

Additioneel risicominimalisatiemateriaal voor voorschrijvers en patiënten bij de behandeling met pomalidomide

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van pomalidomide te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Materialen:

- Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg
- Risicobewustzijnsformulier
- Patiëntenkaart
- Patiënteninformatie voor behandeling

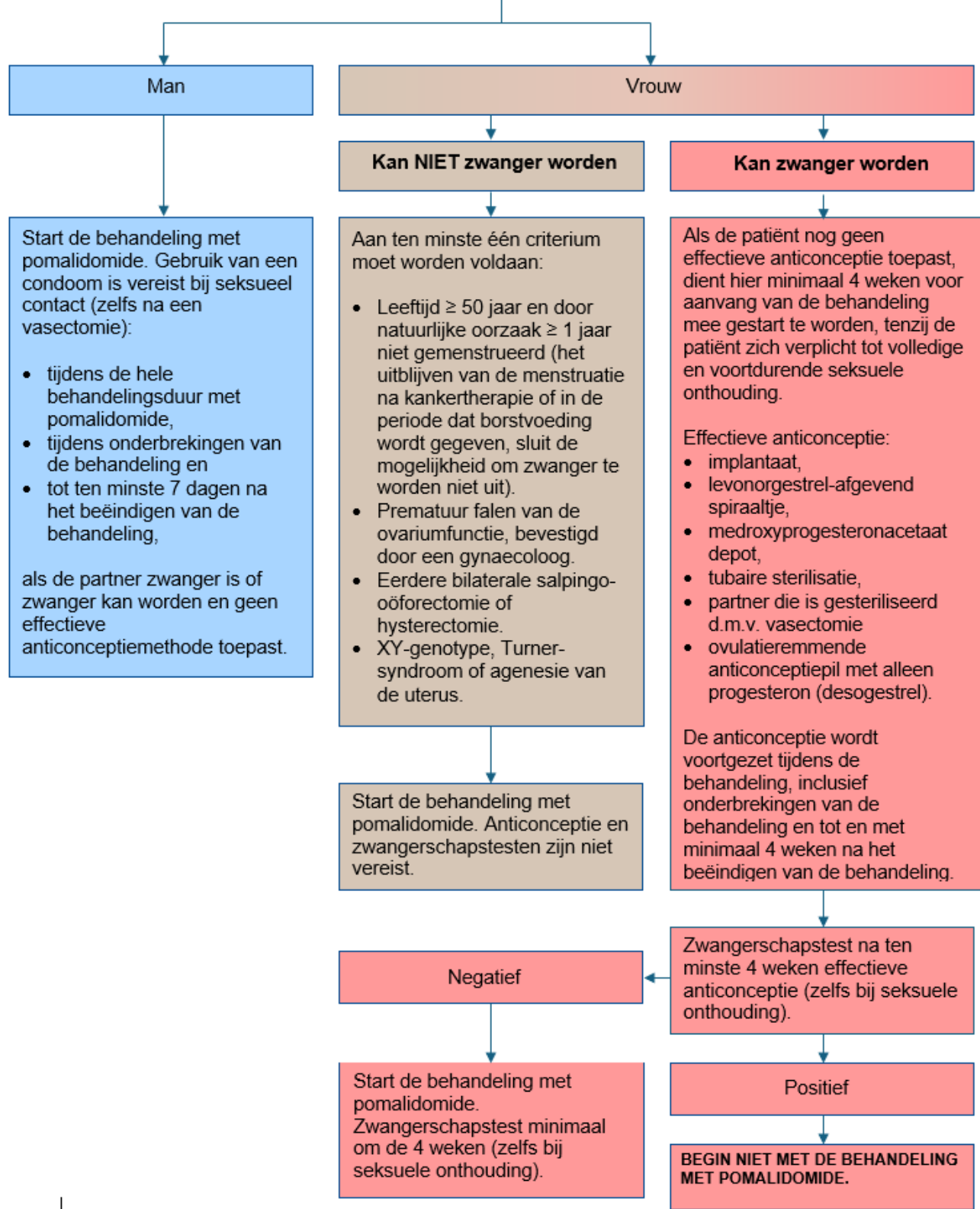
- Dit pakket bevat de informatie die nodig is om pomalidomide voor te schrijven en te verstrekken, inclusief informatie over het Zwangerschapspreventieprogramma (ZPP).
- Raadpleeg voor veiligheidsadvies de Brochure 'Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg'.
- Pomalidomide is structureel verwant aan thalidomide. Thalidomide is een bekende humaan teratogene stof die ernstige, levensbedreigende aangeboren afwijkingen kan veroorzaken.

U kunt extra materiaal opvragen bij de medische afdeling van Sandoz, te bereiken via telefoonnummer +31 (0)36 524 1600, of via mi.netherlands@sandoz.com.

Het materiaal is online beschikbaar op www.sandoz.nl/rmm.

Aanvullende informatie betreffende pomalidomide is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Algoritme ter beoordeling nieuwe patiënt



Pomalidomide

Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Inleiding

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van pomalidomide te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Deze brochure bevat veiligheidsadvies nodig om pomalidomide voor te schrijven en te verstrekken, inclusief informatie over het Zwangerschapspreventieprogramma (ZPP). Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of de verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt en zijn/haar verzorgers mee te geven.

Risico's van pomalidomide

Trombocytopenie

Trombocytopenie is één van de voornaamste dosisbeperkende toxiciteiten van de behandeling met pomalidomide.

Het wordt daarom aanbevolen om in de eerste acht weken wekelijks en vervolgens maandelijks complete bloedtellingen uit te voeren – inclusief het aantal bloedplaatjes.

Het kan nodig zijn om de dosis aan te passen of de behandeling te onderbreken. Het kan zijn dat patiënten ondersteuning nodig hebben in de vorm van bloedproducten en/of groeifactoren.

Aanbevolen dosisaanpassingen tijdens de behandeling en het opnieuw opstarten van de behandeling met pomalidomide worden in de tabel hieronder weergegeven:

Instructies voor aanpassing of onderbreking van de dosering

Trombocytopenie	Dosisaanpassing
<ul style="list-style-type: none">Aantal trombocyten $< 25 \times 10^9/l$Aantal trombocyten terug tot $\geq 50 \times 10^9/l$	Behandeling met pomalidomide onderbreken, CBC eenmaal per week volgen. Behandeling met pomalidomide hervatten met één dosisniveau lager dan de voorgaande dosis
<ul style="list-style-type: none">Voor elke volgende terugval tot $< 25 \times 10^9/l$Aantal trombocyten terug tot $\geq 50 \times 10^9/l$	Behandeling met pomalidomide onderbreken. Behandeling met pomalidomide hervatten met één dosisniveau lager dan de voorgaande dosis

ANC – Absolute Neutrophil Count; CBC – Complete Blood Count

Om een nieuwe cyclus met pomalidomide te starten, moet het aantal trombocyten $\geq 50 \times 10^9/l$ zijn.

