Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauflagt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Pomalidomid verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Leitfaden

zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe

Bitte beachten Sie auch die Fachinformationen zu Pomalidomid

Pomalidomid

Es ist eine Anforderung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms, dass alle Angehörigen der Heilberufe, die Pomalidomid verschreiben oder abgeben, diesen Leitfaden aufmerksam lesen und sicherstellen, dass Patienten alle Informationen verstanden haben, bevor sie die Therapie mit Pomalidomid beginnen.

Version 1.0 Januar 2024

Inhaltsverzeichnis

Gesamtübersicht der Informationsmaterialien 3

Indikationen 4

Sicherheitshinweise 4

Sicherheitsmaßnahmen zur Kontrolle der Thrombozytopenie 4
Sicherheitshinweise zur Herzinsuffizienz 5

Sicherheitsinformationen zur Verhinderung einer Schwangerschaft unter der Therapie – Schwangerschaftsverhütungsprogramm 6

Einleitung 6
Modalitäten für die Verschreibung und Abgabe 7
Einteilung „NICHT gebärfähig“ bzw. „gebärfähig“ 9
Hinweise zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm für gebärfähige Patientinnen 9
Hinweise zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm für männliche Patienten 13
Entscheidungsbaum mit Übersicht des Schwangerschaftsverhütungsprogramms und Unterscheidung der Patientengruppen 14

Handhabung des Arzneimittels und Verbleib nicht verbrauchter Arzneimittel 15

Blutspende 16

Maßnahmen im Falle einer vermuteten Schwangerschaft unter Pomalidomid 16

Meldung von Nebenwirkungen 16

Version 1.0 Januar 2024

Gesamtübersicht der Informationsmaterialien

Dem behandelnden Arzt* steht ein „Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe“ (dieser Leitfaden) zur Verfügung.

Für jeden Patienten steht dem Arzt zusätzlich ein Umschlag (sog. „Patienten-Startkit“): „Wichtige Unterlagen zum Therapiebeginn mit Pomalidomid“ zur Verfügung. Dieser enthält sowohl Informationsmaterialien für den Arzt als auch für den einzelnen Patienten.

Inhalt von „Wichtige Unterlagen zum Therapiebeginn mit Pomalidomid“:

1. Checklisten für die Beratung der Patienten zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm
   - für gebärfähige Patientinnen
   - für nicht gebärfähige Patientinnen
   - für männliche Patienten
2. Einverständniserklärung vor Einleitung der Behandlung mit Pomalidomid
   - für gebärfähige Patientinnen
   - für nicht gebärfähige Patientinnen
   - für männliche Patienten
3. Formular für Berichte über unerwünschte Ereignisse
4. Formular zur Erfassung einer Schwangerschaft unter Pomalidomid-Exposition
5. Patientenleitfaden „Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“
6. „Patientenkarte zur sicheren Anwendung”

Empfehlen Sie Ihren Patienten, die aktuelle Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu lesen.

Die oben genannten Informationsmaterialien, sowie die aktuelle Fach- und Gebrauchsinformation können online abgerufen bzw. kostenfrei bestellt werden (s. Rückseite dieses Leitfadens).

Version 1.0 Januar 2024

* In dem vorliegenden Leitfaden wird zur besseren Lesbarkeit die männliche Form verwendet; „Arzt“ steht bspw. also auch für „Ärztin“, „Apotheker“ für „Apothekerin“ usw. In allgemeinen, nicht geschlechtsspezifischen Aussagen steht „Patient“ auch für „Patientin“.

Indikationen

Pomalidomid
ist in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason indiziert für die Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die mindestens eine vorausgegangene Therapie, darunter Lenalidomid, erhalten haben

UND

ist in Kombination mit Dexamethason indiziert für die Behandlung des rezidivierten oder refraktären multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und Bortezomib, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Progression gezeigt haben.

Sicherheitshinweise

Dieser Abschnitt enthält Hinweise für die Angehörigen der Heilberufe zur Minimierung der **wichtigsten Risiken**, die mit der Anwendung von Pomalidomid verbunden sind.

Ausführliche Informationen zu den Nebenwirkungen und den empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen sind der **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels** (Fachinformation, Abschnitt 4.2 „Dosierung und Art der Anwendung", Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen", Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung" und Abschnitt 4.8 „Nebenwirkungen") zu entnehmen.

