

Pomalidomid Viatriis



Schwangerschaftsverhütungsprogramm Informationsbroschüre – Leitfaden für Angehörige der Heilberufe

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung erstellt und mit dem Bundesamt für Gesundheit im Gesundheitswesen (BASG /AGES) abgestimmt. Dieser wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Pomalidomid Viatriis verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Bitte beachten Sie die Fachinformation zu Pomalidomid.

Dieser Leitfaden enthält zusätzlich zu der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) weitere Sicherheitshinweise zur Verordnung und Abgabe von Pomalidomid sowie Informationen zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm.

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.

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Pomalidomid Viatris.

Dieses Informationsmaterial enthält wichtige Sicherheitsinformationen zu Pomalidomid Viatris sowie Hinweise zur Risikominimierung für Angehörige der Heilberufe, die mit der Verschreibung oder Abgabe von Pomalidomid Viatris betraut sind. Es enthält zudem Informationen zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm.

Das Schwangerschaftsverhütungsprogramm schreibt vor, dass alle Angehörigen der Heilberufe, die mit der Verschreibung oder Abgabe von Pomalidomid Viatris betraut sind, die Informationen in der vorliegenden Broschüre lesen und verstehen müssen, bevor sie jeglichen Patienten Pomalidomid Viatris verschreiben oder aushändigen.

Für jeden Patienten steht dem Arzt zusätzlich ein Info-Paket - „Wichtige Unterlagen zum Therapiebeginn mit Pomalidomid Viatris“ - zur Verfügung. Dieser enthält sowohl Informationsmaterialien für den Arzt als auch für den einzelnen Patienten. Dieses Info-Paket kann auf der Website jederzeit heruntergeladen werden oder direkt bestellt werden über info.at@viatris.com.

Diese Broschüre wurde vom Zulassungsinhaber erstellt.

Vollständige Informationen zur Sicherheit finden Sie in der Fachinformation für Pomalidomid Viatris, verfügbar unter <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html>.

(Pfad zur Fachinformation auf der EMA Homepage: 1. <https://ema.europa.eu> 2. Klick „Medicine“ 3. Klick „Search“ 4. Categories: „Human“ 5. Medicine name: POMALIDOMIDE VIATRIS 6. Klick auf Suchergebnis 7. Klick „Product information“, Sprache wählbar)

Alternativ können Sie auch unter folgendem link auf der Viatris Homepage <https://www.viatris.at/de-at/produkte/behordlich-genehmigtes-schulungsmaterial> die Fach- und Gebrauchsinformation herunterladen.

Pomalidomid Viatris wird angewendet:

- in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom (MM), die zuvor bereits mindestens ein anderes Behandlungsregime einschließlich Lenalidomid erhalten haben.
- in Kombination mit Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom, die zuvor bereits mindestens zwei andere Behandlungsregime einschließlich sowohl Lenalidomid als auch Bortezomib erhalten haben und unter ihrer letzten Therapie eine Progression gezeigt haben.

Wenn Pomalidomid Viatris in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, ist die entsprechende Fachinformation vor der Behandlung zu konsultieren.

Pomalidomid Viatris ist strukturverwandt zu Thalidomid. Bei Thalidomid handelt es sich um eine bekanntermaßen beim Menschen teratogen wirkende Substanz, die schwere lebensbedrohliche Geburtsfehler verursacht. Pomalidomid Viatris erwies sich sowohl bei Ratten als auch bei Kaninchen als teratogen, wenn es während der Hauptphase der Organogenese verabreicht wurde.

Wenn Pomalidomid Viatris während der Schwangerschaft eingenommen wird, ist beim Menschen mit einer teratogenen Wirkung von Pomalidomid Viatris zu rechnen. Pomalidomid Viatris ist daher bei Schwangeren und bei gebärfähigen Frauen kontraindiziert.

SCHWANGERSCHAFTSVERHÜTUNGSPROGRAMM

Informationen für Angehörige der Heilberufe verantwortlich für die Verschreibung bzw. Abgabe von Pomalidomid Viatris

Pomalidomid Viatris-Schwangerschaftsverhütungsprogramm:

Wenn Pomalidomid Viatris während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann dies beim ungeborenen Kind schwere Geburtsfehler bedingen oder zum Tod führen. Mit diesem Programm soll verhindert werden, dass ungeborene Kinder Pomalidomid Viatris ausgesetzt werden. In der vorliegenden Broschüre werden Sie darüber informiert, wie Sie das Programm befolgen können; ebenso wird Ihre Verantwortung erläutert.

Weitere Nebenwirkungen von Pomalidomid Viatris:

Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen, weitere Informationen und empfohlene Vorsichtsmaßnahmen sind in der Fachinformation von Pomalidomid Viatris zu finden.

Zudem sind in der vorliegenden Broschüre wichtige Informationen über die sichere Entsorgung nicht benötigter Kapseln und Einschränkungen bei der Blutspende während der Behandlung enthalten.

Diese Broschüre soll Ihnen helfen, diese Probleme zu verstehen und sicherzustellen, dass Sie wissen, was zu tun ist, bevor Sie Pomalidomid Viatris verschreiben und abgeben.

Bitte lesen Sie diese Broschüre im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Patienten sorgfältig durch. Sie müssen sicherstellen, dass Ihre Patienten alle Informationen, die Sie von Ihnen über Pomalidomid Viatris erhalten haben, vollständig verstanden haben.

1.0 EINLEITUNG

1.1 ZUGELASSENE ANWENDUNGSGEBIETE

Pomalidomid Viatris wird angewendet in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit **multiplen Myelom (MM)**, die zuvor bereits mindestens ein anderes Behandlungsregime einschließlich Lenalidomid erhalten haben.

Für diese Indikation beträgt die empfohlene Initialdosis Pomalidomid Viatris 4 mg einmal täglich oral an den Tagen 1 bis 14 von sich wiederholenden 21 Tage-Zyklen. Pomalidomid Viatris wird in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason angewendet. Die empfohlene Initialdosis von Bortezomib beträgt 1,3 mg/m² einmal täglich intravenös oder subkutan, an den in Abschnitt 4.2 der Fachinformation angegebenen Tagen. Die empfohlene Dosis von Dexamethason beträgt 20 mg einmal täglich oral, an den in Abschnitt 4.2 der Fachinformation angegebenen Tagen. Die Behandlung mit Pomalidomid Viatris in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason sollte bis zur Progression der Erkrankung oder bis zum Auftreten inakzeptabler Toxizität durchgeführt werden.

Für Patienten > 75 Jahre beträgt die Initialdosis von Dexamethason 10 mg einmal täglich an den Tagen 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 und 12 jedes 21 Tage-Zyklus für die Zyklen 1 bis 8 und 10 mg einmal täglich an den Tagen 1, 2, 8 und 9 jedes 21 Tage-Zyklus für die Zyklen 9 und folgende. Für Pomalidomid Viatris ist keine Dosisanpassung erforderlich. Weitere Informationen zu Bortezomib finden Sie in der aktuellen Fachinformation.

Pomalidomid Viatris wird angewendet in Kombination mit Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten **mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom (MM)**, die zuvor bereits mindestens zwei andere Behandlungsregime einschließlich sowohl Lenalidomid als auch Bortezomib erhalten haben und unter ihrer letzten Therapie eine Progression gezeigt haben.

Für diese Indikation beträgt die empfohlene Initialdosis Pomalidomid Viatris 4 mg einmal täglich oral an den Tagen 1 bis 21 von sich wiederholenden 28 Tage-Zyklen (21/28-Tage). Die empfohlene Dosis von Dexamethason beträgt 40 mg einmal täglich oral an den Tagen 1, 8, 15 und 22 eines jeden 28 Tage-Behandlungszyklus. Die Behandlung mit Pomalidomid Viatris in Kombination mit Dexamethason sollte bis zur Progression der Erkrankung oder bis zum Auftreten inakzeptabler Toxizität durchgeführt werden.

Bei Patienten > 75 Jahre beträgt die Initialdosis von Dexamethason 20 mg einmal täglich an den Tagen 1, 8, 15 und 22 jedes 28 Tage-Behandlungszyklus. Für Pomalidomid Viatris ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Ausführliche Informationen finden Sie in der Fachinformation, die Sie unter folgender Adresse abrufen können: <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html>.

