

Information til sundhedspersonale

- ▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Yderligere oplysninger om indberetning af bivirkninger fremgår af produktresuméet, pkt. 4.8.

INTRODUKTION

Denne brochure indeholder information om sikkerhedsrådgivning, der er nødvendig for ordination og udlevering af Imnovid® (pomalidomid), herunder information om Programmet til svangerskabsforebyggelse (Pregnancy Prevention Programme, PPP). Se også produktresuméet for yderligere information. Den seneste version af produktresuméet (SmPC) kan findes på EMAs hjemmeside.

Imnovid er i kombination med bortezomib og dexamethason indiceret til behandling af voksne patienter med myelomatose, som allerede har fået mindst ét behandlingsprogram, herunder lenalidomid.

Den anbefalede startdosis af Imnovid® (pomalidomid) er 4 mg oralt én gang i døgnet på dag 1 til 14 i gentagne cyklusser af 21 dages varighed. Pomalidomid indgives i kombination med bortezomib og dexamethason. Den anbefalede startdosis af bortezomib er 1,3 mg/m² intravenøst eller subkutant én gang i døgnet på de dage, der fremgår af tabel 1 i afsnit 4.2 i produktresuméet. Den anbefalede dosis af dexamethason er 20 mg oralt én gang i døgnet på de dage, der fremgår af tabel 1 i afsnit 4.2 i produktresuméet. Behandling med pomalidomid kombineret med bortezomib og dexamethason skal gives indtil sygdomsprogression, eller indtil der optræder uacceptabel toksicitet.

For patienter > 75 år er startdosis af dexamethason 10 mg én gang i døgnet på dag 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 og 12 i hver 21-dagescyklus i cyklus 1 til 8 og 10 mg én gang i døgnet på dag 1, 2, 8 og 9 i hver 21-dages cyklus i cyklus 9 og fremefter. Dosisjustering er ikke nødvendig for pomalidomid. For bortezomib henvises til det aktuelle produktresumé for yderligere oplysninger.

Imnovid er i kombination med dexamethason indiceret til behandling af voksne patienter med relaps og refraktær myelomatose (MM), som allerede har fået mindst to behandlingsprogrammer, herunder både lenalidomid og bortezomib, og som udviste sygdomsprogression i løbet af den sidste behandling.

Den anbefalede startdosis af Imnovid (pomalidomid) er 4 mg oralt én gang dagligt på dag 1 til dag 21 i gentagne cyklusser på 28-dages varighed (21/28 dage). Den anbefalede dosis dexamethason er 40 mg oralt én gang dagligt på dag 1, 8, 15 og 22 i hver 28-dages behandlingscyklus. Behandling med pomalidomid kombineret med dexamethason skal gives indtil sygdomsprogression, eller indtil der optræder uacceptabel toksicitet.

For patienter > 75 år er startdosis af dexamethason 20 mg én gang dagligt på dag 1, 8, 15 og 22 i hver 28-dages behandlingscyklus. Der er ikke påkrævet dosisjustering for pomalidomid.

Det følgende afsnit indeholder rådgivning til sundhedspersonale om hvordan de største risici forbundet med anvendelsen af pomalidomid kan minimeres. Se også produktresuméet (pkt. 4.2 Dosering og administration, 4.3 Kontraindikationer, 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen og 4.8 Bivirkninger).

Generelt opstod de fleste bivirkninger hyppigere i løbet af de første 2 til 3 måneders behandling. Bemærk, at doseringen, bivirkningsprofilen og de heri udstukne anbefalinger, især med hensyn til neutropeni og trombocytopeni, relaterer til anvendelsen af pomalidomid for den godkendte indikation. Der er aktuelt utilstrækkeligt evidens for sikkerhed og virkning for andre indikationer.

Hvis pomadomid gives i kombination med andre lægemidler, skal det tilsvarende produktresumé konsulteres, inden behandlingen starter.

RISICI VED POMALIDOMIDE

Trombocytopeni

Trombocytopeni er en af de største dosisbegrænsende toksiciteter ved behandling af pomalidomid.

Der opfordres derfor til at kontrollere komplet blodtælling - herunder trombocytal - ugentlig i de første 8 uger og derefter månedligt.

