Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten und Angehörige / Pflegende / Betreuungspersonen mit den Besonderheiten der Anwendung von Pomalidomid vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für das Auftreten von Fehlbildungen beim ungeborenen Kind reduziert wird.

Leitfaden

für die sichere Anwendung – Patienten

Schwangerschaftsverhütungsprogramm für Frauen und Männer

Pomalidomid

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformationen zu Pomalidomid

Für Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen – s. Seite 29.

Version 1.0 Januar 2024

Inhaltsverzeichnis

Warum ein Schwangerschaftsverhütungsprogramm? 4
Was müssen Sie noch beachten? 4
Was wird Ihr Arzt vor Behandlungsbeginn mit Ihnen besprechen? 6
Besonderheiten bei der Verschreibung von Pomalidomid 7

Nebenwirkungen 8

Schwangerschaftsverhütungsprogramm 10
Informationen für gebärfähige Patientinnen 10
Informationen für nicht gebärfähige Patientinnen 18
Informationen für männliche Patienten 20

Hinweise zur Handhabung des Arzneimittels für Patienten, Angehörige und Pflegekräfte 23

Weitere Informationen 27

Weiterführende Links im Internet 28

Meldung von Nebenwirkungen 29

Version 1.0 Januar 2024

Liebe Patientin, lieber Patient,

dieser Leitfaden gibt Ihnen einen Überblick über den Nutzen und die Risiken der Behandlung mit Pomalidomid. Bitte lesen Sie diesen Leitfaden aufmerksam durch und besprechen Sie all Ihre Fragen, die Sie dazu haben, mit Ihrem Arzt*. Dieser Leitfaden besteht aus einem allgemeinen Teil und einem Teil, in dem Sie spezielle Informationen für gebärfähige und nicht gebärfähige Frauen sowie für Männer finden.

Sie werden im Folgenden über viele Sicherheitsaspekte informiert. Das liegt auch daran, dass das Arzneimittel in seiner chemischen Struktur dem Arzneimittel Thalidomid ähnelt, das als Contergan® in vielen Fällen zum Tod ungeborener Kinder und zu schweren Fehlbildungen führte. Weil Pomalidomid nicht mit dem ungeborenen Kind in Kontakt kommen darf, sind umfangreiche Sicherheitsmaßnahmen für die Behandlung entwickelt worden.

Jedes zuverlässige und wirksame Arzneimittel hat auch unerwünschte Wirkungen, die bei einigen, aber nicht allen Patienten auftreten. Es ist uns daher wichtig, Sie über alle möglichen Risiken aufzuklären, damit Sie gut informiert sind und aktiv dazu beitragen können, diese zu mindern.

Wir wünschen Ihnen alles Gute und einen erfolgreichen Verlauf Ihrer Behandlung.

Ihre Zentiva Pharma GmbH

Version 1.0 Januar 2024

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

Warum ein Schwangerschaftsverhütungsprogramm?

Wenn Pomalidomid während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann dies zu Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes führen.

Pomalidomid **kann dem ungeborenen Kind schaden**. Pomalidomid ist strukturverwandt zu Thalidomid (ehemals Contergan), das bekanntlich zu schweren, lebensbedrohlichen Fehlbildungen führt. Daher sind von gebärfähigen Frauen und von Männern strenge Sicherheitsvorkehrungen einzuhalten, um eine Schwangerschaft zu verhindern.

Deshalb müssen gebärfähige Frauen mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung, während der gesamten Behandlungsdauer (auch während Einnahmeunterbrechungen) und für mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode zum Ausschluss einer Schwangerschaft anwenden.

Deshalb müssen Männer während der gesamten Behandlungsdauer (auch während Einnahmeunterbrechungen) und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung ein Kondom verwenden, wenn sie mit einer schwangeren oder gebärfähigen Frau sexuell verkehren und diese nicht verhütet.

Was müssen Sie noch beachten?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Sie dürfen es an keine andere Person weitergeben. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. Sie müssen das Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Version 1.0 Januar 2024

Sie müssen nicht verbrauchte Kapseln am Ende der Behandlung so bald wie möglich an Ihren Apotheker zur sicheren Vernichtung zurückgeben.

