

Pomalidomide Accord

Graviditetspreventionsprogram

Information för hälso- och sjukvårdspersonal

Förskrivning och utlämning av pomalidomid

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Accord kontaktinformation:

Accord Healthcare AB

169 70 Solna

Tel: +46 8 624 0025

Mail: sweden@accord-healthcare.com

Denna broschyr innehåller information som behövs för förskrivning och utlämning av pomalidomid, inklusive information om graviditetspreventionsprogrammet. Se även produktresumén för ytterligare information.

Graviditetspreventionsprogram för pomalidomid:

Om pomalidomid tas under graviditet förväntas det orsaka svåra fosterskador eller dödsfall hos ofödda barn. Detta program är utformat för att säkerställa att ofödda barn inte exponeras för pomalidomid. Här finns ytterligare information om hur du följer programmet och ditt ansvar.

Övriga biverkningar av pomalidomid:

En fullständig lista över biverkningar, ytterligare information och rekommenderade försiktighetsåtgärder finns i produktresumén för pomalidomid.

Viktig information om säker avfallshantering av överblivna kapslar och restriktioner för blodgivning under behandlingen finns också i broschyren.

Den här broschyren är avsedd att hjälpa dig att förstå dessa problem och säkerställa att du vet vad du ska göra innan du ordinerar och lämnar ut pomalidomid.

För dina patienters hälsa och säkerhet ska du läs den här broschyren noggrant. Du måste säkerställa att dina patienter till fullo förstår vad du har berättat om pomalidomid och att de har lämnat skriftlig bekräftelse på riskmedvetandeformuläret, innan behandlingen påbörjas.

Innehåll

1.0 Inledning	4
1.1 Godkänd indikation	4
1.2 Sammanfattning av graviditetspreventionsprogrammet för pomalidomid	4
1.3 Översikt över information till hälso- och sjukvårdspersonal	5
1.4 Teratogenicitet: Potentiell eller faktisk fosterexponering för pomalidomid	5
1.5 Säkerhetsråd som är relevanta för alla patienter	6
2.0 Behandlingsråd för att undvika fosterexponering	6
2.1 Icke-fertila kvinnor	6
2.2 Fertila kvinnor	6
2.3 Män	8
2.4 Råd för alla patienter	9
3.0 Hälso- och sjukvårdspersonalens skyldigheter	9
3.1 Information för förskrivare	10
3.1.1 Utbildning av patient och hälso- och sjukvårdspersonal	10
3.1.2 Patientrådgivning och utbildning	10
3.1.3 Förskrivning av pomalidomid	10
3.1.3.1 Maximal förskrivningslängd	10
3.1.3.2 Första receptet	10
3.1.3.3 Förnyande av recept	11
4.0 Säkerhetsråd som är relevanta för alla patienter	11
4.1 Risk för trombocytopeni och hjärtsvikt vid behandling med pomalidomid	11
4.1.1 Trombocytopeni	11
4.1.2 Hjärtsvikt	12
4.2 Säkerhet och användning utanför indikation	12
4.3 Att beakta vid hantering av läkemedlet: För hälso- och sjukvårdspersonal och vårdgivare	12
4.4 Blodgivning	14
5.0 Rapportering av biverkningar, misstänkta och bekräftade graviditeter och fosterexponering	14
6.0 Beskrivning av graviditetspreventionsprogrammet och algoritm baserad på patientkategori	15
7.0 Kontaktinformation	16

1.0 Inledning

1.1 Godkänd indikation

Pomalidomide Accord i kombination med bortezomid och dexametason är avsett för behandling av vuxna patienter med multipelt myelom som har fått minst en tidigare behandlingsregim, inklusive lenalidomid.

Pomalidomide Accord i kombination med dexametason är avsett för behandling av vuxna patienter med relapserande och refraktärt multipelt myelom som har fått minst två tidigare behandlingsregimer, inklusive både lenalidomid och bortezomib, och som har uppvisat sjukdomsprogression efter den senaste behandlingen.

1.2 Sammanfattning av graviditetspreventionsprogrammet för pomalidomid

Denna broschyr innehåller säkerhetsinformation som behövs för förskrivning och utlämning av pomalidomid inklusive information om graviditetspreventionsprogrammet.