En dosismodifikation eller dosisafbrydelse kan være nødvendig. Patienterne kan have behov for støttende behandling med blodprodukter og/eller vækstfaktorer.

Trombocytopeni kan behandles med dosismodifikationer og/eller dosisafbrydelser.

Anbefalede dosismodifikationer i løbet af og genstart af behandling med Imnovid er angivet i den nedenstående tabel:

Anvisninger i dosismodifikation eller dosisafbrydelse

Toksicitet	Dosismodifikation
Trombocytopeni	
<ul style="list-style-type: none">Trombocytal $<25 \times 10^9/l$Trombocytallet vender tilbage til $\geq 50 \times 10^9/l$	Afbryd behandlingen med pomalidomid, kontroller CBC* ugentligt. Genoptag behandlingen med pomalidomid ved ét dosisniveau lavere end det hidtidige.
<ul style="list-style-type: none">For hvert efterfølgende fald $<25 \times 10^9/l$Trombocytallet vender tilbage til $\geq 50 \times 10^9/l$	Afbryd behandlingen med pomalidomid. Genoptag behandlingen med pomalidomid ved ét dosisniveau lavere end det hidtidige.

*CBC – komplet blodtælling

For at påbegynde en ny cyklus pomalidomid, skal trombocytallet være $\geq 50 \times 10^9/L$.

For andre grad 3 eller 4 bivirkninger, der bedømmes at være relateret til pomalidomid, skal behandlingen stoppes og genstartes med 1 mg mindre end den tidligere dosis, når en bivirkning er lindret til \leq grad 2 efter lægens bedømmelse. Hvis der opstår en bivirkning efter dosisreduktion til 1 mg, bør lægemidlet seponeres (se pkt. 4.2 i produktresuméet).

Trombocytopeni forekom hos 27,0 % af patienterne, som fik Pom + LD-Dex, og hos 26,8 % af patienterne, som fik HD-Dex. Trombocytopeni var grad 3 eller 4 hos 20,7 % af patienterne, som fik Pom + LD-Dex og hos 24,2 %, som fik HD-Dex. Hos patienter, som fik Pom + LD-Dex var trombocytopeni sjældent alvorlig hos 1,7 % af patienterne, førte til dosisreduktion hos 6,3 % af patienterne, til dosisafbrydelse hos 8 % af patienterne og til behandlingsseponering hos 0,7 % af patienterne (se pkt. 4.8 i produktresuméet).

Hjertesvigt

Der er blevet rapporteret hjertehændelser, herunder kongestivt hjertesvigt, lungeødem og atrieflimmer (se pkt. 4.8 i produktresuméet), primært hos patienter med eksisterende hjertesygdom eller risikofaktorer for hjertet. Der bør udvises passende forsigtighed, behandling med pomalidomid hos sådanne patienter overvejes, herunder periodisk overvågning for tegn og symptomer på hjertehændelser (se pkt. 4.4 i produktresuméet).

PROGRAM TIL SVANGERSKABSFOREBYGGELSE

- Pomalidomid er strukturelt i familie med thalidomid, som er et kendt humant teratogent stof, der forårsager svære, livstruende fødselsdefekter. Hos rotter og kaniner inducerede pomalidomid misdannelser, som er sammenlignelige med de misdannelser, der er beskrevet med thalidomid.
- Hvis pomalidomid tages under graviditeten, kan en teratogen virkning hos mennesker forventes. Pomalidomid er derfor kontraindiceret under graviditet og til kvinder i den fertile alder, medmindre alle betingelser i Programmet til svangerskabsforebyggelse, der er beskrevet i denne pakke, er opfyldt.
- Det er et krav for Programmet til svangerskabsforebyggelse, at alt sundhedspersonale sørger for, at de har læst og forstået denne brochure før ordination eller udlevering af pomalidomid til nogen patient.
- Alle mænd og kvinder i den fertile alder bør, ved behandlingens start, have rådgivning om kravet til at undgå graviditet (kontrol tjeklister til rådgivning gives sidst i denne brochure).
- Patienterne skal være i stand til at overholde kravene for sikker anvendelse af pomalidomid.

- Patienterne skal have udleveret den hensigtsmæssige oplysende patientbrochure og patientkort og/eller lignende redskaber.
- Beskrivelse af Programmet til svangerskabsforebyggelse og kategorisering af patienter baseret på køn og fertilt potentiale er angivet i vedhæftede algoritme.

