

Pomalidomid Krka (Pomalidomid)



Programm zur Verhütung von Schwangerschaften Aufklärungsbroschüre für Frauen, die schwanger werden können, und deren Partner

- Pomalidomid ist strukturverwandt zu Thalidomid. Thalidomid ist eine bekanntermaßen beim Menschen teratogen wirkende Substanz, die schwere lebensbedrohliche Geburtsschäden verursacht.
- Pomalidomid hat bei Tieren nachweislich zu Geburtsschäden geführt, und es ist zu erwarten, dass es beim Menschen eine ähnliche Wirkung hat. Daher müssen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine Exposition des ungeborenen Kindes gegenüber Pomalidomid zu vermeiden.
- Um sicherzustellen, dass ein ungeborenes Kind nicht mit Pomalidomid in Kontakt kommt, füllt Ihr Arzt eine Patientenkarte aus, in der er dokumentiert, dass Sie darüber informiert wurden, dass Sie während der gesamten Dauer Ihrer Behandlung mit Pomalidomid und für mindestens 4 Wochen nach dem Absetzen von Pomalidomid NICHT schwanger werden dürfen.
- Sie sollten Pomalidomid niemals mit anderen Personen teilen.
- Sie sollten unbenutzte Kapseln immer so schnell wie möglich zur sicheren Entsorgung an den Apotheker zurückgeben.
- Sie sollten während der Behandlung, während Dosisunterbrechungen und mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung kein Blut spenden.
- Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Pomalidomid Nebenwirkungen auftreten, müssen Sie Ihren Arzt* oder Apotheker* informieren.
- Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage.
- Sie dürfen Pomalidomid nicht einnehmen, wenn:
 - Sie schwanger sind,
 - Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, auch wenn Sie nicht planen, schwanger zu werden, es sei denn, alle Bedingungen des Programms zur Verhütung von Schwangerschaften sind erfüllt.

Pomalidomid und andere mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch Pomalidomid Nebenwirkungen verursachen, die jedoch nicht bei jedem auftreten. Einige Nebenwirkungen treten häufiger auf als andere, und einige sind schwerwiegender als andere. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker,* wenn Sie weitere Informationen wünschen, und lesen Sie die Packungs-beilage. Das Wichtigste ist, sich darüber bewusst zu sein, was Sie erwartet und was Sie Ihrem verschreiben-den Arzt mitteilen müssen.

Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem verschreibenden Arzt* sprechen, sollten während der Behandlung mit Pomalidomid Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

Vor und während der Behandlung mit Pomalidomid werden bei Ihnen regelmäßig Blutuntersuchungen durchgeführt. Dies liegt daran, dass Ihr Arzneimittel zu einem Rückgang der Anzahl der Blutzellen, die bei der Bekämpfung von Infektionen helfen (weiße Blutkörperchen), und der Anzahl der Zellen, die Blutungen stoppen (Blutplättchen), führen kann.

Ihr Arzt wird Sie bitten, eine Blutabnahme durchführen zu lassen:

- vor der Behandlung
- jede Woche in den ersten 8 Wochen der Behandlung
- danach mindestens jeden Monat, solange Sie Pomalidomid einnehmen.

Aufgrund der regelmäßigen Blutuntersuchungen kann der behandelnde Arzt die Dosis anpassen oder das Medikament aufgrund Ihres allgemeinen Gesundheitszustandes absetzen.

