



Pomalidomid STADA

Informationsbroschüre für Ärzte und medizinisches Fachpersonal

Diese Informationsbroschüre für Ärzte und medizinisches Fachpersonal erfüllt die Bedingungen der Zulassung und wurde von der zuständigen Behörde, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), genehmigt.

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	3
Risiken von Pomalidomid	3
Thrombozytopenie	3
Herzinsuffizienz	4
Sicherheitsinformationen zur Verhinderung einer Schwangerschaft unter der Therapie – Schwangerschaftsverhütungsprogramm	4
Verschreibung von Pomalidomid	5
Gebärfähige Frauen.....	5
Alle anderen Patienten.....	5
Weibliche Patienten	5
Hinweise zur Schwangerschaftsverhütung für gebärfähige Frauen.....	6
Hinweise zur Schwangerschaftsverhütung für Männer.....	8
Anweisung zur Handhabung des Arzneimittels: Für medizinisches Fachpersonal und Pflegekräfte	9
Blutspende	12
Anforderungen im Fall einer vermuteten Schwangerschaft.....	12
Meldung unerwünschter Reaktionen	13
Kontaktdaten	13
Beschreibung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms und Algorithmus zur Patientenkategorisierung.....	14

Einleitung

Diese Broschüre beinhaltet Informationen für die Verschreibung und Abgabe von Pomalidomid STADA, einschließlich der Informationen über das Schwangerschaftsverhütungsprogramm.

Wenn Pomalidomid in Kombination mit anderen Arzneimitteln verabreicht wird, muss vor der Behandlung die entsprechende Fachinformation unter <https://medikamente.basg.gv.at/de/medicinal-products> herangezogen werden.

Risiken von Pomalidomid

Thrombozytopenie

Thrombozytopenie ist eine der wesentlichen dosislimitierenden Toxizitäten während der Behandlung mit Pomalidomid.

Es wird daher empfohlen, zur Überwachung das komplette Blutbild (CBC) – einschließlich Thrombozytenzahl – zu erstellen, in den ersten 8 Wochen jede Woche und danach monatlich.

Eine Dosisanpassung oder Therapieunterbrechung kann erforderlich sein. Patienten können die Anwendung von unterstützenden Blutprodukten und/oder Wachstumsfaktoren benötigen.

Thrombozytopenie kann mittels Dosisanpassungen und/oder Therapieunterbrechung behandelt werden.

Die empfohlenen Dosisanpassungen während der Therapie und bei Wiederaufnahme der Therapie mit Pomalidomid STADA sind in der folgenden Tabelle zusammengestellt:

Anweisungen für Dosisanpassungen oder Therapieunterbrechungen

Thrombozytopenie	Dosisanpassung
Thrombozytenzahl $< 25 \times 10^9 / l$	Unterbrechung der Pomalidomid-Behandlung für den Rest des Zyklus, gefolgt von wöchentlichen Kontrollen des großen Blutbildes
Wiederanstieg der Thrombozytenzahl auf $\geq 50 \times 10^9 / l$	Wiederaufnahme der Pomalidomid-Behandlung mit der nächstniedrigeren Dosisstufe
bei jedem danach auftretenden Absinken auf $< 25 \times 10^9 / l$	Unterbrechung der Pomalidomid-Behandlung
Wiederanstieg der Thrombozytenzahl auf $\geq 50 \times 10^9 / l$	Wiederaufnahme der Pomalidomid-Behandlung mit der nächstniedrigeren Dosisstufe

Damit ein neuer Pomalidomid-Behandlungszyklus begonnen werden kann, muss die Thrombozytenzahl bei $\geq 50 \times 10^9 / l$ liegen.

Bei Auftreten von anderen Nebenwirkungen 3. oder 4. Grades, bei denen von einem Zusammenhang mit Pomalidomid ausgegangen wird, soll die Behandlung abgebrochen und nach Abklingen der Nebenwirkung auf $\leq$ Grad 2 je nach Ermessen des behandelnden Arztes mit einer um 1 mg niedrigeren Dosis als zuvor wieder aufgenommen werden. Falls auch nach Senkung der Dosis bis auf 1 mg Nebenwirkungen auftreten, sollte das Arzneimittel endgültig abgesetzt werden (siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation).