Hartfalen

Gevallen van hartfalen en gerelateerde reacties, waaronder congestief hartfalen, acuut hartfalen, longoedeem en atriumfibrilleren (zie sectie 4.8 van de SmPC) zijn gemeld, voornamelijk bij patiënten met reeds bestaande hartziekte of cardiale risicofactoren. Gepaste voorzichtigheid is geboden wanneer wordt overwogen om dergelijke patiënten met pomalidomide te behandelen, waaronder periodieke controle op verschijnselen of symptomen van hartfalen (zie sectie 4.4 van de SmPC).

Zwangerschapspreventieprogramma (ZPP)

- Pomalidomide is structureel verwant aan thalidomide. Thalidomide is een bekende humaan teratogene stof die ernstige, levensbedreigende aangeboren afwijkingen kan veroorzaken. Pomalidomide veroorzaakt bij ratten en konijnen misvormingen die vergelijkbaar zijn met de afwijkingen die beschreven zijn met thalidomide.
- Als pomalidomide tijdens de zwangerschap wordt gebruikt, is een teratogeen effect bij de mens te verwachten. Pomalidomide is daarom gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden, tenzij aan de voorwaarden van het ZPP, die beschreven staan in dit pakket, is voldaan.
- Het ZPP vereist dat alle beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg ervoor zorgen dat zij deze brochure gelezen en begrepen hebben voordat zij aan een patiënt voorschrijven of verstrekken.
- Alle mannelijke patiënten en vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden, moeten bij aanvang van de behandeling advies krijgen over de noodzaak om zwangerschap te voorkomen. Dit moet gedocumenteerd worden via bijgevoegd risicobewustzijnsformulier.
- Patiënten moeten in staat zijn om te voldoen aan de vereisten voor veilig gebruik van pomalidomide.
- Patiënten moeten bijgevoegde patiëntenbrochure meekrijgen.
- Het ZPP en de indeling in patiëntgroepen wordt toegelicht in bijgevoegd algoritme ter beoordeling van een nieuwe patiënt.

Voorschrijven van pomalidomide

Vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden

- Voor vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden, mag voor een maximale behandelingsduur van vier weken voorgeschreven worden, volgens de dosisregimes van de goedgekeurde indicaties.
- Geef pomalidomide niet aan een vrouwelijke patiënt die zwanger kan worden, tenzij de zwangerschapstest negatief is en uitgevoerd werd binnen 3 dagen voorafgaand aan het voorschrijven.

Alle andere patiënten

- Voor alle andere patiënten dient pomalidomide voor maximaal 12 achtereenvolgende weken voorgeschreven te worden, waarna voor voortzetting van de behandeling een nieuw recept is vereist.

Vrouwelijke patiënten

Bepaal of een vrouw geen kinderen kan krijgen.

- Van de volgende vrouwelijke patiënten wordt aangenomen dat ze niet zwanger kunnen worden:
 - o Leeftijd \geq 50 jaar en door natuurlijke oorzaak \geq 1 jaar niet gemenstrueerd*
 - o Prematuur falen van de ovariumfunctie, bevestigd door een gynaecoloog
 - o Eerdere bilaterale salpingo-oöforectomie of hysterectomie
 - o XY-genotype, Turner-syndroom, agenesie van de uterus.
- *Het uitblijven van de menstruatie na kankertherapie of tijdens het geven van borstvoeding sluit de mogelijkheid om zwanger te worden niet uit.

U wordt geadviseerd om uw patiënt naar de gynaecoloog te verwijzen als u niet zeker weet of zij aan deze criteria voldoet.

Zwangerschapspreventieprogramma advies voor vrouwen die zwanger kunnen worden

- Vrouwen die zwanger kunnen worden mogen nooit pomalidomide gebruiken als:
 - o Ze zwanger zijn
 - o De vrouw zwanger kan worden, zelfs als ze dit niet van plan is, tenzij wordt voldaan aan alle voorwaarden van het ZPP.
- Gezien het verwachte teratogene risico van pomalidomide dient foetale blootstelling te worden vermeden.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden (zelfs als zij amenorroe hebben), moeten:
 - o minimaal een effectief anticonceptiemiddel gebruiken vanaf minimaal vier weken voor aanvang van de behandeling, tijdens de behandeling en voor minimaal vier weken na behandeling met pomalidomide, en zelfs tijdens dosisonderbrekingen,
 - o of zich houden aan volledige en voortdurende onthouding, waarbij deze verplichting maandelijks bevestigd moet worden

EN

- voorafgaand aan voorschrijven onder medisch toezicht een negatieve zwangerschapstest (met een minimale gevoeligheid van 25 mIE/ml) hebben na minimaal vier weken anticonceptie, minimaal elke vier weken tijdens de behandeling (inclusief dosisonderbrekingen) en minimaal vier weken na afloop van de behandeling (tenzij tubaire sterilisatie is bevestigd). Dit geldt ook voor vrouwen die zwanger kunnen worden en zichzelf verplichten tot volledige en voortdurende seksuele onthouding.
- Patiënten moeten geadviseerd worden om de arts die haar anticonceptie voorschrijft, op de hoogte te stellen over de behandeling met pomalidomide.
- Patiënten moeten geadviseerd worden om u te informeren als een verandering of beëindiging van de anticonceptiemethode noodzakelijk is.

Als de patiënt nog geen effectieve anticonceptie toepast, moet zij worden doorverwezen naar een adequaat opgeleide beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg voor anticonceptie, zodat anticonceptie kan worden gestart.

De volgende methoden kunnen worden beschouwd als voorbeelden van geschikte anticonceptie:

- Implantaat.
- Spiraaltje waaruit levonorgestrel vrijkomt (intra-uterien systeem, IUS).

- Medroxyprogesteronacetaat depot.
- Tubaire sterilisatie.
- Uitsluitend geslachtsgemeenschap met een mannelijke partner die is gesteriliseerd d.m.v. vasectomie, waarbij de vasectomie moet worden bevestigd door twee negatieve sperma-onderzoeken
- Ovulatie remmende anticonceptiepil met alleen progesteron (d.w.z. desogestrel).

