

Imnovid[®] (pomalidomid)

Patientbrochure

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

**Patientbrochuren indeholder information for hver af de tre (3) patient risiko kategorier:
Fødedygtige kvinder, ikke-fødedygtige kvinder og mænd**

INFORMATION TIL FØDEDYGTIGE KVINDER

Resumé

- Imnovid® er handelsnavnet for pomalidomid.
- Pomalidomid ligner thalidomid. Thalidomid er kendt som et teratogent stof hos mennesker, som forårsager svære livstruende fødselsdefekter. Hvis pomalidomid tages under graviditet forventes en teratogen virkning.
- Det er blevet vist, at pomalidomid forårsager fødselsdefekter hos dyr, og det forventes at have en lignende virkning hos mennesker.
- For at undgå at et foster udsættes for pomalidomid, vil din ordinerende læge udfylde et ”skema til risikooplysning”, der dokumenterer, at du har fået de nødvendige oplysninger, som er gældende for dig om IKKE at blive gravid under behandlingen med pomalidomid og i mindst 4 uger efter behandling med pomalidomid er afsluttet.
- Du bør aldrig dele pomalidomid med andre.
- Du bør altid aflevere alle ubrugte kapsler på apoteket med henblik på sikker bortskaffelse snarest muligt.
- Du bør ikke give blod under behandlingen, under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter behandlingsophør.
- Hvis du oplever bivirkninger, mens du tager pomalidomid, bør du fortælle det til den ordinerende læge eller apoteket.
- Se indlægssedlen for yderligere information.
- Du må aldrig tage pomalidomid, hvis:
 - Du er gravid.
 - Du er en kvinde, som er i stand til at blive gravid, selvom du ikke planlægger at blive gravid, medmindre alle betingelser i det svangerskabsforebyggende program er opfyldt.

Bivirkninger

Pomalidomid kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle bivirkninger er mere almindelige end andre, og nogle er mere alvorlige end andre. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du gerne vil have mere information, og se indlægssedlen. Næsten alle bivirkninger er midlertidige og kan forebygges eller behandles. Det vigtigste er at vide, hvad der kan forventes, og hvad der skal rapporteres til lægen. Det er vigtigt at tale med lægen, hvis du får bivirkninger under behandlingen med pomalidomid.

Du vil få taget blodprøver før behandlingen og regelmæssigt under behandlingen med pomalidomid. Dette skyldes, at medicinen kan forårsage et nedsat antal blodplader, der hjælper med at stoppe blødning.

Din læge vil bede dig om at få taget en blodprøve:

- Før behandling.
- Hver uge de første 8 uger af behandlingen.
- Mindst hver måned derefter, så længe du tager pomalidomid.

Ud fra disse prøver kan lægen ændre din dosis af pomalidomid eller standse behandlingen. Lægen kan også ændre dosis eller stoppe behandlingen på grund af din almene helbredstilstand.

Programmet til svangerskabsforebyggelse

- Du skal fortælle det til lægen, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, **da pomalidomid forventes at være skadeligt for det ufødte barn.**
- Hvis du er i stand til at blive gravid, skal du følge alle de nødvendige forholdsregler for at forhindre, at du bliver gravid, og sørge for, at du ikke bliver gravid under behandlingen. Før du begynder på behandlingen, skal du spørge din læge, om du er i stand til at blive gravid, selv hvis du mener, det er usandsynligt.
- For at sikre, at et ufødt barn ikke udsættes for pomalidomid, vil lægen udfylde et ”skema til risikoplysning”, som dokumenterer, at du er blevet informeret om kravet om, at du **IKKE** bliver gravid i løbet af behandlingen med pomalidomid, og i mindst 4 uger efter du har afsluttet pomalidomid.
- Hvis du er i stand til at blive gravid, og selvom du indvilliger i – og månedligt bekræfter – at du ikke vil have heteroseksuel samleje, skal du have udført en graviditetstest under overvågning af din læge før behandlingen. Disse vil gentages mindst hver 4. uge under behandlingen, under dosisafbrydelser og mindst 4 uger efter behandlingen er gennemført (medmindre det bekræftes, at du er blevet æggeleder-steriliseret).
- Hvis du er i stand til at blive gravid, skal du bruge mindst en sikker prævention i mindst 4 uger før behandlingen påbegyndes, under behandlingen (inkl. dosisafbrydelser) og i mindst 4 uger efter behandlingsophør. Din læge vil rådgive dig om passende prævention, da nogle former for prævention ikke anbefales med pomalidomid. Det er derfor essentielt, at du diskuterer dette med lægen.
- Hvor du kan få råd om præventionsmetoder: Inden behandling med pomalidomid påbegyndes, vil du blive rådgivet om passende præventionsmetoder. Dette vil foregå hos din hæmatolog/onkolog eller af andet relevant sundhedspersoner.
- Hvis du på noget tidspunkt har mistanke om, at du er gravid, mens du tager pomalidomid eller i de 4 uger efter du stopper behandlingen, skal du straks stoppe med at tage pomalidomid og øjeblikkeligt informere din ordinerende læge. Din ordinerende læge vil henvise dig til en læge med speciale eller erfaring i teratologi for evaluering og rådgivning.
- Informer din læge, som ordinerer, om din prævention, om at du tager pomalidomid.
- Informer din læge, som ordinerer pomalidomid, hvis du har ændret eller stoppet præventionen.
- Inden du starter behandlingen med pomalidomid, skal du konsultere din læge om der er nogen mulighed for, at du kan blive gravid. Nogle kvinder, som ikke har regelmæssig menstruation eller som nærmer sig overgangsalderen, kan stadig blive gravide.
- Du skal starte din behandling med pomalidomid snarest muligt efter en negativ graviditetstest, og efter du har fået udleveret pomalidomid.
- **Tag ikke Imnovid[®]**, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid – det er fordi **Imnovid[®] er forventet at være skadeligt for et ufødt barn.**