Pomalidomid är strukturellt besläktat med talidomid, en känd human teratogen substans som orsakar svåra livshotande fosterskador. Hos råttor och kanin framkallade pomalidomid fosterskador som liknar de som beskrivits för talidomid.

Om pomalidomid tas under graviditet kan en teratogen effekt av pomalidomid förväntas. Pomalidomid är således kontraindicerat under graviditet och hos fertila kvinnor om inte villkoren i graviditetspreventionsprogrammet är uppfyllda (se avsnitt 4.4 och 4.6 i produktresumén för mer information).



- Alla män och alla fertila kvinnor ska i samband med att behandlingen påbörjas få rådgivning om behovet av att undvika graviditet (detta måste dokumenteras i ett riskmedvetandeformulär).
- Patienterna ska vara kapabla att uppfylla villkoren för säker användning av pomalidomid.
- Patienterna måste förse med den relevanta utbildningsbroschyren för patienter och patientkortet.

För att få pomalidomid är det 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.

- Förskrivande läkare måste fylla i riskmedvetandeformuläret för varje patient innan han/hon skriver ut det första receptet.

Alla patienter ska få en patientbroschyr och ett patientkort att ta med hem – detta material påminner patienter om den viktigaste utbildningsinformationen och riskerna med behandlingen.

För fertila kvinnor ska förskrivning av pomalidomid begränsas till maximalt 4 veckor och fortsatt behandling kräver ett nytt recept. Helst bör graviditetstest, förskrivning och utlämning ske på samma dag.

Utlämning av pomalidomid ska ske inom högst 7 dagar från förskrivning, och datum för det senaste negativa graviditetstestet måste vara högst 3 dagar före förskrivningsdatum.

För alla övriga patienter ska förskrivning av pomalidomid begränsas till 12 veckor och fortsatt behandling kräver ett nytt recept.

1.3 Översikt över information till hälso- och sjukvårdspersonal

Allt material i graviditetspreventionsprogrammet för pomalidomid finns i detta paket, och det utbildningsbroschyerna, riskmedvetandeformulären och patientkortet finns även som separat material. Ytterligare kopior kan beställas via kontaktinformationen på broschyrens framsida.

Du måste säkerställa att dina patienter till fullo förstår vad du har berättat om pomalidomid innan behandlingen påbörjas.

Denna broschyr innehåller viktig information för hälso- och sjukvårdspersonal och omfattar följande:

- Utbildningsinformation
- Behandlingsråd för att förhindra fosterexponering för pomalidomid
- Ett distributionskontrollsystem
- Säkerhetsråd som är relevanta för alla patienter
- Process för effektiv uppföljning av de åtgärder som beskrivs i detta material
- Process för rapportering av biverkningar och graviditet hos patienter som behandlas med pomalidomid

Detta informationspaket till hälso- och sjukvårdspersonal innehåller även algoritm och riskmedvetandeformulär för att erhålla samtycke.

I den bifogade algoritmen finns beskrivningen av graviditetspreventionsprogrammet för pomalidomid och kategorisering av patienter baserat på kön och fertilitet.

1.4 Teratogenicitet: Potentiell eller faktisk fosterexponering för pomalidomid

Pomalidomid får aldrig användas av kvinnor som kan bli gravida, om de inte följer graviditetspreventionsprogrammet för pomalidomid som beskrivs i detta material (avsnitt 2.0).

Eftersom pomalidomid kan finnas i sperma hos manliga patienter måste alla manliga och kvinnliga patienter använda effektiva preventivmetoder.

Om en kvinnlig patient eller en kvinnlig partner till en manlig patient har eller misstänks ha en utebliven menstruation eller har någon annan avvikelse i sin menstruationsblödning, eller vid misstanke om graviditet måste:

- pomalidomid sättas ut omedelbart, om patienten är en kvinna
- kvinnan lämna ett graviditetstest
- kvinnan remitteras till en läkare med erfarenhet av teratologi för ytterligare bedömning och rådgivning om graviditetstestet är positivt.