ORDINATION AF POMALIDOMID

Fertile kvinder:

- Ordinationer af pomalidomid bør begrænses til en maksimal varighed af 4 fortløbende behandlingsuger i henhold til de anbefalede doseringsregimer (dosering: se introduktionen), og fortsættelse af behandlingen kræver en ny ordination.
- Udlever ikke til en fertil kvinde, medmindre graviditetstesten er negativ og lavet inden for 3 dage før ordinationen.

Alle andre patienter:

- For alle andre patienter bør ordinationerne af pomalidomid begrænses til en maksimal varighed af 12 ugers behandling, og fortsættelse af behandlingen kræver en ny ordination.

Kvindelige patienter:

Find ud af, om kvinden ikke er i den fertile alder.

- Følgende anses for ikke at være i den fertile alder:
 - Alder ≥ 50 år og naturlig amenoré ≥ 1 år*
 - Tidlig menopause bekræftet af en speciallæge i gynækologi
 - Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi
 - XY-genotype, Turner-syndrom, uterus-agenesi.

*Amenoré som følge af cancerbehandling eller under amning udelukker ikke fertilitet.

Du rådes til at henvise din patient til en gynækologisk evaluering, hvis du er usikker på, om hun opfylder disse kriterier.

PPP rådgivning til kvinder i den fertile alder

En fertil kvinde må aldrig tage pomalidomid, hvis:

- Hun er gravid
- Hun er i stand til at blive gravid, selvom hun ikke planlægger at blive gravid, medmindre alle betingelser i det svangerskabsforebyggende program er opfyldt.

Under hensyntagen til den forventede teratogene risiko af pomalidomid skal føtal eksponering undgås.

- Kvinder i den fertile alder (selv hvis de har amenoré) skal:
 - anvende mindst en sikker kontraceptionsmetode i mindst 4 uger før behandling, under behandlingen og indtil mindst 4 uger efter pomalidomid-behandlingens afslutning, selv i tilfælde af dosisafbrydelse eller
 - forpligte sig til absolut og vedvarende seksuel afholdenhed bekræftet hver måned

OG

- have en medicinsk overvåget negativ graviditetstest før en ordination udstedes (med en minimumsfølsomhed på 25 mIU/ml) når hun er blevet etableret på kontrception i mindst 4 uger, mindst hver 4. uge i løbet af behandlingen (inklusive dosisafbrydelser) og mindst 4 uger efter behandlingens ophør (medmindre der er en bekræftet æggeledersterilisation). Dette omfatter de kvinder i den fertile alder, som bekræfter absolut og vedvarende afholdenhed.
- Patienterne skal rådes til at informere lægen, som ordinerer hendes kontrception, om pomalidomid-behandlingen.
- Patienterne bør rådes til at informere dig, hvis det er nødvendigt at ændre eller stoppe kontraceptionsmetoden.

Hvis patienten ikke er etableret på sikker kontrception, skal patienten henvises til relevant sundhedspersonale for rådgivning om kontrception, så kontrception kan påbegyndes.

Følgende kan betragtes som eksempler på passende kontraceptionsmetoder:

- Implantat
- Spiral, som frigiver levonorgestrel (IUS)
- Medroxyprogesteronacetat-depot
- Sterilisation af æggeleder

- Seksuelt samleje kun med en vasektomeret mandlig partner. Vasektomien skal bekræftes af to negative sædanalyser
- P-piller kun med ægløsningshæmmende progesteron (dvs. desogestrel).

På grund af den øgede risiko for venøs tromboemboli hos patienter med myelomatose, som tager pomalidomid og dexamethason, anbefales p-piller af kombinationstypen ikke. Hvis en patient aktuelt anvender p-piller af kombinationstypen, skal patienten skifte til én af de ovenstående effektive metoder. Risikoen for venøs tromboemboli vedvarer i 4-6 uger efter ophør med p-piller af kombinationstypen. Præventionssteroiders virkning kan muligvis være nedsat ved samtidig behandling med dexamethason.