(Pfad zur Fachinformation auf der EMA Homepage: 1. <https://ema.europa.eu> 2. Klick „Medicine“ 3. Klick „Search“ 4. Categories: „Human“ 5. Medicine name: POMALIDOMIDE VIATRIS 6. Klick auf Suchergebnis 7. Klick „Product information“, Sprache wählbar)

Alternativ können Sie auch unter folgendem link auf der Viatris Homepage <https://www.viatris.at/de-at/produkte/behordlich-genehmigtes-schulungsmaterial> die Fach- und Gebrauchsinformation herunterladen.

Wenn Pomalidomid Viatris in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, ist die entsprechende Fachinformation vor der Behandlung zu konsultieren.

1.2 ZUSAMMENFASSUNG DES POMALIDOMID VIATRIS-SCHWANGERSCHAFTSVERHÜTUNGSPROGRAMMS

Diese Broschüre enthält die für die Verschreibung und Abgabe von Pomalidomid Viatris erforderlichen Informationen sowie Angaben zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm.

Pomalidomid Viatris ist strukturverwandt mit Thalidomid, einer bekanntermaßen beim Menschen teratogen wirkenden Substanz, die schwere lebensbedrohliche Geburtsfehler verursacht. Pomalidomid Viatris induzierte bei Ratten und Kaninchen ähnliche Geburtsfehler, wie sie unter Thalidomid beschrieben wurden.

Wenn Pomalidomid Viatris während der Schwangerschaft eingenommen wird, ist beim Menschen mit einer teratogenen Wirkung von Pomalidomid Viatris zu rechnen. Pomalidomid Viatris ist daher bei Schwangeren und bei gebärfähigen Frauen kontraindiziert, außer wenn die Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms eingehalten werden:

- Alle Männer und gebärfähigen Frauen sind zu Beginn der Behandlung über die Notwendigkeit einer Schwangerschaftsverhütung zu beraten (dies muss im Formular Einverständniserklärung zur Risikoauflklärung dokumentiert werden).
- Die Patienten müssen in der Lage sein, die Anforderungen an die sichere Anwendung und Handhabung von Pomalidomid Viatris zu erfüllen.
- Den Patienten müssen ein Exemplar der Aufklärungsbroschüre für Patienten und der Patientenpass ausgehändigt werden.
- Um Pomalidomid Viatris beziehen zu können, schreibt das Schwangerschaftsverhütungsprogramm vor, dass alle Angehörigen der Heilberufe die zusätzlichen Materialien zur Risikominimierung gelesen und verstanden haben müssen, bevor sie jeglichen Patienten Pomalidomid Viatris verschreiben oder aushändigen.
- Verschreibende Ärzte müssen mit jedem Patienten das Einverständnisformular zur Risikoauflklärung ausfüllen, bevor das erste Rezept ausgestellt wird.

- Jedem Patienten sind eine Aufklärungsbroschüre für Patienten und ein Patientenpass mit nach Hause zu geben – diese Materialien erinnern die Patienten an die wichtigsten Informationen und Risiken in Bezug auf die Behandlung.

- Bei gebärfähigen Frauen ist jede Verschreibung von Pomalidomid Viatris auf eine maximale Behandlungsdauer von 4 Wochen zu begrenzen; für eine Fortführung der Behandlung ist eine neue Verschreibung erforderlich. Idealerweise sollen der Schwangerschaftstest, die Verschreibung und die Abgabe am selben Tag erfolgen. Die Abgabe von Pomalidomid Viatris soll innerhalb von maximal 7 Tagen nach der Verschreibung erfolgen; das Datum des letzten negativen Schwangerschaftstests muss innerhalb der letzten 3 Tage vor dem Datum der Verschreibung liegen.

- Bei allen anderen Patienten ist jede Verschreibung von Pomalidomid Viatris auf eine maximale Behandlungsdauer von 12 Wochen zu begrenzen; für eine Fortsetzung der Behandlung ist eine neue Verschreibung erforderlich.

Der verschreibende Arzt geht den in der Informationsbroschüre für Angehörige der Heilberufe enthaltenen Algorithmus für Ärzte durch, und wenn er zu dem Schluss kommt, dass die Behandlung mit Pomalidomid Viatris für den Patienten in Frage kommt, überreicht er ihm die Aufklärungsbroschüre für Patienten, den Patientenpass, die Verschreibung und die entsprechende Einverständniserklärung zur Risikoauflklärung.

Falls bei einem Patienten während der Einnahme von Pomalidomid Viatris ein Unerwünschtes Ereignis oder eine Schwangerschaft eintritt, soll der Patient dies dem verschreibenden Arzt mitteilen, und dieser füllt ein UE- bzw. Schwangerschafts-Meldeformular aus und sendet es an die E-Mail-Adresse drugsafety.austria@viatris.com.

Der verschreibende Arzt/Apotheker konsultiert die Informationsbroschüre und den Algorithmus für Ärzte jedes Mal, wenn er plant, einem Patienten Pomalidomid Viatris zu verschreiben, oder wenn er eine Frage zu dem Präparat hat.

1.3 ÜBERSICHT ZUM INFORMATIONSMATERIAL FÜR ANGEHÖRIGE DER HEILBERUFE

Gesamtübersicht der Informationsmaterialien:

- 📄 Informationsbroschüre für Angehörige der Heilberufe, die einen Algorithmus für Ärzte zur Patientenauswahl, eine kombinierte Checkliste vor Behandlungsbeginn mit Pomalidomid Viatris und die Umsetzung des Schwangerschaftsverhütungsprogramm enthält (vorliegendes Dokument)
- 📄 Aufklärungsbroschüre für Patienten
- 📄 Patientenpass
- 📄 Formular zum Schwangerschaftsausgang
- 📄 Schwangerschafts-Meldeformular
- 📄 Einverständniserklärung zur Risikoauflklärung (3 fach: für gebärfähige Frauen, nicht gebärfähige Frauen und männliche Patienten)

Alle Materialien des Pomalidomid Viatris-Schwangerschaftsverhütungsprogramms sind in diesem Paket enthalten; die zusätzlichen Materialien zur Risikominimierung sind auch als Einzelmaterialien erhältlich. Weitere Exemplare können bei infoat@viatris.com angefordert werden oder auf der Viatris website heruntergeladen werden.

Sie müssen sicherstellen, dass Ihre Patienten vor Beginn der Behandlung alle Informationen, die sie von Ihnen über Pomalidomid Viatris erhalten haben, vollständig verstehen.

Diese Broschüre enthält wichtige Informationen für Angehörige der Heilberufe mit den folgenden Inhalten:

- Schulungs- und Informationsmaterial
- Empfehlungen für das Therapiemanagement zur Vermeidung einer fetalen Exposition gegenüber Pomalidomid Viatris
- Sicherheitshinweise, die für alle Patienten relevant sind
- Prozess der Meldung von Nebenwirkungen und Schwangerschaften bei mit Pomalidomid Viatris behandelten Patienten.

Die Beschreibung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms und die Kategorisierung der Patienten nach Geschlecht und Gebärfähigkeit sind im Algorithmus für Ärzte enthalten.

1.4 TERATOGENITÄT: POTENZIELLE ODER TATSÄCHLICHE FETALE EXPOSITION GEGENÜBER POMALIDOMID VIATRIS

Pomalidomid Viatris darf niemals von Frauen angewendet werden, die schwanger werden können, es sei denn, sie befolgen das in diesem Dokument (Abschnitt 2.0) beschriebene Pomalidomid Viatris-Schwangerschaftsverhütungsprogramm.

Da Pomalidomid Viatris in der Samenflüssigkeit männlicher Patienten vorhanden sein kann, müssen alle männlichen und weiblichen Patienten wirksame Verhütungsmaßnahmen anwenden.