Sie dürfen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen sowie für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung kein Blut und keinen Samen bzw. kein Sperma spenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen während Ihrer Behandlung mit Pomalidomid feststellen.

Weitere Informationen zur sicheren Anwendung entnehmen Sie bitte der in jeder Packung enthaltenen **Gebrauchsinformation (Packungsbeilage). Lesen Sie diese sorgfältig durch.**

Sie dürfen Pomalidomid nicht einnehmen, wenn Sie

- schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein
- schwanger werden können, auch wenn Sie keine Schwangerschaft planen, es sei denn, Sie befolgen alle Maßnahmen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms
- stillen

Genaue Informationen zum **Schwangerschaftsverhütungsprogramm** für gebärfähige Patientinnen, nicht gebärfähige Patientinnen und für männliche Patienten finden Sie auf Seite 10 ff. dieses Leitfadens.

Version 1.0 Januar 2024

Was wird Ihr Arzt vor Behandlungsbeginn mit Ihnen besprechen?

Ihr Arzt wird mit Ihnen darüber sprechen, was Sie von Ihrer Behandlung zu erwarten haben, und Ihnen die Risiken sowie Ihre Verantwortlichkeiten erklären. Sollten Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren Arzt, es Ihnen nochmals zu erklären.

Bevor Sie die Behandlung beginnen, wird Ihr Arzt Sie bitten, eine Einverständniserklärung zu lesen und zu unterschreiben. Durch Ihre Unterschrift auf dieser Einverständniserklärung bestätigen Sie, dass Sie

- die Risiken von Fehlbildungen bei ungeborenen Kindern verstehen
- die wichtigen Sicherheitsanweisungen, die Sie befolgen müssen, verstehen

Ihr Arzt wird diese Einverständniserklärung in Ihrer Patientenakte aufbewahren und Ihnen eine Kopie davon aushändigen.

Version 1.0 Januar 2024

Besonderheiten bei der Verschreibung von Pomalidomid

Sie erhalten von Ihrem Arzt eine **„Patientenkarte zur sicheren Anwendung“**.

- Darin wird Ihr Arzt bestätigen, dass Sie darüber informiert worden sind, dass der Wirkstoff nicht mit einem ungeborenen Kind in Kontakt kommen darf.

- Bitte führen Sie die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“ immer bei sich und bringen Sie diese zu jedem Arztbesuch mit.

Um sicherzustellen, dass Sie über alle Aspekte der Behandlung aufgeklärt worden sind, wird Ihr Arzt Sie bitten, eine Einverständniserklärung zu unterzeichnen.

Bei der Ausstellung jedes Rezepts für Pomalidomid wird Ihr Arzt ein **besonderes Rezeptformular** verwenden und ausfüllen. Ihr Arzt bestätigt hierauf, dass die Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel eingehalten werden, und dass Ihnen vor Beginn der Behandlung die erforderlichen Informationsmaterialien – dieser Leitfaden für Patienten und die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“ – ausgehändigt worden sind.
Bei gebärfähigen Frauen wird der behandelnde Arzt ein Rezept für eine Behandlungsdauer von maximal 4 Wochen ausstellen. Bei allen anderen Patienten wird Ihr Arzt ein Rezept für eine Behandlungsdauer von maximal 12 Wochen ausstellen.

In der **Apotheke** erhalten Sie Pomalidomid nur, wenn Ihr Arzt die Vermerke auf dem Sonderrezept entsprechend angekreuzt hat und das Ausstellungsdatum nicht mehr als 6 Tage zurückliegt. Fehlen die Vermerke, hält der Apotheker Rücksprache mit dem Arzt, der das Sonderrezept ausgestellt hat. Liegt das Ausstellungsdatum länger zurück, darf Ihnen für dieses Rezept kein Pomalidomid mehr abgegeben werden.