Medmindre du hører til en af de følgende kategorier, skal du følge rådgivningen om præventionsmetoder, som anføres i dette afsnit:

- Du er mindst 50 år gammel, og det er mindst et år siden, du havde din sidste menstruation (hvis din menstruation er ophørt på grund af kræftbehandling eller amning, er der stadig en risiko for, at du kan blive gravid).
- Du har fået fjernet livmoderen (hysterektomi),
- Både dine æggeledere og begge æggestokke er fjernet (bilateral salpingo-ooforektomi).

- Du har tidlig menopause bekræftet af en speciallæge i gynækologi.
- Du har XY-genotypen, Turners syndrom eller uterus-agenesi.

Du kan have behov for en aftale og tests hos en specialist i kvindesygdomme for at bekræfte, at du ikke kan blive gravid. Alle kvinder, som kan blive gravide, selvom de ikke planlægger det, skal følge de forsigtighedsregler, der beskrives i dette afsnit.

Kontrception til at forhindre graviditet

Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, skal du enten:

- Bruge sikker prævention startende mindst 4 uger før behandling med pomalidomid, i løbet af behandling med pomalidomid, i løbet af afbrydelser i behandling med pomalidomid og i mindst 4 uger efter, at behandling med pomalidomid er stoppet.
- eller
- Indvillige i, at du ikke vil deltage i seksuel aktivitet med en mandlig partner fra mindst 4 uger før behandling med pomalidomid, i løbet af behandling med pomalidomid, i løbet af afbrydelser i behandling med pomalidomid og i mindst 4 uger efter behandling med pomalidomid er stoppet. Du vil blive bedt om at bekræfte dette hver måned.

Ikke alle former for prævention er velegnede i løbet af behandlingen med pomalidomid. Du og din partner skal diskutere velegnede former for prævention med din læge, som I begge finder acceptable. Hvis det er nødvendigt, kan dit sundhedspersoner henvise dig til en specialist med henblik på rådgivning om prævention.

INFORMATION TIL KVINDER, DER IKKE ER FØDEDYGTIGE

Resumé

- Imnovid® er handelsnavnet for pomalidomid.
- Pomalidomid ligner thalidomid. Thalidomid er kendt som et terotogent stof hos mennesker, som forårsager svære livstruende fødselsdefekter. Hvis pomalidomid tages under graviditet forentes en teratogen virkning.
- Det er blevet vist, at pomalidomid forårsager fødselsdefekter hos dyr, og det forventes at have en lignende virkning hos mennesker.
- For at undgå at et foster udsættes for pomalidomid, skal din ordinerende læge udfylde et ”skema til risikoplysning”, der dokumenterer, som dokumenterer at du IKKE kan blive gravid.
- Du må aldrig dele pomalidomid med andre.
- Du skal altid aflevere alle ubrugte kapsler på apoteket med henblik på sikker bortskaffelse snarest muligt.
- Du må ikke give blod under behandlingen, under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter behandlingsophør.
- Hvis du oplever bivirkninger, mens du tager pomalidomid, skal du fortælle det til din ordinerede læge eller apoteket.
- Se indlægssedlen for yderligere information.

