

## Pomalidomid Krka (Pomalidomid)



### **Programm zur Verhütung von Schwangerschaften Aufklärungsbroschüre für männliche Patienten**

- 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.
- Fragen Sie Ihren Arzt, welche wirksamen Verhütungsmethoden Ihre Partnerin anwenden kann.
- Sie dürfen Pomalidomid niemals mit anderen Personen teilen.
- Sie müssen 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.
- Falls während der Einnahme von Pomalidomid Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, müssen Sie Ihren Arzt informieren.
- Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage.

## 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 Packungsbeilage. Das Wichtigste ist, sich darüber bewusst zu sein, was Sie erwartet und was Sie Ihrem verschreibenden 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

- Um sicherzustellen, dass das ungeborene Kind nicht mit Pomalidomid in Berührung kommt, füllt Ihr Arzt ein Formular zur Risikoaufklärung aus, in dem er dokumentiert, dass Sie über die Anforderung informiert wurden, dass **IHRE PARTNERIN NICHT SCHWANGER WERDEN DARF** während der gesamten Dauer der Behandlung mit Pomalidomid und für mindestens 7 Tage nach Absetzen von Pomalidomid. Er wird Ihnen einen Patientenleitfaden und ein Exemplar des Formulars bezüglich des Risikobewusstseins aushändigen. Ein Rezept für männliche Patienten kann für eine Behandlungsdauer von maximal 12 Wochen ausgestellt werden.
- Pomalidomid geht in das menschliche Sperma über. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger werden kann und keine wirksame Verhütungsmethode anwendet, müssen Sie während der gesamten Behandlungsdauer, bei Dosisunterbrechungen und mindestens 7 Tage nach dem Absetzen von Pomalidomid Kondome verwenden, auch wenn Sie sich einer Vasektomie unterzogen haben.
- Wenn Ihre Partnerin schwanger wird, während Sie Pomalidomid einnehmen oder innerhalb von 7 Tagen, nachdem Sie die Einnahme von Pomalidomid beendet haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren und Ihre Partnerin sollte ebenfalls sofort ihren Arzt konsultieren.
- Während der Behandlung, bei Dosisunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung dürfen Sie kein Sperma oder Samenflüssigkeit spenden.

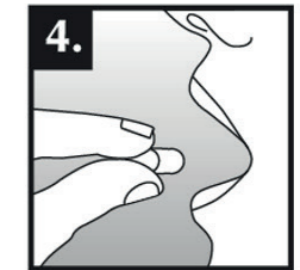
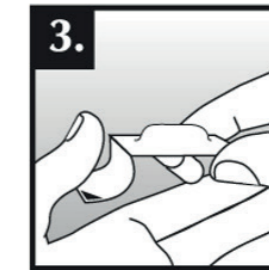
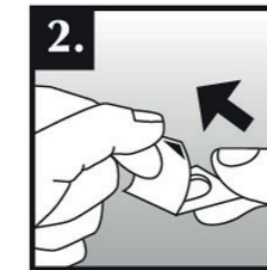
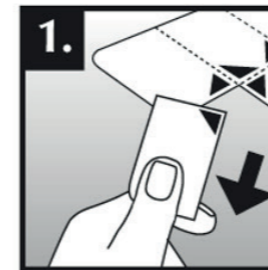
## Punkte, die bei der Handhabung des Arzneimittels zu beachten sind: für Patienten, Familienangehörige und Pflegepersonal