Wenn bei einer Patientin oder der Partnerin eines männlichen Patienten die Menstruation ausbleibt oder der Verdacht besteht, dass sie ausgeblieben ist, oder wenn sie Anomalien bei der Menstruationsblutung hat oder vermutet, dass sie schwanger ist, dann:

- muss Pomalidomid Viatris bei einer weiblichen Patientin umgehend abgesetzt werden.
- muss bei der Frau ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.
- sollte die Frau bei positivem Schwangerschaftstest zur weiteren Abklärung und Beratung an einen in der Teratologie erfahrenen Arzt überwiesen werden.

Jeder positive Schwangerschaftstest oder jeder Verdacht auf eine fetale Exposition gegenüber Pomalidomid Viatris muss unverzüglich an : AGES-Medizinmarktaufsicht; A-1200 Wien, Traisengasse 5; Fax: + 43 (0) 50 555 36207; Tel: + 43 (0) 50 555 36600; E-Mail: nebenwirkung@ages.at und an den Inverkehrbringer unter: drugsafety.austria@viatris.com gemeldet werden.

In diesem Fall müssen Sie:

- bei einer weiblichen Patientin die Behandlung unverzüglich abbrechen.
- die Patientin/Partnerin an einen auf Teratologie spezialisierten oder darin erfahrenen Arzt zwecks Beratung und Abklärung überweisen.
- das diesem Satz beiliegende Schwangerschafts-Meldeformular ausfüllen und an die Behörde unter: AGES-Medizinmarktaufsicht; A-1200 Wien, Traisengasse 5; Fax: + 43 (0) 50 555 36207; Tel: + 43 (0) 50 555 36600; E-Mail: nebenwirkung@ages.at schicken sowie an den Inverkehrbringer unter: drugsafety.austria@viatris.com. Beide werden mit Ihnen zwecks Nachverfolgung aller Schwangerschaftsverläufe in Kontakt bleiben.

1.5 SICHERHEITSHINWEISE, DIE FÜR ALLE PATIENTEN RELEVANT SIND

Zusätzlich zu den Informationen über das Schwangerschaftsverhütungsprogramm enthält diese Broschüre wichtige Hinweise für Angehörige der Heilberufe, wie das Risiko von Nebenwirkungen während der Behandlung mit Pomalidomid Viatris minimiert werden kann.

Ausführliche Informationen finden Sie in der Fachinformation, die Sie unter folgender Adresse abrufen können: <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html>.

2.0 THERAPIEMANAGEMENT UND HINWEISE ZUR VERMEIDUNG EINER FETALEN EXPOSITION

2.1 NICHT GEBÄRFÄHIGE FRAUEN

Frauen, die einer der folgenden Gruppen angehören, gelten als nicht gebärfähig; bei ihnen sind keine Schwangerschaftstests und keine Beratung zur Empfängnisverhütung erforderlich:

- Alter ≥ 50 Jahre und natürliche Amenorrhoe seit ≥ 1 Jahr. Hierbei ist zu beachten, dass Amenorrhoe nach einer Krebstherapie oder während der Stillzeit die Gebärfähigkeit nicht ausschließt
- Prämatüre Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie
- Bilaterale Salpingoophorektomie oder Hysterektomie in der Vorgeschichte
- XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterus-Agenesie

Eine Patientin gilt als gebärfähig, wenn sie nicht mindestens eines der oben genannten Kriterien erfüllt. Verschreibenden Ärzten wird empfohlen, ihre Patientin zur Abklärung an einen Gynäkologen zu überweisen, wenn sie sich nicht sicher sind, ob sie die Kriterien der Nichtgebärfähigkeit erfüllt.

Erfüllt eine Patientin nicht mindestens eines der oben genannten Kriterien, der verschreibende Arzt ist jedoch der Ansicht, dass die Patientin nicht gebärfähig ist, so ist die Abweichung zusammen mit den folgenden Informationen in der Akte der Patientin zu dokumentieren:

- Geburtsdatum und Initialen der Patientin
- Angaben, weshalb der verschreibende Arzt die Patientin als nicht gebärfähig erachtet
- Hintergrund, warum eine Verletzung der Schwangerschaftsverhütungs-Anforderungen beschlossen wurde.

2.2 GEBÄRFÄHIGE FRAUEN

Gebärfähige Frauen dürfen Pomalidomid Viatris niemals einnehmen, sofern:

- sie schwanger sind
- sie schwanger werden können, auch wenn sie nicht planen, schwanger zu werden, es sei denn, alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms sind erfüllt.

Angesichts des teratogenen Risikos von Pomalidomid Viatris ist jegliche fetale Exposition zu vermeiden.

Gebärfähige Frauen müssen verstehen, dass eine Schwangerschaft vermieden werden muss, und diese Patientinnen müssen bei jeder Verschreibung angemessen über die Anwendung wirksamer Methoden zur Empfängnisverhütung informiert werden.

Gebärfähige Frauen (auch unter Amenorrhoe) müssen mindestens 4 Wochen vor der Therapie, während der Therapie und bis mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Pomalidomid Viatris-Therapie sowie auch im Falle einer Dosisunterbrechung mindestens eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung anwenden. Dies muss befolgt werden, es sei denn, die Patientin verpflichtet sich zu absoluter und durchgängiger Abstinenz, die sie ihrem Arzt monatlich bestätigt.

Falls Ihre Patientin keine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung verwendet, muss sie zur Beratung an einen entsprechend ausgebildeten Arzt überwiesen werden, damit eine Empfängnisverhütung eingeleitet werden kann.

Geeignete Methoden der Empfängnisverhütung sind zum Beispiel:

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

Angesichts des erhöhten Risikos für venöse Thromboembolien bei Patienten mit multiplen Myelom, die Pomalidomid Viatris 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 wirksamen Methoden umgestellt werden. Das Risiko für eine venöse Thromboembolie bleibt für 4 bis 6 Wochen nach Absetzen eines kombinierten oralen Kontrazeptivums weiter bestehen. Die Wirksamkeit kontrazeptiver Steroide könnte während einer gleichzeitigen Behandlung mit Dexamethason reduziert sein.

Implantate und Levonorgestrel-freisetzende Intrauterinpeppare sind zum Zeitpunkt der Insertion mit einem erhöhten Risiko für Infektionen sowie mit unregelmäßigen vaginalen Blutungen assoziiert. Besonders bei Patientinnen mit Neutropenie sollte eine Antibiotikaprophylaxe in Betracht gezogen werden.

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

Ihre Patientin ist darauf hinzuweisen, dass sie, falls sie während der Behandlung mit Pomalidomid Viatris schwanger wird, unverzüglich die Behandlung abbrechen und sofort ihren Arzt informieren muss.

Wenn Ihre Patientin die von ihr angewandte Verhütungsmethode während ihrer Pomalidomid Viatris-Therapie 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 Viatris verschreibt.

Falls eine gebärfähige Frau während der Behandlung mit Pomalidomid Viatris Geschlechtsverkehr hat, ohne eine wirksame 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. Dies kann für manche Patientinnen unangenehm sein und sollte sensibel gehandhabt werden. Ein Schwangerschaftstest ist selbst dann erforderlich, wenn die Patientin seit ihrem letzten Schwangerschaftstest keinen heterosexuellen Geschlechtsverkehr hatte.

Gebärfähige Frauen (auch unter Amenorrhoe) müssen vor der Ausstellung eines Rezepts ein negatives Ergebnis eines unter medizinischer Aufsicht durchgeführten Schwangerschaftstests (mit einer Mindestsensitivität von 25 mIU/ml) zu folgenden Zeitpunkten haben: sobald sie seit mindestens 4 Wochen auf eine Verhütungsmethode eingestellt sind, mindestens alle 4 Wochen während der Therapie (auch während Dosisunterbrechungen) und mindestens 4 Wochen nach dem Ende der Therapie (außer bei bestätigter Tubensterilisation). Dies gilt auch für gebärfähige Frauen, die absolute und durchgängige Abstinenz bestätigen.

Patientinnen, die von ihrem Arzt eine geeignete Verhütungsmethode verschrieben bekommen haben, müssen ihren Arzt über die Behandlung mit Pomalidomid Viatris informieren. Die Patientinnen sind darauf hinzuweisen, Sie zu informieren, wenn eine Änderung oder ein Absetzen der Verhütungsmethode erforderlich ist.