Herzinsuffizienz

Kardiale Ereignisse, einschließlich kongestive Herzinsuffizienz, Lungenödeme und Vorhofflimmern (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation), wurden vor allem bei Patienten mit vorbestehender Herzerkrankung oder kardialen Risikofaktoren berichtet. Wenn die Behandlung solcher Patienten mit Pomalidomid erwogen wird, sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, einschließlich der regelmäßigen Überwachung auf Anzeichen und Symptome von kardialen Ereignissen (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

Sicherheitsinformationen zur Verhinderung einer Schwangerschaft unter der Therapie – Schwangerschaftsverhütungsprogramm

- Pomalidomid ist strukturverwandt mit Thalidomid. Thalidomid ist eine bekanntermaßen beim Menschen teratogen wirkende Substanz, die schwere lebensbedrohliche Geburtschäden verursacht. Pomalidomid hat sowohl bei Ratten als auch bei Kaninchen zu ähnlichen Fehlbildungen geführt, wie sie von Thalidomid beschrieben werden.
- Wenn Pomalidomid STADA während der Schwangerschaft eingenommen wird, ist ein teratogener Effekt beim Menschen zu erwarten. Daher ist Pomalidomid in der Schwangerschaft und bei gebärfähigen Frauen kontraindiziert, es sei denn, alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms, wie in dieser Informationsbroschüre beschrieben, werden eingehalten.
- Es ist eine Anforderung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms, dass alle Ärzte diese Broschüre vor Verschreibung und Abgabe von Pomalidomid an Patienten gelesen und verstanden haben.

- Alle Männer und alle gebärfähigen Frauen müssen vor Behandlungsbeginn über die Notwendigkeit, eine Schwangerschaft zu vermeiden, beraten werden (dies muss auch mit dem Formular zur Risikosensibilisierung dokumentiert werden).
- Alle Patienten sollten in der Lage sein, die Anforderungen für einen sicheren Gebrauch von Pomalidomid zu erfüllen.
- Jeder Patient muss die Patientenbroschüre und die Patientenkarte erhalten.
- Die Beschreibung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms und die Einteilung der Patienten basierend auf Geschlecht und Gebärfähigkeit sind im Algorithmus am Ende dieser Broschüre beschrieben.

Verschreibung von Pomalidomid

Gebärfähige Frauen

- Bei gebärfähigen Frauen darf die Verschreibung für eine maximale Behandlungsdauer von 4 Wochen entsprechend den Dosierungsschemata für die zugelassenen Indikationen ausgestellt werden.
- Die Abgabe an eine gebärfähige Frau darf nicht erfolgen, es sei denn, der Schwangerschaftstest ist negativ und wurde innerhalb von 3 Tagen vor der Verschreibung durchgeführt.

Idealerweise sollte der Schwangerschaftstest, das Ausstellen des Rezepts und die Abgabe der Medikation am selben Tag erfolgen. Die Abgabe von Pomalidomid sollte innerhalb von maximal 7 Tagen nach Ausstellung des Rezepts erfolgen.

Alle anderen Patienten

- Bei allen anderen Patienten darf die Verschreibung von Pomalidomid für eine maximale Behandlungsdauer von 12 aufeinanderfolgenden Wochen ausgestellt werden und für die Fortsetzung der Therapie muss ein neues Rezept ausgestellt werden.

Weibliche Patienten

Evaluieren Sie, ob die Frau nicht gebärfähig ist.

- Kriterien für nicht gebärfähige Frauen
 - Alter ≥ 50 Jahre und seit ≥ 1 Jahr aus natürlicher Ursache amenorrhöisch*.

- Vorzeitige Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie.
- Frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie.
- XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie.

* Amenorrhoe nach Tumorthherapie oder während der Stillzeit schließt Gebärfähigkeit nicht aus.

Falls Sie sich unsicher sein sollten, ob Ihre Patientin diesen Kriterien entspricht, wird Ihnen angeraten, eine Begutachtung durch einen Facharzt für Gynäkologie durchführen zu lassen.

Hinweise zur Schwangerschaftsverhütung für gebärfähige Frauen

Gebärfähige Frauen dürfen niemals Pomalidomid einnehmen, wenn:

- eine Schwangerschaft vorliegt
- die Frau gebärfähig ist, auch wenn eine Schwangerschaft nicht geplant ist, es sei denn, alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms werden eingehalten.

