



# Fræðslubæklingur fyrir heilbrigðisstarfsmenn

Pomalidomide Zentiva (pómalídómíð)

## Efnisyfirlit

|                                                                                                                                                                                         |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>1. INNGANGUR</b>                                                                                                                                                                     | <b>2</b> |
| <b>2. HÆTTA VEGNA PÓMALÍDÓMÍÐS</b>                                                                                                                                                      | <b>2</b> |
| 2.1 Blóðflagnafæð                                                                                                                                                                       | 2        |
| 2.2 Hjartabilun                                                                                                                                                                         | 3        |
| <b>3. ÁÆTLUN UM AÐ FYRIRBYGGJA ÞUNGUN</b>                                                                                                                                               | <b>3</b> |
| <b>4. ÁVÍSUN PÓMALÍDÓMÍÐS</b>                                                                                                                                                           | <b>4</b> |
| 4.1 Konur sem geta orðið þungaðar                                                                                                                                                       | 4        |
| 4.2 Allir aðrir sjúklingar                                                                                                                                                              | 4        |
| 4.3 Kvenkyns sjúklingar                                                                                                                                                                 | 4        |
| 4.4 Upplýsingar fyrir lyfjafræðinga                                                                                                                                                     | 4        |
| 4.5 Varnaðarorð til kvenna sem geta orðið þungaðar                                                                                                                                      | 5        |
| 4.6 Ráð um getnaðarvarnir fyrir karla                                                                                                                                                   | 6        |
| <b>5. ATRIÐI SEM HEILBRIGÐISSTARFSMENN OG UMÖNNUNARAÐILAR ÞURFA AÐ HAFI Í HUGA ÞEGAR LYFIÐ ER HANDLEIKIÐÁVÍSUN PÓMALÍDÓMÍÐS</b>                                                         | <b>7</b> |
| 5.1 Þegar heilbrigðisstarfsmaður, fjölskyldumeðlimur og/eða umönnunaraðili handleika lyfið á að gera eftirfarandi varúðarráðstafanir til þess að koma í veg fyrir hugsanlega útsetningu | 7        |
| 5.2 Ef þakking lyfsins hefur greinilega skemmst skal gera sérstakar varúðarráðstafanir til þess að koma í veg fyrir útsetningu                                                          | 8        |
| 5.3 Ef lyfið losnar eða hellist niður skal gera viðeigandi varúðarráðstafanir til þess að lágmarka útsetningu með því að nota viðeigandi hlífðarbúnað                                   | 8        |
| 5.4 Ef innihald hylkisins kemst í snertingu við húð eða slímhúð                                                                                                                         | 8        |
| 5.5 Rétt aðferð við að fjarlægja hanska                                                                                                                                                 | 9        |
| 5.6 Blóðgjafir                                                                                                                                                                          | 9        |

|                                                                                                       |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 5.7 Kröfur sem gerðar eru ef grunur leikur á þungun.....                                              | 9         |
| <b>6. TILKYNNING AUKAVERKANA .....</b>                                                                | <b>10</b> |
| <b>7. ÁÆTLUN UM AÐ FYRIRBYGGJA ÞUNGUN OG FLOKKUN SJÚKLINGA EFTIR KYNI OG MÖGULEIKA Á ÞUNGUN .....</b> | <b>11</b> |

## 1. INNGANGUR

Þessi fræðslubæklingur inniheldur upplýsingar varðandi öryggi sem eru nauðsynleg til að ávísa og afgreiða Pomalidomide Zentiva (pómalídómíð), þar á meðal upplýsingar varðandi áætlun um að fyrirbyggja þungun.

Þegar pómalídómíð er gefið samhliða öðrum lyfjum skal lesa samantekt á eiginleikum viðkomandi lyfs áður en meðferð er hafin. Uppfærða samantekt á eiginleikum lyfsins er að finna á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is).

## 2. HÆTTA VEGNA PÓMALÍDÓMÍÐS

### 2.1 Blóðflagnafæð

Blóðflagnafæð er ein af helstu skammtatakmarkandi eituráhrifum meðferðar með pómalídómíði (sjá kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfsins). Því er mælt með eftirliti með heildarblóðtalningu – þ.m.t. blóðflögum– vikulega fyrstu 8 vikurnar og mánaðarlega eftir það.

