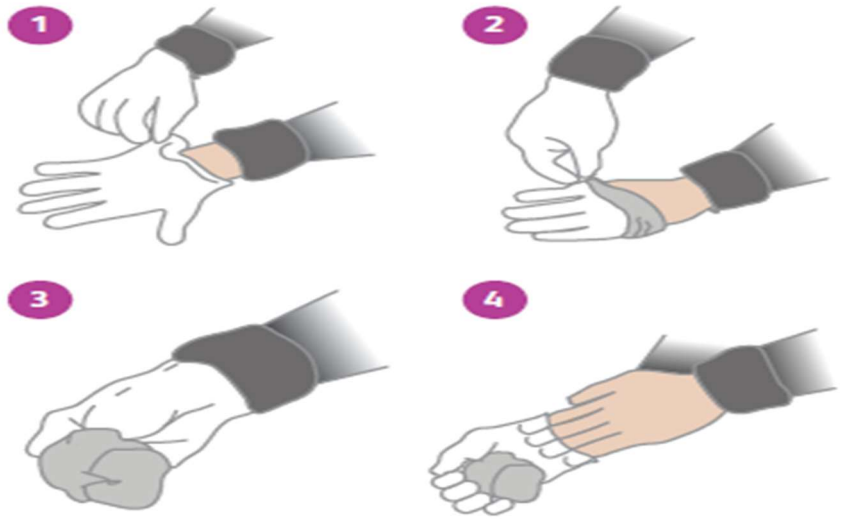
Om produkten läcker ut eller spills ska du vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att minimera exponering genom att använda personlig skyddsutrustning

- 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 allt kontaminerat material, såsom den fuktiga trasan eller handduken och handskarna, i en förslutningsbar plastpåse (polyetylen). Kassera 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 Bioglan AB via complaint@bioglan.se

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.

Blodgivning

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

Krav i händelse av en misstänkt graviditet

- Stoppa behandlingen omedelbart om patienten är en kvinna.
- Remittera patienten till en läkare som är specialiserad i eller har erfarenhet av teratologi för bedömning och rådgivning.
- Meddela Bioglan AB om alla misstänkta graviditeter både hos kvinnliga patienter eller hos partner till manliga patienter. Information ska skickas till pv@bioglan.se.
    - Bioglan AB önskar följa upp förloppet för samtliga misstänkta graviditeter hos kvinnliga patienter, eller hos partner till manliga patienter.

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!

Rapportering av biverkningar

Biverkningar ska rapporteras till Läkemedelsverket i enlighet med de nationella riktlinjerna, vänligen se www.lakemedelsverket.se. Läkemedelsverkets formulär för biverkningsrapportering är bifogat detta material för hälso- och sjukvårdspersonal.

Kontaktinformation

För mer information och frågor om riskhanteringen av Bioglans produkter och graviditetspreventionsprogrammet, vänligen kontakta *pv@bioglan.se*.

Beskrivning av graviditetspreventionsprogrammet och algoritm baserad på patientkategori