Sicherheitsmaßnahmen zur Kontrolle der Thrombozytopenie

Thrombozytopenie ist eine der wesentlichen Dosis-limitierenden Toxizitäten während der Behandlung mit Pomalidomid.

Daher sollte(n)

- das große Blutbild, einschließlich Thrombozytenzahl, vor Beginn der Behandlung und einmal wöchentlich in den ersten 8 Wochen einer Behandlung mit Pomalidomid durchgeführt werden; danach genügen in der Regel monatliche Kontrollen.

- **ggf. Dosisanpassungen oder -unterbrechungen vorgenommen werden**.

Die Patienten können unter Umständen eine unterstützende Behandlung mit Blutprodukten benötigen.

Die Thrombozytopenie kann mittels Dosisanpassungen und / oder -unterbrechungen behandelt werden.

Version 1.0 Januar 2024

Die nachfolgende Tabelle enthält Anweisungen für Dosisunterbrechungen und -reduktionen während der Behandlung und bei Wiederaufnahme der Behandlung mit Pomalidomid.

Anweisungen für Dosisanpassungen oder -unterbrechungen

Toxizität	Dosisanpassung
Thrombozytopenie - Thrombozytenzahl < 25 x 10^9 / l	Unterbrechung der Pomalidomid-Behandlung, gefolgt von wöchentlichen Kontrollen des großen Blutbildes
- Wiederanstieg der Thrombozytenzahl auf ≥ 50 x 10^9 / l	Wiederaufnahme der Pomalidomid-Behandlung mit der nächst niedrigeren Dosisstufe
- bei jedem danach auftretenden Absinken auf < 25 x 10^9 / l	Unterbrechung der Pomalidomid-Behandlung
- Wiederanstieg der Thrombozytenzahl auf ≥ 50 x 10^9 / l	Wiederaufnahme der Pomalidomid-Behandlung mit der nächst niedrigeren Dosisstufe

Damit ein neuer Pomalidomid-Behandlungszyklus begonnen werden kann, muss die Thrombozytenzahl bei ≥ 50 x 10^9 / l liegen.

Thrombozytopenie trat bei 27,0 % der mit Pomalidomid plus niedrig dosiertem Dexamethason (Pom + LD-Dex) behandelten Patienten und bei 26,8 % der mit hochdosiertem Dexamethason (HD-Dex) behandelten Patienten auf. Bei 20,7 % der mit Pom + LD-Dex behandelten Patienten und bei 24,2 % der mit HD-Dex behandelten Patienten lag eine Grad-3- oder Grad-4-Thrombozytopenie vor. Bei den mit Pom + LD-Dex behandelten Patienten war die Thrombozytopenie bei 1,7 % der Patienten selten schwerwiegend, führte bei 6,3 % der Patienten zu einer Dosisreduktion, bei 8 % der Patienten zu einer Dosisunterbrechung und bei 0,7 % der Patienten zum Abbruch der Behandlung (s. Abschnitt 4.8 der Fachinformation).

Sicherheitshinweise zur Herzinsuffizienz

Kardiale Ereignisse, einschließlich kongestive Herzinsuffizienz, Lungenödeme und Vorhofflimmern (s. 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 (s. Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

Sicherheitsinformationen zur Verhinderung einer Schwangerschaft unter der Therapie – Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Einleitung

Pomalidomid ist strukturverwandt zu Thalidomid. Es ist bekannt, dass Thalidomid (ehemals unter dem Namen Contergan® vertrieben) eine beim Menschen teratogen wirkende Substanz ist, die schwere, lebensbedrohliche Fehlbildungen verursacht. Bei Einnahme von Pomalidomid während der Schwangerschaft ist ein teratogener Effekt zu erwarten. Pomalidomid führt sowohl bei Kaninchen als auch bei Ratten zu Fehlbildungen, wenn es während der Organogenese angewendet wird.

Arzneimittel mit Pomalidomid dürfen niemals von Frauen eingenommen werden, die schwanger sind oder stillen, und sie dürfen niemals von Frauen eingenommen werden, die schwanger werden könnten, wenn die Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms nicht eingehalten werden. Die Vorgaben des Pomalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramms müssen von ALLEN weiblichen und männlichen Patienten erfüllt werden.