Ein Schwangerschaftstest muss unverzüglich durchgeführt werden, wenn bei der Patientin die Menstruationsblutung ausbleibt, wenn eine Unregelmäßigkeit bei den Menstruationsblutungen auftritt, wenn sie heterosexuellen Geschlechtsverkehr hatte, ohne eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung verwendet zu haben, oder sie den Verdacht hat, möglicherweise schwanger zu sein.

2.3 MÄNNER

Angesichts des zu erwartenden teratogenen Risikos von Pomalidomid Viatris ist jegliche fetale Exposition zu vermeiden. Daher müssen Ihre männlichen Patienten zu Beginn der Behandlung über die Risiken und den Nutzen einer Pomalidomid Viatris-Therapie aufgeklärt werden, einschließlich des Risikos von Geburtsfehler, anderer Nebenwirkungen und wichtiger Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Pomalidomid-Viatris Therapie. Klären Sie Ihren Patienten darüber auf, welche wirksamen Methoden der Empfängnisverhütung seine Partnerin anwenden kann.

Pomalidomid Viatris ist in der menschlichen Samenflüssigkeit vorhanden. Als Vorsichtsmaßnahme und unter Berücksichtigung spezieller Patientenpopulationen mit potenziell verlängerter Eliminationszeit, wie z. B. Niereninsuffizienz, müssen alle männlichen Patienten, die Pomalidomid Viatris einnehmen, einschließlich derjenigen, die eine Vasktomie hatten – da die Samenflüssigkeit auch in Abwesenheit von Spermien noch Pomalidomid Viatris enthalten kann – während der gesamten Behandlungsdauer, während Dosisunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung Kondome verwenden, wenn ihre Partnerin schwanger oder gebärfähig ist und keine Verhütungsmittel verwendet. Männliche Patienten dürfen während der Behandlung mit Pomalidomid Viatris, während Dosisunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung keinen Samen und kein Sperma spenden.

Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass sie ihren Arzt sofort informieren müssen, wenn ihre Partnerin während der Einnahme von Pomalidomid Viatris oder innerhalb von 7 Tagen nach Beendigung der Einnahme von Pomalidomid Viatris schwanger wird. Die Partnerin sollte unverzüglich ihren Arzt informieren. Es wird empfohlen, sie zur Untersuchung und Beratung an einen auf Teratologie spezialisierten Arzt zu überweisen.

2.4 HINWEISE FÜR ALLE PATIENTEN

Ihre Patienten müssen darüber informiert werden, dass sie während oder innerhalb von 7 Tagen nach Beendigung der Behandlung kein Blut spenden dürfen. Wenn Ihre Patienten die Therapie abbrechen, müssen sie das nicht verwendete Pomalidomid Viatris an die Apotheke zurückgeben.

Angehörige der Heilberufe und Betreuungspersonen sollten bei der Handhabung der Blisterpackung oder der Kapsel Einmalhandschuhe tragen. Frauen, die schwanger sind oder vermuten, dass sie schwanger sein könnten, dürfen die Blisterpackung oder die Kapsel nicht berühren.

Ihre Patienten müssen zudem verstehen, dass ihr Pomalidomid Viatris nur für sie selbst bestimmt ist, und dass es:

- nicht mit anderen Personen geteilt werden darf, auch wenn diese ähnliche Symptome haben,
- sicher aufbewahrt werden muss, damit niemand anderes die Kapseln versehentlich einnehmen kann

und

- Außer Reichweite von Kindern aufzubewahren ist.

3.0 PFLICHTEN DER ANGEHÖRIGEN DER HEILBERUFE

Die folgenden Pflichten gelten für Angehörige der Heilberufe, die bei der Verschreibung oder Abgabe von Pomalidomid Viatris beachtet werden müssen:

Verschreibender Arzt: Sie haben sicherzustellen, dass

- Ihr Patient umfassend über die Risiken von Pomalidomid Viatris aufgeklärt ist.
- vor Ausstellung des Rezepts mit jedem Patienten die entsprechende Einverständniserklärung ausgefüllt wurde.
- Sie dem Patienten einen Patientenpass und eine Aufklärungsbroschüre für Patienten aushändigen.
- Ihr Patient sofern relevant eine geeignete Methode der Empfängnisverhütung anwendet.
- gebärfähige Patientinnen vor jeder Verschreibung, die Sie ausstellen, einen Schwangerschaftstest machen, der negativ ausfallen muss.
- Sie Pomalidomid Viatris in Übereinstimmung mit den Maßnahmen verschreiben, die in dieser Broschüre sowie der Fachinformation, die auf <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html> zu finden ist, beschrieben werden.

Apotheker: Sie haben sicherzustellen, dass

- Sie die Patienten bei jeder Abgabe von Pomalidomid Viatris an die wichtigsten Aufklärungshinweise erinnern.

3.1 INFORMATIONEN FÜR VERSCHREIBENDE ÄRZTE

3.1.1 Aufklärung der Patienten und der Angehörigen der Heilberufe

Als verschreibender Arzt spielen Sie eine zentrale Rolle hinsichtlich der sicheren und korrekten Anwendung von Pomalidomid Viatris.

Vor allem aber tragen Sie dazu bei, dass Ihre Patienten die mit der Einnahme von Pomalidomid Viatris verbundenen Risiken verstehen und sich ihrer Verantwortung bei der Vermeidung einer fetalen Exposition gegenüber dem Arzneimittel bewusst sind. Darüber hinaus müssen Sie Ihren Patienten möglicherweise helfen, die Abläufe des Pomalidomid Viatris-Schwangerschaftsverhütungsprogramms zu verstehen. Auf diese Weise können Sie verhindern, dass Ihre Patienten ihre Behandlung zu spät erhalten.

Wenn Sie Ihre Patientinnen zur weiteren Beratung zur Empfängnisverhütung oder für Schwangerschaftstests an einen Fertilitätsexperten (z. B. einen Geburtshelfer oder Gynäkologen) überweisen, sind Sie dafür verantwortlich, dass der Experte über das Pomalidomid Viatris-Schwangerschaftsverhütungsprogramm informiert ist.

3.1.2 Beratung und Aufklärung der Patienten

Aufgrund der unterschiedlichen Risikokategorien müssen Sie Männern, Frauen und Kindern unterschiedliche Informationen vermitteln. Sie müssen sicherstellen, dass Ihr Patient die Informationen versteht.

Bitte bedienen Sie sich der Aufklärungsbroschüre für Patienten und des Patientenpasses, um die relevanten Informationen zu erläutern. Exemplare der Aufklärungsbroschüre für Patienten befinden sich unter Ihren Informationsmaterialien für Angehörige der Heilberufe, und Ihr Patient sollte diese Materialien mit nach Hause nehmen, um sie in Ruhe oder zusammen mit einem Angehörigen zu lesen. Weitere Exemplare können unter den in dieser Broschüre angegebenen Kontaktdaten angefordert werden.

3.1.3 Verschreibung von Pomalidomid Viatris

3.1.3.1 Maximale Verschreibungsdauer

Bei gebärfähigen Frauen dürfen die Rezepte für Pomalidomid Viatris für eine Behandlungsdauer von maximal 4 Wochen gemäß den Dosierungsschemata (Dosierung, siehe Einleitung) für die zugelassenen Anwendungsgebiete ausgestellt werden; eine Fortsetzung der Behandlung erfordert eine neue Verschreibung. Die Abgabe darf nur dann erfolgen, wenn innerhalb von 3 Tagen vor der Verschreibung ein Schwangerschaftstest ein negatives Ergebnis ergab.

Bei allen anderen Patienten ist jede Verschreibung von Pomalidomid Viatris auf eine maximale Behandlungsdauer von 12 Wochen zu begrenzen; für eine Fortsetzung der Behandlung ist eine neue Verschreibung erforderlich.