Ett positivt graviditetstest eller misstänkt fosterexponering för pomalidomid måste omedelbart rapporteras till Accord. Vid detta tillfälle måste du:

- omedelbart avbryta behandlingen, om patienten är en kvinna
- remittera patienten/partnern till en läkare som är specialiserad på eller har erfarenhet av teratologi för bedömning och rådgivning.
- omedelbart informera Accord via medinfo_nordic@accord-healthcare.com. Accord önskar följa upp förloppet för samtliga graviditeter.

1.5 Säkerhetsråd som är relevanta för alla patienter

Förutom information om graviditetspreventionsprogrammet innehåller den här broschyren viktiga råd för hälso- och sjukvårdspersonal om hur man minimerar risken för biverkningar under behandling med pomalidomid.

Ytterligare information om lämplig användning och säkerhetsprofilen för pomalidomid finns i produktresumén.

2.0 Behandlingsråd för att undvika fosterexponering

2.1 Icke-fertila kvinnor

Kvinnor i följande grupper anses inte vara fertila och behöver inte lämna graviditetstest eller få råd om preventivmedel.

- Ålder ≥ 50 år och naturlig amenorré under ≥ 1 år. Observera att amenorré efter cancerbehandling eller under amning inte utesluter fertilitet.
- Prematur ovarialsvikt bekräftad av gynekolog
- Tidigare bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi
- XY-genotyp, Turners syndrom, uterin agenesi.

En kvinnlig patient anses vara fertil om hon inte uppfyller minst ett av ovanstående kriterier. Förskrivande läkare bör remittera patienten till en gynekolog om osäkerhet råder om huruvida en kvinna uppfyller kriterierna för att vara icke-fertil.

2.2 Fertila kvinnor

Fertila kvinnor får aldrig ta pomalidomid om:

- de är gravida

Information för hälso- och sjukvårdspersonal som förskriver eller dispenserar pomalidomid

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

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

Fertila kvinnor måste känna till att de måste undvika graviditet, och dessa patienter måste få adekvat information om användningen av effektiva preventivmetoder varje gång ett recept utfärdas/förnyas.

Fertila kvinnor (även om de har amenorré) måste använda minst en effektiv preventivmetod under minst 4 veckor före behandlingen, under behandling och minst 4 veckor efter avslutad behandling med pomalidomid, även under dosavbrott. Detta måste beaktas om inte patienten förbinder sig till absolut och kontinuerlig avhållsamhet, som bekräftas varje månad.

Om patienten inte står på en effektiv preventivmetod, måste hon remitteras till adekvat utbildad hälso- och sjukvårdspersonal för rådgivning om preventivmedel innan sådana sätts in.

Följande anses vara exempel på lämpliga preventivmetoder:

- Implantat
- Levonorgestrelutsöndrande intrauterint system (hormonspiral)
- Depotformulering av medroxi-progesteronacetat
- Äggledarsterilisering
- 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 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 tromboemboli kvarstår i 4–6 veckor efter att man slutat ta kombinations-p-piller. Effekten av hormonella preventivmedel kan vara sämre vid samtidig behandling med dexametason.

Implantat och hormonspiral 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 neutropeni eller trombocytopeni.

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

Om patienten behöver byta eller sätta ut sin preventivmetod under behandlingen med pomalidomid måste hon först diskutera detta med:

- Läkaren som ordinerat preventivmetoden.
- Läkaren som ordinerat pomalidomid.

Om en fertil kvinna har samlag utan att använda en effektiv preventivmetod samtidigt som hon tar pomalidomid eller av någon anledning tror att hon kan vara gravid, måste hon avbryta behandlingen och omedelbart kontakta förskrivande läkare.

Graviditetstest

Fertila kvinnor måste lämna ett graviditetstest innan ett recept utfärdas. Detta kan vara genant för vissa patienter och kan behöva hanteras härefter. Ett graviditetstest krävs även om patienten inte har haft heterosexuellt samlag sedan sitt senaste graviditetstest.

Fertila kvinnor (även om de har amenorré) måste lämna ett medicinskt övervakat negativt graviditetstest innan ett recept utfärdas (med en minsta känslighet på 25 mIU/ml) när hon har stått på preventivmedel under minst 4 veckor, minst var 4:e vecka under behandlingen (detta inkluderar dosavbrott) och minst 4 veckor efter avslutad behandling (om inte äggledarsterilisering är bekräftad). Detta inkluderar fertila kvinnor som förbinder sig till absolut och kontinuerlig avhållsamhet.