Es ist eine Anforderung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms, dass alle Ärzte diesen Leitfaden gelesen und verstanden haben, bevor sie Pomalidomid einem Patienten verordnen oder dieses Arzneimittel an einen Patienten abgeben.

Das Arzneimittel darf nur gemäß dem Schwangerschaftsverhütungsprogramm und auf einem Sonderrezept verschrieben und abgegeben werden. Das Schwangerschaftsverhütungsprogramm ist notwendig, da Pomalidomid schwere Fehlbildungen oder sogar den Tod des ungeborenen Kindes verursachen kann, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird.

Alle **gebärfähigen Frauen** und alle **Männer** müssen bei Behandlungsbeginn über die Notwendigkeit einer Schwangerschaftsverhütung beraten und im Laufe der Behandlung daran erinnert werden. Zu diesem Zweck eignen sich die Checklisten, die Hilfestellung und Informationen über das Vorgehen zum Schutze ungeborenen Lebens bei den verschiedenen Patientengruppen geben.

Alle Patienten sollten in der Lage sein, die Anforderungen für eine sichere Anwendung von Pomalidomid zu erfüllen. Jeder Patient muss mit dem **Leitfaden für die sichere Anwendung (Patienten)** und der **Patientenkarte zur sicheren Anwendung** ausgestattet werden.

Eine **Einverständniserklärung** vor Einleitung der Behandlung mit Pomalidomid muss sowohl vom Patienten als auch vom verschreibenden Arzt vor Beginn der Behandlung mit Pomalidomid ausgefüllt und unterzeichnet werden. Das Dokument muss in der Patientenakte aufbewahrt und eine Kopie dem Patienten ausgehändigt werden.

Eine **Übersicht des Schwangerschaftsverhütungsprogramms** und die **Unterscheidung der Patientengruppen** sind in einem Entscheidungsbaum in diesem Leitfaden dargestellt.

Version 1.0 Januar 2024

Modalitäten für die Verschreibung und Abgabe

Bitte beachten Sie, dass Pomalidomid-haltige Arzneimittel nur mittels T-Rezept verordnet werden dürfen (siehe aktuelle Fassung der Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung [AMVV]).

Allgemeine Informationen

Um sicherzustellen, dass der Patient über alle Aspekte der Pomalidomid-Behandlung aufgeklärt worden ist, muss er nach erfolgter Aufklärung eine **Einverständniserklärung unterzeichnen** – s. Formblätter im sogenannten „Patienten-Startkit". Bei Arztwechsel ist eine erneute Aufklärung vorzunehmen.

Ebenso müssen dem Patienten eine **entsprechende Patienteninformation („Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten") sowie die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung" ausgehändigt werden**.

Damit zusätzlich die erfolgte Aufklärung und bei gebärfähigen Frauen das Vorliegen eines negativen Schwangerschaftstests sowohl beim Arzt als auch beim Patienten vor Abgabe des Arzneimittels dokumentiert sind, werden vor jeder Verschreibung für gebärfähige Patientinnen vom Arzt entsprechende **Eintragungen in die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung"** vorgenommen.

Für die Verschreibung von Pomalidomid ist ein **zweiteiliges Sonderrezeptformular – das T-Rezept** – erforderlich. Vordrucke müssen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bezogen werden.

Ein Anforderungsformular für Sonderrezepte findet sich, inklusive weiterer Informationen, auf der Homepage des BfArM (www.bfarm.de). Folgeanforderungsformulare erhalten Sie, jeweils mit Ihren Daten bereits vorausgefüllt, zusammen mit der Lieferung der Sonderrezepte vom BfArM.

Auf dem zweiteiligen Sonderrezept muss bestätigt werden, dass alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation eines entsprechenden Fertigarzneimittels eingehalten werden. Dazu zählt insbesondere, dass ein Schwangerschaftsverhütungsprogramm durchgeführt wird und dass dem Patienten vor der Behandlung die Informationsmaterialien dieses Risikominimierungsprogramms („Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten" und „Patientenkarte zur sicheren Anwendung") ausgehändigt wurden.

Ferner muss durch Ankreuzen auf dem Rezept jeweils angegeben werden, ob Pomalidomid im Rahmen der zugelassenen Indikation („In-Label") oder für ein anderes Anwendungsgebiet („Off-Label") verordnet wird.