Angesichts des zu erwartenden Risikos von Pomalidomid ist eine Exposition des Feten zu vermeiden.

- Gebärfähige Frauen (selbst wenn sie amenorrhöisch sind) müssen
 - Zumindest eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode ab mindestens 4 Wochen vor der Therapie, während der Therapie und für bis zu mindestens 4 Wochen nach Abschluss der Therapie mit Pomalidomid anwenden. Dies gilt auch für Therapieunterbrechungen oder
 - eine absolute und ständige Enthaltksamkeit zusichern, die jeden Monat erneut bestätigt werden muss.

UND

- sie müssen einen ärztlich überwachten Schwangerschaftstest mit negativem Ergebnis haben, bevor ein Rezept ausgestellt wird (mit einer minimalen Sensitivität von 25 mI.E./ml), sobald sie mindestens 4 Wochen lang auf die Kontrazeption eingestellt wurden. Weitere Schwangerschaftstests sind zumindest alle 4 Wochen während der Therapie (einschließlich der Therapieunterbrechungen) und mindestens 4 Wochen nach Abschluss der Therapie erforderlich (sofern keine bestätigte Eileiterligatur (Sterilisation) vorliegt). Dies gilt auch für gebärfähige Frauen, die eine absolute und ständige Enthaltksamkeit zusichern.

- Den Patientinnen ist zu raten, den Arzt, der ihnen die Empfängnisverhütungsmittel verordnet, über die Behandlung mit Pomalidomid zu informieren.
- Den Patientinnen ist zu raten, Sie zu informieren, wenn eine Änderung oder ein Abbruch der Empfängnisverhütungsmethode notwendig wird.

Wenn die Patientin nicht auf eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode eingestellt ist, muss sie zur Beratung über Empfängnisverhütung an entsprechend ausgebildetes medizinisches Fachpersonal verwiesen werden, bevor mit einer Verhütung begonnen werden kann.

Die folgenden Methoden sind Beispiele für eine geeignete Empfängnisverhütung:

- Implantat
- Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinpessar (IUP)
- Depot-Medroxyprogesteronacetat
- Sterilisation (Tubenligatur)
- Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem vasktomierten Partner; die Vasktomie muss
- durch zwei negative Samenanalysen bestätigt sein
- Reine Progesteron-Pillen mit ovulationshemmender Wirkung (d. h. Desogestrel)

Aufgrund des erhöhten Risikos für venöse Thromboembolien bei Patienten mit multiplen Myelom, die Pomalidomid und Dexamethason einnehmen, werden kombinierte orale Kontrazeptiva nicht empfohlen. Wenn eine Patientin zurzeit ein kombiniertes orales Kontrazeptivum anwendet, sollte sie auf eine der oben aufgelisteten wirksamen Methoden umstellen. Das Risiko für venöse Thromboembolien bleibt für weitere 4–6 Wochen nach Absetzen eines kombinierten oralen Kontrazeptivums bestehen. Die Wirksamkeit kontrazeptiver Steroide könnte während einer gleichzeitigen Behandlung mit Dexamethason reduziert sein.

Hormonimplantate und IUPs sind zum Zeitpunkt der Insertion mit einem erhöhten Risiko für Infektionen sowie mit unregelmäßigen vaginalen Blutungen assoziiert. Besonders bei Patientinnen mit Neutropenie sollte eine Antibiotika-Prophylaxe in Betracht gezogen werden.

Kupfer-freisetzende Intrauterinpessare werden im Allgemeinen nicht empfohlen, da potentiell Risiken für Infektionen zum Zeitpunkt der Insertion sowie für menstruellen Blutverlust bestehen. Dies könnte Patientinnen mit einer Neutropenie oder Thrombozytopenie gefährden.

Falls eine Schwangerschaft oder der Verdacht einer Schwangerschaft unter der Therapie mit Pomalidomid auftritt, muss die Patientin die Einnahme sofort beenden und ihren behandelnden Arzt umgehend informieren.

DIE BEHANDLUNG EINER GEBÄRFÄHIGEN FRAU DARF NICHT BEGONNEN WERDEN, BIS DIE PATIENTIN MINDESTENS EINE ZUVERLÄSSIGE METHODE DER EMPFÄNGNISVERHÜTUNG FÜR MINDESTENS 4 WOCHEN ANGEWENDET HAT, ES SEI DENN, DIE PATIENTIN SICHERT EINE ABSOLUTE UND STÄNDIGE ENTHALTSAMKEIT ZU UND DER SCHWANGERSCHAFTSTEST IST NEGATIV.