Programm zur Verhütung von Schwangerschaften

- Bei Einnahme von Pomalidomid während der Schwangerschaft sind schwere, lebensbedrohliche fetale Körperfehler zu erwarten. Wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, und beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie Ihren behandelnden Arzt* sofort darüber informieren und dürfen Pomalidomid **NICHT** einnehmen, da Pomalidomid das ungeborene Kind schädigen kann. Auch wenn Sie keine regelmäßige Periode haben, aber kurz vor den Wechseljahren stehen, können Sie schwanger werden.
- Um sicherzustellen, dass das ungeborene Kind nicht mit Pomalidomid in Kontakt kommt, wird Ihr Arzt eine Patientenkarte ausfüllen, in der er dokumentiert, dass Sie darüber informiert wurden, dass Sie während der Behandlung mit Pomalidomid und für mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung **NICHT** schwanger werden dürfen. Er wird Ihnen einen Patientenleitfaden und eine Kopie des Formulars zur Risikoaufklärung aushändigen. Pomalidomid darf einer Frau, die schwanger werden kann, nicht später als 7 Tage nach Ausstellung des Rezepts und auf der Grundlage eines unter ärztlicher Aufsicht durchgeführten negativen Schwangerschaftstests verabreicht werden.
- Ihr Arzt kann Ihnen ein Vorrat an Arzneimitteln für höchstens 4 aufeinanderfolgende Wochen verschreiben, und zwar nur dann, wenn der Schwangerschaftstest negativ war und in den letzten drei Tagen vor Ausstellung des Rezepts durchgeführt wurde.
- Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um eine Schwangerschaft zu verhindern bzw. um sicherzustellen, dass Sie während der Behandlung nicht schwanger werden. Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, sollten Sie Ihren Arzt fragen, ob Sie schwanger werden können, auch wenn Sie es für unwahrscheinlich halten.

- Wenn Sie schwanger werden können und auch wenn Sie zustimmen und jeden Monat bestätigen, dass Sie keinen heterosexuellen Verkehr haben werden, müssen Sie vor Beginn der Behandlung unter ärztlicher Aufsicht einen Schwangerschaftstest durchführen. Sie müssen diesen Test mindestens alle 4 Wochen während der Behandlung, zwischen den Pausen und mindestens 4 Wochen nach der Behandlung wiederholen (es sei denn, Sie können eine bestätigte Eileitersterilisation vorweisen).
- Beginnen Sie die Behandlung mit Pomalidomid so bald wie möglich nach einem negativen Schwangerschaftstest.
- Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, und zwar mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung, während der Behandlung (einschließlich der Behandlungspausen) und mindestens 4 Wochen nach der Behandlung. Ihr Arzt wird Sie über geeignete Verhütungsmethoden beraten, da einige Formen der Empfängnisverhütung während der Einnahme von Pomalidomid nicht empfohlen werden. Beispiele für geeignete Verhütungsmethoden: subkutanes Hormonimplantat, Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinsystem (IUS), langwirksame hormonelle Verhütungsspritze, Eileitersterilisation, Geschlechtsverkehr nur mit einem männlichen Partner, der sich einer Vasektomie unterzogen hat, ovulationshemmende Pillen, die nur Progesteron (Desogestrel) enthalten, Abstinenz vom heterosexuellen Verkehr. Daher müssen Sie dies unbedingt mit Ihrem Arzt besprechen.
- Ratschläge zur Empfängnisverhütung erhalten Sie von Ihrem Arzt.
- Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt während der Einnahme von Pomalidomid oder 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung vermuten, schwanger zu sein, müssen Sie die Einnahme des Arzneimittels sofort beenden und Ihren Arzt sofort informieren. Ihr Arzt wird Sie an einen Facharzt für Teratologie oder einen Arzt mit Erfahrung auf dem Gebiet der Teratologie überweisen, um den Zustand zu beurteilen und Sie entsprechend zu beraten.
- Informieren Sie Ihren Arzt, der Ihnen Verhütungsmittel verschreibt, dass Sie Pomalidomid einnehmen.
- Informieren Sie den Arzt, der Ihnen Pomalidomid verschrieben hat, wenn Sie Ihre Verhütungsmethode geändert oder abgesetzt haben.
- Bevor Sie mit der Behandlung mit Pomalidomid beginnen, müssen Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob es möglich ist, dass Sie schwanger werden. Einige Frauen, die keine regelmäßige Periode haben oder sich der Menopause nähern, können trotzdem schwanger werden.

Wenn Sie nicht in eine der folgenden Kategorien fallen, müssen Sie die in diesem Abschnitt aufgeführten Ratschläge zur Empfängnisverhütung befolgen:

- Sie sind mindestens 50 Jahre alt, und Ihre letzte Periode liegt mindestens ein Jahr zurück (wenn Ihre Periode aufgrund einer Krebstherapie oder während der Stillzeit ausgeblieben ist, besteht immer noch die Möglichkeit, dass Sie schwanger werden können).
- Ihre Gebärmutter wurde entfernt (Hysterektomie).
- Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurden entfernt (bilaterale Salpingo-Oophorektomie).
- Sie haben eine vorzeitige Eierstockinsuffizienz, die von einem Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde.
- Sie haben den Genotyp XY, das Turner-Syndrom oder eine Uterus-Agenesie.