Ef til vill þarf að aðlaga skammtinn eða gera hlé á töku lyfsins. Sjúklingar gætu þurft á stuðningi með blóðafurðum og/eða vaxtarþáttum að halda.

Unnt er að hafa stjórn á blóðflagnafæð með skammtaaðlögun og/eða gera hlé á töku lyfsins.

Ráðlagðar skammtaaðlaganir meðan á meðferð stendur og þegar meðferð er hafin aftur með Pomalidomide Zentiva (pómalídómíði) koma fram í töflunni hér að neðan:

#### Leiðbeiningar um skammtaaðlögun eða hlé á töku lyfsins

| Eiturhrif                                                                  | Skammtaaðlögun                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><u>Blóðflagnafæð</u></b><br>Fjöldi blóðflagna < 25 x 10 <sup>9</sup> /l | Gera hlé á pómalídómíð-meðferð það sem eftir er lotunnar, fylgja heildarblóðtalningu vikulega. |
| Fjöldi blóðflagna fer aftur í ≥ 50 x 10 <sup>9</sup> /l                    | Hefja aftur pómalídómíð-meðferð á næsta skammtaprepi fyrir neðan síðasta skammt.               |
| Við hvert fall niður í < 25 x 10 <sup>9</sup> /l                           | Gera hlé á pómalídómíð-meðferð.                                                                |
| Fjöldi blóðflagna fer aftur í ≥ 50 x 10 <sup>9</sup> /l                    | Hefja aftur pómalídómíð-meðferð á næsta skammtaprepi fyrir neðan síðasta skammt.               |

Til að hefja nýja lotu á pómalídómíði verður fjöldi blóðflagna að vera  $\geq 50 \times 10^9/l$

Þegar um er að ræða aðrar aukaverkanir á stigi 3 eða 4 sem eru taldar tengjast pómalídómíði skal stöðva meðferð og hefja hana aftur á 1 mg lægri skammti en síðasta skammti þegar aukaverkunin er komin niður á  $\leq 2$ . stig að ákvörðun læknisins. Komi fram aukaverkanir eftir að skammtur er minnkaður í 1 mg skal hætta notkun lyfsins (sjá kafla 4.2 í samantekt á eiginleikum lyfsins).

## 2.2 Hjartabilun

Greint hefur verið frá tilvikum tengdum hjarta, þ.m.t. hjartabilun, lungnabjúg og gáttatífi (sjá kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfsins), einkum hjá sjúklingum með undirliggjandi hjartasjúkdóma eða áhættuþætti hjartasjúkdóma. Gæta skal varúðar þegar meðferð með pómalídómíði er íhuguð hjá slíkum sjúklingum, þ.m.t. skal fylgjast reglulega með einkennum aukaverkana á hjarta (sjá kafla 4.4 í samantekt á eiginleikum lyfsins).

## 3. ÁÆTLUN UM AÐ FYRIRBYGGJA ÞUNGUN

- Ef Pomalidomide Zentiva (pómalídómíð) er tekið á meðgöngu er búist við vansköpunaráhrifum hjá mönnum. Frábending er því gegn notkun pómalídómíðs á meðgöngu og hjá konum sem geta orðið þungaðar nema þegar skilyrðum áætlunar um að fyrirbyggja þungun, sem lýst er í þessum bæklingi fyrir heilbrigðisstarfsmenn, er fullnægt.
- Það er skilyrði áætlunar um að fyrirbyggja þungun að allir hlutaðeigandi heilbrigðisstarfsmenn hafi lesið og skilið upplýsingarnar áður en pómalídómíði er ávísað eða afhent nokkrum sjúklingi.
- Allir sjúklingar skulu fá ráðgjöf við upphaf meðferðar um nauðsyn þess að að forðast þungun. Þetta þarf að vera skjalfest í **eyðublaði um áhættuvitund**.
- Sjúklingar verða að vera færir um að fara að kröfum um örugga notkun pómalídómíðs.
- Sjúklingar skulu fá í hendur viðeigandi **bækling (Fræðslubæklingur fyrir sjúklinga), sjúklingakort og útfyllta heimild fyrir afgreiðslu lyfsins** (Staðfestingareyðublað fyrir áætlun um að fyrirbyggja þungun). Sjúklingurinn fer með útfyllta heimild fyrir afgreiðslu lyfsins til þess að hægt sé að afgreiða Pomalidomide Zentiva. Athugið að lyfseðillinn gildir aðeins í 7 daga frá útgáfudegi.
- Áætlun um að fyrirbyggja þungun og flokkun sjúklinga eftir kyni og möguleika á þungun er sett fram í flæðiriti í kafla 7. í þessum bæklingi.