In der Apotheke wird das Arzneimittel nur dann abgegeben, wenn die Vermerke auf dem Sonderrezeptformular entsprechend angekreuzt sind. Fehlen die Angaben, hält die Apotheke Rücksprache mit dem Arzt, der das Rezept ausgestellt hat. Das Rezept wird erst beliefert, wenn klargestellt wurde, dass die Sicherheitsanforderungen eingehalten werden.
Teil I des zweiteiligen Sonderrezeptes ist für die Apotheke zur Verrechnung bestimmt, Teil II wird von der Apotheke an das BfArM gesandt (s. hierzu die Arzneimittelverschreibungsverordnung und Apothekenbetriebsordnung).

Die **Abgabe von Pomalidomid muss innerhalb von maximal 6 Tagen nach dem Tag der Ausstellung des T-Rezeptes** erfolgen.

Version 1.0 Januar 2024

Besonderheiten bei der zu verschreibenden Menge

Gebärfähige Frauen

Bei gebärfähigen Frauen

- dürfen die Sonderrezepte für Pomalidomid für eine Behandlungsdauer von **maximal 4 Wochen** ausgestellt werden
- ist zur Fortsetzung der Behandlung die Ausstellung eines neuen Sonderrezeptes erforderlich
- sollten im Idealfall der Schwangerschaftstest, das Ausstellen des Sonderrezeptes und die Abgabe des Arzneimittels am gleichen Tag erfolgen. Pomalidomid darf nur abgegeben werden, wenn der Schwangerschaftstest negativ ist und innerhalb von 3 Tagen vor der Verschreibung durchgeführt wurde.
- muss die Abgabe von Pomalidomid innerhalb von maximal 6 Tagen nach dem Tag der Ausstellung des Sonderrezeptes erfolgen

Nicht gebärfähige Frauen und Männer

Bei nicht gebärfähigen Frauen und bei Männern

- darf das Sonderrezept für Pomalidomid für **maximal 12 Wochen** ausgestellt werden
- ist zur Fortsetzung der Behandlung die Ausstellung eines neuen Sonderrezeptes erforderlich
- muss die Abgabe von Pomalidomid innerhalb von maximal 6 Tagen nach dem Tag der Ausstellung des Sonderrezeptes erfolgen

Folgeverordnungen

Die Patienten müssen sich für jede Folgeverordnung von Pomalidomid wieder vorstellen: bei gebärfähigen Frauen darf ein Rezept für eine Behandlungsdauer von **maximal 4 Wochen**, bei allen anderen Patienten für eine Behandlungsdauer von **maximal 12 Wochen** ausgestellt werden.

Bitte tragen Sie die Angaben zu den Folgeverschreibungen in die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“ ein.

Wenn ein Patient zu einem anderen verschreibenden Arzt überwiesen oder von einem anderen betreut wird, muss der Erstverordner seinen Kollegen daran erinnern, die Sicherheitsanforderungen zu berücksichtigen.

Bitte führen Sie bei gebärfähigen Frauen einen Schwangerschaftstest durch, auch wenn die Patientin seit dem letzten Test keinen Geschlechtsverkehr hatte.

Bitte weisen Sie Ihren Patienten bei jeder Folgeverordnung erneut auf die zu beachtenden Risiken der Therapie und auf die Besonderheiten des Schwangerschaftsverhütungsprogramms hin.

Version 1.0 Januar 2024

Einteilung „NICHT gebärfähig“ bzw. „gebärfähig“

Bei der Aufklärung der Patienten und bei den notwendig werdenden Sicherheitsmaßnahmen vor, während und nach der Therapie muss zwischen gebärfähigen Patientinnen, nicht gebärfähigen Patientinnen und männlichen Patienten unterschieden werden.

Eine Patientin oder die Partnerin eines Patienten gilt nur dann als **NICHT gebärfähig**, wenn sie mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt:

- Alter ≥ 50 Jahre und seit ≥ 1 Jahr aus natürlicher Ursache amenorrhoisch (eine Amenorrhö nach einer Tumortherapie oder während der Stillzeit schließt Gebärfähigkeit nicht aus)
- vorzeitige Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie
- frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie
- XY-Genotyp, Turner-Syndrom oder Uterusagenesie

Frauen, für welche keines der o. g. Kriterien zutrifft, gelten als **gebärfähig**.

Kann der Status bzgl. der Gebärfähigkeit nicht eindeutig geklärt werden, muss die Patientin an einen Gynäkologen zur Abklärung überwiesen werden.