Bivirkninger

Pomalidomid kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle bivirkninger er mere almindelige end andre, og nogle er mere alvorlige end andre. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du gerne vil have mere information, og se indlægssedlen. Næsten alle bivirkninger er midlertidige og kan forebygges eller behandles. Det vigtigste er at vide, hvad der kan forventes, og

hvad der skal rapporteres til lægen. Det er vigtigt at tale med lægen, hvis du får bivirkninger under behandlingen med pomalidomid.

Du vil få taget blodprøver før behandlingen og regelmæssigt under behandlingen med pomalidomid. Dette skyldes, at medicinen kan forårsage et nedsat antal blodplader, der hjælper med at stoppe blødning.

Din læge vil bede dig om at få taget en blodprøve:

- før behandling
- hver uge de første 8 uger af behandlingen
- mindst hver måned derefter, så længe du tager pomalidomid.

Ud fra disse prøver kan lægen ændre din dosis af pomalidomid eller standse behandlingen. Lægen kan også ændre dosis eller stoppe behandlingen på grund af din almene helbredstilstand.

Programmet til svangerskabsforebyggelse

- For at sikre, at et ufødt barn ikke udsættes for pomalidomid, vil lægen udfylde et ”skema til risikoplysning”, som dokumenterer, at du er blevet informeret om kravet om, at du IKKE kan blive gravid.

Du anses for en kvinde, der ikke er kan blive gravid, hvis du hører til en af de følgende kategorier:

- Du er mindst 50 år gammel, og det er mindst et år siden, du havde din sidste menstruation (hvis din menstruation er ophørt på grund af kræftbehandling eller amning, er der stadig en risiko for, at du kan blive gravid)
- Du har fået fjernet livmoderen (hysterektomi)
- Både dine æggeledere og begge æggestokke er fjernet (bilateral salpingo-ooforektomi)
- Du har tidlig menopause bekræftet af en speciallæge i gynækologi
- Du har XY-genotypen, Turners syndrom eller uterus-agenesi.

INFORMATION TIL MÆND

Resumé

- Imnovid® er handelsnavnet for pomalidomid.
- Pomalidomid ligner thalidomid, som vides at forårsage svære livstruende fødselsdefekter. Derfor forventes det, at pomalidomid er skadeligt for det ufødte barn.
- Det er blevet vist, at pomalidomid forårsager fødselsdefekter hos dyr, og det forventes at have en lignende virkning hos mennesker.
- Bed den ordinerede læge om at informere dig om hvilken sikker prævention, din kvindelige partner kan anvende.
- For at undgå at et foster udsættes for pomalidomid, skal din ordinerende læge udfylde et ”skema til risikoplysning”, der dokumenterer, at du har fået de nødvendige oplysninger, som er gældende for din partner om IKKE at blive gravid under din behandlingen med pomalidomid og i mindst 7 dage efter din behandling med pomalidomid er afsluttet.
- Du må aldrig dele pomalidomid med andre.
- Du skal altid aflevere alle ubrugte kapsler på apoteket med henblik på sikker bortskaffelse snarest muligt.

- Pomalidomid udskilles i human sæd. Hvis din partner er gravid eller er i stand til at blive gravid og hun ikke benytter effektiv prævention, må du bruge kondom under hele varigheden af din behandling, under dosisafbrydelse og mindst 7 dage efter behandlingsophør.
- Du må ikke give blod under behandlingen, under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter behandlingsophør.
- Hvis du oplever bivirkninger, mens du tager pomalidomid, skal du fortælle det til lægen.
- Se indlægssedlen for yderligere information.

Bivirkninger

Pomalidomid kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle bivirkninger er mere almindelige end andre, og nogle er mere alvorlige end andre. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du gerne vil have mere information, og se indlægssedlen. Næsten alle bivirkninger er midlertidige og kan forebygges eller behandles. Det vigtigste er at vide, hvad der kan forventes, og hvad der skal rapporteres til lægen. Det er vigtigt at tale med lægen, hvis du får bivirkninger under behandlingen med pomalidomid.

Du vil få taget blodprøver før behandlingen og regelmæssigt under behandlingen med pomalidomid. Dette skyldes, at medicinen kan forårsage et nedsat antal blodplader, der hjælper med at stoppe blødning.

Din læge vil bede dig om at få taget en blodprøve:

- Før behandling.
- Hver uge de første 8 uger af behandlingen.
- Mindst hver måned derefter, så længe du tager pomalidomid.