## 4. ÁVÍSUN PÓMALÍDÓMÍÐS

### 4.1 Konur sem geta orðið þungaðar

- Fyrir konur sem geta orðið þungaðar skal takmarka ávísun pómalídomíðs við meðferð sem nemur að hámarki 4 vikum í samræmi við skammtaáætlanir fyrir samþykktar ábendingar. Ákjósanlegast er að þungunarprófið, útgáfa lyfseðils og afgreiðsla lyfsins fari fram sama dag. Lyfseðill fyrir Pomalidomide Zentiva gildir aðeins í 7 daga frá útgáfudegi og verður afgreiðsla lyfsins því að fara fram innan viku frá ávísun lyfsins.
- Afgreiðið lyfið ekki til konu sem getur orðið þunguð nema þungunarpróf sé neikvætt og hafi verið framkvæmt innan 3 daga fyrir ávísun lyfsins.

### 4.2 Allir aðrir sjúklingar

- Fyrir alla aðra sjúklinga skal takmarka ávísun pómalídomíðs við meðferð sem nemur að hámarki 12 vikum í röð og áframhaldandi meðferð krefst nýrrar ávísunar.

### 4.3 Kvenkyns sjúklingar

Ákvarðaðu hvort kona getið orðið þunguð.

Eftirfarandi konur eru ekki taldar geta orðið þungaðar:

- Aldur  $\geq 50$  ár og eðlilegar blæðingar ekki komið fram í  $\geq 1$  ár\*
- Ótímabær eggjastokkabilun staðfest af kvensjúkdómalækni
- Fyrri tvíhliða eggjaleiðara- og eggjastokkanám eða legnám
- XY arfgerð, Turner-heilkenni, leg ekki til staðar.

\*Tíðastopp í kjölfar krabbameinsmeðferðar eða á meðan barn er haft á brjósti útilokar ekki möguleikann á því að verða þunguð.

Ráðlagt er að vísa konum til kvensjúkdómalæknis ef ekki er ljóst hvort þær uppfylli þessi skilyrði.

### 4.4 Upplýsingar fyrir lyfjafræðinga

Sem lyfjafræðingur gegnir þú mikilvægu hlutverki við að tryggja að Pomalidomide Zentiva sé notað á réttan og öruggan hátt.

### Afgreiðsla Pomalidomide Zentiva

Ef einhverjar upplýsingar vantar skaltu hafa samband við viðkomandi lækni áður en þú fyllir út þinn hluta og afgreiðir lyfið. Haltu eftir upprunalegu eintaki „Staðfestingareyðublað fyrir áætlun um að fyrirbyggja þungun“ í 7 ár. Fyrir konur sem geta orðið þungaðar er æskilegt að þungunarpróf, útgáfa lyfseðils og afgreiðsla fari fram samdægurs. Afgreiðsla Pomalidomide Zentiva verður að eiga sér stað innan 7 daga frá ávísun lyfseðils.

### Ráðleggingar varðandi afgreiðslu

- Gakktu úr skugga um að pakkningin sé innsigluð; ekki má taka hylkin úr

- þynnum og pakkningum og setja í glös.
- Afgreiddu að hámarki 4 vikna skammt í einu fyrir konur sem geta orðið þungaðar eða 12 vikna skammt fyrir alla aðra sjúklinga.
- Upplýsa skal sjúklinga um að skila öllum ónotuðum Pomalidomide Zentiva skömmtum í apótek.