Implantater og spiraler, der afgiver levonorgestrel forbindes med en øget infektionsrisiko på opsætningstidspunktet og uregelmæssig vaginal blødning. Det bør overvejes at give antibiotika profylaktisk især til patienter med neutropeni.

Indsættelse af spiraler, som afgiver kobber, anbefales ikke på grund af den potentielle risiko for infektion på opsætningstidspunktet og blodtab ved menstruation, hvilket kan indebære risiko for patienter med svær neutropeni eller svær trombocytopeni.

Din patient bør informeres om, at hvis der opstår graviditet mens hun får pomalidomid, skal hun straks stoppe behandlingen og informere lægen.

PPP Rådgivning til mænd

- Under hensyntagen til den forventede teratogene risiko af pomalidomid, skal føtal eksponering undgås.
- Informer patienten om hvilke sikre kontraceptionsmetoder, den kvindelige partner kan anvende.
- Pomalidomid er til stede i human sæd. Som en forholdsregel skal alle mandlige patienter i behandling med pomalidomid, herunder patienter, som har fået foretaget en vasektomi, da sædvæske stadig kan indeholde pomalidomid, selvom den ikke indeholder sædceller, benytte kondom under hele behandlingen, under dosisafbrydelse og i mindst 7 dage efter behandlingens ophør, hvis deres partner er gravid eller i den fertile alder og ikke bruger kontraception.
- Mandlige patienter må ikke give sæd eller sperm under behandlingen (samt under dosisafbrydelser) og i mindst 7 dage efter ophør med behandling af pomalidomid.
- Patienterne skal, hvis deres partner bliver gravid mens de tager pomalidomid eller i mindst 7 dage efter de er ophørt med at tage pomalidomid, straks informere den behandlende læge. Partneren skal straks informere sin læge. Det anbefales, at hun henvises til en læge med speciale i teratologi for evaluering og rådgivning.

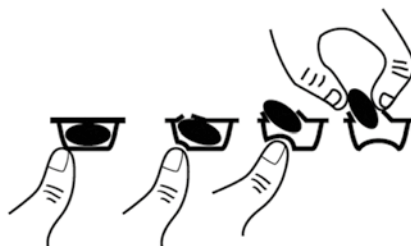
FORHOLD, DER SKAL OVERVEJES I HÅNDTERINGEN AF LÆGEMIDLET: TIL SUNDHEDSPERSONALE OG PLEJEPERSONALE

Opbevar blisterpakningerne med kapslerne i den originale emballage.

Kapslerne kan i nogle tilfælde blive beskadiget, når de trykkes ud af blisterpakningen – især, hvis man trykker på midten af kapslen. Kapslerne skal ikke trykkes ud af blisterpakningen ved tryk på midten eller ved at trykke i begge ender, da det kan medføre, at kapslen bliver deform eller går i stykker.

Det anbefales, at man kun trykker på den ene side i enden af kapslen (se nedenstående figur), da trykket derved kun lægges ét sted, og man mindsker risikoen for, at kapslen bliver deform eller går i stykker.

Sundhedspersonale og plejepersonale skal bruge engangshandsker ved håndtering af blisterpakningerne og kapslerne. Handskerne skal bagefter tages forsigtigt af for at undgå eksponering på huden, lægges i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles, og kasseres i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Derefter vaskes hænderne grundigt med sæbe og vand. Kvinder, der er gravide eller mener, de kan være gravide, må ikke håndtere blisterpakningerne eller kapslerne. Yderligere vejledning gives i nedenstående.



Overhold følgende forsigtighedsregler ved håndtering af lægemidlet for at forebygge risikoen for eksponering, hvis du er sundhedspersonale eller plejepersonale

- Hvis du er kvinde og gravid eller mener, du kan være gravid, må du ikke håndtere blisterpakningerne eller kapslerne.
- Brug engangshandsker ved håndtering af produktet og/eller pakningen (dvs. blisterpakninger og kapsler).
- Brug den rigtige teknik, når handskerne tages af, for at forhindre, at produktet kommer i kontakt med huden (se nedenfor).
- Læg de brugte handsker i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles, og kassér posen i overensstemmelse med de lokale krav.

- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af.
- Patienterne skal rådgives om aldrig at give pomalidomid til andre personer.