Vanwege het verhoogde risico van veneuze trombo-embolie bij patiënten met multipel myeloom die pomalidomide en dexamethason gebruiken, worden gecombineerde orale anticonceptiva afgeraden. Als de patiënt momenteel een gecombineerd oraal anticonceptivum gebruikt, dient zij over te gaan op één van de effectieve anticonceptiemethoden die hierboven staan vermeld. Het risico van veneuze trombo-embolie blijft, na het stoppen met een gecombineerd oraal anticonceptivum, nog 4–6 weken voortduren. De werkzaamheid van anticonceptieve steroïden kan verminderd zijn tijdens gelijktijdige behandeling met dexamethason.

Implantaten en IUSs zijn geassocieerd met een verhoogd risico op infectie bij het inbrengen en met onregelmatige vaginale bloedingen. Profylactische antibiotica dienen te worden overwogen, in het bijzonder bij patiënten met neutropenie.

Spiraaltjes waaruit koper vrijkomt, worden over het algemeen niet aangeraden vanwege het potentiële risico van infectie bij het inbrengen en menstrueel bloedverlies, hetgeen gevaarlijk kan zijn voor patiënten met ernstige neutropenie of ernstige trombocytopenie.

Uw patiënt moet geadviseerd worden om de behandeling onmiddellijk te stoppen en haar arts onmiddellijk op de hoogte te stellen als zij toch zwanger wordt terwijl zij pomalidomide krijgt.

Zwangerschapspreventieprogramma advies voor mannen

- Gezien het verwachte teratogene risico van pomalidomide, moet foetale blootstelling voorkomen worden.
- Informeer uw patiënt over de effectieve anticonceptiemethoden die zijn vrouwelijke partner kan gebruiken.
- Pomalidomide is aanwezig in menselijk sperma. Daarom moeten alle mannelijke patiënten condooms gebruiken gedurende de gehele behandeling, tijdens dosisonderbreking en voor ten minste zeven dagen na beëindigen van de behandeling als hun partner zwanger is of zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptie gebruikt. Dit geldt ook voor mannelijke patiënten die een vasectomie hebben ondergaan.
- Patiënten moeten worden geïnstrueerd dat wanneer hun vrouwelijke partner toch zwanger raakt terwijl zij pomalidomide innemen of binnen 7 dagen nadat zij zijn gestopt met het innemen van pomalidomide, zij hun behandelend arts onmiddellijk dienen te informeren. De partner moet haar arts onmiddellijk op de hoogte brengen. Het is raadzaam dat zij wordt doorverwezen naar een arts die gespecialiseerd is in teratologie voor evaluatie en advies.
- Mannelijke patiënten mogen geen sperma of zaad doneren gedurende de hele behandelingsduur, tijdens dosisonderbrekingen van de dosering en tot ten minste zeven dagen na afloop van de behandeling.

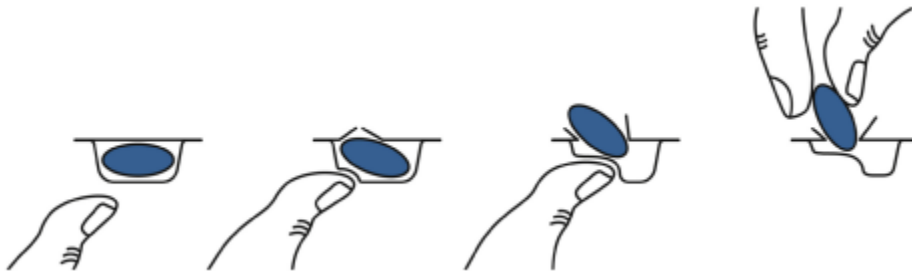
Ongebruikte medicijnen

Ongebruikte medicijnen moeten aan het eind van de behandeling terug worden gebracht naar de apotheek.

Aandachtspunten voor het hanteren van het geneesmiddel: voor patiënten en zorgverleners

Bewaar de blister met de capsules in de originele verpakking.

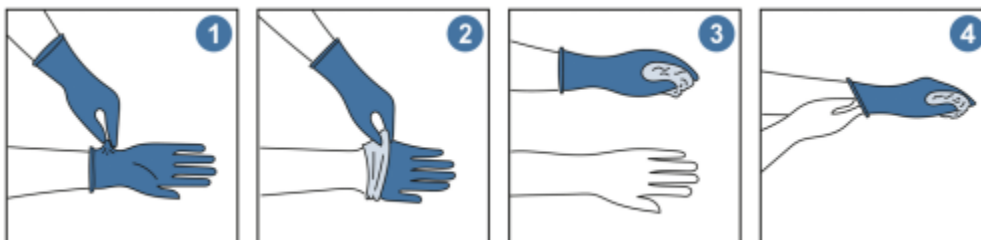
Capsules kunnen soms beschadigd raken bij het uitduwen uit de blister, vooral wanneer er druk op het midden van de capsule wordt gezet. Capsules kunnen beter niet uit de blister worden gedrukt door op het midden van de capsule te drukken. De druk mag slechts op één uiteinde van de capsule zijn, wat het risico vermindert op vervorming of breken van de capsule (zie onderstaande afbeelding).



Gebruik de volgende voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van het geneesmiddel om mogelijke blootstelling te voorkomen als u een zorgverlener of verzorger bent

- Als u een vrouw bent die zwanger is of vermoedt dat u zwanger bent, mag u de blister of capsule niet hanteren.
- Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van product en / of verpakking (d.w.z. blister of capsule).
- Gebruik de juiste techniek bij het verwijderen van de handschoenen om mogelijke blootstelling van de huid te voorkomen (zie hieronder).
- Plaats de handschoenen in een afsluitbare plastic polyethyleen zak en gooi dit volgens de lokale voorschriften weg.
- Was uw handen na het verwijderen van de handschoenen zorgvuldig met zeep en water.

Juiste techniek om handschoenen te verwijderen



- Pak de buitenkant van de rand dichtbij de pols (1).
- Trek de handschoen binnenstebuiten weg van de hand (2).
- Houd de handschoen vast in de andere hand met handschoen (3).
- Schuif uw vinger onder de pols van de andere handschoen, maar raak niet de buitenkant van de handschoen aan (4).
- Trek de handschoen vanaf de binnenkant van de hand af, waardoor er een zakje ontstaat voor beide handschoenen.
- Gooi weg in een geschikte container.

- Was uw handen zorgvuldig met water en zeep.
- Als een medicijnverpakking zichtbaar beschadigd lijkt, volg dan de volgende extra voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen
- Als het doosje zichtbaar beschadigd is – **Niet openen.**
 - Als de blisterstrips beschadigd of lek zijn of als capsules beschadigd of lek lijken te zijn – **Sluit het doosje onmiddellijk.**
 - Plaats het product in een afsluitbare plastic polyethyleen zak.
 - Breng de ongebruikte verpakking zo snel mogelijk naar de apotheek voor veilige verwerking.