### Fræðsla sjúklinga

Við hverja afgreiðslu Pomalidomide Zentiva þarf að tryggja að sjúklingar séu minntir á hættuna á vansköpun og mikilvægi öruggrar notkunar og meðhöndlun Pomalidomide Zentiva.

#### 4.5 Varnaðarorð til kvenna sem geta orðið þungaðar

Konur sem geta orðið þungaðar mega aldrei taka pómalídómíð ef þær:

- eru þungaðar
- geta orðið þungaðar, jafnvel þótt þungun sé ekki fyrirhuguð, nema ef öll skilyrði áætlunar um að fyrirbyggja þungun eru uppfyllt.

Vegna hættunnar á vansköpun sem gera má ráð fyrir af völdum pómalídómíðs skal koma í veg fyrir útsetningu fósturs fyrir lyfinu.

Konur sem geta orðið þungaðar (jafnvel þótt þær hafi tíðateppu) verða að:

- nota að minnsta kosti eina örugga getnaðarvörn í að minnsta kosti 4 vikur fyrir meðferð, meðan á meðferð stendur og þar til að minnsta kosti 4 vikur eru liðnar frá því að pómalídómíði meðferð lýkur, að meðtöldum hléum á töku lyfsins **eða**
- samþykka að viðhafa algjört og viðvarandi skírlífi, sem staðfest er mánaðarlega

### OG

- hafa fengið neikvæða niðurstöðu úr þungunarprófi (með 25 m. a.e./ml lágmarksnæmi) sem gert er undir eftirliti læknis áður en lyfinu er ávísað þegar konan hefur notað örugga getnaðarvörn í að minnsta kosti 4 vikur. Þungunarpróf undir eftirliti læknis skal endurtekið á að minnsta kosti 4 vikna fresti meðan á meðferð stendur (að meðtöldum hléum á töku lyfsins) og að minnsta kosti 4 vikum eftir að meðferð lýkur (nema staðfest sé að konan hafi farið í ófrjósemisaðgerð á eggjaleiðurum). Þessar kröfur eru einnig gerðar til kvenna sem geta orðið þungaðar þó algjört og viðvarandi skírlífi sé viðhaft.
- Gefa skal sjúklingnum fyrirmæli um að láta lækninn sem ávísar getnaðarvörninni vita um pómalídómíð meðferðina.
- Gefa skal sjúklingnum fyrirmæli um að láta þig vita ef gera þarf breytingu á eða hætta notkun getnaðarvarnarinnar. Ef sjúklingur notar ekki örugga getnaðarvörn verður að vísa honum til viðeigandi heilbrigðisstarfsmanns sem hlotið hefur þjálfun í ráðgjöf um getnaðarvarnir, áður en notkun getnaðarvarnar er hafin.

Eftirfarandi eru dæmi um hentugar getnaðarvarnir:

- Vefjalyf
- Lykkja í leg sem inniheldur levónorgestrel

- Medróxýprógesterónasetat forðalyf
- Ófrjósemisaðgerð á eggjaleiðurum
- Kynmök eingöngu við karlmann sem gengist hefur undir ófrjósemisaðgerð; árangur ófrjósemisaðgerðarinnar verður að staðfesta með tveimur neikvæðum greiningum á sæði
- Getnaðarvarnartöflur sem hindra egglos og innihalda eingöngu prógestógen (þ.e. desógestrel)

**Vegna aukinnar hættu á bláæðasegareki hjá sjúklingum með mergæxli er ekki mælt með notkun á pómalídómíð, dexametasóni og samsettri getnaðarvarnartöflu.**

Ef sjúklingurinn notar samsetta getnaðarvarnartöflu ætti hann að skipta yfir í eina af öruggu getnaðarvörnunum sem eru taldar upp hér fyrir ofan.

**Hættan á bláæðasegareki er til staðar í 4–6 vikur eftir að hætt er að taka inn samsettu getnaðarvarnartöfluna.** Hugsanlegt er að dragi úr virkni hormónagetnaðarvarna við samhliða meðferð með dexametasóni.

