

Patiënteninformatie voor de behandeling met pomalidomide

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 in 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 geneesmiddel.

Inhoud

Informatie voor vrouwen die zwanger kunnen worden	3
Informatie voor vrouwen die niet zwanger kunnen worden	5
Informatie voor mannen	6
Aandachtspunten voor het hanteren van pomalidomide: voor patiënten, familieleden en zorgverleners	7

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.
- 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.
- 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

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. Sommige vrouwen die niet regelmatig menstrueren of die de menopauze naderen, kunnen toch zwanger worden.
- 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.

Of

- 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.
- Als u op enig moment tijdens het gebruik van pomalidomide, of binnen 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.
- Vertel de arts die uw anticonceptie voorschrijft dat u met pomalidomide wordt behandeld.
- Vertel de arts die u pomalidomide voorschrijft als u van anticonceptiemethode bent veranderd of gestopt.

Informatie voor vrouwen die niet zwanger kunnen worden

- Pomalidomide lijkt zeer sterk op thalidomide, 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 er zeker van te zijn dat een ongeboren kind niet wordt blootgesteld aan pomalidomide, zal uw voorschrijver een Patiëntkaart en Risicobewustzijnsformulier invullen waarin wordt gedocumenteerd dat u NIET zwanger kunt worden.
- 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.

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.

Informatie voor mannen

- Pomalidomide lijkt zeer sterk op thalidomide. Thalidomide is een bekende voor mensen teratogene stof die ernstige, levensbedreigende aangeboren afwijkingen veroorzaakt. 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 ervoor te zorgen dat een ongeboren kind niet wordt blootgesteld aan pomalidomide, zal uw arts samen met u een Patiëntkaart en Risicobewustzijnsformulier invullen waarop is vastgesteld dat u bent geïnformeerd over de noodzaak dat uw partner NIET zwanger mag worden tijdens uw behandeling met pomalidomide en tot ten minste 7 dagen nadat u bent gestopt met pomalidomide.
- U dient ongebruikte capsules na de behandeling bij de apotheek in te leveren, zodat deze veilig vernietigd kunnen worden.
- Pomalidomide komt terecht in menselijk sperma. Als uw partner zwanger is of zwanger kan worden en zij geen effectieve anticonceptie gebruikt, moet u condooms gebruiken. Dat moet zowel tijdens 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 arts 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.

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.

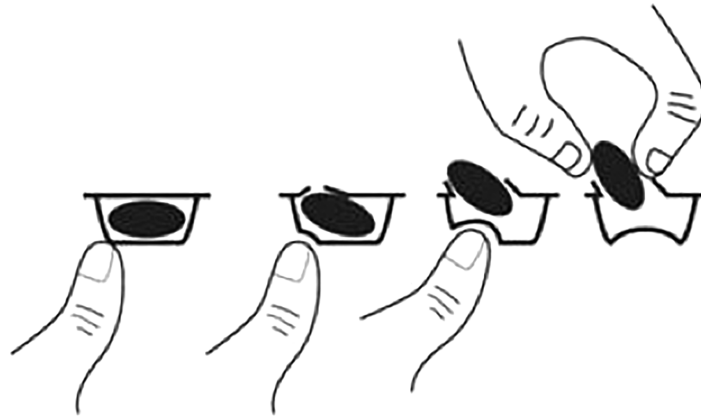
Afhankelijk van de resultaten van deze onderzoeken kan uw arts uw dosis pomalidomide aanpassen of uw behandeling stoppen. Uw arts kan de dosis ook wijzigen of de behandeling stoppen vanwege uw algemene gezondheid.

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

Geef het geneesmiddel nooit aan iemand anders.

Bewaar de blister met de capsules in de originele verpakking.

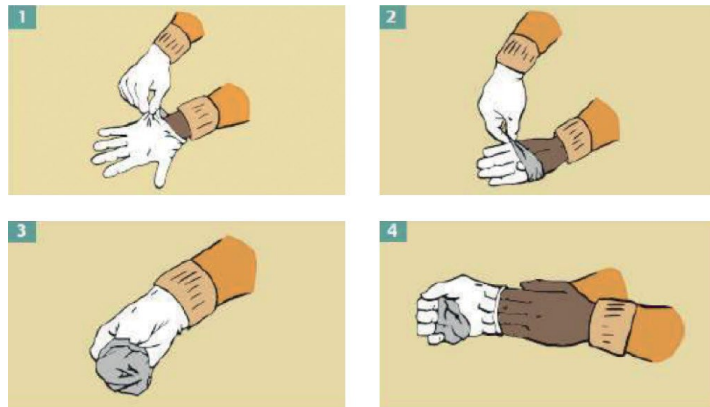
Capsules kunnen soms beschadigd raken bij het uitduwen uit de blister, vooral wanneer er druk op het midden van de capsule wordt gezet. Capsules kunnen beter niet uit de blister worden gedrukt door op het midden van de capsule te drukken. Hierdoor kan de capsule vervormen en breken. De druk mag zich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



Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, familieleden of zorgverleners moeten de volgende voorzorgsmaatregelen volgen 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

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

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.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

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. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staat vermeld op de verpakking en in de bijsluiter.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op <https://www.viatris.nl/nl-nl/producten/risicominimalisatie-informatie> via het scannen van onderstaande QR code.



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).