Hinweise zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm für gebärfähige Patientinnen

Gebärfähige Frauen dürfen niemals Pomalidomid einnehmen, wenn sie schwanger sind oder stillen. Eine Frau, die schwanger werden kann (auch wenn sie keine Schwangerschaft plant), darf niemals Pomalidomid einnehmen, außer wenn die Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms eingehalten werden.

Alle gebärfähigen Patientinnen müssen hinsichtlich der Teratogenität von Pomalidomid aufgeklärt und bezüglich der Notwendigkeit einer zuverlässigen Schwangerschaftsverhütung beraten werden. Eine Exposition des ungeborenen Kindes muss vermieden werden.

Alle gebärfähigen Frauen (selbst wenn sie amenorrhoisch sind) müssen

- mindestens 4 Wochen **vor Beginn** der Behandlung,
- **während der Behandlung**, auch während Einnahmeunterbrechungen und
- für mindestens 4 Wochen **nach Beendigung** der Behandlung mit Pomalidomid

mindestens eine **zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung** anwenden

Version 1.0 Januar 2024

ODER

- eine absolute und ständige sexuelle Enthaltsamkeit zusichern (dies muss monatlich neu bestätigt werden)

UND

einen medizinisch überwachten negativen Schwangerschaftstest haben.

Methoden zur Empfängnisverhütung

Beispiele für zuverlässige Methoden zur Empfängnisverhütung sind:

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

Angesichts des erhöhten Risikos für venöse Thromboembolien bei Patienten mit multiplem Myelom, die Pomalidomid und Dexamethason einnehmen, werden kombinierte orale Kontrazeptiva nicht empfohlen.

- Wenn die Patientin gegenwärtig ein kombiniertes orales Kontrazeptivum anwendet, sollte sie auf eine der oben angegebenen zuverlässigen Methoden umgestellt werden.
- Das Risiko für eine venöse Thromboembolie bleibt für 4 – 6 Wochen nach Absetzen eines kombinierten oralen Kontrazeptivums weiter bestehen.

Die Wirksamkeit kontrazeptiver Steroide könnte während einer gleichzeitigen Behandlung mit Dexamethason reduziert sein.

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

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

Wenn Ihre Patientin die von ihr angewandte Verhütungsmethode ändern oder beenden muss, muss sie die Notwendigkeit verstehen, dies vorab mit

- dem Arzt zu besprechen, der ihr die Empfängnisverhütung verordnet hat und mit
- dem Arzt zu besprechen, der ihr Pomalidomid verschreibt.

Falls Ihre Patientin keine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung verwendet, muss sie zur Beratung an einen entsprechend ausgebildeten Arzt überwiesen werden, damit eine Empfängnisverhütung eingeleitet werden kann. Teilen Sie Ihrer Patientin mit, dass sie den Arzt, der die Verhütungsmethode verschreibt, über die Behandlung mit Pomalidomid informieren muss.

Falls eine gebärfähige Frau während der Behandlung mit Pomalidomid heterosexuellen Geschlechtsverkehr hat, ohne eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung zu verwenden, oder wenn sie aus irgendeinem Grund glaubt, schwanger zu sein, muss sie die Behandlung unverzüglich abbrechen und sofort ihren Arzt informieren.

Schwangerschaftstests

Bei allen gebärfähigen Frauen muss vor jeder Verordnung ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden. Ein Schwangerschaftstest ist selbst dann erforderlich, wenn die Patientin seit ihrem letzten Schwangerschaftstest keinen Geschlechtsverkehr hatte.

Der Schwangerschaftstest muss medizinisch überwacht sein und eine Sensitivität von mindestens 25 mIE/ml haben. Der Schwangerschaftstest muss am Tag der ärztlichen Verschreibung oder in den 3 Tagen vor dem Besuch durchgeführt werden,

- nachdem die Patientin für mindestens 4 Wochen eine zuverlässige Verhütungsmethode angewendet hat und
- mindestens alle 4 Wochen während der Behandlung mit Pomalidomid (auch während Einnahmeunterbrechungen), einschließlich mindestens 4 Wochen nach Behandlungsende, außer im Fall einer bestätigten Sterilisation (Tubenligatur).

Dies gilt auch für gebärfähige Patientinnen, die absolute und ständige Enthaltsamkeit praktizieren.