Als het product is vrijgekomen of gemorst, neem dan de juiste voorzorgsmaatregelen om blootstelling te minimaliseren door geschikte persoonlijke bescherming te gebruiken

- Als capsules geplet of gebroken zijn, kan er poeder dat de werkzame stof bevat vrijkomen. Voorkom verspreiding en het ademen boven of inademen van het poeder.
- Draag wegwerphandschoenen om het poeder op te ruimen.
- Plaats een vochtige doek of handdoek over het poeder om verspreiding van het poeder via de lucht te voorkomen. Los het materiaal op door extra vloeistof toe te voegen. Maak hierna het oppervlak zorgvuldig schoon met water en zeep en maak het daarna droog.
- Plaats alle verontreinigde materialen, inclusief de vochtige doek of handdoek en de handschoenen, in een afsluitbare plastic polyethyleen zak. Voer ze af in overeenstemming met de lokale voorschriften voor geneesmiddelen.
- Was uw handen zorgvuldig met water en zeep na het verwijderen van de handschoenen.
- Meld dit aan Sandoz via tel: +31 (0)36 524 1600 of via e-mail mi.netherlands@sandoz.com.

Als de inhoud van de capsule op de huid of slijmvliezen zit

- Als u het poeder aanraakt, was het blootgestelde oppervlak zorgvuldig met lopend water en zeep.
- Als uw oog in contact is geweest met het poeder, spoel de ogen onmiddellijk gedurende minimaal 15 minuten met ruime hoeveelheden water. Contactlenzen, indien gedragen en indien gemakkelijk te doen, eerst verwijderen en weggoien. Neem contact op met een oogarts als irritatie optreedt.

Bloeddonatie

Patiënten dienen geen bloed te doneren tijdens de behandeling (inclusief dosisonderbrekingen) of tot ten minste zeven dagen na het beëindigen van het gebruik van pomalidomide.

Wat te doen in geval van een (mogelijke) zwangerschap

- Stop de behandeling in het geval van een vrouwelijke patiënt.
- Verwijs de vrouwelijke patiënt ter evaluatie en voor advies naar een arts die is gespecialiseerd in teratologie.
- Breng Sandoz op de hoogte van alle vermoedelijke zwangerschappen bij vrouwelijke patiënten of partners van mannelijke patiënten
 - o via tel: +31 (0)36 524 1600
 - o via mi.netherlands@sandoz.com
 - o Sandoz wil met u de voortgang van alle vermoedelijke zwangerschappen bij vrouwelijke patiënten of partners van mannelijke patiënten opvolgen.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl).

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product.

Contactgegevens

U kunt extra materiaal opvragen bij de medische afdeling van Sandoz, te bereiken via telefoonnummer +31 (0)36 524 1600, of via mi.netherlands@sandoz.com.

Het materiaal is online beschikbaar op www.sandoz.nl/rmm.

Aanvullende informatie betreffende pomalidomide is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Pomalidomide risicobewustzijnsformulier

Dit risicobewustzijnsformulier is bedoeld om de zorgverlener te helpen bij het adviseren van een patiënt voordat deze met de behandeling met pomalidomide begint, om er zeker van te zijn dat het veilig en correct wordt gebruikt.

Het doel van het risicobewustzijnsformulier is om patiënten en mogelijke foetussen te beschermen door ervoor te zorgen dat patiënten geïnformeerd zijn en begrip hebben van het risico op teratogeniteit en andere bijwerkingen die samenhangen met het gebruik van pomalidomide.

Het is geen contract en ontslaat niemand van zijn/haar verantwoordelijkheden met betrekking tot het veilige gebruik van het product en het voorkomen van blootstelling van de foetus.

Patiëntgegevens

Gelieve dit formulier in BLOKLETTERS in te vullen.

Naam: _____

Handtekening: _____

Datum van voorlichting: _____

Artsgegevens:

Gelieve dit formulier in BLOKLETTERS in te vullen

Naam: _____

Handtekening: _____

Datum: _____

	Mannelijke patiënt	Vrouwelijke patiënt die niet zwanger kan worden*	Vrouwelijke patiënt die zwanger kan worden
Heeft u uw patiënt geïnformeerd:			
• Over de noodzaak om foetale blootstelling te vermijden		N.V.T.	
• Dat als ze zwanger is of van plan is om zwanger te worden, ze geen pomalidomide mag gebruiken	N.V.T.	N.V.T.	
• Dat ze de noodzaak begrijpt om pomalidomide tijdens de zwangerschap te vermijden en effectieve anticonceptiemaatregelen toe te passen zonder onderbreking, ten minste 4 weken voor aanvang van de behandeling, gedurende de gehele duur van de behandeling en ten minste 4 weken na het einde van de	N.V.T.	N.V.T.	

behandeling			
	Mannelijke patiënt	Vrouwelijke patiënt die niet zwanger kan worden*	Vrouwelijke patiënt die zwanger kan worden
Heeft u uw patiënt geïnformeerd:			
<ul style="list-style-type: none"> Dat als ze haar anticonceptiemethode moet veranderen of stoppen, ze dit moet bespreken met: <ol style="list-style-type: none"> de arts die haar anticonceptie voorschrijft om te melden dat ze pomalidomide gebruikt de arts die pomalidomide voorschrijft om te melden dat ze haar anticonceptiemethode heeft stopgezet of gewijzigd 	N.V.T.	N.V.T.	
<ul style="list-style-type: none"> Over de noodzaak van zwangerschapstesten (dwz vóór de behandeling ten minste om de 4 weken tijdens de behandeling en na de behandeling) 	N.V.T.	N.V.T.	
<ul style="list-style-type: none"> Over de noodzaak om pomalidomide onmiddellijk te stoppen bij verdenking van zwangerschap 	N.V.T.	N.V.T.	
<ul style="list-style-type: none"> Over de noodzaak om onmiddellijk contact op te nemen met hun arts bij verdenking van zwangerschap 	N.V.T.	N.V.T.	
<ul style="list-style-type: none"> Om het geneesmiddel nooit met iemand anders te delen 			
<ul style="list-style-type: none"> Dat ze geen bloed mogen doneren tijdens de behandeling (inclusief tijdens dosisonderbrekingen) en gedurende ten minste 7 dagen na stopzetting van pomalidomide 			
<ul style="list-style-type: none"> Dat ze de ongebruikte capsules aan het einde van de behandeling moeten inleveren bij de apotheker 			
<ul style="list-style-type: none"> Dat pomalidomide wordt aangetroffen in sperma, dus er is een noodzaak om condooms te gebruiken als de seksuele partner zwanger is of zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptie gebruikt (ook als de man een vasectomie heeft gehad) 		N.V.T.	N.V.T.
<ul style="list-style-type: none"> Dat als zijn partner zwanger wordt, hij onmiddellijk zijn behandelend arts moet verwittigen 		N.V.T.	N.V.T.
<ul style="list-style-type: none"> Dat hij geen sperma mag doneren tijdens de behandeling (inclusief tijdens dosisonderbrekingen) en gedurende ten minste 7 dagen na stopzetting van pomalidomide 		N.V.T.	N.V.T.