Version 1.0 Januar 2024

Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch Pomalidomid Nebenwirkungen verursachen, die jedoch nicht bei jedem Patienten auftreten müssen. Manche Nebenwirkungen sind häufiger und einige sind schwerwiegender als andere. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr Informationen möchten. Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage). Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie Nebenwirkungen während Ihrer Behandlung feststellen.

Vor und während der Behandlung mit Pomalidomid werden bei Ihnen regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt werden. Dies geschieht deshalb, weil Ihr Medikament eine Abnahme von Blutzellen bewirken kann, die bei der Blutgerinnung helfen (Blutplättchen).

Version 1.0 Januar 2024

Ihr Arzt sollte bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchführen:

- vor der Behandlung
- wöchentlich während der ersten 8 Wochen der Behandlung
- danach mindestens monatlich, solange Sie Pomalidomid einnehmen

Je nach Ergebnis der Blutuntersuchungen oder auch aufgrund Ihres allgemeinen Gesundheitszustandes kann es sein, dass Ihr Arzt die Dosierung von Pomalidomid ändert oder Ihre Behandlung beendet.

Für weitere Nebenwirkungen beachten Sie bitte die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage), Abschnitt 4.

Version 1.0 Januar 2024

Schwangerschaftsverhütungsprogramm Informationen für gebärfähige Patientinnen

Pomalidomid schadet dem ungeborenen Kind. Pomalidomid ist bei schwangeren Frauen kontraindiziert.

Wenn Pomalidomid während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann es zu schweren, lebensbedrohlichen Fehlbildungen beim ungeborenen Kind führen. Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen schwanger zu werden, müssen Sie die Behandlung mit Pomalidomid SOFORT UNTERBRECHEN und SOFORT Ihren Arzt benachrichtigen. Auch wenn Ihre Monatsblutung unregelmäßig ist oder Sie sich der Menopause nähern, können Sie schwanger werden.

- Damit sichergestellt ist, dass ein ungeborenes Kind nicht Pomalidomid ausgesetzt wird, füllt Ihr Arzt die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“ aus, auf der vermerkt ist, dass Sie darüber aufgeklärt wurden, dass Sie während der gesamten Behandlungsdauer mit Pomalidomid (auch während Einnahmeunterbrechungen) sowie für mindestens 4 Wochen nach dem Ende der Behandlung mit Pomalidomid NICHT schwanger werden dürfen.

- Sie sollen Ihren Arzt in Kenntnis setzen, wenn Sie schwanger sind, oder vermuten schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, da zu erwarten ist, dass Pomalidomid dem ungeborenen Kind schadet.

- Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie alle notwendigen Maßnahmen ergreifen, um eine Schwangerschaft zu verhindern, und Sie müssen sicherstellen, dass Sie während der Behandlung nicht schwanger sind bzw. werden.

Version 1.0 Januar 2024

- Bevor Sie die Behandlung mit Pomalidomid beginnen, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob bei Ihnen die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht, auch wenn Sie denken, dass dies unwahrscheinlich ist. Manche Frauen, die keine regelmäßige Monatsblutung mehr haben oder auf die Menopause zugehen, können immer noch schwanger werden.

- Sie sollten die Behandlung mit Pomalidomid schnellstmöglich beginnen, sobald das negative Ergebnis des Schwangerschaftstests vorliegt.

- Sie dürfen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen sowie für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung kein Blut spenden.

Nur wenn Sie eines der folgenden Kriterien erfüllen, gelten Sie als **NICHT gebärfähig**.

- Sie sind mindestens 50 Jahre alt und seit Ihrer letzten Monatsblutung ist mindestens ein Jahr vergangen. Falls Sie wegen einer Krebstherapie oder während der Stillzeit keine Monatsblutungen mehr haben, besteht trotzdem die Möglichkeit schwanger zu werden, so dass Sie die Hinweise zur Empfängnisverhütung befolgen müssen.

- Ihre Gebärmutter wurde entfernt (Hysterektomie).

- Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurden entfernt (bilaterale Salpingo-Oophorektomie).

