

# Pomalidomid Viatrix



## Aufklärungsbroschüre für Patienten

Diese Aufklärungsbroschüre 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 Viatrix verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Bitte beachten Sie die Gebrauchsinformation zu Pomalidomid.

## DIESE BROSCHÜRE ENTHÄLT INFORMATIONEN ZU:

**Vermeidung von Schäden für ungeborene Kinder:** Wenn Pomalidomid Viatris während der Schwangerschaft eingenommen wird, ist zu erwarten, dass es beim ungeborenen Kind zu schweren Geburtsfehlern oder zum Tod führt.

**Pomalidomid Viatris-Schwangerschaftsverhütungsprogramm:** Mit diesem Programm soll verhindert werden, dass ungeborene Kinder Pomalidomid Viatris ausgesetzt werden. Das Programm informiert Sie darüber, was Sie von Ihrer Behandlung erwarten können, und Sie werden über die Risiken und Ihre Verantwortung aufgeklärt.

Pomalidomid Viatris darf niemals von einer schwangeren Frau angewendet werden. Außerdem ist es wichtig zu wissen, dass Pomalidomid Viatris in die Samenflüssigkeit des Mannes übergeht und bei einem ungeborenen Kind schwere Geburtsfehler verursachen oder den Tod bedingen kann. Wenn Sie also ein männlicher Patient sind, besteht ein Risiko, wenn Sie ungeschützten Geschlechtsverkehr mit einer Frau haben, dass diese schwanger werden kann.

Diese Broschüre gibt Ihnen keine Informationen über das Multiple Myelom. Sie sollten sich diesbezüglich an Ihren verschreibenden Arzt oder Ihre Ärztin wenden, wenn Sie Fragen haben.

**Warnhinweis:** Schwere lebensbedrohliche Geburtsfehler. Wenn Pomalidomid Viatris während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann dies beim ungeborenen Kind zu schweren Geburtsfehlern, oder zum Tod führen.

Pomalidomid Viatris darf niemals von schwangeren Frauen eingenommen werden, da bereits eine einzige Kapsel schwere Geburtsfehler verursachen kann.

Pomalidomid Viatris darf niemals von Frauen angewendet werden, die schwanger werden können, es sei denn, sie befolgen das Pomalidomid Viatris-Schwangerschaftsverhütungsprogramm.

Für vollständige Informationen über alle möglichen Nebenwirkungen lesen Sie bitte die Packungsbeilage, die Ihren Pomalidomid Viatris-Kapseln beiliegt.

Diese Broschüre enthält zudem wichtige Informationen über den Verzicht auf Blutspenden während der Behandlung, den sicheren Umgang mit Pomalidomid Viatris und die sichere Entsorgung nicht verwendeter Pomalidomid Viatris-Kapseln.

Zu Ihrer eigenen Gesundheit und Sicherheit lesen Sie bitte die Packungsbeilage und diese Broschüre sorgfältig durch.

## EINLEITUNG

**Pomalidomid Viatris ist der Handelsname für Pomalidomid und es wird zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Krebsart namens „Multiples Myelom“ angewendet. Pomalidomid Viatris wirkt auf verschiedene Weise:**

- indem es die Entwicklung der Krebszellen stoppt
- indem es einen Teil des Immunsystems dazu anregt, die Krebszellen anzugreifen
- indem es die Bildung von Blutgefäßen, die die Krebszellen versorgen, unterbindet.

## Pomalidomid Viatris wird entweder angewendet mit:

- zwei anderen Arzneimitteln – Bortezomib (ein Chemotherapeutikum) und Dexamethason (ein entzündungshemmendes Arzneimittel) – bei Patienten, die bereits mindestens eine andere Behandlung, einschließlich Lenalidomid, erhalten haben;

oder

- einem anderen Arzneimittel – Dexamethason – bei Patienten, deren Myelom sich trotz mindestens zwei anderer Behandlungen, darunter Lenalidomid und Bortezomib, verschlimmert hat.

**Pomalidomid Viatris ist strukturverwandt mit Thalidomid, das bekanntermaßen schwerwiegende und lebensbedrohliche Geburtsfehler verursacht, weshalb zu erwarten ist, dass Pomalidomid Viatris schädlich für das ungeborene Kind ist.**

Bei Tieren führt Pomalidomid Viatris nachweislich zu Geburtsfehlern, und man geht davon aus, dass es beim Menschen eine ähnliche Wirkung hat. Aus diesem Grund müssen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, damit ungeborene Kinder nicht in Kontakt mit Pomalidomid Viatris kommen.

Diese Broschüre ist Teil des „Pomalidomid Viatris-Schwangerschaftsverhütungsprogramms“, das erforderlich ist, weil die Einnahme von Pomalidomid Viatris während der Schwangerschaft schwere Geburtsfehler verursachen oder den Tod des ungeborenen Kindes bedingen kann.