	Mannelijke patiënt	Vrouwelijke patiënt die niet zwanger kunnen worden*	Vrouwelijke patiënt die zwanger kunnen worden
Kunt u bevestigen dat uw patiënt:			
<ul style="list-style-type: none"> Indien nodig verwezen is naar een consultant voor anticonceptie? 	N.V.T.	N.V.T.	
<ul style="list-style-type: none"> In staat is om anticonceptiemaatregelen na te leven? 		N.V.T.	
<ul style="list-style-type: none"> Toestemming heeft gegeven om minimaal elke vier weken een zwangerschapstest te ondergaan behalve in geval van tubaire sterilisatie? 	N.V.T.	N.V.T.	
<ul style="list-style-type: none"> Een negatieve zwangerschapstest heeft gehad voor aanvang van de behandeling, zelfs bij volledige en voortdurende seksuele onthouding? 	N.V.T.	N.V.T.	

*Zie de brochure *Risicominimalisatie-materiaal voor beroepsoefenaren in de gezondheidszorg over de risico's van pomalidomide* voor meer informatie

Patiëntkaart (pomalidomide)

Patiënt gegevens:	Arts gegevens:
Voornaam patiënt: Achternaam patiënt: Geboortedatum patiënt, leeftijd of leeftijdscategorie:	Naam arts: Naam + adres ziekenhuis/instelling:
Indicatie voor pomalidomide:	
De patiënt is een: <input type="checkbox"/> Man <input type="checkbox"/> Vrouw die niet zwanger kan worden <input type="checkbox"/> Vrouw die zwanger kan worden (Graag ook pagina 2 invullen)	Handtekening arts:
	Datum: _____ / _____ / _____

Voor het eerste recept is aan de patiënt voorlichting gegeven over de verwachte teratogeniteit van pomalidomide bij de mens en de noodzaak om zwangerschap te voorkomen

Naam van de behandelend arts: _____

Datum: _____

Handtekening: _____

Informatie voor de patiënt

Let op bij gebruik van pomalidomide

Pomalidomide is de werkzame stof in het medicijn. Uw medicijn kan een merknaam hebben die anders is dan de werkzame stof. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

SAMENVATTING

- Thalidomide veroorzaakt bij dieren aangeboren afwijkingen en het is te verwachten dat pomalidomide dezelfde afwijkingen veroorzaakt bij de mens.
- Om te zorgen dat een ongeboren baby niet wordt blootgesteld aan pomalidomide, dient u bepaalde maatregelen op te volgen die beschreven staan deze brochure.
- Deze brochure bevat informatie voor vrouwen die zwanger kunnen worden, vrouwen die niet zwanger kunnen worden, en mannen.
- Deze brochure bevat ook informatie over het veilig hanteren van het medicijn.

Inhoud

Informatie voor vrouwen die zwanger kunnen worden	3
Informatie voor vrouwen die niet zwanger kunnen worden	6
Informatie voor mannen	8
Aandachtspunten voor het hanteren van pomalidomide: voor patiënten, familieleden en zorgverleners	9

Informatie voor vrouwen die zwanger kunnen worden

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van pomalidomide te beperken of te voorkomen en zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

- Pomalidomide lijkt zeer sterk op thalidomide. Thalidomide is een bekende voor mensen teratogene stof die ernstige, levensbedreigende aangeboren afwijkingen veroorzaakt. Als pomalidomide tijdens de zwangerschap wordt ingenomen, wordt verwacht dat pomalidomide schadelijk is voor het ongeboren kind.
- Het is aangetoond dat pomalidomide aangeboren afwijkingen veroorzaakt bij dieren en naar verwachting heeft het dezelfde effecten bij mensen.
- Om ervoor te zorgen dat een ongeboren baby niet wordt blootgesteld aan pomalidomide, zal uw arts met u een risicobewustzijnsformulier invullen waarop onder andere is vastgelegd dat u bent geïnformeerd over de noodzaak dat u NIET zwanger mag worden tijdens behandeling met pomalidomide en voor ten minste vier weken nadat u bent gestopt met pomalidomide.
- U dient pomalidomide nooit met iemand anders te delen.
- U dient ongebruikte capsules na de behandeling altijd bij de apotheek in te leveren, zodat deze veilig vernietigd kunnen worden.
- U dient geen bloed te doneren tijdens behandeling, tijdens dosisonderbrekingen of gedurende ten minste zeven dagen nadat de behandeling is afgelopen.
- Als u bijwerkingen ondervindt tijdens het gebruik van pomalidomide, dient u dit aan uw arts of apotheker te vertellen.
- Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.
- U mag nooit pomalidomide gebruiken als
 - o U zwanger bent
 - o U een vrouw bent die in staat is zwanger te worden, ook als u niet van plan bent zwanger te worden, tenzij u voldoet aan alle vereisten van het Zwangerschapspreventieprogramma

Bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook pomalidomide bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige bijwerkingen komen vaker voor dan andere en sommige zijn ernstiger dan andere. Vraag uw arts of apotheker om meer informatie en lees de bijsluiter.

Vrijwel alle bijwerkingen zijn tijdelijk en kunnen gemakkelijk worden voorkomen en behandeld. Het belangrijkste is dat u zich bewust bent van wat u kunt verwachten en wat u dient te melden aan uw arts.

Het is belangrijk dat u praat met uw arts indien u bijwerkingen ondervindt tijdens de behandeling met pomalidomide.

Vóór en tijdens de behandeling met pomalidomide zult u regelmatig bloedonderzoek ondergaan, omdat uw geneesmiddel een daling kan veroorzaken van het aantal bloedcellen die helpen om bloedingen te stoppen (bloedplaatjes).

Uw arts zal u vragen een bloedonderzoek te ondergaan:

- vóór de behandeling
- elke week in de eerste acht weken van de behandeling
- daarna: ten minste elke maand, zo lang u pomalidomide inneemt.

Afhankelijk van de resultaten van deze onderzoeken kan uw arts uw dosis pomalidomide aanpassen of uw behandeling stoppen. Uw arts kan de dosis ook wijzigen of de behandeling stoppen vanwege uw algemene gezondheid.