Hvis produktpakningen ser ud til at være beskadiget, skal nedenstående forsigtighedsregler følges for at undgå eksponering

- **Lad være med** at åbne den ydre emballage, hvis den er beskadiget.
- **Luk straks den ydre emballage**, hvis blisterpakningerne er beskadigede eller har lækager, eller hvis kapslerne beskadigede eller har lækager.
- Læg produktet i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles.
- Aflever den ubrugte pakning snarest muligt på apoteket, så de kan bortskaffe den på forsvarlig vis.

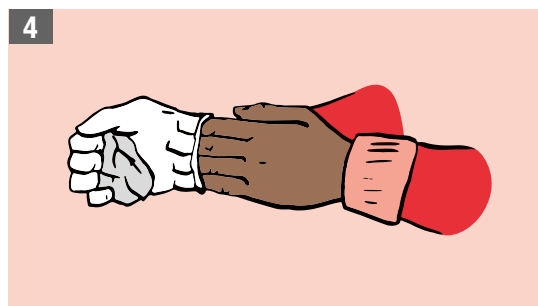
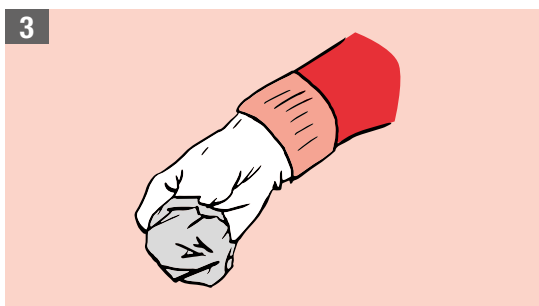
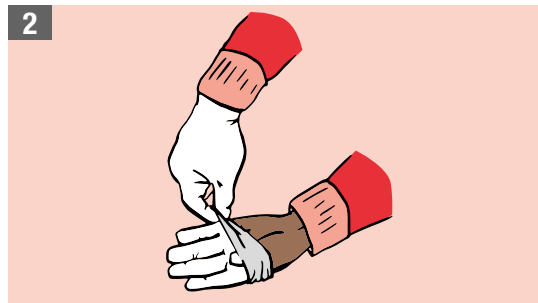
Hvis produktet lækker ud eller spildes, skal der træffes relevante sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponeringen. Dette gøres ved at bruge personligt beskyttelsesudstyr

- Hvis kapslerne knuses eller går i stykker, kan der frigives støv, som indeholder lægemiddelstoffet. Undgå at sprede og indånde pulveret.
- Brug engangshandsker, når støvet tørres op.
- Læg en fugtig klud eller håndklæde hen over pulveret for at minimere spredning til luften. Tilsæt ekstra væske, så pulveret opløses. Når denne opløsning er tørret op, rengøres området grundigt med sæbe og vand og til sidst aftørring.
- Læg alt kontamineret materiale, herunder den fugtige klud eller håndklæde og handskerne, i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles. Kassér posen i overensstemmelse med de lokale krav til håndtering af lægemidler.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af.
- Indberet straks hændelsen til Bristol Myers Squibb: medinfo.denmark@bms.com

Hvis indholdet af kapslen er kommet i kontakt med hud eller slimhinder

- Vask det ramte område grundigt med rindende vand og sæbe, hvis der er kommet lægemiddelpulver på hud eller slimhinder.
- Tag eventuelle kontaktlinser ud, hvis det er muligt, og kassér dem, hvis pulveret er kommet i øjnene. Skyl straks øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Kontakt en øjenlæge, hvis der opstår irritation i øjnene.

Den rigtige teknik, når handskerne skal tages af



- Tag fat i ydersiden af handsken tæt på håndledet (1).
- Træk handsken af, idet den vendes med vrangen ud (2).
- Hold handsken i den anden hånd, der stadig har handske på (3).
- Før fingrene på den handskefrie hånd ind under håndledsdelen på den anden handske. Pas på ikke at røre ved det udvendige af handsken (4).
- Træk handsken af fra indersiden, idet der skabes en pose til begge handsker.
- Læg handskerne i en egnet beholder.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand.

Bloddonation

- Ingen patienter må give blod under behandlingen (herunder dosisafbrydelser) og i mindst 7 dage efter ophør med pomalidomid-behandlingen.