Es kann notwendig sein, dass Sie einen Termin und Tests bei einem Facharzt für Frauenheilkunde benötigen, um zu bestätigen, dass Sie nicht schwanger werden können. Jede Frau, die schwanger werden kann, auch wenn sie es nicht plant, muss die in diesem Abschnitt beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen beachten

Empfängnisverhütung zur Verhinderung einer Schwangerschaft

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie entweder:

- mindestens 4 Wochen vor Beginn der Pomalidomid-Behandlung, während der Pomalidomid-Behandlung, bei jeder Unterbrechung der Pomalidomid-Behandlung und mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Pomalidomid-Behandlung eine angemessene Empfängnisverhütung anwenden.

ODER

- sich bereit erklären, mindestens 4 Wochen vor der Behandlung mit Pomalidomid, während der Behandlung mit Pomalidomid, in den Pausen der Pomalidomid-Behandlung und mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung mit Pomalidomid keinen Geschlechtsverkehr mit einem männlichen Partner zu haben. Sie werden jeden Monat aufgefordert, dies zu bestätigen.

Nicht alle Arten der Empfängnisverhütung sind während der Behandlung mit Pomalidomid geeignet. Sie und Ihr Partner sollten mit Ihrem Arzt geeignete Formen der Empfängnisverhütung besprechen, die für Sie beide akzeptabel sind. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt Sie an einen Spezialisten für Verhütungsfragen überweisen.

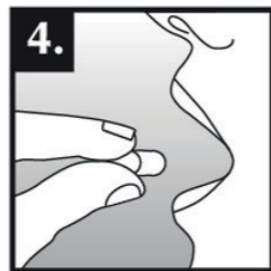
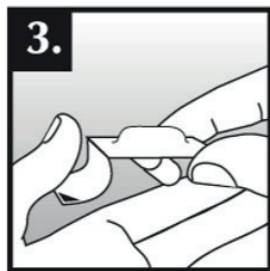
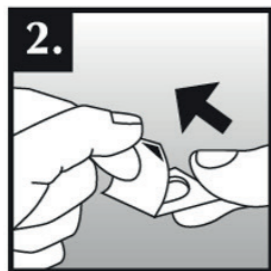
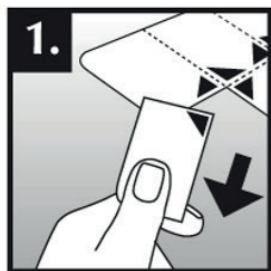
Punkte, die bei der Handhabung des Arzneimittels zu beachten sind: für Patienten, Familienangehörige und Pflegepersonal

Bewahren Sie die Blister mit den Kapseln in der Originalverpackung auf.

Versuchen Sie nicht, die Kapseln aus dem Blister zu drücken.

Zum Entfernen der Kapsel aus dem Blister:

1. Halten Sie den Blister an den Rändern fest und reißen Sie vorsichtig an den Perforationen entlang, um eine Blisterzelle vom Rest zu trennen.
2. Den Rand der Folie hochziehen und die Folie vollständig abziehen.
3. Die Kapsel auf Ihre Hand kippen.
4. Die Kapsel unzerkaut schlucken, am besten mit Wasser.



Medizinisches Fachpersonal und Pflegekräfte müssen bei der Handhabung des Blisters oder der Kapsel Einweghandschuhe tragen. Die Handschuhe sind dann vorsichtig auszuziehen, um Hautkontakt zu vermeiden, in einen verschließbaren Polyethylenbeutel zu geben und gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Anschließend müssen die Hände gründlich mit Wasser und Seife gewaschen werden. Frauen, die schwanger sind oder vermuten, dass sie schwanger sein könnten, dürfen den Blister oder die Kapsel nicht anfassen.