Diese Broschüre enthält wichtige Informationen über das Pomalidomid Viatris-Schwangerschaftsverhütungsprogramm. Sie müssen die Informationen sorgfältig lesen und vor Beginn der Behandlung müssen Sie:

- die Risiken der Pomalidomid Viatris-Behandlung verstehen
- die Richtlinien zur sicheren Einnahme von Pomalidomid Viatris verstehen, einschließlich der Maßnahmen zur Verhütung einer Schwangerschaft
- wissen, was Sie bei dem Erst- und den Folgetermin/en mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu erwarten haben
- Ihr verschreibender Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen die Risiken der Pomalidomid Viatris-Behandlung und die spezifischen Anweisungen, die Sie befolgen müssen, erklären
- Bitte achten Sie darauf, dass Sie verstehen, was Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen erläutert hat, bevor Sie mit Pomalidomid Viatris beginnen.

## Pomalidomid Viatris und Geburtsfehler

Alle Arzneimittel können unerwünschte Wirkungen oder „Nebenwirkungen“ haben. Eine äußerst wichtige Nebenwirkung von Pomalidomid Viatris ist, dass es bei Einnahme während der Schwangerschaft schwere Geburtsfehler verursachen oder den Tod des ungeborenen Kindes bedingen kann. Zu den Geburtsfehlern gehören verkürzte Arme oder Beine, missgebildete Hände oder Füße, Augen- oder Ohrdefekte und Probleme mit inneren Organen. Deshalb darf Pomalidomid Viatris niemals eingenommen werden von:

- schwangeren Frauen und
- Frauen, die schwanger werden könnten, es sei denn, sie befolgen das Pomalidomid Viatris-Schwangerschaftsverhütungsprogramm.

## Pomalidomid Viatris und weitere mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Pomalidomid Viatris Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Manche dieser Nebenwirkungen treten häufiger auf als andere, und manche sind schwerwiegender als andere. Fragen Sie Ihren verschreibenden Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Apotheke, wenn Sie weitere Informationen wünschen, und lesen Sie die Packungsbeilage. Die meisten Nebenwirkungen sind vorübergehend und einfach zu vermeiden bzw. zu behandeln. Es ist von wesentlicher Bedeutung, zu wissen, was Sie erwarten könnten und was Sie Ihrem verschreibenden Arzt bzw. Ihrer Ärztin melden müssen. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem verschreibenden Arzt bzw. Ihrer Ärztin sprechen, wenn bei Ihnen jegliche Nebenwirkungen auftreten, während Sie Pomalidomid Viatris einnehmen.

Vor und während der Behandlung mit Pomalidomid Viatris werden bei Ihnen regelmäßig Blutuntersuchungen durchgeführt. Der Grund dafür ist, dass Ihr Arzneimittel einen Rückgang der Anzahl der Blutzellen, die bei der Bekämpfung von Infektionen helfen (weiße Blutkörperchen), und der Anzahl der Zellen, die Blutungen stoppen (Blutplättchen), verursachen kann.

Ihr verschreibender Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie bitten, zu folgenden Zeitpunkten eine Blutuntersuchung durchführen zu lassen:

- vor Behandlungsbeginn,
- einmal wöchentlich in den ersten 8 Behandlungswochen sowie
- danach mindestens einmal pro Monat, solange Sie Pomalidomid Viatris einnehmen.

Als Folge dieser Tests kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis von Pomalidomid Viatris ändern oder die Behandlung beenden. Auch aufgrund Ihres allgemeinen Gesundheitszustandes kann der Arzt bzw. die Ärztin die Dosis ändern oder das Arzneimittel absetzen.

## SCHWANGERSCHAFTSVERHÜTUNGSPROGRAMM

Sie müssen Ihren verschreibenden Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten oder planen, schwanger zu werden, **da Pomalidomid Viatris erwartungsgemäß schädlich für ein ungeborenes Kind ist.**

**Wenn Pomalidomid Viatris während der Schwangerschaft eingenommen wird, sind schwere, lebensbedrohliche Geburtsfehler beim Kind zu erwarten. Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, oder wenn Sie planen, schwanger zu werden, DÜRFEN Sie Pomalidomid Viatris NICHT einnehmen. Auch wenn Sie nicht regelmäßig Regelblutungen haben oder Ihre Wechseljahre schon einsetzen, können Sie eventuell noch schwanger werden. Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie bitten, eine Einverständniserklärung zur Risikoinformation zu lesen und zu unterschreiben.**

**Worüber Sie mit Ihrem verschreibenden Arzt bzw. Ihrer Ärztin sprechen sollten, bevor Sie mit der Einnahme von Pomalidomid Viatris beginnen:**

- wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten oder planen, schwanger zu werden, da Pomalidomid Viatris erwartungsgemäß schädlich für ein ungeborenes Kind ist
- wenn Sie denken, dass Sie schwanger werden können, und Beratung zum Thema zuverlässige Empfängnisverhütung brauchen
- wenn Sie derzeit stillen
- wenn Sie schon einmal allergisch (überempfindlich) z. B. mit Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung, Schwindelgefühl oder Atembeschwerden auf die Einnahme von verwandten Arzneimitteln namens Thalidomid oder Lenalidomid reagiert haben

- wenn Sie schon einmal allergisch (überempfindlich) z. B. mit Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung, Schwindelgefühl oder Atembeschwerden auf einen der Hilfsstoffe der Pomalidomid Viatris-Kapseln reagiert haben.
- wenn Sie einen Herzinfarkt erlitten haben, an Herzinsuffizienz leiden, Atembeschwerden haben, rauchen, hohen Blutdruck oder hohe Cholesterinwerte haben
- wenn Sie schon einmal eine Thrombose (Blutgerinnsel) hatten
- wenn Sie weitere Arzneimittel aktuell einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, einschließlich rezeptfrei erhältlicher Mittel
- wenn Sie eine große Gesamtmenge an Tumoren im ganzen Körper haben, einschließlich Ihres Knochenmarks. Dies könnte zu einem Zustand führen, in dem die Tumoren zerfallen und sich ungewöhnliche Mengen an chemischen Stoffen im Blut anreichern, die zu Nierenversagen führen können. Sie können zudem einen unregelmäßigen Herzschlag bekommen. Dieser Zustand wird als Tumorlysesyndrom bezeichnet.
- wenn Sie eine Neuropathie haben oder hatten (Nervenschäden, die Kribbeln oder Schmerzen in Ihren Händen oder Füßen verursachen)
- wenn Sie eine Hepatitis B Infektion haben oder jemals hatten. Die Behandlung mit Pomalidomid Viatris kann dazu führen, dass das Hepatitis B Virus bei Patienten oder Patientinnen, die das Virus in sich tragen, wieder aktiv wird, was zu einem Wiederauftreten der Infektion führen kann. Ihr verschreibender Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte überprüfen, ob Sie jemals eine Hepatitis B Infektion hatten
- wenn bei Ihnen eine Kombination der folgenden Symptome auftritt oder in der Vergangenheit aufgetreten ist: Ausschlag im Gesicht oder ausgedehnter Ausschlag, rote Haut, hohes Fieber, grippeähnliche Symptome, vergrößerte Lymphknoten, Anzeichen einer schweren Hautreaktion, bezeichnet als Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom, toxische epidermale Nekrolyse (TEN) oder Stevens-Johnson-Syndrom (SJS).

### 1) INFORMATIONEN FÜR GEBÄRFÄHIGE PATIENTINNEN:

Weibliche Patientinnen werden von ihrem verschreibenden Arzt bzw. ihrer Ärztin auf ihre Gebärfähigkeit hin untersucht, und sofern Sie nicht in eine der folgenden Kategorien fallen, müssen Sie die in diesem Abschnitt aufgeführten Empfehlungen zur Empfängnisverhütung befolgen:

- Sie sind mindestens 50 Jahre alt und Ihre letzte Regelblutung ist mindestens ein Jahr her (außer wenn eine Krebstherapie der Grund für das Ausbleiben der Regelblutungen ist oder diese während der Stillzeit ausblieb; in diesen Fällen ist es immer noch möglich, dass Sie schwanger werden können).
- Ihre Gebärmutter wurde entfernt (Hysterektomie).
- Ihre beiden Eileiter und Eierstöcke wurden entfernt (bilaterale Salpingoophorektomie).
- Sie haben eine vorzeitige Ovarialinsuffizienz, und ein Gynäkologe hat dies bestätigt.
- Sie haben den Genotyp XY, das Turner-Syndrom oder eine Gebärmutter-Agenesie.

Möglicherweise müssen Sie zum Frauenarzt gehen und sich testen lassen, um festzustellen, ob Sie noch schwanger werden könnten. Jede Frau, die schwanger werden kann – auch wenn sie nicht plant, schwanger zu werden –, muss die Vorsichtsmaßnahmen befolgen, die in diesem Abschnitt beschrieben sind.

## Verhütungsmethoden für gebärfähige Frauen

Sie dürfen niemals Pomalidomid Viatris einnehmen,

- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie eine Frau sind und schwanger werden können, auch wenn Sie nicht planen, schwanger zu werden.