Krav hvis der er mistanke om graviditet

- Stop straks behandlingen, hvis patienten er en kvinde.
- Henvi den kvindelige patient til en læge med speciale eller erfaring i teratologi for evaluering og rådgivning.
- Informér Bristol Myers Squibb om alle mistænkte graviditeter hos kvindelige patienter eller partnere til mandlige patienter: medinfo.denmark@bms.com
 - En formular til registrering af graviditet følger med i denne pakke.
 - Bristol Myers Squibb ønsker sammen med dig at følge udviklingen af alle formodede graviditeter hos kvindelige patienter eller hos partnere til mandlige patienter.

BEHANDLING AF EN KVINDE I DEN FERTILE ALDER KAN IKKE STARTES, FØR PATIENTEN ER ETABLERET PÅ MINDST EN SIKKER KONTRACEPTION I MINDST 4 UGER ELLER INDVILLIGER I FULDSTÆNDIG OG VEDVARENDE AFHOLDENHED OG GRAVIDITETSTESTEN ER NEGATIV!

RAPPORTERING AF BIVIRKNINGER

Den sikre anvendelse af pomalidomid er af yderste vigtighed. Som en del af Bristol Myers Squibb pågående sikkerhedsovervågning vil virksomheden gerne have besked om bivirkninger, som er opstået under anvendelsen af pomalidomid. Rapporteringsformularer til bivirkninger er inkluderet i dette Kit til sundhedspersonale.

KONTAKTOPLYSNINGER

For information og spørgsmål om risikobehandling af Bristol Myers Squibbs præparater og Programmet til svangerskabsforebyggelse kontakt medinfo.denmark@bms.com

KONTOLLISTE TIL RÅDGIVNING

Denne kontrolliste skal være en hjælp i rådgivningen af dine patienter, inden de starter i behandling med Imnovid® (pomalidomid), for at sikre, at lægemidlet anvendes sikkert og korrekt. Vælg kolonnen med den relevante risikokategori for patienten og læs de tilhørende tekster med rådgivning.

Har du informeret din patient:	Mænd	Kvinder, der ikke er i den fertile alder*	Kvinder i den fertile alder
<ul style="list-style-type: none"> Om den forventede teratogene risiko for det ufødte barn? 			
<ul style="list-style-type: none"> Om behovet for sikker kontraception** i mindst 4 uger inden behandlingens start, i hele behandlingsforløbet inklusive under afbrydelser i behandlingen samt i mindst 4 uger efter behandlingens ophør, eller absolut og vedvarende afholdenhed? 	Ikke relevant	Ikke relevant	
<ul style="list-style-type: none"> At hun skal følge instruktionerne vedrørende kontraception, selvom hun har amenoré? 	Ikke relevant	Ikke relevant	
<ul style="list-style-type: none"> Om de sikre kontraceptionsmetoder, som hun eller den kvindelige partner til en mandlig patient kan bruge? 		Ikke relevant	
<ul style="list-style-type: none"> Om behovet straks at afbryde behandlingen, hvis der er mistanke om, at en kvindelig patient er gravid og straks informere lægen? 	Ikke relevant	Ikke relevant	
<ul style="list-style-type: none"> Om, at hvis deres partner bliver gravid mens de tager pomalidomid eller i mindst 7 dage efter de er ophørt med at tage pomalidomid, straks informere den behandlende læge. Partneren skal straks informere sin læge. Det anbefales, at hun henvises til en læge med speciale i teratologi for evaluering og rådgivning. 		Ikke relevant	Ikke relevant
<ul style="list-style-type: none"> Om nødvendigheden af at bruge kondom (også selvom han er vasektomeret), da sædvæsken stadig kan indeholde pomalidomid fravær af sædceller, under hele behandlingen, under pauser i behandlingen og i mindst 7 dage efter behandlingens ophør, hvis partneren er gravid eller i den fertile alder og ikke anvender sikker kontraception? 		Ikke relevant	Ikke relevant