Patienter som förskrivs lämpliga preventivmetoder av en läkare, ska informera honom/henne om behandlingen med pomalidomid. Patienterna ska rådas att informera dig om de byter preventivmetod eller om de måste sätta ut metoden.

Ett graviditetstest måste utföras omedelbart om en patients menstruation uteblir, vid onormal menstruationsblödning, om hon har heterosexuellt samlag utan att använda en preventivmetod, eller om hon misstänker att hon är gravid.

Om en kvinnlig patient har ett positivt graviditetstest, måste:

- behandlingen upphöra omedelbart
- patienten remitteras till en läkare som är specialiserad på eller har erfarenhet av teratologi för bedömning och rådgivning.
- omedelbart informera Accord via medinfo_nordic@accord-healthcare.com; Accord önskar följa upp förloppet för samtliga graviditeter.

2.3 Män

Med tanke på den förväntade teratogena risken med pomalidomid, ska fosterexponering undvikas. Manliga patienter måste således vid rådgivningen om riskmedvetande informeras om risker och nytta med behandling med pomalidomid, inklusive riskerna för fosterskador, andra biverkningar och viktiga försiktighetsåtgärder i samband med behandlingen med pomalidomid. Informera patienten om vilka effektiva preventivmetoder hans kvinnliga partner kan använda.

Pomalidomid återfinns i human sperma. Som försiktighetsåtgärd, och med hänsyn till speciella populationer med eventuell förlängd elimineringstid såsom nedsatt njurfunktion, ska alla manliga patienter som tar pomalidomid, inklusive de som har genomgått vasektomi

Information för hälso- och sjukvårdspersonal som förskriver eller dispenserar pomalidomid

eftersom sperma vid avsaknad av spermier fortfarande kan innehålla pomalidomid, använda kondom under hela behandlingen, under dosavbrott och i minst 7 dagar efter avslutad behandling om deras partner är gravid eller fertil och inte använder preventivmedel.

Patienten ska instrueras att om hans partner blir gravid medan han tar pomalidomid, eller inom 7 dagar efter det att han har slutat ta pomalidomid, så måste han omedelbart informera förskrivande 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 avslutad behandling med pomalidomid.

2.4 Råd för alla patienter

Patienten måste informeras om att han/hon inte får ge blod under eller inom 7 dagar efter avslutad behandling. Om patienten sätter ut behandlingen, måste han/hon återlämna oanvända pomalidomidkapslar till apoteket.

Hälso- och sjukvårdspersonal och vårdgivare ska använda engångshandskar vid hantering av blisterförpackningar eller kapslar. Kvinnor som är gravida eller misstänker att de är gravida ska inte hantera blisterförpackningar eller kapslar.

De måste också känna till att deras pomalidomidkapslar endast är avsedda för dem och att kapslarna:

- inte får delas med någon annan, även om de har liknande symtom
- måste förvaras på ett säkert sätt att ingen annan kan ta dem av misstag
- måste förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

3.0 Hälso- och sjukvårdspersonalens skyldigheter

Hälso- och sjukvårdspersonalen har specifika skyldigheter som måste beaktas vid förskrivning och utlämning av pomalidomid. Dessa är:

Förskrivande läkare.: Du måste säkerställa att

- Patienten har fått fullständig information om riskerna med pomalidomid.
- Du har fyllt i "riskmedvetandeformuläret" med patienten innan du skriver ut det första receptet.
- Du har gett patienten patientkortet, patientbroschyren och en kopia av "riskmedvetandeformuläret".
- Patienten använder lämplig preventivmetod, om relevant.
- Kvinnliga fertila patienter lämnar ett graviditetstest som måste vara negativt före varje recept du utfärdar.
- Du förskriver pomalidomid i enlighet med anvisningarna i denna broschyr och produktresumén.

Apotekspersonal: Du måste säkerställa att

- Du påminner patienten om den viktiga utbildningsinformationen varje gång du

lämnar ut pomalidomid.