Zwangerschapspreventieprogramma

- Als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden, meldt dit dan aan uw arts. **Pomalidomide wordt verwacht schadelijk te zijn voor uw ongeboren kind.**
- Als u zwanger kunt worden, moet u alle noodzakelijke maatregelen nemen om te voorkomen dat u zwanger wordt. U moet zeker weten dat u niet zwanger bent tijdens de behandeling. Voordat u de behandeling start, dient u uw arts te vragen of u in staat bent zwanger te worden, zelfs als u denkt dat dit onwaarschijnlijk is.
- Om ervoor te zorgen dat een ongeboren baby niet wordt blootgesteld aan pomalidomide, zal uw arts met u een risicobewustzijnsformulier invullen waarop onder andere is vastgelegd dat u bent geïnformeerd over de noodzaak dat u NIET zwanger mag worden tijdens behandeling met pomalidomide en voor ten minste vier weken nadat u bent gestopt met pomalidomide.
- Als u in staat bent zwanger te worden en zelfs als u elke maand bevestigt dat u niet aan heteroseksuele activiteit doet, zult u zwangerschapstesten moeten ondergaan onder toezicht van uw arts. Deze zwangerschapstesten zult u ook moeten ondergaan indien u adequate anticonceptie toepast. De zwangerschapstest wordt uitgevoerd vóór het begin van de behandeling, iedere vier weken tijdens de behandeling, tijdens dosisonderbrekingen en vier weken nadat de behandeling is afgelopen (tenzij u een bevestigde tubaire sterilisatie heeft ondergaan).
- Als u zwanger kunt worden, moet u tenminste één effectieve anticonceptiemethode gebruiken gedurende minimaal vier weken vóór het begin van de behandeling, tijdens de behandeling, tot en met minimaal vier weken na beëindiging van de behandeling en ook wanneer de behandeling wordt onderbroken. Uw arts zal u adviseren over geschikte anticonceptiemethodes, aangezien sommige methodes niet worden aanbevolen bij pomalidomide. Het is daarom zeer belangrijk dat u dit met uw arts bespreekt.
- Als u op enig moment tijdens het gebruik van pomalidomide, of in de vier weken na het beëindigen van de behandeling, vermoedt dat u zwanger bent, moet u onmiddellijk stoppen met pomalidomide en uw arts informeren. Uw arts zal u voor evaluatie en advies doorverwijzen naar een arts die gespecialiseerd is of ervaring heeft met teratologie.
- Licht de arts die uw anticonceptie voorschrijft in over het feit dat u met pomalidomide wordt behandeld.
- Licht de arts die u pomalidomide voorschrijft in als u de anticonceptiemethode wijzigt of stopzet.
- Voordat u met de behandeling met pomalidomide begint, dient u met uw arts te bespreken of er een mogelijkheid is dat u zwanger zou kunnen worden. Sommige vrouwen die niet regelmatig menstrueren of die de menopauze naderen, kunnen toch zwanger worden.
- Na een negatieve zwangerschapstest moet de behandeling met pomalidomide zo spoedig

mogelijk gestart worden.

- Gebruik pomalidomide niet als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of van plan bent zwanger te worden, aangezien verwacht wordt dat pomalidomide schadelijk is voor een ongeboren kind.

Als u niet tot één van de volgende categorieën behoort, moet u het anticonceptie-advies opvolgen dat in deze sectie wordt omschreven:

- U bent minstens 50 jaar oud en het is minstens één jaar geleden dat u nog gemenstrueerd heeft (als uw menstruatie is uitgebleven door kankertherapie of het geven van borstvoeding, dan bestaat er nog steeds een kans dat u zwanger kunt worden).
- Uw baarmoeder is verwijderd (hysterectomie).
- Uw eileiders en beide eierstokken zijn verwijderd (bilaterale salpingo-oöforectomie).
- U heeft een verstoorde functie van uw eierstokken (prematuur falen van de ovariumfunctie), bevestigd door een gynaecoloog (vrouwenarts).
- U heeft een bepaalde aangeboren afwijking (XY-genotype, Turner-syndroom of agenesie van de uterus).

Het kan zijn dat u een gynaecoloog moet raadplegen en testen moet laten uitvoeren om te bevestigen dat u niet zwanger kunt worden. Elke vrouw die zwanger kan worden, zelfs als zij dit niet wenst, moet de voorzorgsmaatregelen in deze rubriek opvolgen.

Anticonceptie

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u ófwel:

- gepaste anticonceptie toepassen vanaf 4 weken voor het begin van de behandeling met pomalidomide, tijdens de behandeling met pomalidomide, tijdens mogelijke onderbrekingen van de behandeling met pomalidomide en tot en met 4 weken na afloop van de behandeling met pomalidomide,

ófwel

- instemmen dat u geen seksueel contact zult hebben met een mannelijke partner vanaf 4 weken voor het begin van de behandeling met pomalidomide, tijdens de behandeling met pomalidomide, tijdens mogelijke onderbrekingen van de behandeling met pomalidomide, en tot en met 4 weken na afloop van de behandeling met pomalidomide. U zult gevraagd worden om dit elke maand opnieuw te bevestigen.

Niet alle vormen van anticonceptie zijn geschikt tijdens de behandeling met pomalidomide. U en uw partner dienen met uw arts te bespreken welke vormen van anticonceptie geschikt en aanvaardbaar zijn voor u beiden. Indien nodig, kan uw arts u doorverwijzen naar een specialist voor advies over anticonceptie.

Informatie voor vrouwen die niet zwanger kunnen worden

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van pomalidomide te beperken of te voorkomen en zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

- Pomalidomide lijkt zeer sterk op thalidomide, een stof waarvan bekend is dat deze ernstige, levensbedreigende aangeboren afwijkingen kan veroorzaken. Daarom wordt verwacht dat pomalidomide schadelijk is voor het ongeboren kind.
- Het is aangetoond dat pomalidomide aangeboren afwijkingen veroorzaakt bij dieren en naar verwachting heeft het dezelfde effecten bij mensen.
- Om er zeker van te zijn dat een ongeboren kind niet wordt blootgesteld aan pomalidomide, zal uw voorschrijver een risicobewustzijnsformulier invullen waarin wordt gedocumenteerd dat u NIET zwanger kunt worden.
- U dient pomalidomide nooit met iemand anders te delen.
- U dient ongebruikte capsules na de behandeling altijd bij de apotheek in te leveren, zodat deze veilig vernietigd kunnen worden.
- U dient geen bloed te doneren tijdens de behandeling, tijdens dosisonderbrekingen of gedurende ten minste zeven dagen nadat de behandeling is afgelopen.
- Als u bijwerkingen ondervindt tijdens het gebruik van pomalidomide, dient u dit aan uw arts of apotheker te vertellen.
- Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

Bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook pomalidomide bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige bijwerkingen komen vaker voor dan andere en sommige zijn ernstiger dan andere. Vraag uw arts of apotheker om meer informatie en lees de bijsluiter.