Hinweise zur Schwangerschaftsverhütung für Männer

- In Anbetracht eines zu erwartenden teratogenen Risikos von Pomalidomid muss eine fetale Exposition verhindert werden.
- Informieren Sie Ihren Patienten über wirksame Empfängnisverhütungsmethoden, die seine Partnerin anwenden kann.
- Pomalidomid tritt in der menschlichen Samenflüssigkeit auf. Vorsorglich müssen alle männlichen Patienten, einschließlich jener die sich einer Vasektomie unterzogen haben, während der gesamten Therapiedauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung Kondome verwenden, wenn ihre Partnerin schwanger oder gebärfähig ist oder keine wirksame Verhütungsmethode anwendet, da Samenflüssigkeit trotzdem Pomalidomid enthalten kann, auch wenn sie kein Sperma enthält.
- Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass bei Eintritt einer Schwangerschaft bei der Partnerin, während der Patient noch mit Pomalidomid behandelt wird oder wenn er die Behandlung mit Pomalidomid erst vor 7 Tagen beendet hat, sofort der behandelnde Arzt benachrichtigt werden muss. Die Partnerin soll ebenfalls sofort ihren behandelnden Arzt informieren. Es wird empfohlen, die Partnerin zur Untersuchung und Beratung an einen Arzt zu verweisen, der auf Teratologie spezialisiert ist.
- Männliche Patienten dürfen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung mit Pomalidomid keinen Samen oder Sperma spenden.

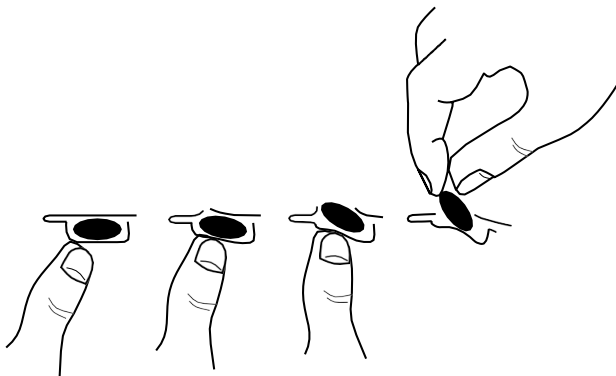
Anweisung zur Handhabung des Arzneimittels: Für medizinisches Fachpersonal und Pflegekräfte

Teilen Sie das Arzneimittel nicht mit anderen Personen, auch wenn diese ähnliche Symptome haben. Bewahren Sie es sicher auf, damit niemand es versehentlich einnehmen kann, und bewahren Sie es außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Bewahren Sie die Blisterpackungen in der Originalverpackung auf.

Die Kapseln können beim Herausdrücken aus dem Blister gelegentlich zerbrechen, insbesondere wenn der Druck auf die Mitte der Kapsel gerichtet ist. Kapseln sollen nicht durch Druck auf die Mitte der Kapsel aus der Blisterpackung gedrückt werden. Der Druck sollte nur an einer Stelle liegen, um das Risiko einer Verformung oder eines Bruchs der Kapsel zu verringern (siehe Abbildung unten).

Medizinisches Fachpersonal und Pflegekräfte sollten beim Anfassen der Blister oder Kapseln Einweghandschuhe tragen. Danach sind die Einweghandschuhe sachgemäß zu entfernen, um Hautkontakt zu vermeiden, sowie in einen verschließbaren Plastikbeutel zu geben und gemäß lokalen Anforderungen zu beseitigen. Danach sollten die Hände gründlich mit Seife und Wasser gewaschen werden. Frauen, die schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein, sollen die Blister oder Kapseln nicht anfassen. Weitere Anleitungen entnehmen Sie untenstehend.



Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit dem Arzneimittel, um eine mögliche Gefährdung zu vermeiden, wenn Sie eine medizinische Fachkraft oder Pflegekraft sind

- Wenn Sie eine schwangere Frau sind oder vermuten schwanger zu sein, sollen Sie die Blister oder Kapseln nicht anfassen.
- Tragen Sie Einweghandschuhe beim Anfassen und Ein-/Auspacken des Produkts (d.h. Blisterpackung oder Kapsel).