3.1.3.2 Erstverschreibung

Bevor Sie das erste Rezept ausstellen, müssen Sie:

- die Patienten über die sichere Anwendung von Pomalidomid Viatris gemäß den Maßnahmen beraten, die in dieser Broschüre und der Fachinformation, die auf <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html> zu finden ist, beschrieben werden.
- den Patienten eine Aufklärungsbroschüre für Patienten sowie den Patientenpass aushändigen.
- Bestätigung, dass der Patient hinsichtlich der sicheren Anwendung von Pomalidomid Viatris aufgeklärt wurde
- Bei gebärfähigen Frauen: Datum und Ergebnis des Schwangerschaftstests

3.1.3.3 Weitere Folgeverschreibungen

Für jede erneute Verschreibung von Pomalidomid Viatris muss der Patient sich an den Aussteller der Erstverschreibung wenden. Falls der weiterverschreibende Arzt nicht der Erstverschreiber ist, muss der weiterverschreibende Arzt den Patienten/die Patientin genau aufklären und erneut ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

Bei gebärfähigen Frauen ist jede Verschreibung von Pomalidomid Viatris auf eine maximale Dauer von 4 Wochen zu begrenzen; für eine Fortsetzung der Behandlung ist eine neue Verschreibung erforderlich. Idealerweise sollen der Schwangerschaftstest, die Verschreibung und die Abgabe am selben Tag erfolgen. Die Abgabe von Pomalidomid Viatris soll innerhalb von maximal 7 Tagen nach der Verschreibung erfolgen; das Datum des letzten negativen Schwangerschaftstests muss innerhalb der letzten 3 Tage vor dem Datum der Verschreibung liegen.

3.1.4 Abgabehinweise

- Bitte stellen Sie sicher, dass Sie Pomalidomid Viatris-Blisterpackungen unversehrt abgeben; die Kapseln dürfen nicht aus den Blisterpackungen entfernt und in Flaschen verpackt werden.
- Für jede Verschreibung darf für gebärfähige Frauen höchstens ein Vorrat für 4 Wochen und für alle anderen Patienten höchstens für 12 Wochen abgegeben werden.
- Weisen Sie die Patienten an, nicht verwendetes Pomalidomid Viatris an die Apotheke zurückzugeben. Apotheken müssen unbenutztes Pomalidomid Viatris, das von Patienten zur Vernichtung zurückgegeben wird, annehmen und die Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel für die Vernichtung gefährlicher Arzneimittel befolgen.

4.0 ÜBERWACHUNG ZUR BEWERTUNG DER WIRKSAMKEIT DES PROGRAMMS

Gemäß den Bedingungen der Pomalidomid Viatris-Zulassung ist Viatris verpflichtet, die Wirksamkeit der Umsetzung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms zu bewerten, um sicherzustellen, dass alle angemessenen Schritte unternommen werden, um das Risiko einer exponierten Schwangerschaft bei Patienten, die mit Pomalidomid Viatris behandelt werden, zu verringern.

5.0 SICHERHEITSHINWEISE, DIE FÜR ALLE PARTEIEN RELEVANT SIND

Dieser Abschnitt enthält Hinweise für Angehörige der Heilberufe, wie man das Risiko einer Thrombozytopenie und Herzinsuffizienz im Zusammenhang mit der Anwendung von Pomalidomid Viatris minimieren kann. Ausführliche Informationen zu allen mit Pomalidomid Viatris assoziierten Risiken sind der 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.

Im Allgemeinen traten die meisten Nebenwirkungen häufiger in den ersten 2 bis 3 Monaten der Behandlung auf. Bitte beachten Sie, dass sich die hier beschriebenen Angaben zur Dosierung, dem Nebenwirkungsprofil und den Empfehlungen insbesondere im Hinblick auf Neutropenie und Thrombozytopenie auf die Anwendung von Pomalidomid Viatris im Rahmen seiner zulassungsgemäßen Indikation beziehen. Die Sicherheit und Wirksamkeit in anderen Anwendungsgebieten sind bisher nicht ausreichend nachgewiesen.

Wenn Pomalidomid Viatris in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, ist die entsprechende Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels vor der Behandlung zu konsultieren.

5.1 RISIKO VON THROMBOZYTOPENIE UND HERZINSUFFIZIENZ UNTER POMALIDOMID VIATRIS

5.1.1 Thrombozytopenie

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

Daher sollte ein Großes Blutbild, einschließlich Thrombozytenzahl, einmal wöchentlich in den ersten 8 Wochen einer Behandlung mit Pomalidomid Viatris und anschließend monatlich durchgeführt werden.

Möglicherweise ist eine Dosisanpassung oder Dosisunterbrechung erforderlich. Die Patienten können unter Umständen eine unterstützende Behandlung mit Blutprodukten und/oder Wachstumsfaktoren benötigen.

Die Thrombozytopenie kann mittels Dosisanpassungen und/oder Dosisunterbrechungen behandelt werden. Die nachfolgende Tabelle enthält Anweisungen für Dosisanpassungen während der Behandlung und bei Wiederaufnahme der Behandlung mit Pomalidomid Viatris.

Anweisungen für Dosisanpassungen oder Dosisunterbrechungen

Toxizität	Dosisanpassung
Thrombozytopenie • Thrombozytenzahl < 25 × 10 ⁹ /l • Wiederanstieg der Thrombozytenzahl auf ≥ 50 × 10 ⁹ /l	Unterbrechung der Pomalidomid Viatris-Behandlung, gefolgt von wöchentlichen Kontrollen des Großen Blutbildes Wiederaufnahme der Pomalidomid Viatris-Behandlung mit der nächstniedrigeren Dosisstufe
• Bei jedem danach auftretenden Absinken auf < 25 × 10 ⁹ /l • Wiederanstieg der Thrombozytenzahl auf ≥ 50 × 10 ⁹ /l	Unterbrechung der Pomalidomid Viatris-Behandlung Wiederaufnahme der Pomalidomid Viatris-Behandlung mit der nächstniedrigeren Dosisstufe

Damit ein neuer Pomalidomid Viatris-Behandlungszyklus begonnen werden kann, muss die Thrombozytenzahl bei ≥ 50 × 10⁹/l liegen.

Thrombozytopenie trat bei 27,0 % der mit Pomalidomid Viatris 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 ein 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 (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation).

5.1.2 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 Viatris erwogen wird, sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, einschließlich der regelmäßigen Überwachung auf Anzeichen und Symptome von kardialen Ereignissen (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

5.2 SICHERHEIT UND OFF-LABEL-ANWENDUNG

Bitte beachten Sie, dass sich die oben beschriebenen Angaben zur Dosierung, dem Nebenwirkungsprofil sowie die Empfehlungen auf die Anwendung von Pomalidomid Viatris im Rahmen seiner zulassungsgemäßen Indikation beziehen. Pomalidomid Viatris muss immer gemäß dem in diesen Informationsmaterialien beschriebenen Schwangerschaftsverhütungsprogramm angewendet werden – diese Vorsichtsmaßnahmen müssen unabhängig von der Indikation und dem sonstigen Setting der Behandlung befolgt werden.

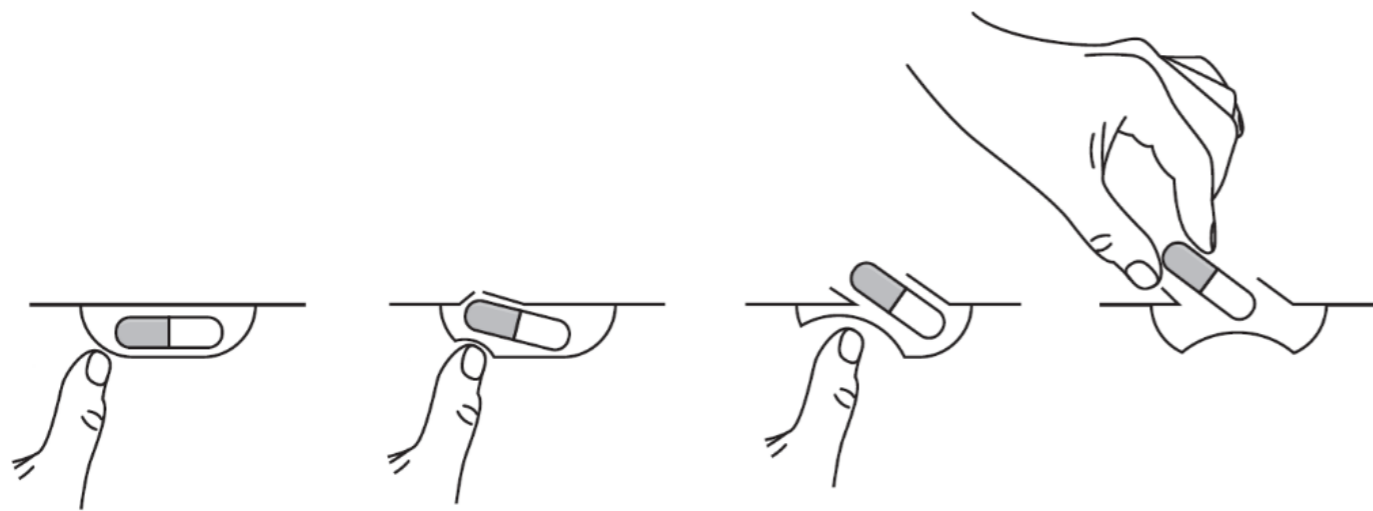
5.3 ZU BEACHTENDE PUNKTE BEI DER HANDHABUNG DES ARZNEIMITTELS: FÜR ANGEHÖRIGE DER HEILBERUFE UND BETREUUNGSPERSONEN