Ein Schwangerschaftstest muss **unverzüglich** durchgeführt werden, wenn

- bei der Patientin die Monatsblutung ausbleibt oder wenn eine Unregelmäßigkeit bei den Menstruationsblutungen auftritt,
- die Patientin Geschlechtsverkehr hatte, ohne eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung verwendet zu haben, und
- sie den Verdacht hat, möglicherweise schwanger zu sein.

Version 1.0 Januar 2024

Ein Schwangerschaftstest mit negativem Ergebnis muss vorliegen, bevor die Behandlung mit Pomalidomid begonnen oder fortgesetzt werden kann.

Falls bei einer Patientin der Schwangerschaftstest nicht eindeutig negativ ist, dann:

- brechen Sie die Behandlung sofort ab
- überweisen Sie die Patientin zur Bestätigung oder zum Ausschluss einer Schwangerschaft zur Untersuchung und Beratung an einen Facharzt für Gynäkologie oder führen Sie einen Schwangerschaftstest im Blut durch
- füllen Sie das „Formular zur Erfassung einer Pomalidomid-Exposition in der Schwangerschaft" aus und schicken Sie dieses an die Abteilung Arzneimittelsicherheit der Firma Zentiva Pharma GmbH (PV-Germany@zentiva.com, Fax: +49 800 53 53 011); die Firma Zentiva Pharma GmbH wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um den Verlauf der Schwangerschaft zu verfolgen.
- melden Sie die möglicherweise bestehende Schwangerschaft auch dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- überweisen Sie die Patientin zur Untersuchung und Beratung an einen Arzt mit Spezialisierung oder Erfahrung in Teratologie

Die Behandlung einer gebärfähigen Frau kann erst dann beginnen, wenn die Patientin seit mindestens 4 Wochen auf mindestens eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung eingestellt ist oder sich zu absoluter und ständiger Enthaltsamkeit verpflichtet und der Schwangerschaftstest negativ ist!

#Version 1.0 Januar 2024

Hinweise zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm für männliche Patienten

Alle männlichen Patienten müssen hinsichtlich der Teratogenität von Pomalidomid aufgeklärt und bezüglich der Notwendigkeit einer zuverlässigen Schwangerschaftsverhütung beraten werden. Eine Exposition des ungeborenen Kindes muss vermieden werden. Informieren Sie Ihren Patienten über zuverlässige Methoden zur Empfängnisverhütung, die seine Partnerin anwenden kann.

Pomalidomid tritt in der Samenflüssigkeit auf. Alle männlichen Patienten, die Pomalidomid einnehmen, müssen

- während der gesamten Dauer der Behandlung,
- während Einnahmeunterbrechungen und
- für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung

Kondome verwenden, wenn ihre Partnerin schwanger oder gebärfähig ist (s. Seite 9) und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwendet. Dies gilt auch, wenn bei dem Patienten eine Vasektomie durchgeführt wurde, denn die Samenflüssigkeit kann auch in Abwesenheit von Spermien immer noch Pomalidomid enthalten.

Die Patienten dürfen während der Behandlung mit Pomalidomid, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung keinen Samen und kein Sperma spenden.

Falls die Partnerin eines männlichen Patienten, der Pomalidomid einnimmt oder die Behandlung mit Pomalidomid erst bis zu 7 Tage zuvor beendet hat, schwanger wird, muss

- **der behandelnde Arzt des Patienten sowie der Partnerin sofort informiert werden und**
- **die Patientin zur Untersuchung und Beratung an einen Arzt mit Spezialisierung oder Erfahrung in Teratologie überwiesen werden.**

Weiterhin muss der Arzt das BfArM und die Firma Zentiva Pharma GmbH sofort informieren (s. beiliegendes Meldeformular).