3.1 Information för förskrivare

3.1.1 Utbildning av patient och hälso- och sjukvårdspersonal

Som förskrivare har du en viktig roll för att säkerställa att pomalidomid används på ett säkert och korrekt sätt.

Det viktigaste är du hjälper till att säkerställa att dina patienter förstår riskerna med att använda pomalidomid och att de är medvetna om sitt ansvar för att förhindra fosterexponering för läkemedlet. Dessutom kan du behöva hjälpa patienterna att förstå processen vid graviditetspreventionsprogrammet för pomalidomid. Detta bidrar till att förhindra eventuell fördröjning av patienternas behandling.

Om du remitterar patienten till en fertilitetsexpert (t.ex. obstetriker eller gynekolog) för ytterligare rådgivning om preventivmedel eller graviditetstester, är det ditt ansvar att säkerställa att fertilitetsexperten känner till graviditetspreventionsprogrammet för pomalidomid.

3.1.2 Patientrådgivning och utbildning

På grund av de olika risknivåerna, måste du lämna olika information till män, kvinnor och barn. Du måste säkerställa att patienten förstår informationen innan du fyller i deras respektive avsnitt i riskmedvetandeformuläret.

Använd patientbroschyren och patientkortet för att förklara relevant information. Kopior av broschyren finns i "informationspaket för hälso- och sjukvårdspersonal" och patienten ska ta med detta material hem och läsa igenom det själv eller med en närstående. Ytterligare kopior kan beställas via kontaktinformationen på broschyrens framsida.

3.1.3 Förskrivning av pomalidomid

3.1.3.1 Maximal förskrivningslängd

- 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 pomalidomid till en fertil kvinna, om inte graviditetstestet är negativt och utfördes högst 3 dagar före förskrivningen.
- För alla övriga patienter ska förskrivning av pomalidomid begränsas till högst 12 veckor och fortsatt behandling kräver ett nytt recept.

3.1.3.2 Första receptet

Innan du skriver ut det första receptet måste du:

- ge patienten råd om säker användning av pomalidomid i enlighet med anvisningarna i denna broschyr och produktresumén
- erhålla en skriftlig bekräftelse (med hjälp av rätt riskmedvetandeformulär) om att patienten har fått och förstått denna information och ge patienten en kopia
- ge patienten en patientbroschyr och ett patientkort.

3.1.3.3 Förnyande av recept

Patienten måste återkomma till förskrivande läkare för varje nytt recept.

4.0 Säkerhetsråd som är relevanta för alla patienter

Följande avsnitt innehåller råd för hälso- och sjukvårdspersonal om hur man minimerar risken för trombocytopeni och hjärtsvikt i samband med användningen av pomalidomid. Se produktresumén (avsnitt 4.2 Dosering och administreringsätt, 4.3 Kontraindikationer, 4.4 Varningar och försiktighet och 4.8 Biverkningar) för fullständig information om alla risker som är associerade med pomalidomid.

I allmänhet var de flesta biverkningar vanligare under de första 2 till 3 behandlingsmånaderna. Observera att dosering, biverkningsprofil och rekommendationer som anges här, framför allt med avseende på neutropeni och trombocytopeni, avser användningen av pomalidomid för dess godkända indikation. Det finns i nuläget inte tillräcklig dokumentation avseende säkerhet och effekt för någon annan indikation.

När pomalidomid ges i kombination med andra läkemedel måste motsvarande produktresumé beaktas före behandling.

4.1 Risk för trombocytopeni och hjärtsvikt vid behandling med pomalidomid

4.1.1 Trombocytopeni

Trombocytopeni är en av de huvudsakliga dosbegränsande toxiciteterna 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:

Anvisningar för dosjustering eller dosavbrott

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

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

4.1.2 Hjärtsvikt

Hjärthändelser, inklusive kongestiv hjärtsvikt, lungödem och förmaksflimmer (se avsnitt 4.8 i produktresumén), har i huvudsak rapporterats 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).

4.2 Säkerhet och användning utanför indikation

Observera att dosering, biverkningsprofil och rekommendationer som anges ovan, avser användningen av pomalidomid för dess godkända indikation. Pomalidomid måste alltid användas enligt graviditetspreventionsprogrammet som beskrivs i detta paket – dessa försiktighetsåtgärder måste beaktas, oavsett behandlingsmiljö, inklusive behandlingsindikation.