### Man geht davon aus, dass Pomalidomid Viatris schädlich für ungeborene Kinder ist.

- Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um eine Schwangerschaft zu verhindern und sicherzustellen, dass Sie während der Behandlung nicht schwanger werden. Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, sollten Sie Ihren verschreibenden Arzt bzw. Ihre Ärztin fragen, ob Sie schwanger werden können, auch wenn Sie dies für unwahrscheinlich halten.
- Wenn Sie in der Lage sind, schwanger zu werden, und auch wenn Sie zustimmen und jeden Monat bestätigen, dass Sie keinen heterosexuellen Geschlechtsverkehr haben werden, wird bei Ihnen vor der Behandlung unter Aufsicht Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein Schwangerschaftstest durchgeführt. Dieser wird mindestens alle 4 Wochen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen und mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung wiederholt (es sei denn, es wird bestätigt, dass Sie sich einer Eileitersterilisation unterzogen haben).
- Sie sollten mit der Behandlung mit Pomalidomid Viatris so bald wie möglich beginnen, nachdem ein negatives Ergebnis des Schwangerschaftstests vorliegt und Sie Pomalidomid Viatris in Ihrer Apotheke erhalten haben.
- Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie für mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung, während der gesamten Behandlungsdauer (einschließlich der Einnahmeunterbrechungen) und für mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, es sei denn, Sie verpflichten sich zu absoluter und durchgängiger Abstinenz, die monatlich zu bestätigen ist. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie über geeignete Methoden der Empfängnisverhütung beraten, da einige Arten der Empfängnisverhütung in Verbindung mit Pomalidomid Viatris nicht empfohlen werden. Es ist daher wichtig, dass Sie dies mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprechen.
- Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt während der Einnahme von Pomalidomid Viatris oder in den 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung vermuten, schwanger zu sein, müssen Sie Pomalidomid Viatris sofort absetzen und unverzüglich Ihren verschreibenden Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie zur Untersuchung und Beratung an einen auf Teratologie spezialisierten oder darin erfahrenen Arzt überweisen.
- Informieren Sie den Arzt bzw. die Ärztin, der/die Ihnen Ihr Verhütungsmittel verschreibt, dass Sie Pomalidomid Viatris einnehmen.
- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, der/die Ihnen Pomalidomid Viatris verschreibt, wenn Sie Ihre Verhütungsmethode geändert oder abgesetzt haben.
- Bevor Sie mit der Behandlung mit Pomalidomid Viatris beginnen, sollten Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber sprechen, ob es möglich ist, dass Sie schwanger werden könnten, oder nicht. Auch Frauen, die nicht regelmäßig Regelblutungen haben oder bei denen die Wechseljahre einsetzen, können manchmal schwanger werden.
- Um sicherzustellen, dass ein ungeborenes Kind nicht mit Pomalidomid Viatris in Berührung kommt, füllt Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ein Formular zur Risikoaufklärung aus, in dem er/sie dokumentiert, dass Sie darüber informiert wurden, dass Sie während der gesamten Dauer der Behandlung mit Pomalidomid Viatris und für mindestens 4 Wochen nach dem Absetzen von Pomalidomid Viatris **NICHT** schwanger werden dürfen.

## Empfängnisverhütung zur Verhinderung einer Schwangerschaft

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie entweder

- geeignete Empfängnisverhütung anwenden, und zwar mindestens ab 4 Wochen vor Beginn Ihrer Behandlung mit Pomalidomid Viatris, für die gesamte Dauer der Behandlung, auch während Behandlungspausen, und noch mindestens für 4 Wochen über das Ende der Pomalidomid Viatris-Behandlung hinaus,

oder

- Sie verpflichten sich, keine sexuellen Aktivitäten mit einem männlichen Partner zu haben, und zwar mindestens ab 4 Wochen vor Beginn Ihrer Behandlung mit Pomalidomid Viatris, für die gesamte Dauer der Behandlung, auch während Behandlungspausen, und noch mindestens für 4 Wochen über das Ende der Pomalidomid Viatris-Behandlung hinaus. Sie werden jeden Monat aufgefordert, dies zu bestätigen.

Nicht alle Methoden der Empfängnisverhütung sind für die Anwendung während der Behandlung mit Pomalidomid Viatris geeignet. Sie und Ihr Partner sollten mit Ihrem verschreibenden Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprechen, welche Verhütungsmethoden geeignet und für Sie beide akzeptabel sind. Bei Bedarf kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie zum Thema Empfängnisverhütung berät.

### 2) INFORMATIONEN FÜR MÄNNLICHE PATIENTEN:

#### Es wird davon ausgegangen, dass Pomalidomid Viatris schädlich für ungeborene Kinder ist.

- Um sicherzustellen, dass ein ungeborenes Kind nicht mit Pomalidomid Viatris in Berührung kommt, füllt Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ein Formular zur Risikoaufklärung aus, in dem er/sie dokumentiert, dass Sie darüber informiert wurden, dass Ihre weibliche Partnerin während der gesamten Dauer der Behandlung mit Pomalidomid Viatris und für mindestens 7 Tage nach dem Absetzen von Pomalidomid Viatris **NICHT** schwanger werden darf.
- Bitten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, Sie darüber zu informieren, welche zuverlässigen Verhütungsmethoden Ihre Partnerin anwenden kann.
- Pomalidomid Viatris geht in die menschliche Samenflüssigkeit über. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger werden kann, und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwendet, müssen Sie während der gesamten Dauer Ihrer Behandlung, während Behandlungsunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach dem Absetzen von Pomalidomid Viatris Kondome verwenden, auch wenn Sie eine Vasektomie hatten.
- Wenn Ihre Partnerin schwanger wird, während Sie Pomalidomid Viatris einnehmen oder innerhalb von 7 Tagen, nachdem Sie die Einnahme von Pomalidomid Viatris beendet haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin und Ihre Partnerin sollte ebenfalls sofort ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren.
- Sie dürfen während der Behandlung mit Pomalidomid Viatris, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung keinen Samen und kein Sperma spenden.