Vrijwel alle bijwerkingen zijn tijdelijk en kunnen gemakkelijk worden voorkomen en behandeld. Het belangrijkste is dat u zich bewust bent van wat u kunt verwachten en wat u dient te melden aan uw arts.

Het is belangrijk dat u praat met uw arts indien u bijwerkingen ondervindt tijdens de behandeling met pomalidomide.

Vóór en tijdens de behandeling met pomalidomide zult u regelmatig bloedonderzoek ondergaan, omdat uw geneesmiddel een daling kan veroorzaken van het aantal bloedcellen die helpen om bloedingen te stoppen (bloedplaatjes).

Uw arts zal u vragen een bloedonderzoek te ondergaan:

- vóór de behandeling
- elke week in de eerste acht weken van de behandeling
- daarna: ten minste elke maand, zo lang u pomalidomide inneemt.

Afhankelijk van de resultaten van deze onderzoeken kan uw arts uw dosis pomalidomide aanpassen of uw behandeling stoppen. Uw arts kan de dosis ook wijzigen of de behandeling stoppen vanwege uw algemene gezondheid.

Zwangerschapspreventieprogramma

Om ervoor te zorgen dat een ongeboren kind niet wordt blootgesteld aan pomalidomide zal uw arts een risicobewustzijnsformulier invullen, waarop vermeld staat dat u niet zwanger kunt worden.

Er wordt vanuit gegaan dat u een vrouw bent die niet zwanger kan worden, als u tot één van de volgende categorieën behoort:

- U bent minstens 50 jaar oud en het is minstens één jaar geleden dat u nog gemenstrueerd heeft (als uw menstruatie is uitgebleven door kankertherapie of het geven van borstvoeding, dan bestaat er nog steeds een kans dat u zwanger kunt worden).
- Uw baarmoeder is verwijderd (hysterectomie).
- Uw eileiders en beide eierstokken zijn verwijderd (bilaterale salpingo-oöforectomie)
- U heeft een verstoorde functie van uw eierstokken (prematuur falen van de ovariumfunctie), bevestigd door een gynaecoloog.
- U heeft een bepaalde aangeboren afwijking (XY-genotype, Turner-syndroom of agenesie van de uterus).

Informatie voor mannen

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van pomalidomide te beperken of te voorkomen en zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

- Pomalidomide lijkt zeer sterk op thalidomide, een stof waarvan bekend is dat deze ernstige, levensbedreigende aangeboren afwijkingen kan veroorzaken. Daarom wordt verwacht dat pomalidomide schadelijk is voor het ongeboren kind.
- Het is aangetoond dat pomalidomide aangeboren afwijkingen veroorzaakt bij dieren en naar verwachting heeft het dezelfde effecten bij mensen.
- Vraag uw arts om u in te lichten over de effectieve anticonceptiemethoden die uw vrouwelijke partner kan toepassen.
- Om er zeker van te zijn dat een ongeboren kind niet wordt blootgesteld aan pomalidomide, zal uw voorschrijver een risicobewustzijnsformulier invullen waarin wordt gedocumenteerd dat u op de hoogte bent gesteld van de vereiste dat uw partner NIET zwanger mag worden gedurende de duur van uw behandeling met pomalidomide en gedurende ten minste 7 dagen nadat u bent gestopt met pomalidomide.
- U dient pomalidomide nooit met iemand anders te delen.
- U dient ongebruikte capsules na de behandeling bij de apotheek in te leveren, zodat deze veilig vernietigd kunnen worden.
- Pomalidomide gaat over in menselijk sperma. Als uw partner zwanger is of zwanger kan worden en zij geen effectieve anticonceptie gebruikt, moet u condooms gebruiken gedurende de hele behandeling, tijdens dosisonderbrekingen en ten minste 7 dagen nadat u bent gestopt met pomalidomide, zelfs als u een vasectomie heeft ondergaan.
- Als uw partner zwanger wordt terwijl u pomalidomide gebruikt of binnen 7 dagen nadat u bent gestopt met het gebruik van pomalidomide, dient u uw voorschrijver hiervan onmiddellijk op de hoogte te stellen en uw partner dient ook onmiddellijk haar arts te raadplegen.
- U dient geen bloed of sperma te doneren tijdens behandeling, tijdens dosisonderbrekingen of gedurende ten minste 7 dagen nadat de behandeling is afgelopen.
- Als u bijwerkingen ondervindt tijdens het gebruik van pomalidomide, dient u dit aan uw arts of apotheker te vertellen.
- Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

Bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook pomalidomide bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige bijwerkingen komen vaker voor dan andere en sommige zijn ernstiger dan andere.

Vraag uw arts of apotheker om meer informatie en lees de bijsluiter.

Vrijwel alle bijwerkingen zijn tijdelijk en kunnen gemakkelijk worden voorkomen en behandeld. Het belangrijkste is dat u zich bewust bent van wat u kunt verwachten en wat u dient te melden aan uw arts. Het is belangrijk dat u praat met uw arts indien u bijwerkingen ondervindt tijdens de behandeling met pomalidomide.

Vóór en tijdens de behandeling met pomalidomide zult u regelmatig bloedonderzoek ondergaan, omdat uw geneesmiddel een daling kan veroorzaken van het aantal bloedcellen die helpen om bloedingen te stoppen (bloedplaatjes).

Uw arts zal u vragen een bloedonderzoek te ondergaan:

- vóór de behandeling
- elke week in de eerste acht weken van de behandeling
- daarna: ten minste elke maand, zo lang u pomalidomide inneemt.

Afhankelijk van de resultaten van deze onderzoeken kan uw arts uw dosis pomalidomide aanpassen of uw behandeling stoppen. Uw arts kan de dosis ook wijzigen of de behandeling stoppen vanwege uw algemene gezondheid.

Zwangerschapspreventieprogramma

- Om ervoor te zorgen dat een ongeborn kind niet wordt blootgesteld aan pomalidomide zal uw arts een risicobewustzijnsformulier invullen, waarop vermeld staat dat u bent ingelicht over het feit dat uw partner NIET zwanger mag worden tijdens uw behandeling met pomalidomide en tot ten minste zeven dagen na afloop van uw behandeling met pomalidomide.
- Pomalidomide komt in menselijk zaad terecht. Als uw partner zwanger is of zwanger kan worden, en als zij geen effectieve anticonceptie toepast, dan moet u bij elk heteroseksueel contact een condoom gebruiken tijdens de behandeling, tijdens onderbrekingen van de behandeling en tot ten minste zeven dagen na afloop van de behandeling, zelfs als u een vasectomie (sterilisatie) heeft ondergaan.
- Als uw partner toch zwanger wordt tijdens of binnen zeven dagen na afloop van uw behandeling met pomalidomide, dient u uw behandelend arts onmiddellijk hiervan op de hoogte te brengen en dient uw partner ook haar arts onmiddellijk te raadplegen.
- U mag geen bloed of sperma doneren tijdens de behandeling, tijdens onderbrekingen van de behandeling en tot ten minste zeven dagen na afloop van de behandeling met pomalidomide.