Die Blisterpackungen mit den Kapseln in der Originalverpackung aufbewahren.

Es kann vorkommen, dass die Kapseln beim Herausdrücken aus der Blisterpackung beschädigt werden, insbesondere wenn der Druck auf die Mitte der Kapsel ausgeübt wird. Die Kapseln sollten weder durch Druck auf die Mitte noch durch Druck auf beide Enden aus der Blisterpackung gedrückt werden, da dies zu einer Verformung und zum Bruch der Kapsel führen kann.

Es wird empfohlen, nur auf eine Seite am Ende der Kapsel zu drücken (siehe Abbildung unten), da so der Druck nur auf eine Stelle ausgeübt wird, was das Risiko einer Verformung oder eines Bruchs der Kapsel verringert.

Angehörige der Heilberufe und Betreuungspersonen sollten bei der Handhabung der Blisterpackung oder der Kapsel Einmalhandschuhe tragen. Die Handschuhe sollten anschließend vorsichtig ausgezogen werden, um eine Exposition der Haut zu vermeiden, in einen verschließbaren Polyethylen-Plastikbeutel gegeben und gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Danach sind die Hände gründlich mit Wasser und Seife zu waschen. Frauen, die schwanger sind oder vermuten, dass sie schwanger sein könnten, dürfen die Blisterpackung oder die Kapsel nicht berühren. Weitere Hinweise finden Sie untenstehend.



Wenn Sie ein Angehöriger der Heilberufe oder eine Betreuungsperson sind, beachten Sie bei der Handhabung des Arzneimittels die folgenden Vorsichtsmaßnahmen, um eine mögliche Exposition zu vermeiden

- Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, dürfen Sie die Blisterpackung oder die Kapsel nicht handhaben.
- Tragen Sie bei der Handhabung des Präparats und/oder der Verpackung (z. B. Blisterpackung oder Kapsel) Einweghandschuhe.
- Wenden Sie beim Ausziehen der Handschuhe die geeignete Technik an, um einen möglichen Hautkontakt zu vermeiden (siehe nächste Seite).
- Geben Sie die Handschuhe in einen verschließbaren Plastikbeutel aus Polyethylen und entsorgen Sie diesen gemäß den örtlichen Vorschriften.
- Waschen Sie Ihre Hände nach dem Ausziehen der Handschuhe gründlich mit Wasser und Seife.
- Die Patienten sind dazu anzuhalten, dass sie Pomalidomid Viatrix in keinem Fall an eine andere Person weitergeben.

Wenn die Verpackung eines Arzneimittels sichtbar beschädigt ist, treffen Sie die folgenden zuzusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Exposition zu vermeiden

- Wenn der Umkarton beschädigt aussieht, öffnen Sie diesen nicht.
- Wenn eine Blisterpackung beschädigt oder undicht ist, oder wenn Sie feststellen, dass Kapseln beschädigt oder undicht sind, Verschließen Sie sofort den Umkarton.
- Geben Sie das Präparat in einen verschließbaren Plastikbeutel aus Polyethylen.
- Geben Sie die nicht verwendete Packung so bald wie möglich an Ihren Apotheker zur sicheren Entsorgung zurück.

Wenn das Präparat austritt oder verschüttet wird, sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um die Exposition zu minimieren, indem geeignete persönliche Schutzmaßnahmen angewendet werden.

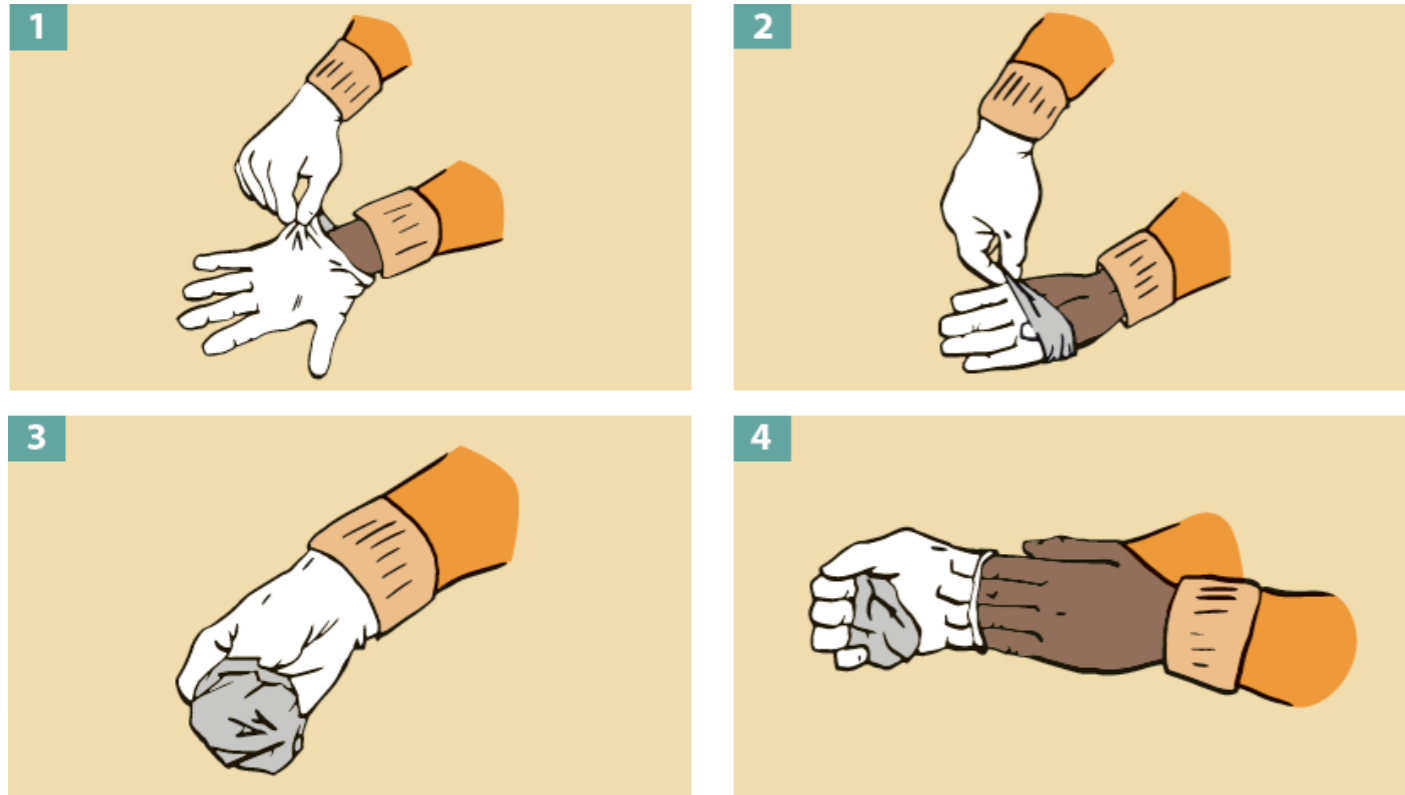
- Wenn Kapseln zerdrückt oder zerbrochen werden, kann arzneimittelhaltiger Staub freigesetzt werden. Vermeiden Sie das Verstreuen des Pulvers und vermeiden Sie das Einatmen des Pulvers.
- Tragen Sie Einweghandschuhe zur Entfernung des Pulvers.
- Geben Sie ein feuchtes Tuch oder Handtuch über den Bereich 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.
- Alle kontaminierten Materialien, einschließlich des feuchten Tuchs/Handtuchs und der Handschuhe, in einen verschließbaren Polyethylen-Plastikbeutel geben und gemäß den örtlichen Vorschriften für Arzneimittel entsorgen.
- Waschen Sie Ihre Hände nach dem Ausziehen der Handschuhe gründlich mit Wasser und Seife.
- Bitte informieren Sie die Inhaberin der Genehmigung für das Inverkehrbringen unter: AGES-Medizinmarktaufsicht; A-1200 Wien, Traisengasse 5; Fax: + 43 (0) 50 555 36207; Tel: + 43 (0) 50 555 36600; E-Mail: nebenwirkung@ages.at