### 3) INFORMATIONEN FÜR NICHT GEBÄRFÄHIGE FRAUEN:

**Es wird davon ausgegangen, dass Pomalidomid Viatris schädlich für ungeborene Kinder ist.**

- Um sicherzustellen, dass ein ungeborenes Kind nicht mit Pomalidomid Viatris in Berührung kommt, füllt Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ein Formular zur Risikoaufklärung aus, in dem er/sie dokumentiert, dass Sie nicht schwanger werden können.
- Sie dürfen Pomalidomid Viatris niemals mit anderen Personen teilen.
- Sie sollten nicht verwendete Kapseln stets so schnell wie möglich zur sicheren Entsorgung an die Apotheke zurückgeben.
- Sie dürfen während der Behandlung mit Pomalidomid Viatris, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung kein Blut spenden.
- Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage.

## BEHANDLUNG MIT POMALIDOMID VIATRIS

### VOR BEHANDLUNGSBEGINN

Ihr verschreibender Arzt bzw. Ihre Ärztin informiert Sie darüber, was Sie von Ihrer Behandlung erwarten können, und Sie werden über die Risiken und Ihre Verantwortung aufgeklärt. Wenn Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren verschreibenden Arzt bzw. Ihre Ärztin um weitere Erläuterungen.

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie bitten, ein Formular zur Risikoaufklärung zu lesen und zu unterschreiben. In diesem bestätigen Sie, dass Sie während der Pomalidomid Viatris-Behandlung

- über die Risiken für Geburtsfehler informiert sind.
- sich damit einverstanden erklären, nicht schwanger zu werden.
- die weiteren wichtigen Sicherheitshinweise verstanden haben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bewahrt dieses Formular zusammen mit Ihren medizinischen Unterlagen auf und händigt Ihnen eine Kopie aus.

### Sicherheitsinformationen für alle Patienten:

- Sie dürfen Pomalidomid Viatris niemals einnehmen, wenn Sie allergisch gegen Pomalidomid Viatris oder einen der in der Kapsel enthaltenen Hilfsstoffe sind.
- Sie dürfen Pomalidomid Viatris niemals mit anderen Personen teilen.
- Sie sollten nicht verwendete Kapseln stets so schnell wie möglich zur sicheren Entsorgung an die Apotheke zurückgeben.
- Sie dürfen während der Behandlung mit Pomalidomid Viatris, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung kein Blut spenden.
- Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Pomalidomid Viatris Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder die Apotheke.
- Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage.

### ERHALT IHRER VERSCHREIBUNG

Für gebärfähige Frauen stellt Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ein Rezept für einen Vorrat von maximal 4 Wochen aus, vorausgesetzt, Sie haben innerhalb von 3 Tagen vor dem Verschreibungsdatum einen gültigen negativen Schwangerschaftstest durchgeführt, und Sie dürfen das Arzneimittel nur innerhalb von 7 Tagen nach dem Verschreibungsdatum erhalten.

Für nicht gebärfähige Frauen und männliche Patienten stellt Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ein Rezept für einen Vorrat von maximal 12 Wochen aus.

Für jedes Folgerezept, das Sie benötigen, müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren.

### WIE SIND IHRE ARZNEIMITTEL EINZUNEHMEN?

Ihr Apotheker kann Ihnen helfen und Sie zur Anwendung Ihrer Medikamente beraten. Viele Menschen finden es auch hilfreich, jeden Tag in einen Kalender einzutragen, wenn sie ihre Medikamente eingenommen haben, oder sich einen Wecker zu stellen, der sie daran erinnert, ihre Medikamente einzunehmen.

- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verschreibt Ihnen die Dosis Pomalidomid Viatris, die für Sie die richtige ist.
- Je nach Ergebnissen der Bluttests und etwaigen auftretenden Nebenwirkungen kann der Arzt bzw. die Ärztin Ihre Dosis anpassen.
- Nehmen Sie nicht mehr Kapseln ein als Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen verschrieben hat. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Apotheke um Rat.
- Die Kapseln sollten nicht geöffnet, zerbrochen oder zerkaut werden.
- Pomalidomid Viatris Kapseln werden unzerkaut mit einem Glas Wasser geschluckt und können zu oder unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.
- Pomalidomid Viatris kann zu jeder Tageszeit eingenommen werden, sollte aber jeden Tag etwa zur gleichen Zeit eingenommen werden.