Version 1.0 Januar 2024

Entscheidungsbaum mit Übersicht des Schwangerschaftsverhütungsprogramms und Unterscheidung der Patientengruppen

Evaluierung des neuen Patienten

männlicher Patient

Aufklärung des Patienten
(Checkliste für männliche Patienten)

Beginn der Therapie mit Pomalidomid

Die Verwendung eines Kondoms beim sexuellen Verkehr mit einer schwangeren oder gebärfähigen Partnerin, die nicht zuverlässig verhütet, ist während der gesamten Behandlungsdauer, einschließlich der Einnahmeunterbrechungen, sowie mindestens 7 Tage über das Behandlungsende hinaus, auch im Falle einer Vasektomie, erforderlich.

weibliche Patientin

nicht gebärfähig

Aufklärung der Patientin
(Checkliste für NICHT gebärfähige Patientinnen)

Nicht gebärfähige Patientin (mindestens eines der folgenden Kriterien ist erfüllt):

- Alter ≥ 50 Jahre und seit ≥ 1 Jahr aus natürlicher Ursache amenorrhoisch (Amenorrhö nach Tumortherapie oder während des Stillens schließt eine Gebärfähigkeit nicht aus)
- vorzeitige Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie
- frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie
- XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie

Beginn der Therapie mit Pomalidomid

Schwangerschaftstests und Empfängnisverhütung sind nicht erforderlich.

gebärfähig

Aufklärung der Patientin
(Checkliste für gebärfähige Patientinnen)

Falls die Patientin noch keine zuverlässige Empfängnisverhütung anwendet, muss diese mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn, zu einem geeigneten, von der Methode und dem Menstruationszyklus abhängigen Zeitpunkt, begonnen und während der gesamten Behandlungsdauer, einschließlich Einnahmeunterbrechungen, sowie mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung weitergeführt werden, es sei denn, die Patientin sichert eine absolute und ständige sexuelle Enthaltsamkeit zu (monatliche Bestätigung notwendig).

Zuverlässige Methoden zur Empfängnisverhütung:

- Hormonimplantat
- Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinpessar (IUP)
- Depot-Medroxyprogesteronacetat
- Sterilisation (Tubenligatur)
- Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem vasektomierten Partner
- reine Progesteron-Pillen (d.h. Desogestrel) mit ovulationshemmender Wirkung

Nach mindestens 4 Wochen Einhaltung einer zuverlässigen Verhütungsmaßnahme (auch bei zugesicherter sexueller Enthaltsamkeit)
Durchführung eines Schwangerschaftstests
(Mindestsensitivität 25 mIE/ml)

Negatives Testergebnis

Beginn der Therapie mit Pomalidomid
Schwangerschaftstests mindestens alle 4 Wochen (auch bei zugesicherter sexueller Enthaltsamkeit)

Positives Testergebnis

KEIN Behandlungsbeginn mit Pomalidomid
Überweisung an einen Facharzt für Gynäkologie zur Abklärung

Sollte trotz aller Vorsichtsmaßnahmen der Verdacht auf eine Schwangerschaft bestehen, muss das Arzneimittel sofort abgesetzt und die Patientin oder die Partnerin des Patienten an einen Arzt mit Spezialisierung oder Erfahrung in Teratologie überwiesen werden. Die Schwangerschaft ist umgehend dem BfArM und der Firma Zentiva Pharma GmbH anhand des entsprechenden Meldeformulars zu melden.

Handhabung des Arzneimittels und Verbleib nicht verbrauchter Arzneimittel

Die Kapseln dürfen nicht geöffnet oder zerkleinert werden. Um eine Beschädigung von Kapseln beim Herausdrücken aus der Blisterpackung zu vermeiden, wird empfohlen, nur auf eine Stelle am Ende der Kapsel zu drücken und nicht Druck auf die Mitte oder beide Enden der Kapsel auszuüben. Wenn das Pomalidomid-Pulver mit der Haut in Berührung kommt, ist die betroffene Hautstelle sofort gründlich mit Seife und Wasser zu reinigen. Bei Kontakt von Pomalidomid mit Schleimhäuten sind diese sofort gründlich mit Wasser zu spülen.

Angehörige der Heilberufe und Pflegekräfte müssen folgende Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung eines möglichen Kontakts ergreifen:

- Tragen Sie Einmalhandschuhe beim Umgang mit der Blisterpackung oder den Kapseln.
- Verwenden Sie beim Ausziehen der Handschuhe eine geeignete Technik, um einen möglichen Hautkontakt zu vermeiden.
- Geben Sie die Handschuhe in einen verschließbaren Plastikbeutel aus Polyethylen und entsorgen Sie diesen vorschriftsgemäß.
- Waschen Sie Ihre Hände nach dem Ausziehen der Handschuhe gründlich mit Wasser und Seife.
- Wenn eine Kartonverpackung beschädigt aussieht, **öffnen Sie diese nicht.**
- Wenn eine Blisterpackung beschädigt oder undicht ist, oder wenn Sie feststellen, dass Kapseln beschädigt oder undicht sind: **Verschließen Sie sofort die Kartonverpackung**.
  - Geben Sie das Produkt in einen verschließbaren Plastikbeutel aus Polyethylen.
  - Geben Sie die nicht verwendete Packung so bald wie möglich an Ihren Apotheker zur sicheren Entsorgung zurück.
- Wenn Kapseln zerquetscht oder zerbrochen sind, geben Sie ein feuchtes Tuch über den Bereich mit ausgetretenem Pulver, um die Ausbreitung in der Luft gering zu halten. Geben Sie reichlich Flüssigkeit dazu, damit sich das Pulver löst. Reinigen Sie den Bereich nach der Entsorgung gründlich mit Wasser und Seife und trocknen Sie ihn.
- Geben Sie alle kontaminierten Materialien in einen verschließbaren Plastikbeutel aus Polyethylen und entsorgen Sie diesen vorschriftsgemäß.

Bitte informieren Sie die Arzneimittelsicherheit von Zentiva Pharma GmbH (Kontaktdaten s. Seite 16).

Wenn Sie schwanger sind oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger sein könnten, dürfen Sie die Blisterpackung oder die Kapseln nicht handhaben.

Die Patienten müssen dazu angehalten werden, dass sie Pomalidomid in keinem Fall an andere Personen weitergeben. Nicht verbrauchte Kapseln müssen am Ende der Behandlung an die Apotheke zurückgegeben werden. Apotheken können nicht verbrauchte Kapseln durch einen vom pharmazeutischen Unternehmer genannten Logistikdienstleister kostenlos abholen lassen.

Version 1.0 Januar 2024

Blutspende

Die Patienten dürfen kein Blut spenden

- während der Behandlung mit Pomalidomid
- während Einnahmeunterbrechungen und
- für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung

Maßnahmen im Falle einer vermuteten Schwangerschaft unter Pomalidomid

Sollte trotz aller Vorsichtsmaßnahmen eine unter Pomalidomid-Therapie aufgetretene Schwangerschaft vermutet werden oder bestehen (gebärfähige Patientin oder gebärfähige Partnerin eines Patienten), muss

- Pomalidomid bei der Patientin sofort abgesetzt werden
- die Patientin oder Partnerin eines Patienten zur Untersuchung und Beratung an einen Arzt mit Spezialisierung oder Erfahrung in Teratologie überwiesen werden
- die Schwangerschaft oder der Schwangerschaftsverdacht sofort dem BfArM und der Firma Zentiva Pharma GmbH gemeldet werden (s. bitte das beiliegende Schwangerschaftsformular)

Die Firma Zentiva Pharma GmbH wird sich im Falle einer Schwangerschaft mit Ihnen als dem behandelnden Arzt in Verbindung setzen, um den Verlauf der Schwangerschaft zu verfolgen.

Meldung von Nebenwirkungen

Die sichere Anwendung von Pomalidomid hat höchste Bedeutung.
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, http://www.bfarm.de, anzuzeigen.

Ansprechpartner bei der Firma Zentiva Pharma GmbH für Meldungen von unerwünschten Ereignissen, bei dem Verdacht auf eine Schwangerschaft und bei Fragen zum Risikomanagement und zum Schwangerschafts-verhütungsprogramm:

Zentiva Pharma GmbH
Telefon: +49 800 53 53 010
E-Mail: MedInfo.DE@zentiva.com

Zur Meldung von unerwünschten Ereignissen oder Schwangerschaften verwenden Sie bitte die beiliegenden Formulare.

Version 1.0 Januar 2024

Notizen

Notizen

Notizen

Versionb 1.0 Januar 2024

behördlich genehmigtes Schulungsmaterial

Dieser Leitfaden und alle anderen behördlich genehmigten Schulungs- und Informationsmaterialien sowie die Fach- und Gebrauchsinformation sind auf der Internetseite https://www.zentiva.de/produkte-uebersicht/produkte/pomalidomid-zentiva zum Herunterladen oder Bestellen verfügbar.

Zentiva Pharma GmbH
Telefon: +49 800 53 53 010
E-Mail: MedInfo.DE@zentiva.com

Version 1.0 Januar 2024