Vefjalyf og lykkjur tengjast aukinni hættu á sýkingu við ísetningu og óreglulegar blæðingar frá legi. Hugleiða ætti fyrirbyggjandi notkun sýklalyfja sérstaklega hjá sjúklingum með daufkyrningafæð.

Ísetning koparlykkju er ekki ráðlögð vegna hugsanlegrar hættu á sýkingu við ísetningu og tapi á tíðablóði sem getur skapað vandamál hjá sjúklingum með alvarlega daufkyrningafæð eða alvarlega blóðflagnafæð.

**Sjúklingnum skal ráðlagt að ef þungun á sér stað á meðan hún notar pómalídómíð verður hún að hætta meðferðinni strax og láta lækinn vita án tafar.**

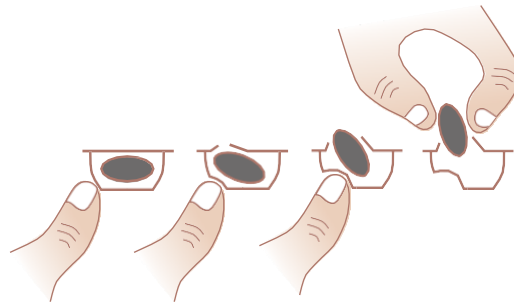
#### **4.6 Ráð um getnaðarvarnir fyrir karla**

- Vegna hættunnar á vansköpun sem gera má ráð fyrir af völdum pómalídómíðs skal koma í veg fyrir útsetningu fósturs fyrir lyfinu.
- Upplýstu sjúklinginn um hvaða öruggar getnaðarvarnir kvenkyns maki hans má nota.
- Pómalídómíð berst í sæði manna. Sem varúðarráðstöfun skulu allir karlkyns sjúklingar sem taka pómalídómíð nota smokk allan tímann meðan meðferð stendur yfir, meðan hlé er gert á meðferð og í a.m.k. 7 daga eftir að meðferð er hætt ef maki er þungaður eða getur orðið þungaður og notar ekki getnaðarvörn. Þetta á einnig við um karlmenn sem hafa gengist undir ófrjósemisaðgerð því sæði getur enn innihaldið pómalídómíð þó sáðfrumur séu ekki til staðar.
- Sjúklingnum skal leiðbeint um að ef konan verður þunguð á meðan hann notar pómalídómíð eða innan 7 daga eftir að hann hættir að nota pómalídómíð skuli hann strax láta meðferðarlækinn vita. Konan skal einnig láta sinn lækni vita án tafar. Mælt er með því að vísa konunni til læknis með sérfræðipækkingu í vansköpunarfræðum til mats og ráðgjafar.

- Karlkyns sjúklingar mega ekki gefa sæði eða sáðfrumur meðan á meðferð stendur, þ.m.t. í meðferðarhléi og í 7 daga eftir að notkun pómalídomíðs er hætt.

## **5. ATRIÐI SEM HEILBRIGÐISSTARFSMENN OG UMÖNNUNARAÐILAR ÞURFA AÐ HAFA Í HUGA ÞEGAR LYFIÐ ER HANDLEIKIÐ**

- Deilið ekki lyfinu með öðrum, jafnvel þó svipuð einkenni séu fyrir hendi. Geymið á öruggum stað þar sem enginn annar getur tekið þau fyrir slysni og geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Geymið þynnurnar með hylkjunum í upphaflegri þakningu.
- Hylkin geta stundum skemmst þegar þeim er þrýst út úr þynnunni, einkum þegar þrýst er á miðhluta hylkisins. Ekki skal þrýsta hylkjunum út úr þynnunni með því að þrýsta á miðjuna. Eingöngu á að þrýsta á annan enda hylkisins til að draga úr hættu á að það aflagist og brotni (sjá mynd fyrir neðan).
- Heilbrigðisstarfsmenn, fjölskyldumeðlimir og umönnunaraðilar skulu nota einnota hanska þegar þynnan eða hylkin eru handleikin. Þegar lyfjagjöf er lokið skaltu taka hanskana af með varúð til að koma í veg fyrir útsetningu húðar. Settu þá í pólýetýlen plastpoka sem hægt er að innsigla. Fargaðu ónotuðu lyfi í samræmi við gildandi reglur. Að lokum skaltu þvo hendurnar vandlega með sápu og vatni.
- Konur sem eru þungaðar eða grunar að þær séu þungaðar eiga ekki að handleika þynnuna eða hylkið. Sjá frekari leiðbeiningar hér fyrir neðan.