### WAS ZU TUN IST, WENN SIE MEHR ALS DIE VERSCHRIEBENE DOSIS POMALIDOMID VIATRIS EINGENOMMEN HABEN

Wenn Sie versehentlich zu viele Kapseln eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren verschreibenden Arzt bzw. Ihre Ärztin.

### ANWENDUNG ZUSAMMEN MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Apotheke, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Wenn Sie noch bei einem anderen Arzt bzw. Ärztin oder sonstigem medizinischen Fachpersonal in Behandlung sind (z. B. Zahnarzt), sollten Sie diesen Personen mitteilen, dass Sie Pomalidomid Viatris und Dexamethason einnehmen.

### WIE MAN POMALIDOMID VIATRIS SICHER AUFBEWAHRT

- Bewahren Sie Pomalidomid Viatris an einem sicheren Ort außer Reichweite von Kindern auf.
- Bewahren Sie Ihre Pomalidomid Viatris-Kapseln in der Originalverpackung auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

### VORSCHRIFTEN ZUM BEHANDLUNGSENDE

Nach Abschluss Ihrer Behandlung mit Pomalidomid Viatris ist es wichtig,

- dass Sie nicht verbrauchte Pomalidomid Viatris-Kapseln an die Apotheke zurückgeben.
- dass Sie noch für mindestens 7 Tage kein Blut spenden.

### ZUSÄTZLICHE HINWEISE FÜR GEBÄRFÄHIGE FRAUEN:

- Wenden Sie Ihre zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode noch mindestens weitere 4 Wochen an.
- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird nach mindestens 4 Wochen einen letzten Schwangerschaftstest durchführen, es sei denn, es wird bestätigt, dass Sie eine Eileitersterilisation hatten.

### ZUSÄTZLICHE HINWEISE FÜR MÄNNLICHE PATIENTEN:

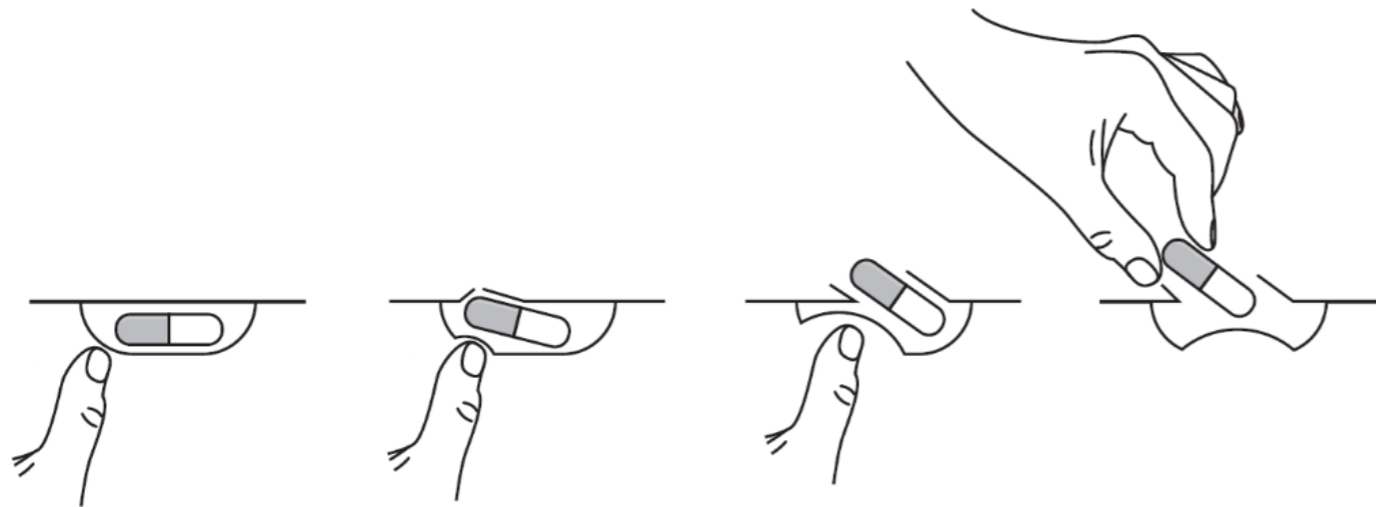
- Wenn Sie eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung angewendet haben, müssen Sie diese noch mindestens 7 Tage lang verwenden.
- Wenn Ihre weibliche Partnerin eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung angewendet hat, muss sie diese noch mindestens 4 Wochen lang verwenden.
- Spenden Sie keinen Samen und kein Spermium für mindestens 7 Tage.