- Sie haben ein vorzeitiges Versagen der Eierstockfunktion (vorzeitige Ovarialinsuffizienz), das durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde.

- Sie haben eine vererbte oder angeborene Störung, die eine Unfruchtbarkeit bedingt (XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie).

Version 1.0 Januar 2024

Unter Umständen müssen Sie einen Frauenarzt aufsuchen und Tests machen lassen, um zu bestätigen, dass Sie nicht schwanger werden können.

Wenn keines der für „NICHT gebärfähig“ genannten Kriterien in Ihrem Fall zutrifft, gelten Sie als **gebärfähig**. Jede Frau, die schwanger werden kann, auch ungeplant, muss die in diesem Abschnitt genannten Sicherheitsvorkehrungen treffen.

Maßnahmen zur Empfängnisverhütung

Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie mindestens eine zuverlässige Form der Empfängnisverhütung mindestens **4 Wochen vor Beginn** der Behandlung mit Pomalidomid, **während der gesamten Behandlungsdauer** mit Pomalidomid – auch bei Einnahmeunterbrechungen – und für mindestens **4 Wochen nach Behandlungsende** verwenden

oder

eine absolute und ständige sexuelle Enthaltsamkeit (mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Pomalidomid, während der gesamten Behandlungsdauer mit Pomalidomid – auch bei Einnahmeunterbrechungen – und für mindestens 4 Wochen nach Behandlungsende) monatlich zusichern.

Nicht alle Methoden zur Empfängnisverhütung sind während der Behandlung mit Pomalidomid geeignet. Sie und Ihr Partner sollten mit Ihrem behandelnden Arzt über geeignete Methoden der Empfängnisverhütung sprechen, die Sie beide als akzeptabel empfinden. Falls notwendig, kann Sie Ihr Behandlungsteam zur Beratung bezüglich zuverlässiger Empfängnisverhütungsmethoden an einen Facharzt überweisen.

Die folgenden Methoden sind Beispiele für eine zuverlässige Empfängnisverhütung:

- ein unter die Haut appliziertes, hormonelles Verhütungsmittel
- eine in die Gebärmutter eingesetzte Spirale
- eine Hormoninjektion mit langer Wirkdauer (Dreimonatsspritze)
- eine Sterilisation
- eine reine Progesteron-Pille, die den Eisprung verhindert (bitte beachten Sie, dass nicht jede Mini-Pille hierfür geeignet ist)
- Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem sterilisierten männlichen Partner, dessen Sterilisation (Vasektomie) durch 2 negative Samenanalysen bestätigt werden muss

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, der Ihnen die Empfängnisverhütungsmethode verordnet, dass Sie Pomalidomid einnehmen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Verhütungsmethode nicht wechseln oder absetzen, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

Schwangerschaftstests

Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie auch bei monatlich bestätigter, absoluter und ständiger sexueller Enthaltsamkeit während Ihrer Behandlung **regelmäßige Schwangerschaftstests** unter der Aufsicht Ihres Arztes durchführen lassen.

Die Schwangerschaftstests müssen durch eine medizinische Fachkraft während des Arztbesuchs, wenn das Arzneimittel verschrieben wird, oder in den 3 Tagen vor diesem Termin, durchgeführt werden, nachdem Sie mindestens 4 Wochen lang eine zuverlässige Verhütungsmethode angewendet haben. Das Ergebnis muss negativ sein, damit die Behandlung mit Pomalidomid eingeleitet oder fortgesetzt werden kann. Sie sollten die Behandlung mit Pomalidomid schnellstmöglich beginnen, sobald das negative Ergebnis des Schwangerschaftstests vorliegt.

Ihr erster Schwangerschaftstest wird **vor Beginn Ihrer Behandlung** durchgeführt. Weitere Tests werden mindestens **alle 4 Wochen während Ihrer Behandlung** (auch während Behandlungsunterbrechungen) durchgeführt, außer es liegt eine bestätigte Sterilisation (Tubenligatur) vor. Die Tests werden selbst dann durchgeführt, wenn Sie glauben, dass es unmöglich ist, dass Sie seit Ihrem letzten Test schwanger geworden sein könnten. Mindestens ein abschließender Schwangerschaftstest wird **4 Wochen nach Behandlungsende** durchgeführt.