Har du informeret din patient:	Mænd	Kvinder, der ikke er i den fertile alder*	Kvinder i den fertile alder
<ul style="list-style-type: none"> Om vigtigheden af ikke at give sæd eller sperm under behandlingen, under pauser og i mindst 7 dage efter behandlingens ophør? 		Ikke relevant	Ikke relevant
<ul style="list-style-type: none"> Om de risici og nødvendige sikkerhedsforanstaltninger, der er forbundet med anvendelsen af pomalidomid? 			
<ul style="list-style-type: none"> Om ikke at give medicinen til andre? 			
<ul style="list-style-type: none"> Om at aflevere ubrugte kapsler på apoteket? 			
<ul style="list-style-type: none"> Om ikke at give blod, mens han/hun får pomalidomid, under behandlingen og i mindst 7 dage efter behandlingens ophør? 			
<ul style="list-style-type: none"> Om den tromboemboliske risiko og de mulige krav om at tage tromboprophylakse i løbet af behandlingen med pomalidomid? 			

Kan du bekræfte, at din patient:	Mænd	Kvinder, der ikke er i den fertile alder*	Kvinder i den fertile alder
<ul style="list-style-type: none"> Om nødvendigt er blevet henvist til en kontraceptionsspecialist? 	Ikke relevant	Ikke relevant	
<ul style="list-style-type: none"> Er i stand til at følge foranstaltningerne til kontraception? 		Ikke relevant	
<ul style="list-style-type: none"> Har indvilliget i at få lavet graviditetstest mindst hver 4. uge, medmindre sterilisation ved aflukning af tubae er bekræftet? 	Ikke relevant	Ikke relevant	
<ul style="list-style-type: none"> Har haft en negativ graviditetstest inden behandlingens start, også selv om absolut og vedvarende afholdenhed er praktiseret? 	Ikke relevant	Ikke relevant	

* Se afsnittet 'Ordnation af pomalidomid' for kriterier til at bestemme, om patienten er en ikke-fertil kvinde.

** Se afsnittet 'PPP Rådgivning til kvinder i den fertile alder' for information om kontraception.

BEHANDLING AF EN KVINDE I DEN FERTILE ALDER KAN IKKE STARTES, FØR PATIENTEN ER ETABLERET PÅ MINDST EN SIKKER KONTRACEPTION I MINDST 4 UGER FØR BEHANDLINGENS INDLEDNING ELLER INDVILLIGER I FULDSTÆNDIG OG VEDVARENDE AFHOLDENHED, OG GRAVIDITETSTESTEN ER NEGATIV!

Beskrivelse af Programmet til svangerskabsforebyggelse og algoritmen baseret på patientkategori

Evaluering af ny patient

Mand

Kvinde

Start med pomalidomid-behandling. Kondom påkrævet for seksuel aktivitet (selv hvis vasketomeret) under behandlingen med pomalidomid, under behandlingsafbrydelser, og i mindst 7 dage efter behandlingens ophør, hvis partneren er gravid eller en kvinde i fertil alder, som ikke bruger sikker kontraception

Ikke-fertil

(mindst ét kriterie skal opfyldes)

- Alder ≥ 50 år og naturlig amenoré i ≥ 1 år (amenoré efter cancerbehandling eller under amning udelukker ikke fertilitet)
- Tidlig menopause, som er bekræftet af en speciallæge i gynækologi
- Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi
- XY-genotype, Turner-syndrom, uterus-agenesi

Start behandling med pomalidomid. Ingen krav om præventionsmetode og

Fertil

Hvis der ikke allerede bruges sikker prævention, skal sikker præventionsmetode startes mindst 4 uger før behandlingen, medmindre der praktiseres fuldstændig og vedvarende seksuel afholdenhed

- Enten implantat, spiral som frigiver levonorgestrel, medroxyprogesteronacetat-depot, æggeledersterilisation, vasketomeret partner, p-piller kun med ægløsningshæmmende progesteron (dvs. desogestrel)
- Præventionsmetoden fortsætter i løbet af behandlingen, herunder dosisafbrydelser, og i mindst 4 uger efter behandlingens ophør

Graviditetstest efter mindst 4 uger med en sikker præventionsmetode (selv hvis seksuelt afholdende)

Negativ

Start behandling med pomalidomid. Graviditetstest med mindst 4 ugers intervaller (også ved seksuel afholdenhed)

Positiv

START IKKE BEHANDLINGEN MED POMALIDOMID.



Bristol Myers Squibb Danmark | www.bms.com/dk | Medicinsk Information | E-mail: medinfo.denmark@bms.com