### Zu beachtende Punkte bei der Handhabung des Arzneimittels: Für Patienten, Familienangehörige 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 sollen beim Umgang mit der Blisterpackung oder der Kapsel Einmalhandschuhe tragen. Die Handschuhe sollten anschließend vorsichtig ausgezogen werden, um einen Kontakt mit 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 nachfolgend.

### Wenn Sie ein Familienangehöriger und/oder eine Betreuungsperson sind, beachten Sie beim Umgang mit dem Arzneimittel die folgenden Vorsichtsmaßnahmen, um eine mögliche Exposition zu vermeiden:

- Wenn Sie eine schwangere Frau sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, dürfen Sie die Blisterpackung oder die Kapsel nicht handhaben.
- Tragen Sie beim Umgang mit dem Präparat 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 unten).
- 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 zusätzlichen 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 Produkt in einen verschließbaren Plastikbeutel aus Polyethylen und
  - geben Sie die nicht verwendete Packung so bald wie möglich an Ihre Apotheke zur sicheren Entsorgung zurück.

### Wenn das Produkt austritt oder verstreut wird, sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um die Exposition zu minimieren, indem geeignete persönliche Schutzmaßnahmen angewendet werden:

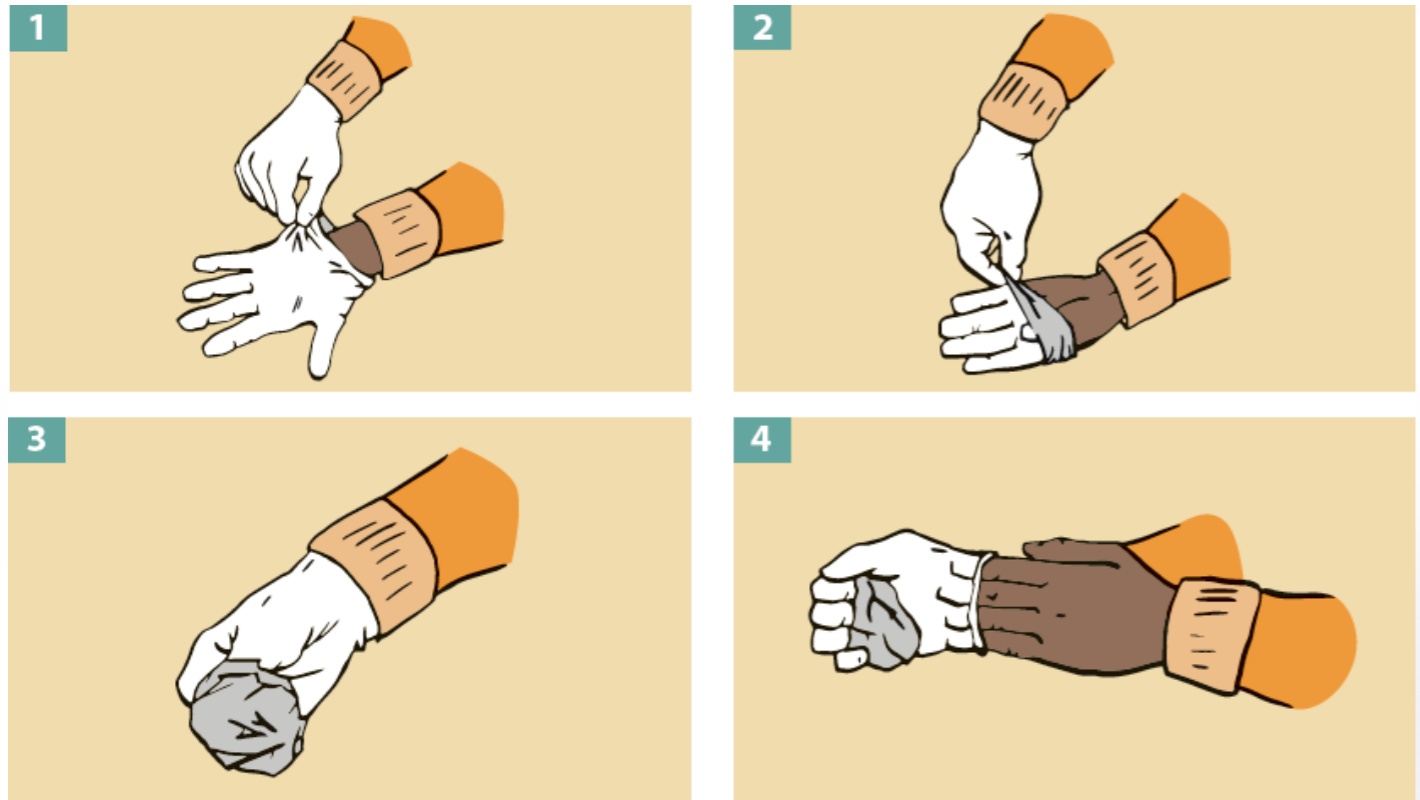
- Wenn Kapseln zerdrückt oder zerbrochen werden, kann arzneimittelhaltiger Staub freigesetzt werden.
- Vermeiden Sie das Verstreuen des Pulvers und vermeiden Sie das Einatmen des Pulvers.
- Tragen Sie Einweghandschuhe zur Entfernung des Pulvers.
- Geben Sie ein feuchtes Tuch oder Handtuch über den Bereich 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.
- Benachrichtigen Sie bitte sofort den verschreibenden Arzt bzw. die Ärztin und/oder Ihre Apotheke.