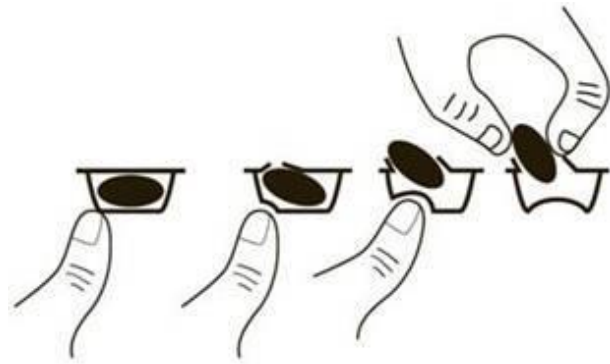
4.3 Att beakta vid hantering av läkemedlet: För hälso- och sjukvårdspersonal och vårdgivare

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

Förvara blisterförpackningarna med kapslarna i originalförpackningen.

Kapslarna kan i vissa fall skadas då de trycks ut ur blisterförpackningen, i synnerhet om du trycker mot kapselns mittdel. Du ska inte trycka ut kapslarna ur blisterförpackningen genom att trycka mot kapselns mittdel. Du ska endast trycka på ett ställe, vilket minskar risken för att kapseln deformeras eller går sönder (se bilden nedan).

Hälso- och sjukvårdspersonal och vårdgivare 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. Se nedan för mer information.



Iaktta följande försiktighetsåtgärder för att minska risken för exponering om du är hälso- och 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 av polyetylen och kasta den 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 ytterkartongen är skadad – **öppna den inte.**
- Om blisterkartorna är skadade eller läcker, eller om kapslarna är skadade eller läcker – **stäng omedelbart ytterkartongen.**
- Lägg produkten i en förslutningsbar plastpåse av polyetylen.
- Lämna tillbaka den oanvända förpackningen till apoteket så snart som möjligt.

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

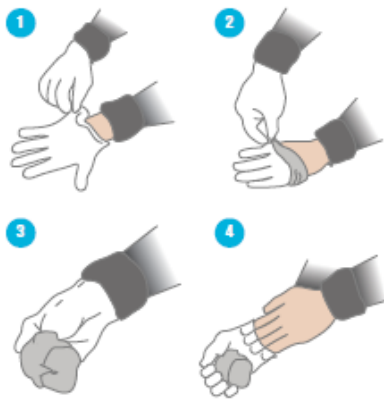
- Om kapslarna krossas eller går sönder kan det bildas damm som innehåller läkemedelssubstansen. Undvik att sprida och andas in pulvret.
- Använd engångshandskar när du torkar upp pulvret.
- Placera en fuktig trasa eller handduk över pulvret för att minimera spridning till luften. Tillsätt extra vätska 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 av polyetylen och kassera den i enlighet med lokala anvisningar för läkemedel.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten när du har tagit av dig handskarna.
- Rapportera till Accord (Tel: 08-624 00 25 e-post: medinfo_nordic@accord-healthcare.com).

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

- Om du vidrör läkemedelspulvret ska du tvätta det exponerade 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 under minst 15 minuter. Om ögonen blir irriterade ska du kontakta en ögonläkare.

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 handskarna.
- Lägg dem i en lämplig behållare.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten.