- Entfernen Sie die Einweghandschuhe sachgemäß, um möglichen Hautkontakt zu vermeiden (siehe Grafik unten).
- Geben Sie die Handschuhe in einen verschließbaren Plastikbeutel und beseitigen Sie diesen gemäß den lokalen Anforderungen.
- Nach Entfernen der Handschuhe waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.
- Patienten müssen darauf hingewiesen werden, das Arzneimittel niemals an eine andere Person weiterzugeben.

Erscheint die Arzneimittelpackung sichtbar beschädigt, beachten Sie bitte die folgenden zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Gefährdung zu vermeiden

Wenn der Umkarton beschädigt ist - **Öffnen Sie die Packung nicht!**

Wenn Blisterstreifen beschädigt oder undicht sind oder wenn Sie sehen, dass Kapseln gebrochen oder undicht sind – **Schließen Sie den Umkarton sofort!**

Geben Sie das Produkt in einen verschließbaren Plastikbeutel.

Bringen Sie die ungebrauchte Packung zur sicheren Entsorgung so schnell wie möglich Ihrem Apotheker zurück.

Wenn Pulver aus der Kapsel austritt oder verstreut wurde, verringern Sie die Gefährdung durch geeignete Vorkehrungen, indem Sie folgende Schutzmaßnahmen beachten

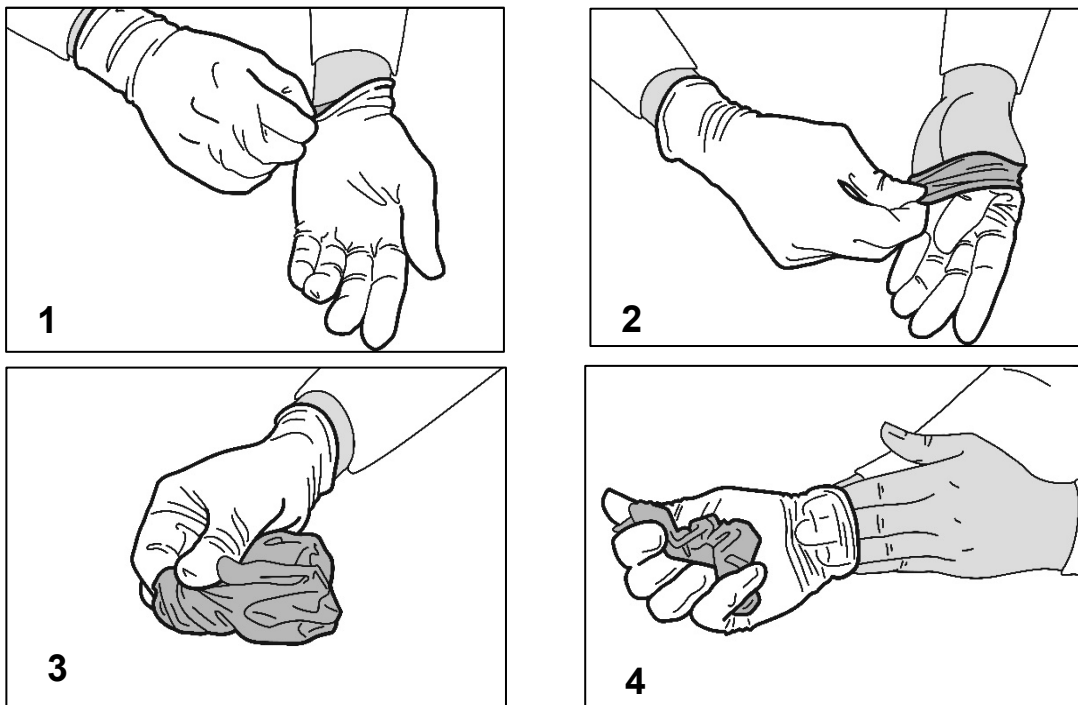
- Wenn Kapseln zerdrückt werden oder brechen, kann Pulverstaub mit Arzneimittelwirkstoff austreten. Vermeiden Sie es, das Pulver weiter zu verstreuen und vermeiden Sie es, das Pulver einzusatmen oder zu inhalieren.
- Tragen Sie Einweghandschuhe zur Entfernung des Pulvers.
- Geben Sie ein feuchtes Tuch oder Handtuch über die Austrittsstelle, um zu vermeiden, dass das Pulver in die Luft gelangt. Fügen Sie reichlich Flüssigkeit hinzu, sodass das Material gelöst wird. Reinigen Sie danach die Stelle gründlich mit Seife und Wasser und trocknen Sie diese.
- Geben Sie alle verunreinigten Materialien und das feuchte Tuch oder Handtuch, sowie die Handschuhe in einen verschließbaren Plastikbeutel und beseitigen Sie diesen gemäß den lokalen Anforderungen für Arzneimittel.