Sollte das Ergebnis eines Schwangerschaftstests nicht eindeutig negativ sein, wird ein Schwangerschaftstest im Blut als Bestätigung durchgeführt.

Version 1.0 Januar 2024

Falls Sie Geschlechtsverkehr mit einem männlichen Partner haben, ohne eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anzuwenden, brechen Sie die Einnahme von Pomalidomid unverzüglich ab und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt darüber.

Wenn Sie glauben, dass Sie während der Einnahme von Pomalidomid oder in den 4 Wochen nach der Beendigung der Behandlung schwanger geworden sind, brechen Sie, wenn zutreffend, die Einnahme von Pomalidomid unverzüglich ab und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Sie zur Untersuchung und Beratung an einen Kollegen verweisen, der auf Teratologie spezialisiert ist oder auf diesem Gebiet Erfahrung hat.

Wir möchten Ihnen dieses Vorgehen mit einem Beispiel erläutern: Sie sind eine gebärfähige und sexuell aktive Frau. Trotz sicherer Verhütungsmaßnahmen bleibt Ihre Monatsblutung zum erwarteten Zeitpunkt aus. In dieser Situation unterbrechen Sie sofort die Behandlung mit Pomalidomid (d. h. Sie nehmen keine weitere Kapsel ein) und benachrichtigen sofort Ihren Arzt, der die Therapie eingeleitet hat, sowie Ihren Frauenarzt.

Version 1.0 Januar 2024

Vorsichtsmaßnahmen nach Beendigung der Behandlung

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Pomalidomid abgeschlossen haben, ist es wichtig, dass:

- Sie Ihre nicht verbrauchten Kapseln so bald wie möglich an Ihren Apotheker zurückgeben
- Sie mindestens 7 Tage lang kein Blut spenden
- Sie Ihre zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode für weitere 4 Wochen beibehalten
- Ihr Arzt mindestens einen abschließenden Schwangerschaftstest nach 4 Wochen durchführt

Version 1.0 Januar 2024

Wo können Sie sich über Verhütungsmethoden beraten lassen?

Weitere Hinweise und Informationen rund um die Schwangerschaftsverhütung erhalten Sie bei:

Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA)
Maarweg 149 – 161 · 50825 Köln
Tel.: 0221 / 89 92-0 · Fax: 0221 / 89 92-300
E-Mail: poststelle@bzga.de · www.bzga.de

pro familia
Deutsche Gesellschaft für Familienplanung,
Sexualpädagogik und Sexualberatung e. V.
Bundesverband
Mainzer Landstraße 250 – 254 · 60326 Frankfurt / Main
Tel.: 069 / 26 95 77-90 · Fax: 069 / 26 95 77-930
E-Mail: info@profamilia.de · www.profamilia.de

Version 1.0 Januar 2024

Informationen für nicht gebärfähige Patientinnen

Pomalidomid schadet dem ungeborenen Kind.
Wenn Pomalidomid während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann es zu schweren, lebensbedrohlichen Fehlbildungen beim ungeborenen Kind führen.

Damit sichergestellt ist, dass ein ungeborenes Kind nicht Pomalidomid ausgesetzt wird, füllt Ihr Arzt die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung" aus, in der vermerkt ist, dass Sie nicht schwanger werden können.

Sie dürfen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen sowie für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung kein Blut spenden.

Sie gelten als nicht gebärfähig, wenn Sie mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllen:

- Sie sind mindestens 50 Jahre alt und seit ihrer letzten Monatsblutung ist mindestens ein Jahr vergangen. Falls Sie wegen einer Krebstherapie oder während der Stillzeit keine Monatsblutungen mehr haben, besteht trotzdem die Möglichkeit schwanger zu werden, so dass Sie die Hinweise zur Empfängnisverhütung befolgen müssen.
- Ihre Gebärmutter wurde entfernt (Hysterektomie).
- Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurden entfernt (bilaterale Salpingo-Oophorektomie).
- Sie haben ein vorzeitiges Versagen der Eierstockfunktion (vorzeitige Ovaria insuffizienz), das durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde.
- Sie haben eine vererbte oder angeborene Störung, die eine Unfruchtbarkeit bedingt (XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie).