### **5.1 Þegar heilbrigðisstarfsmaður, fjölskyldumeðlimur og/eða umönnunaraðili handleika lyfið á að gera eftirfarandi varúðarráðstafanir til þess að koma í veg fyrir hugsanlega útsetningu**

- Ef þú ert kona og ert þunguð eða þig grunar að þú sért þunguð skaltu ekki meðhöndla þynnuna eða hylkið.

- Notaðu einnota hanska við meðhöndlun lyfsins og/eða pakkningarinnar (þ.e. þynnu eða hylkis).
- Notaðu rétta aðferð þegar hansarnir eru fjarlægðir til þess að koma í veg fyrir hugsanlega útsetningu á húð (sjá hér að neðan).
- Settu hanskana í pólýetýlen plastpoka sem hægt er að innsigla og fargaðu í samræmi við gildandi reglur.
- Þvoðu hendurnar vandlega með sápu og vatni eftir að hanskar hafa verið fjarlægðir.
- Þú mátt ekki gefa öðrum pómalídómíð og átt að skila öllum ónotuðum hylkjum í apótek við lok meðferðar.

## **5.2 Ef pakkning lyfsins hefur greinilega skemmd skal gera sérstakar varúðarráðstafanir til þess að koma í veg fyrir útsetningu**

- Ef ytri askjan er greinilega skemmd – **Skaltu ekki opna hana.**
- Ef þynnu strimlar eru skemmdir eða leka eða ef vart verður við skemmdir á hylkjum eða leka – **Lokaðu ytri öskjunni tafarlaust.**
- Settu lyfið í pólýetýlen plastpoka sem hægt er að innsigla.
- Skilaðu ónotaðri pakkningu í apótek eins fljótt og unnt er svo henni megi farga á öruggan hátt.

## **5.3 Ef lyfið losnar eða hellist niður skal gera viðeigandi varúðarráðstafanir til þess að lágmarka útsetningu með því að nota viðeigandi hlífðarbúnað**

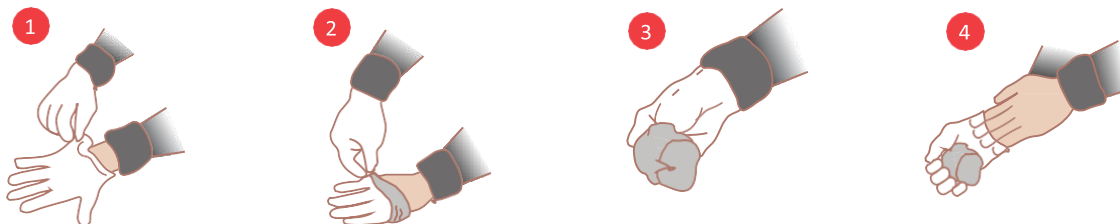
- Ef hylkin eru mulin eða brotin getur það losað duft sem inniheldur efnið í lyfinu. Forðast ber að dreifa, anda á eða anda inn duftinu.
- Notaðu einnota hanska til að hreinsa uppduftið.
- Settu rakan klút eða handklæði yfir svæðið með duftinu til þess að minnka líkur á því að duftið berist í andrúmsloftið. Bættu við aukalegum vökva til þess að efnið myndi lausn. Eftir meðhöndlun skal þrifa svæðið vandlega með sápu og vatni og þurrka það svo.
- Settu allt mengað efni, þar með talið raka klútinna eða handklæðið og hanskana, í pólýetýlen plastpoka sem hægt er að innsigla og fargaðu í samræmi við gildandi reglur.
- Þvoðu hendurnar vandlega með sápu og vatni eftir að hanskar eru fjarlægðir.
- Láttu Zentiva á Íslandi vita tafarlaust: [PV-iceland@zentiva.com](mailto:PV-iceland@zentiva.com)