- Nach Entfernen der Handschuhe waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.
- Bitte melden Sie den Vorfall sofort an
STADA Arzneimittel GmbH:
Telefon: +43 1 367 85 85 – 0
Fax: +43 1 367 85 85 – 85
E-Mail: office@stada.at

Wenn der Inhalt der Kapsel auf die Haut oder Schleimhäute gelangt

- Wenn Sie das Arzneimittelpulver berühren, waschen Sie die betroffene Stelle gründlich mit fließendem Wasser und Seife.
- Wenn das Auge in Kontakt mit dem Pulver kommt, entfernen Sie bitte Kontaktlinsen, wenn Sie welche tragen, und werfen Sie diese weg. Spülen Sie Ihre Augen mit reichlich Wasser für mindestens 15 Minuten. Wenn Reizungen auftreten, kontaktieren Sie bitte Ihren Augenarzt.

Sachgemäßes Vorgehen zur Entfernung der Handschuhe



- Erfassen Sie den äußeren Rand beim Handgelenk (1).
- Ziehen Sie den Handschuh von der Hand ab, indem Sie diesen von innen nach außen

stülpen (2).

- Halten Sie den Handschuh in der anderen noch behandschuhten Hand (3).
- Schieben Sie die Finger der freien Hand unter den verbleibenden Handschuh beim Handgelenk. Achten Sie darauf, nicht die Außenseite des Handschuhs zu berühren (4).
- Stülpen Sie den Handschuh von innen nach außen über Ihre Hand und den bereits benutzten Handschuh.
- Entsorgen Sie die Handschuhe in einem geeigneten Behälter.
- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.

Blutspende

Die Patienten dürfen während der Therapie (einschließlich Dosisunterbrechungen) und für mindestens 7 Tage nach Absetzen von Pomalidomid kein Blut spenden.

Anforderungen im Fall einer vermuteten Schwangerschaft

- Sofortiger Therapieabbruch
- Überweisung der Patientin zur Untersuchung und Beratung an einen auf Teratologie spezialisierten oder auf diesem Gebiet erfahrenen Arzt.
- Meldung aller vermuteten Schwangerschaften bei weiblichen Patienten oder Partnerinnen von männlichen Patienten an STADA Arzneimittel GmbH.

STADA Arzneimittel GmbH

Telefon: +43 1 367 85 85 – 0

Fax: +43 1 367 85 85 – 85

E-Mail: office@stada.at

STADA Arzneimittel GmbH möchte über die Entwicklung aller Schwangerschaften auf dem Laufenden gehalten werden.

Meldung unerwünschter Reaktionen

Die sichere Anwendung von Pomalidomid ist von umfassender Bedeutung. Im Rahmen einer kontinuierlichen Sicherheitsüberwachung möchte STADA über Nebenwirkungen informiert werden, die während der Anwendung von Pomalidomid aufgetreten sind.

STADA Arzneimittel GmbH
Telefon: +43 1 367 85 85 – 0
Fax: +43 1 367 85 85 – 85
E-Mail: office@stada.at

Wir möchten Sie daran erinnern, dass unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Pomalidomid gemäß den national geltenden Anforderungen für Einzelfallmeldungen zu melden sind.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien
Fax: + 43 50 555 36207, Website: <https://nebenwirkung.basg.gv.at/>

Kontaktdaten

Für Informationen und Fragen zum Risikomanagement von STADA-Produkten und zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm wenden Sie sich bitte an:

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
A-1190 Wien
Tel.: (01) 367 85 85 - 0
E-Mail: office@stada.at
<https://www.stada.at>

Beschreibung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms und Algorithmus zur Patientenkategorisierung