Wenn der Inhalt der Kapsel mit der Haut oder den Schleimhäuten in Berührung kommt

- Wenn Sie mit dem Arzneimittelpulver in Berührung kommen, waschen Sie die betroffene Stelle bitte gründlich mit fließendem Wasser und Seife.
- Wenn das Pulver mit dem Auge in Berührung kommt, entfernen Sie Kontaktlinsen, sofern Sie welche tragen und sie leicht zu entfernen sind, und entsorgen Sie sie. Spülen Sie die Augen sofort mindestens 15 Minuten lang mit reichlich Wasser aus. Wenn eine Reizung auftritt, wenden Sie sich bitte an einen Augenarzt.

Korrekte Technik zum Ablegen der Handschuhe:

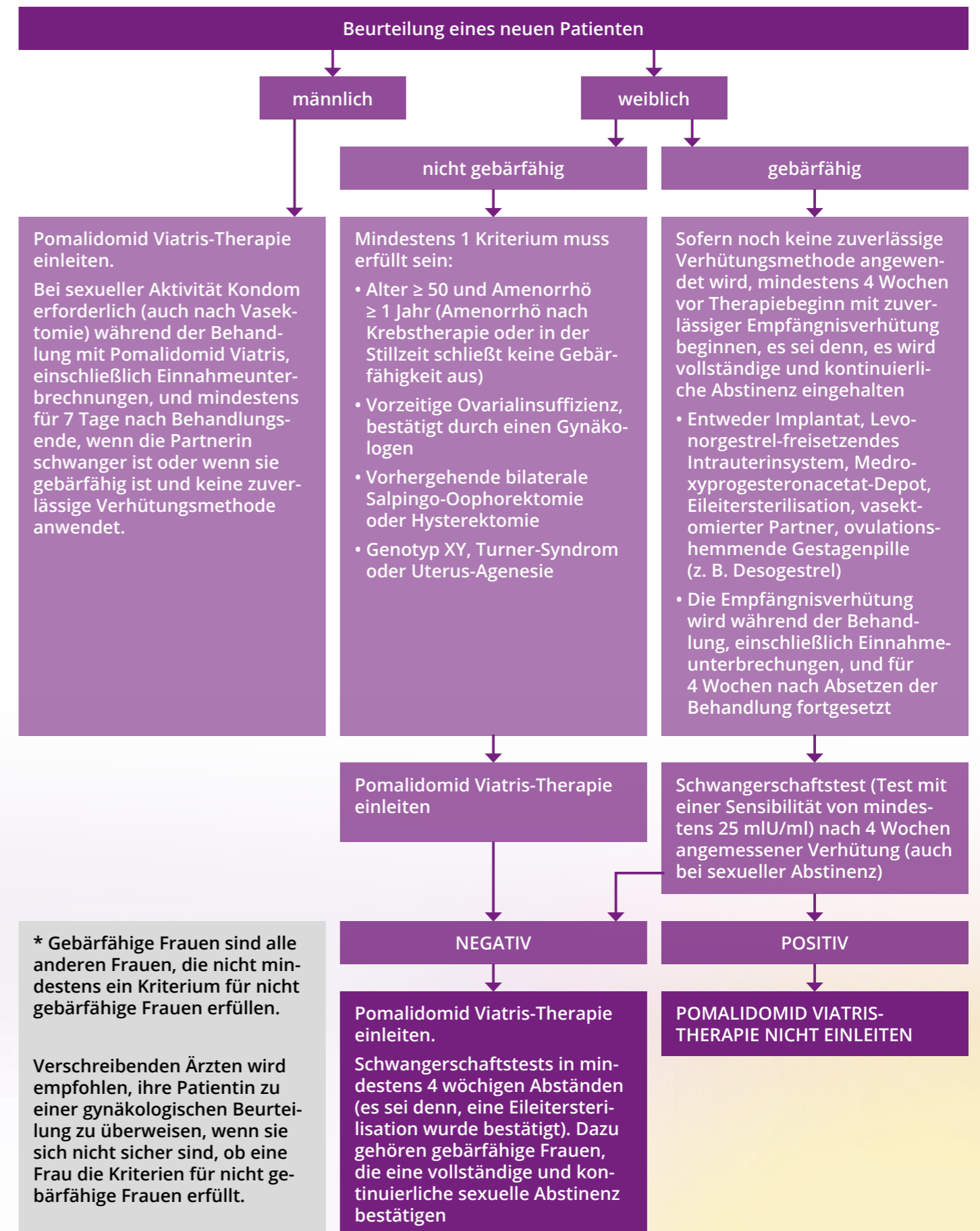
- Außenwand in der Nähe des Handgelenks fassen (1)
- Von der Hand abziehen und den Handschuh dabei auf links drehen (2)
- In der anderen, behandschuhten Hand halten (3)
- Den Finger ohne Handschuh am Handgelenk unter den verbleibenden Handschuh schieben; dabei darauf achten, dass die Außenseite des Handschuhs nicht berührt wird (4)
- Von innen abziehen, sodass eine Tasche für beide Handschuhe entsteht
- In einem geeigneten Behälter entsorgen
- Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen



5.4 BLUTSPENDE

Alle Patienten dürfen während der Behandlung (einschließlich Dosisunterbrechungen) und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung mit Pomalidomid Viatris kein Blut spenden.

6.0 BESCHREIBUNG DES SCHWANGERSCHAFTSVERHÜTUNGSPROGRAMMS UND DES ALGORITHMUS ZUR PATIENTENKATEGORISIERUNG (ALGORITHMUS FÜR ÄRZTE)



7.0 KOMBINIERTE CHECKLISTE VOR BEHANDLUNGSBEGINN MIT POMALIDOMID VIATRIS

Diese Checkliste soll Sie bei der Beratung eines Patienten vor Beginn der Pomalidomid-Viatriis Behandlung unterstützen, um eine sichere und korrekte Anwendung zu gewährleisten. Bitte wählen Sie die zutreffende Spalte für die Risikokategorie des Patienten aus und beachten Sie die bereitgestellten Beratungshinweise.