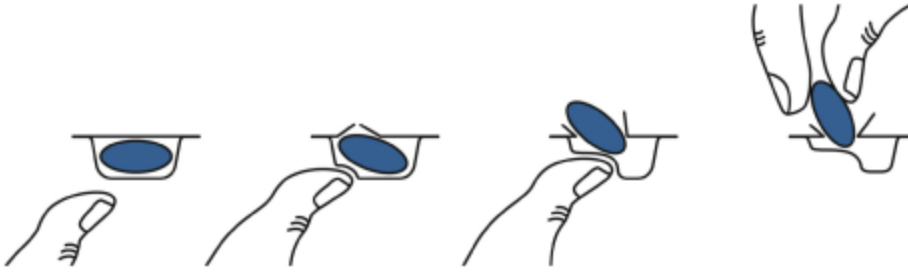
Aandachtspunten voor het hanteren van pomalidomide: voor patiënten, familieleden en zorgverleners

Deel het geneesmiddel niet met iemand anders, ook niet als ze vergelijkbare symptomen hebben. Berg ze veilig op zodat niemand ze per ongeluk mee kan nemen en houd ze buiten het bereik van kinderen.

Bewaar de blister met de capsules in de originele verpakking.

Capsules kunnen soms beschadigd raken bij het uitduwen uit de blister, vooral wanneer er druk op het midden van de capsule wordt gezet. Capsules kunnen beter niet uit de blister worden gedrukt door op het midden van de capsule te drukken. Hierdoor kan de capsule vervormen en breken. De druk mag zich slechts op één uiteinde van de capsule bevinden, wat het risico van vervormen of breken van de capsule verkleint (zie onderstaande figuur).

Patiënten, familieleden en zorgverleners moeten wegwerphandschoenen dragen bij het hanteren van de blister of capsule. Verwijder handschoenen voorzichtig om blootstelling van de huid te voorkomen. Plaats de handschoenen in een afsluitbare plastic polyethyleen zak. Verwijder ongebruikte medicatie in overeenstemming met de lokale vereisten. De handen moeten vervolgens grondig worden gewassen met water en zeep. Vrouwen die zwanger zijn of vermoeden dat ze zwanger zijn, mogen de blister of capsule niet hanteren. Zie hieronder voor meer informatie.



Als u een familielid of zorgverlener bent, gebruik de volgende voorzorgsmaatregelen om mogelijke blootstelling te voorkomen bij het hanteren van het geneesmiddel:

- Als u een vrouw bent die zwanger is of vermoedt dat u zwanger bent, mag u de blister of capsule niet hanteren.
- Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van het geneesmiddel of de verpakking.
- Gebruik de juiste techniek bij het verwijderen van de handschoenen om mogelijke blootstelling van de huid te voorkomen (zie hieronder).
- Plaats de handschoenen in een afsluitbare plastic zak en gooi dit volgens de lokale voorschriften weg.
- Was uw handen na het verwijderen van de handschoenen zorgvuldig met zeep en water.
- Patiënten moet worden geadviseerd om pomalidomide nooit aan iemand anders te geven.

Als een medicijnverpakking zichtbaar beschadigd lijkt, volg dan de volgende extra voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen:

- Als het doosje zichtbaar beschadigd is – **Niet openen.**
- Als de blisterstrips beschadigd of lek zijn of als capsules beschadigd of lek lijken te zijn – **Sluit het doosje onmiddellijk.**
- Plaats het product in een afsluitbare plastic zak.
- Breng de ongebruikte verpakking naar de apotheek voor veilige vernietiging.

Als er poeder is vrijgekomen uit de capsules, neem de juiste voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen:

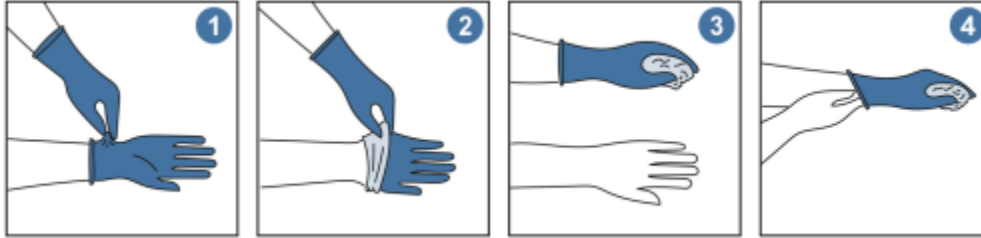
- Als capsules geplet of gebroken zijn, kan er poeder vrijkomen. Voorkom verspreiding en het ademen boven of inademen van het poeder.
- Draag wegwerphandschoenen om het poeder op te ruimen.
- Plaats een vochtige doek of handdoek over het poeder om verspreiding van het poeder via de lucht te voorkomen. Los het materiaal op door extra vloeistof toe te voegen. Maak hierna het oppervlak zorgvuldig schoon met water en zeep en maak het daarna droog.
- Gooi al het gebruikte materiaal weg, inclusief de vochtige doek of handdoek en handschoenen, in een afsluitbare plastic zak.
- Was uw handen zorgvuldig met water en zeep na het verwijderen van de handschoenen.
- Meld dit direct aan uw arts en/of apotheker.

Als de inhoud van de capsule aan de huid of slijmvliezen zit:

- Als u het poeder aanraakt, was het blootgestelde oppervlak zorgvuldig met lopend water en zeep

- Als uw oog in contact is geweest met het poeder, spoel direct de ogen met een ruime hoeveelheid water. Verwijder eerst eventuele contactlenzen en gooi ze weg. Neem contact op met een oogarts indien irritatie optreedt.

Juiste techniek om handschoenen te verwijderen:



- Pak de buitenkant van de rand dichtbij de pols (1).
- Trek de handschoen binnenstebuiten weg van de hand (2).
- Houd de handschoen vast in de andere hand met handschoen (3).
- Schuif uw vinger onder de pols van de andere handschoen, maar raak niet de buitenkant van de handschoen aan. (4).
- Trek de handschoen vanaf de binnenkant van de hand af, waardoor er een zakje ontstaat voor beide handschoenen.
- Was uw handen zorgvuldig met water en zeep.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op www.sandoz.nl/rmm.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).