## **5.4 Ef innihald hylkisins kemst í snertingu við húð eða slímhúð**

- Ef þú snertir lyfjaduftið skaltu þvo svæðið sem komst í snertingu við duftið vandlega með rennandi vatni og sápu.
- Ef duftið kemst í snertingu við annað eða bæði augun og þú gengur með augnlinsur sem auðvelt er að fjarlægja skal fjarlægja þær og farga þeim. Skolaðu augun tafarlaust með

miklu magni af vatni í a.m.k. 15mínútur. Ef erting á sér stað skaltu hafa samband við augnlækni.

### 5.5 Rétt aðferð við að fjarlægja hanska



- Taktu í ytri brúnina nálægt úlnliðnum (1).
- Togaðu hann af höndinni og snúðu hanskanum á rönguna (2).
- Haltu á honum með hinni hansklæddu höndinni (3).
- Renndu hanskalausum fingri undir úlnliðinn á hinum hanskanum, en gættu þess að snerta ekki hanskan að utan (4).
- Togaðu hann af innan frá þannig að þú myndir poka fyrir báða hanska.
- Settu hanskana í pólýetýlen plastpoka sem hægt er að innsigla og fargaðu í samræmi við gildandi reglur.
- Þvoðu hendurnar vandlega með sápu og vatni.

### 5.6 Blóðgjafir

- Enginn sjúklingur má gefa blóð meðan á meðferð stendur (að meðtöldum hléum á töku lyfsins) og í 7 daga eftir að meðferð lýkur með pómalídómíði.

### 5.7 Kröfur sem gerðar eru ef grunur leikur á þungun

- Hættið meðferð strax hjá kvenkyns sjúklingi.
- Vísið kvenkyns sjúklingi til læknis með sérfræðipækkingu eða reynslu í vansköpunarfræðum til mats og ráðgjafar.
- Tilkynna skal Zentiva og Lyfjastofnun um öll slík tilvik.
- Tilkynningareyðublað (Pregnancy reporting form) má nálgast á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is) undir lyfinu.
- Tilkynna skal umboðsaðila Zentiva og Lyfjastofnun um allar þunganir sem grunur er um hjá kvenkyns sjúklingum eða maka karlkyns sjúklings sem tekur pómalídómíð. Tilkynna skal þungun til Lyfjastofnunar eins og um aukaverkun sé að ræða, sjá leiðbeiningar og eyðublað á vef stofnunarinnar: [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

- Zentiva óskar eftir að fá að fylgjast með framvindu allra þungana. Látið vita, ef þungun á sér stað á: [PV-iceland@zentiva.com](mailto:PV-iceland@zentiva.com)