Beachten Sie beim Umgang mit dem Arzneimittel die folgenden Vorsichtsmaßnahmen, um eine mögliche Exposition zu vermeiden, wenn Sie medizinisches Fachpersonal oder Pflegepersonal sind

- Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, dürfen Sie den Blister oder die Kapsel nicht berühren.
- Beim Umgang mit dem Produkt und/oder der Verpackung (z. B. Blister oder Kapseln) Einweghandschuhe tragen.
- Beim Ausziehen der Handschuhe die richtige Technik anwenden, um eine mögliche Hautexposition zu vermeiden (siehe gegenüberliegende Seite).
- Handschuhe in einen verschließbaren Polyethylenbeutel legen und gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Nach dem Entfernen der Handschuhe die Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Wenn die Verpackung eines Arzneimittels sichtbar beschädigt ist, sind folgende zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um eine Exposition zu vermeiden

- Wenn der äußere Karton sichtbar beschädigt ist - **nicht öffnen**.
- Wenn die Blisterstreifen oder die Kapseln beschädigt oder undicht sind - **äußeren Karton sofort schließen**.
- Das Produkt in einen verschließbaren Polyethylenbeutel legen.
- Die unbenutzte Packung so bald wie möglich zur sicheren Entsorgung an den Apotheker zurückgeben.

Wenn das Produkt freigesetzt oder verschüttet wird, sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um eine Exposition zu minimieren, indem eine geeignete persönliche Schutzausrüstung getragen wird

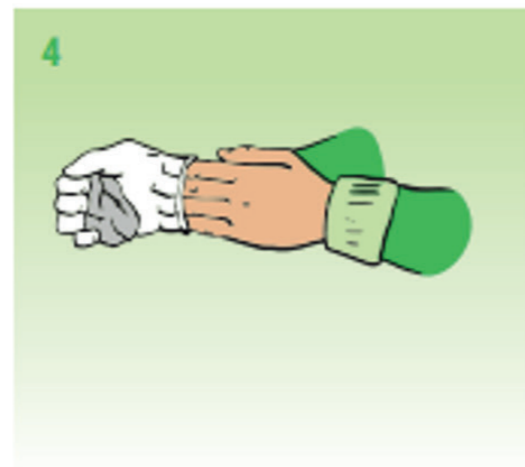
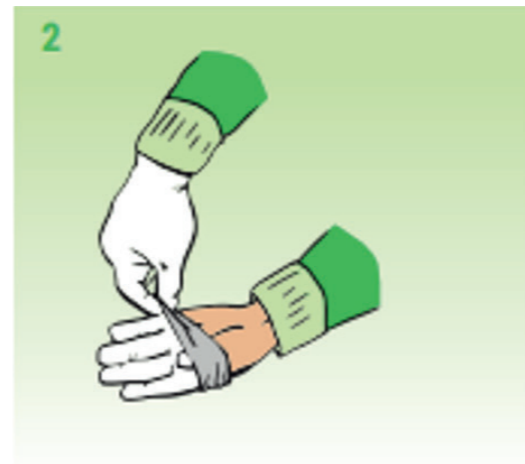
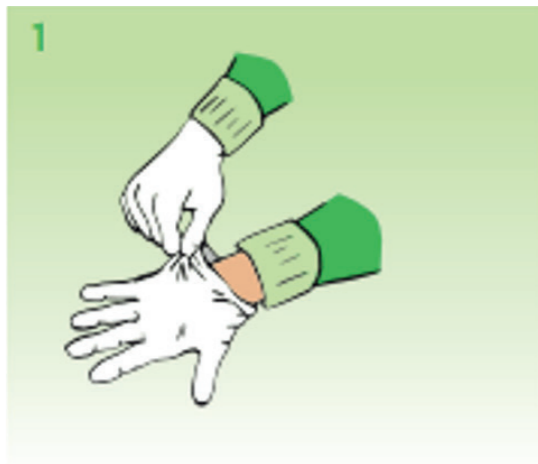
- Wenn Kapseln zerdrückt oder zerbrochen werden, kann arzneimittelhaltiger Staub freigesetzt werden. Pulver nicht verstreuen und nicht einatmen.
- Beim Aufwischen des Pulvers Einweghandschuhe tragen.
- Ein feuchtes Tuch oder Handtuch über das Pulver legen, um die Vermischung des Pulvers mit der Umgebungsluft zu minimieren. Zur Löslichkeit des Materials Flüssigkeit hinzufügen. Danach den Bereich gründlich mit Wasser und Seife reinigen und abtrocknen.
- Alle kontaminierten Materialien, einschließlich des feuchten Tuchs oder Handtuchs und der Handschuhe, in einen verschließbaren Polyethylenbeutel legen und gemäß den örtlichen Vorschriften für Arzneimittel entsorgen.
- Waschen Sie Ihre Hände nach dem Ausziehen der Handschuhe gründlich mit Wasser und Seife.
- Bitte wenden Sie sich sofort an den Arzt und/oder Apotheker.