Version 1.0 Januar 2024

Was ist zu tun, wenn Sie annehmen, dass Sie schwanger sind?

Wenn Sie annehmen, dass Sie trotzdem schwanger sind, müssen Sie sofort die Behandlung unterbrechen und Ihren Arzt benachrichtigen. Er wird dann mit Ihnen gemeinsam die notwendigen Maßnahmen zur weiteren Abklärung einleiten.

Vorsichtsmaßnahmen nach Beendigung der Behandlung

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Pomalidomid abgeschlossen haben, ist es wichtig, dass Sie:

- Ihre nicht verbrauchten Kapseln so bald wie möglich an Ihren Apotheker zurückgeben
- mindestens 7 Tage lang kein Blut spenden

Version 1.0 Januar 2024

Informationen für männliche Patienten

Pomalidomid schadet dem ungeborenen Kind.
Wenn Pomalidomid während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann dieses zu schweren, lebensbedrohlichen Fehlbildungen beim ungeborenen Kind führen.

Es besteht ein hohes Risiko, dass es bei einem ungeborenen Kind zu Fehlbildungen oder sogar zum Tod kommen kann, wenn Ihre Partnerin während der Einnahme schwanger wird oder wenn es zu ungeschütztem Geschlechtsverkehr mit der schwangeren Partnerin kommt.

Damit sichergestellt ist, dass ein ungeborenes Kind nicht Pomalidomid ausgesetzt wird, füllt Ihr Arzt eine Patientenkarte aus, auf der vermerkt ist, dass Sie über die Anforderung zur Verhütung einer Schwangerschaft bei Ihrer Partnerin während Ihrer gesamten Behandlungsdauer (auch während Einnahmeunterbrechungen) und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung mit Pomalidomid informiert worden sind.

Sie dürfen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen sowie für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut und keinen Samen bzw. kein Sperma spenden.

Empfängnisverhütung

Da Pomalidomid auch in der Samenflüssigkeit auftritt, müssen Männer, die das Arzneimittel einnehmen, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung beim Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren oder gebärfähigen Frau ein Kondom verwenden, wenn diese keine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwendet. Dies trifft auch dann zu, wenn eine Vasektomie durchgeführt wurde, denn die Samenflüssigkeit kann auch in Abwesenheit von Spermien immer noch Pomalidomid enthalten.

Version 1.0 Januar 2024

Sie müssen unbedingt davon ausgehen, dass jede Frau gebärfähig ist, sofern Sie nicht SICHER Kenntnis vom Gegenteil haben.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn der Verdacht besteht, dass Ihre Sexualpartnerin während oder in den 7 Tagen nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Pomalidomid schwanger geworden ist. Auch Ihre Sexualpartnerin muss sofort einen Arzt aufsuchen.

Vorsichtsmaßnahmen nach Beendigung der Behandlung

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Pomalidomid abgeschlossen haben, ist es wichtig, dass Sie:

- Ihre nicht verbrauchten Kapseln so bald wie möglich an Ihren Apotheker zurückgeben
- mindestens 7 Tage lang kein Blut spenden
- mindestens 7 Tage keinen Samen bzw. kein Sperma spenden
- Ihre zuverlässige Verhütungsmethode (Kondom) für mindestens weitere 7 Tage nach Beendigung der Behandlung anwenden

Wenn Ihre Partnerin eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmaßnahme angewendet hat, muss sie diese mindestens für weitere 4 Wochen beibehalten.

Version 1.0 Januar 2024

Wo können Sie sich über Verhütungsmethoden beraten lassen?