Beratung

	Gebärf. Frauen*	Nicht gebärf. Frauen	Männer
Aufklärung über das zu erwartende teratogene Risiko für das ungeborene Kind.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aufklärung über die Notwendigkeit von entweder wirksamer Empfängnisverhütung** ab 4 Wochen vor Behandlungsbeginn, während der gesamten Behandlungsdauer einschließlich Behandlungsunterbrechungen und bis 4 Wochen nach Behandlungsende oder von absoluter und durchgängiger Abstinenz.	<input type="checkbox"/>	n.z.	n.z.
Aufklärung über die Notwendigkeit, mit dem verschreibenden Arzt über die Verschreibung von Pomalidomid Viatriis und die Verhütungsmethode zu sprechen, wenn der Patient seine Verhütungsmethode ändern oder absetzen muss.	<input type="checkbox"/>	n.z.	n.z.
Aufklärung der Patientin, dass sie auch bei Amenorrhoe die Hinweise zur Empfängnisverhütung befolgen muss.	<input type="checkbox"/>	n.z.	n.z.
Vergewisserung, dass die Patientin in der Lage ist, die Maßnahmen zur Empfängnisverhütung einzuhalten.	<input type="checkbox"/>	n.z.	n.z.
Aufklärung über die zu erwartenden Folgen einer Schwangerschaft und über die Notwendigkeit, unverzüglich einen Arzt aufzusuchen, wenn möglicherweise eine Schwangerschaft eingetreten ist.	<input type="checkbox"/>	n.z.	<input type="checkbox"/>
Bestätigung, dass die Patientin bereit ist, sich in 4 wöchigen Abständen Schwangerschaftstests zu unterziehen, es sei denn, eine Tubensterilisation wurde bestätigt.	<input type="checkbox"/>	n.z.	n.z.
Aufklärung über Gefahren und notwendige Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Anwendung von Pomalidomid Viatriis.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Gebärf. Frauen*	Nicht gebärf. Frauen	Männer
Aufklärung, dass das Arzneimittel nicht weitergegeben werden darf.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aufklärung, dass nicht verbrauchte Kapseln an die Apotheke zurückzugeben sind.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aufklärung, dass während der Einnahme von Pomalidomid Viatriis, während der Behandlung und für 7 Tage nach Absetzen der Behandlung kein Blut gespendet werden darf.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aufklärung über die Notwendigkeit der Verwendung von Kondomen, auch nach Vasektomie, da die Samenflüssigkeit auch ohne Spermien noch Pomalidomid Viatriis enthalten kann, und zwar während der gesamten Behandlungsdauer, während Dosisunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung, wenn die Partnerin schwanger ist oder gebärfähig ist, und keine wirksame Verhütungsmethode anwendet.	n.z.	n.z.	<input type="checkbox"/>
Aufklärung über die Notwendigkeit, während der Behandlung mit Pomalidomid Viatriis, während Dosisunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung keinen Samen und kein Sperma zu spenden.	n.z.	n.z.	<input type="checkbox"/>
Aufklärung über das Thromboembolierisiko und die eventuelle Notwendigkeit einer Thromboseprophylaxe während der Behandlung mit Pomalidomid Viatriis.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aufklärung über zuverlässige Verhütungsmethoden, die die Partnerin eines männlichen Patienten anwenden kann.	<input type="checkbox"/>	n.z.	<input type="checkbox"/>
Aufklärung darüber, dass der Patient für den Fall, dass seine Partnerin während seiner Behandlung mit Pomalidomid Viatriis schwanger wird, unverzüglich seinen behandelnden Arzt informieren muss, und dass es empfohlen wird, die Partnerin zur Abklärung und Beratung an einen Arzt mit Spezialisierung oder Erfahrung in Teratologie zu überweisen.	n.z.	n.z.	<input type="checkbox"/>

* Die Behandlung einer gebärfähigen Frau kann erst beginnen, wenn die Patientin für mindestens 4 Wochen vor Beginn der Therapie mindestens eine wirksame Verhütungsmethode anwendet oder sich zu absoluter und durchgängiger Abstinenz verpflichtet, die monatlich bestätigt wird, und wenn der Schwangerschaftstest negativ ist.

Überweisung wegen Empfängnisverhütung

	Gebärf. Frauen*	Nicht gebärf. Frauen	Männer
Überweisung wegen Empfängnisverhütung erforderlich	<input type="checkbox"/>	n.z.	n.z.
Überweisung wegen Empfängnisverhütung erfolgt	<input type="checkbox"/>	n.z.	n.z.
Beratung zur Empfängnisverhütung abgeschlossen	<input type="checkbox"/>	n.z.	n.z.

Empfängnisverhütung

Die Patientin wendet seit mindestens 4 Wochen eine der folgenden Methoden an:

	Gebärf. Frauen*	Nicht gebärf. Frauen	Männer
Implantat	<input type="checkbox"/>	n.z.	n.z.
Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinpressar (IUP)	<input type="checkbox"/>	n.z.	n.z.
Depot-Medroxyprogesteronacetat	<input type="checkbox"/>	n.z.	n.z.
Tubensterilisation	<input type="checkbox"/>	n.z.	n.z.
Geschlechtsverkehr ausschließlich mit vasktomiertem Partner; die Vasektomie muss durch negative Samenanalyse bestätigt sein	<input type="checkbox"/>	n.z.	n.z.
Reine Progesteron-Pille mit ovulationshemmender Wirkung (Desogestrel)	<input type="checkbox"/>	n.z.	n.z.
Patientin verpflichtet sich zu absoluter und durchgängiger Abstinenz, die sie monatlich bestätigt	<input type="checkbox"/>	n.z.	n.z.
Negativer Schwangerschaftstest vor Behandlungsbeginn	<input type="checkbox"/>	n.z.	n.z.

Nicht gebärfähig

Am Vorliegen eines der folgenden Kriterien wurde festgestellt, dass die Patientin nicht gebärfähig ist:

	Gebärf. Frauen*	Nicht gebärf. Frauen	Männer
Alter ≥ 50 Jahre und natürliche, nicht durch eine Chemotherapie induzierte Amenorrhoe** seit ≥ 1 Jahr	n.z.	<input type="checkbox"/>	n.z.
Prämatüre Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie	n.z.	<input type="checkbox"/>	n.z.
Bilaterale Salpingoophorektomie oder Hysterektomie	n.z.	<input type="checkbox"/>	n.z.
XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterus-Agenesie	n.z.	<input type="checkbox"/>	n.z.

** Amenorrhoe nach einer Krebstherapie oder während der Stillzeit schließt Gebärfähigkeit nicht aus

Vermutete Schwangerschaft:

- Brechen Sie die Behandlung sofort ab.
- Überweisen Sie die Patientin an einen auf Teratologie spezialisierten oder darin erfahrenen Arzt zur Beratung und Abklärung.
- Jeder positive Schwangerschaftstest oder jeder Verdacht auf eine fetale Exposition gegenüber Pomalidomid Viatris muss unverzüglich an: AGES-Medizinmarktaufsicht; A-1200 Wien, Traisengasse 5; Fax: + 43 (0) 50 555 36207; Tel: + 43 (0) 50 555 36600; E-Mail: nebenwirkung@ages.at und an den Inverkehrbringer unter: drugsafety.austria@viatris.com gemeldet werden.
- Das diesem Paket beiliegende Schwangerschafts-Meldeformular ausfüllen und an die Behörde unter: AGES-Medizinmarktaufsicht; A-1200 Wien, Traisengasse 5; Fax: + 43 (0) 50 555 36207; Tel: + 43 (0) 50 555 36600; E-Mail: nebenwirkung@ages.at schicken sowie an den Inverkehrbringer unter: drugsafety.austria@viatris.com. Beide werden mit Ihnen zwecks Nachverfolgung aller Schwangerschaftsverläufe in Kontakt bleiben.

Verdacht auf Nebenwirkungen:

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung von Pomalidomid Viatris ist von größter Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Sie sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung, einschließlich vermutterter und bestätigter Schwangerschaften und fetaler Exposition, an die zuständige Aufsichtsbehörde zu melden unter:

AGES-Medizinmarktaufsicht; A-1200 Wien, Traisengasse 5;
Fax: + 43 (0) 50 555 36207; Tel: + 43 (0) 50 555 36600; E-Mail: nebenwirkung@ages.at

und dem Unternehmen unter:

Viatri Austria GmbH
Tel: +43 1 86390
e-mail: drugsafety.austria@viatri.com

Mit nachstehendem QR Code diese Infobroschüre und alle anderen behördlich genehmigten Schulungsmaterialien einfach abrufen:



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

Zulassungsinhaber:	Viatri Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irland
Örtlicher Vertreter:	Arcana Arzneimittel GmbH, Hütteldorfer Straße 299, 1140 Wien
Materialnummer:	AT-POM-2024-00002-07-2024
Medieninhaber:	Viatri Austria GmbH, 1110 Wien
Druck:	SmartDruck s.r.o. Produktionsagentur, Bratislava