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**

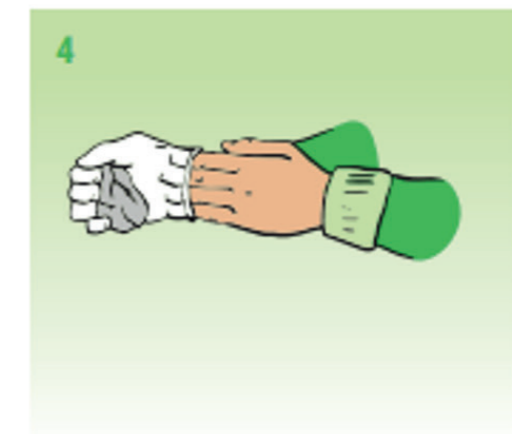
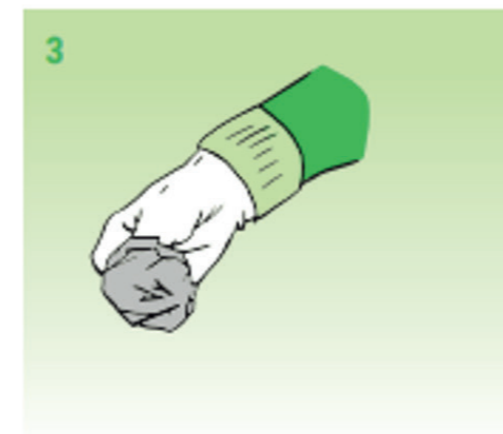
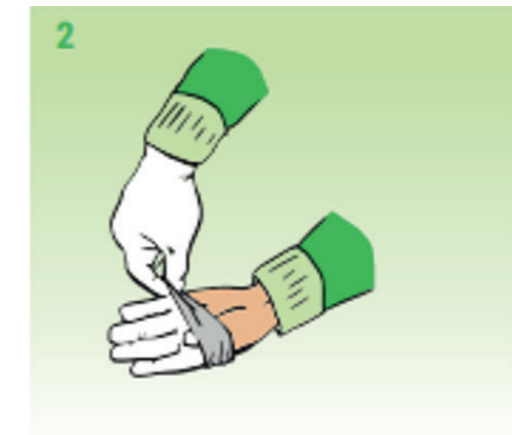
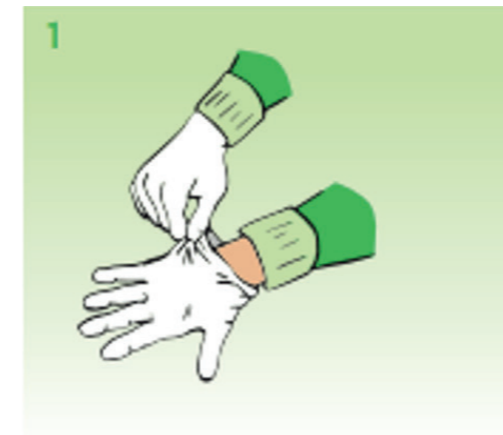
- Wenn Kapseln zerdrückt oder zerbrochen werden, kann arzneimittelhaltiger Staub freigesetzt werden. Pulver nicht verstreuen und nicht einatmen.
- Beim Aufwischen des Pulvers Einweghandschuhe tragen.
- Ein feuchtes Tuch oder Handtuch über das Pulver legen, um die Vermischung des Pulvers mit der Umgebungsluft 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.



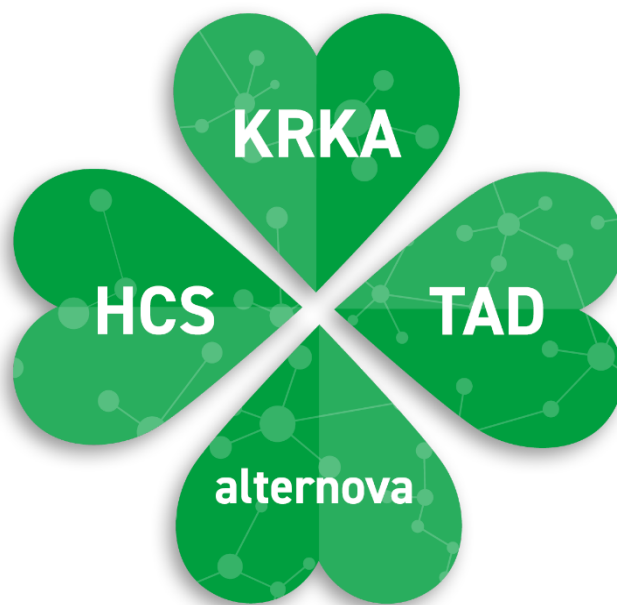
## Schutz personenbezogener Daten

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](mailto: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](mailto: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](mailto:pharmacovigilance.AT@krka.biz)