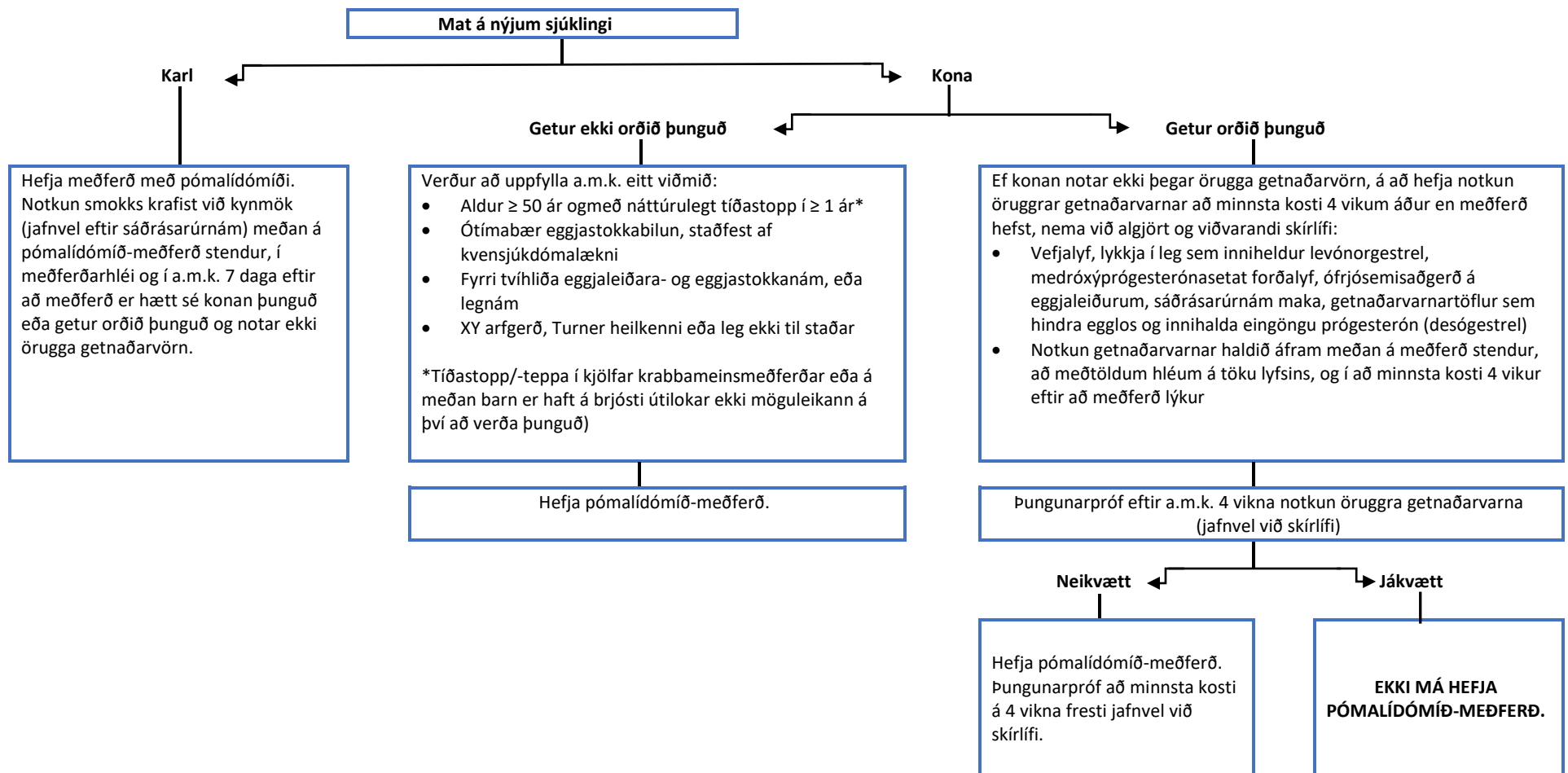
**MEÐFERÐ HJÁ KONU SEM GETUR ORÐIÐ ÞUNGUÐ GETUR EKKI HAFIST FYRR EN STAÐFEST ER AÐ SJÚKLINGURINN HAFI NOTAÐ AÐ MINNSTA KOSTI EINA ÖRUGGA GETNAÐARVÖRN Í AÐ MINNSTA KOSTI 4 VIKUR EÐA HÚN HAFI OG MUNI STUNDA SKÍRLÍFI OG ÞUNGUNARPRÓF ER NEIKVÆTT!**

## **6. TILKYNNING AUKAVERKANA**

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu beint til Lyfjastofnunar, sjá leiðbeiningar og eyðublöð á vef stofnunarinnar [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Vinsamlega gefðu eins miklar upplýsingar og mögulegt er þegar þú tilkynnir. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

Einn þáttur í sífelldu öryggiseftirliti er að markaðsleyfishafi vill fá upplýsingar um aukaverkanir sem eiga sér stað meðan á notkun pómalídómíðs stendur.

## 7. ÁÆTLUN UM AÐ FYRIRBYGGJA ÞUNGUN OG FLOKKUN SJÚKLINGA EFTIR KYNI OG MÖGULEIKA Á ÞUNGUN



Samþykkt af Lyfjastofnun í desember 2024