4.4 Blodgivning

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

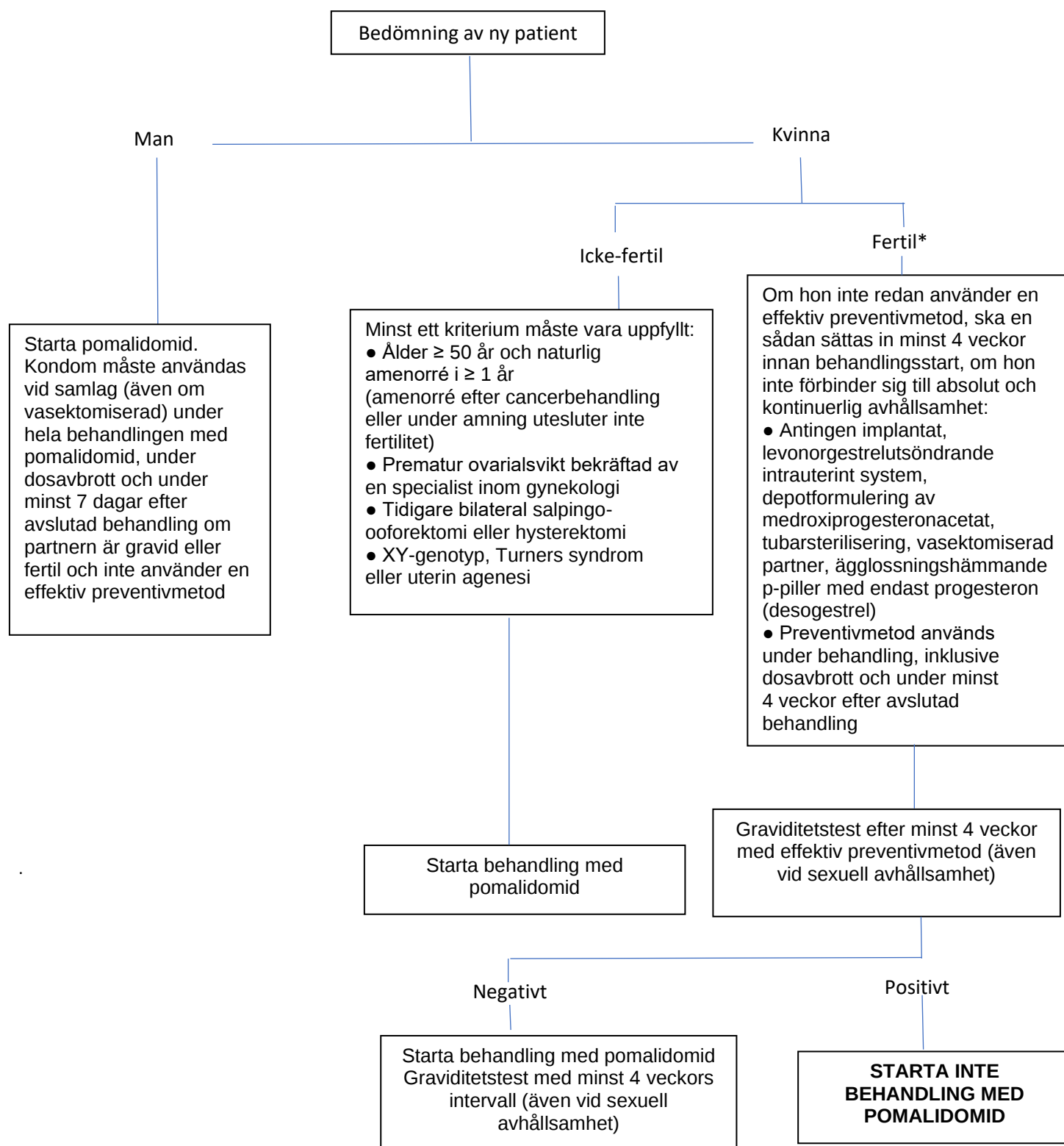
5.0 Rapportering av biverkningar, misstänkta och bekräftade graviditeter och fosterexponering

Säker användning av pomalidomid är av yttersta vikt.

Biverkningar ska rapporteras till Läkemedelsverket i enlighet med de nationella riktlinjerna, vänligen se www.lakemedelsverket.se.

Det går också att kontakta Accord vid fall av misstänkt eller bekräftad graviditet eller fosterexponering via: Tel: 08-624 00 25; e-post: medinfo_nordic@accord-healthcare.com eller till läkemedelsverket, <https://www.lakemedelsverket.se/>.

6.0 Beskrivning av graviditetspreventionsprogrammet och algoritm baserad på patientkategori



7.0 Kontaktinformation

För mer information och frågor om riskhantering av Accords produkter eller graviditetspreventionsprogrammet, kontakta:

Tel: 08-624 00 25

e-post: Medinfo_nordic@accord-healthcare.com

Rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket i enlighet med de nationella riktlinjerna (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).



Accord Healthcare AB

169 70 Solna

Tel: +46 8 624 0025

Mail: sweden@accord-healthcare.com