Ud fra disse prøver kan lægen ændre din dosis af pomalidomid eller standse behandlingen. Lægen kan også ændre dosis eller stoppe behandlingen på grund af din almene helbredstilstand.

Programmet til svangerskabsforebyggelse

- For at sikre, at et ufødt barn ikke udsættes for pomalidomid, vil lægen udfylde et ”skema til risikoplysning”, som dokumenterer, at du er blevet informeret om kravet om, at din partner IKKE bliver gravid i løbet af behandlingen med pomalidomid, og i mindst 7 dage efter du har afsluttet pomalidomid.
- Pomalidomid udskilles i human sæd. Hvis din partner er gravid eller er i stand til at blive gravid, og hun ikke bruger sikker prævention, skal du bruge kondom i løbet af behandlingen, i løbet af dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter, at behandlingen med pomalidomid er afsluttet, selv hvis du har fået foretaget en vasektomi (sterilisation).
- Hvis din partner bliver gravid, mens du tager, eller i mindst 7 dage efter, at du er stoppet med at tage pomalidomid, skal du straks informere din behandlende læge, og din partner bør også straks kontakte sin læge.

Du bør ikke give sæd eller sperm i løbet af behandlingen, under behandlingsafbrydelser og i mindst 7 dage efter behandlingen er afsluttet.

FORHOLD, DER SKAL OVERVEJES I HÅNDBTERINGEN AF LÆGEMIDLET: TIL PATIENTER, FAMILIEMEDLEMMER OG SUNDHEDSPERSONER

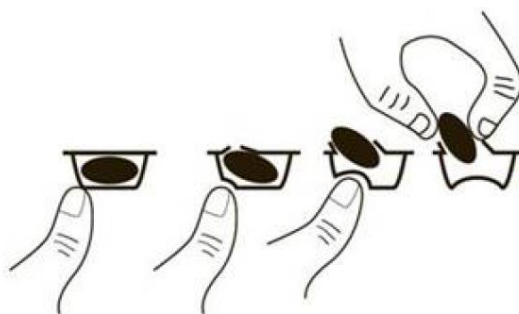
Del ikke medicinen med andre, selv hvis de har tilsvarende symptomer. Opbevares forsvarligt, så ingen andre kan komme til at tage kapslerne ved et uheld og opbevares utilgængeligt for børn.

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. Trykket bør kun lægges ét sted, som mindsker risikoen for, at kapslen bliver deform eller går i stykker (se nedenstående figur).

Sundhedspersoner, familiemedlemmer og omsorgspersoner 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 på apoteket. 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 sundhedsperson, familiemedlem og/eller omsorgsperson

- 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.
- Giv aldrig pomalidomid til en anden person.

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 er 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.

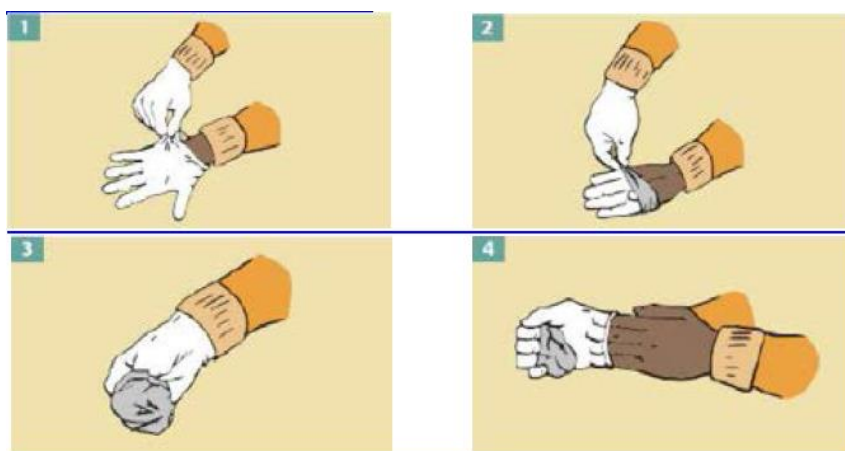
Hvis produktet lækker ud eller spildes, skal der træffes relevante sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponeringen. Dette gøres ved at bruge personligt beskyttelsesudstyr

- 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 på apoteket til håndtering af lægemidler.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af.
- Indberet straks hændelsen til den ordinerende læge og/eller apoteket.

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 håndleddet (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 håndleddet 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.

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen Jan 2024