Weitere Hinweise und Informationen rund um die Schwangerschaftsverhütung erhalten Sie bei:

Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA)
Maarweg 149 – 161 · 50825 Köln
Tel.: 0221 / 89 92-0 · Fax: 0221 / 89 92-300
E-Mail: poststelle@bzga.de · www.bzga.de

pro familia
Deutsche Gesellschaft für Familienplanung,
Sexualpädagogik und Sexualberatung e. V.
Bundesverband
Mainzer Landstraße 250 – 254 · 60326 Frankfurt / Main
Tel.: 069 / 26 95 77-90 · Fax: 069 / 26 95 77-930
E-Mail: info@profamilia.de · www.profamilia.de

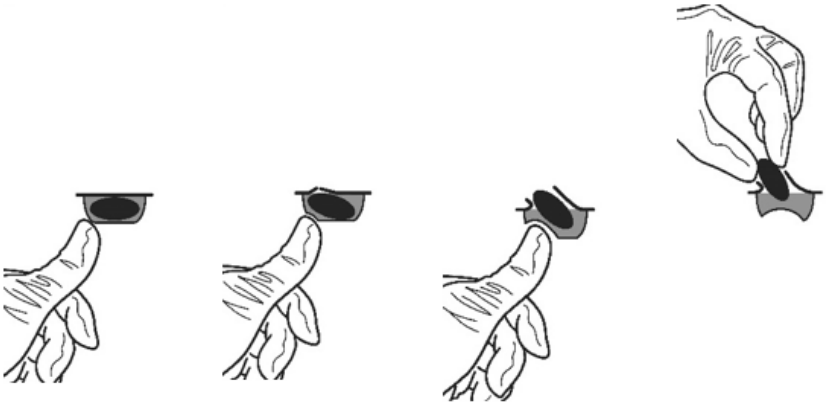
Version 1.0 Januar 2024

Hinweise zur Handhabung des Arzneimittels für Patienten, Angehörige und Pflegekräfte

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

Bitte beachten Sie die nachfolgenden Hinweise und entsprechende Hinweise in der Gebrauchsinformation, um Beschädigungen bei der Entnahme der Kapseln zu vermeiden.

Gelegentlich kann es zur Beschädigung von Kapseln beim Herausdrücken aus der Blisterpackung kommen, vor allem wenn Druck auf die Mitte der Kapsel ausgeübt wird. Kapseln sollten nicht durch Druck auf die Mitte oder Druck auf beide Enden aus der Blisterpackung herausgedrückt werden, da dies zum Verformen oder Zerbrechen der Kapsel führen kann. Es wird empfohlen, nur auf eine Stelle am Ende der Kapsel zu drücken (s. Abbildung unten). Dadurch ist der Druck nur auf eine Stelle begrenzt und das Risiko, dass die Kapsel sich verformt oder zerbricht, verringert.
Angehörige der Heilberufe, Betreuer und Familienmitglieder müssen bei der Entnahme der Kapsel aus dem Blister Einmalhandschuhe tragen und Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung eines möglichen Kontakts ergreifen (siehe nächster Abschnitt).

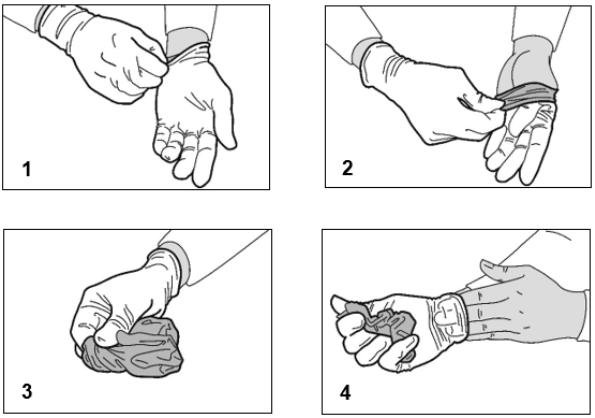


Version 1.0 Januar 2024

Angehörige der Heilberufe, Betreuer und Familienmitglieder:
Beachten Sie bei der Handhabung des Medikaments die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung eines möglichen Kontakts:

- Wenn Sie eine schwangere Frau sind oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger sein könnten, dürfen Sie die Blisterpackung oder die Kapseln nicht handhaben.
- Tragen Sie Einmalhandschuhe beim Umgang mit dem Produkt und / oder der Verpackung (d. h. Blisterpackung oder Kapsel).
- Verwenden Sie beim Ausziehen der Handschuhe eine geeignete Technik, um einen möglichen Hautkontakt zu vermeiden (siehe Abbildungen rechts).
- Fassen Sie den Handschuh am äußeren Rand in der Nähe des Handgelenks (1).
- Ziehen Sie ihn über die Hand, so dass sich der Handschuh umstülpt (2).
- Behalten Sie ihn in der Hand, an der Sie noch einen Handschuh tragen (3).
- Schieben Sie die Finger der freien Hand unter das Ende des verbleibenden Handschuhs und achten Sie darauf, dabei nicht die Außenseite des Handschuhs zu berühren (4).
- Ziehen Sie den Handschuh ab, so dass er sich umstülpt und eine Tasche für beide Handschuhe bildet.
- 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.

Version 1.0 Januar 2024



Wenn eine Verpackung beschädigt aussieht, beachten Sie bitte die folgenden zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen zur Kontaktvermeidung:

- Wenn die Kartonverpackung beschädigt aussieht: **nicht öffnen**.

- Wenn Blisterpackungen oder 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.

Version 1.0 Januar 2024

Wenn Pulver aus der Kapsel ausgetreten ist, ergreifen Sie geeignete Schutzmaßnahmen, um den Kontakt mit dem Produkt möglichst gering zu halten:

- Wenn Kapseln zerquetscht oder zerbrochen sind, kann wirkstoffhaltiger Staub austreten. Verhindern Sie, dass sich das Pulver verteilt, und vermeiden Sie, es einzuatmen.

- Tragen Sie Einmalhandschuhe bei der Entfernung des Pulvers.

- 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, einschließlich feuchter Tücher und 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.

- Bitte informieren Sie unverzüglich den verschreibenden Arzt und / oder den Apotheker.

Wenn der Inhalt der Kapsel mit der Haut oder Schleimhaut in Kontakt gekommen ist:

- Wenn Sie mit dem Pulver in Berührung gekommen sind, waschen Sie bitte den entsprechenden Bereich gründlich unter fließendem Wasser und mit Seife.

- Wenn Ihre Augen mit dem Pulver in Kontakt gekommen sind, entfernen Sie bitte eventuelle Kontaktlinsen (sofern dies einfach geht) und entsorgen Sie diese. Spülen Sie unverzüglich die Augen für mindestens 15 Minuten mit reichlich Wasser. Wenn eine Reizung auftritt, wenden Sie sich bitte an einen Augenarzt.

Weitere Informationen

Falls Sie Informationen über Ihre Krankheit oder Pomalidomid benötigen, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Weitere Informationen erhalten Sie bei der folgenden Organisation:

Blauer Ratgeber Nr. 22
Plasmozytom / Multiples Myelom
kostenlos zu bestellen bei der Deutschen Krebshilfe e. V.,
Buschstraße 32 · 53113 Bonn
www.krebshilfe.de

Version 1.0 Januar 2024

Weiterführende Links im Internet

Arbeitsgemeinschaft Multiples Myelom (Plasmozytom, Morbus Kahler)
Online-Netzwerk für Patienten / -innen und Angehörige
www.myelom.org

Deutsche Leukämie- und Lymphom-Hilfe e. V.
www.leukaemie-hilfe.de

Deutsche Krebshilfe e. V.
www.krebshilfe.de

Kompetenznetz Leukämien
www.kompetenznetz-leukaemie.de

Onkopedia
www.dgho-onkopedia.de

Myelom Deutschland e. V.
www.myelom-deutschland.de

Myelom-Gruppe Rhein-Main
myelom-gruppe.lhrm.de

Version 1.0 Januar 2024

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Notizen

Notizen

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

Wenn Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung und der Behandlung mit Pomalidomid haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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

Version 1.0 Januar 2024