Bei Kontakt des Kapselinhalts mit Haut oder Schleimhäuten

- Bei Berührung mit dem Arzneimittelpulver die betroffene Stelle gründlich mit fließendem Wasser und Seife waschen.
- Bei Augenkontakt mit dem Pulver eventuell vorhandene Kontaktlinsen entfernen, wenn dies leicht möglich ist, und entsorgen. Augen sofort mindestens 15 Minuten lang mit reichlich Wasser ausspülen. Falls Reizungen auftreten, wenden Sie sich bitte an einen Augenarzt.

Ordnungsgemäßes Verfahren zum Ausziehen der Handschuhe

- Außenkante beim Handgelenk (1) greifen.
- Handschuh auf links drehen (2) und von der Hand abziehen.
- Mit der gegenüberliegenden Hand mit Handschuh halten (3).
- Finger ohne Handschuh unter das Handgelenk des noch angezogenen Handschuhs schieben und darauf achten, dass die Außenseite des Handschuhs nicht berührt wird (4).
- Von innen abziehen, so dass eine Tasche für beide Handschuhe entsteht.
- In einem geeigneten Behälter entsorgen.
- Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen.



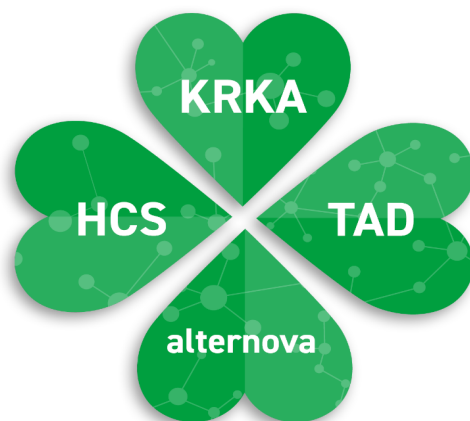
Schutz personenbezogener Daten

Ihre personenbezogenen Daten werden im Rahmen der zusätzlichen Maßnahmen zur Risikominderung, zu denen Krka Pharma GmbH, Wien verpflichtet ist, an den örtlichen Großhändler zum Zwecke des kontrollierten Vertriebs weitergegeben. Sie haben das Recht, Ihre bei Krka Pharma GmbH, Wien gespeicherten personenbezogenen Daten einzusehen und zu überprüfen, eine Kopie davon zu erhalten, ihre Berichtigung und Löschung zu verlangen, wenn sie unrichtig sind, und einer bestimmten Verarbeitung zu widersprechen. Für die Ausübung Ihrer Rechte und für alle Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten: dataprotection.officer.at@krka.biz

Zusätzliche Informationen

Wenn Sie weitere Fragen zur Verwendung dieses Produkts haben, wenden Sie sich bitte an das Unternehmen:

Krka Pharma GmbH, Wien
Bürohaus Neue Donau
Wagramerstraße 4 /OG 7/ Top 7
A-1220 Wien
Telefonnummer: +43 (0) 66 24 300
E-Mail: pharmacovigilance.AT@krka.biz



Krka Pharma GmbH, Wien, Bürohaus Neue Donau, Wagramerstraße 4 /OG 7/ Topw 7, A-1220 Wien
Telefon: +43 (0) 66 24 300, E-Mail: pharmacovigilance.AT@krka.biz