**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 bzw. eine Augenärztin.

**Korrekte Technik zum Ablegen der Handschuhe:**

- Außenrand in der Nähe des Handgelenks fassen (1)
- Von der Hand abziehen und den Handschuh 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 Sie die Außenseite des Handschuhs nicht berühren (4)
- Von innen abziehen, sodass eine Tasche für beide Handschuhe entsteht
- In einem geeigneten Behälter entsorgen
- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.



**PERSÖNLICHE NOTIZEN**

Bitte nutzen Sie dieses Feld, für Fragen an Ihren verschreibenden Arzt bzw. Ihre Ärztin, die Sie bei Ihrem nächsten Termin besprechen möchten.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

## CHECKLISTE

Bitte verwenden Sie diese Checkliste, um zu bestätigen, dass Sie alle wichtigen Informationen zu Ihrer Pomalidomid Viatris-Behandlung verstanden haben.

Alle Patienten und Patientinnen	Ankreuzen
Ja, ich habe verstanden, dass ich Pomalidomid Viatris niemals mit anderen Personen teilen darf.	<input type="checkbox"/>
Ja, ich habe verstanden, dass ich nicht verwendete Kapseln stets so schnell wie möglich zur sicheren Entsorgung an die Apotheke zurückgeben soll.	<input type="checkbox"/>
Ja, ich habe alle Informationen über die mit der Einnahme von Pomalidomid Viatris verbundenen Risiken für Geburtsfehler erhalten und verstanden.	<input type="checkbox"/>
Ja, ich habe alle Informationen über die Risiken anderer Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Pomalidomid Viatris erhalten und verstanden.	<input type="checkbox"/>
Ja, ich habe verstanden, dass ich während der Behandlung (einschließlich Einnahmeunterbrechungen) und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung kein Blut spenden darf.	<input type="checkbox"/>
Ja, ich habe verstanden, dass ich vor Beginn der Behandlung das Formular zur Risikoaufklärung unterschreiben muss.	<input type="checkbox"/>

Männliche Patienten	Ankreuzen
Ja, ich habe verstanden, dass ich während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach dem Absetzen von Pomalidomid Viatris Kondome benutzen muss, wenn ich eine Partnerin habe, die schwanger ist oder schwanger werden kann und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwendet.	<input type="checkbox"/>
Ja, ich habe verstanden, dass ich während der Behandlung (einschließlich der Einnahmeunterbrechungen) und für mindestens 7 Tage nach dem Absetzen von Pomalidomid Viatris keinen Samen und kein Sperma spenden darf.	<input type="checkbox"/>

Weibliche Patientinnen, die schwanger werden können	Ankreuzen
Ja, ich werde mindestens für 4 Wochen vor Beginn der Pomalidomid Viatris-Behandlung, während der Therapie (auch bei Einnahmeunterbrechungen) und für mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Pomalidomid Viatris-Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.	<input type="checkbox"/>
Ja, mir ist bekannt, dass ich vor Beginn der Behandlung und mindestens alle 4 Wochen während der Behandlung sowie mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen muss (außer im Falle einer bestätigten Eileitersterilisation).	<input type="checkbox"/>

**Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.**

**Es ist von wesentlicher Bedeutung, zu wissen, was Sie erwarten könnte und was Sie Ihrem verschreibenden Arzt bzw. Ihrer Ärztin melden müssen. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem verschreibenden Arzt bzw. Ihrer Ärztin sprechen, wenn bei Ihnen jegliche Nebenwirkungen auftreten, während Sie Pomalidomid Viatris einnehmen.**

**Nebenwirkungen und vermutete Schwangerschaften sollten außerdem per E-Mail gemeldet werden 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,**

**bzw. an die Firma Viatris unter der E-Mail-Adresse: drugsafety.austria@viatris.com bzw. auf der Webseite unter infoat@viatris.com.**

Mit nachstehendem QR Code diese Aufklärungsbroschüre 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:** Viatris Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irland  
**Örtlicher Vertreter:** Arcana Arzneimittel GmbH, Hütteldorfer Straße 299, 1140 Wien  
**Materialnummer:** AT-POM-2024-00001-07-2024  
**Medieninhaber:** Viatris Austria GmbH, 1110 Wien  
**Druck:** SmartDruck s.r.o. Produktionsagentur, Bratislava





