



# Imnovid<sup>®</sup> ▼ (pómalídómíð)

## Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsmenn

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu, sjá leiðbeiningar og eyðublöð á vef stofnunarinnar: [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

## INNGANGUR

Þessi bæklingur hefur að geyma ráð varðandi öryggi sem eru nauðsynleg til að ávísa og afgreiða Imnovid (pómálídómíð), þar á meðal upplýsingar varðandi áætlun um að fyrirbyggja þungun.

Imnovid ásamt bortezómíbi og dexametasóni er ætlað til meðferðar á fullorðnum sjúklingum með mergæxli sem hafa þegar fengið að minnsta kosti eina meðferð með lenalídómíði.

Imnovid ásamt dexametasóni er ætlað til meðferðar á fullorðnum sjúklingum með mergæxli sem hefur tekið sig upp að nýju og svarar ekki meðferð, sem hafa þegar fengið að minnsta kosti tvær meðferðir, þ.m.t. bæði lenalídómíð og bortezómíb, og sjúkdómurinn ágerðist hjá í síðustu meðferðinni.

Þegar pómálídómíð 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). Þar er einnig að finna allt fræðsluefnið og fylgiseðil.

Fræðsluefnið er útbúið og því miðlað/dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins

## HÆTTA VEGNA PÓMALÍDÓMÍÐS

### Blóðflagnafæð

Blóðflagnafæð er ein af helstu skammtatakmarkandi eituráhrifum meðferðar með pómálídómíði (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 Imnovid (pómálídómíði) koma fram í töflunni hér að neðan:

### Leiðbeiningar um skammtaaðlögun eða hlé á töku lyfsins

Eiturhrif	Skammtaaðlögun
<b>Blóðflagnafæð</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Fjöldi blóðflagna <math>&lt;25 \times 10^9/l</math></li><li>Fjöldi blóðflagna fer aftur í <math>\geq 50 \times 10^9/l</math></li></ul>	Gera hlé á pómálídómíð-meðferð það sem eftir er lotunnar, fylgja heildarblóðtalningu vikulega. Hefja aftur pómálídómíð-meðferð á næsta skammtaþrepi fyrir neðan síðasta skammt.
<ul style="list-style-type: none"><li>Við hvert fall niður í <math>&lt;25 \times 10^9/l</math></li><li>Fjöldi blóðflagna fer aftur í <math>\geq 50 \times 10^9/l</math></li></ul>	Gera hlé á pómálídómíð-meðferð. Hefja aftur pómálídómíð-meðferð á næsta skammtaþrepi fyrir neðan síðasta skammt.

Til að hefja nýja lotu á pómálídómíði 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).

## 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 fyrirbyggjandi 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).

## ÁÆTLUN UM AÐ FYRIRBYGGJA ÞUNGUN

- Hjá rottum og kaninum leiddi pómalídómíð til vanskapana.
- Ef Imnovid (pómalídómíð) ertekið 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 upplýsingum 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 karlmenn og konur sem geta orðið þungaðar 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 fræðslubækling (Upplýsingar fyrir sjúklinga) sjúklingakort og útfyllta heimild fyrir afgreiðslu lyfsins (Staðfestingareyðublað fyrir áætlun um fyrirbyggja þungun). Sjúklingurinn fer með útfyllta heimild fyrir afgreiðslu lyfsins til þess að hægt sé að afgreiða Imnovid (pómalídómíð). 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 aftast í bæklingnum.

## ÁVÍSUN PÓMALÍDÓMÍÐS

### Konur sem geta orðið þungaðar

---

- Fyrir konur sem geta orðið þungaðar skal takmarka ávísun pómalídómíðs 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 Imnovid gildir aðeins í 7 daga frá útgáfudegi og verður afgreiðsla lyfsins því að fara fram innan viku frá ávísun lyfsins.
- Afgreiðið ekki til konu sem getur orðið þunguð nema þungunarpróf sé neikvætt og hafi verið framkvæmt innan 3 daga fyrir ávísun lyfsins.

### Allir aðrir sjúklingar

---

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

### 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.

### Upplýsingar fyrir lyfjafræðinga

---

#### Inngangur

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

#### Afgreiðsla Imnovid

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 Imnovid verður að eiga sér stað innan 7 daga frá ávísun lyfseðils.

### Ráðleggingar varðandi afgreiðslu

- Gakktu úr skugga um að pakkningin sé innsiglið; 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 Imnovid skömmtum í apótek.

### Fræðsla sjúklinga

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

## 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

➤ samþykkja 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.

2204-IS-2300005

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.

Veflyf 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 í meðferðinni strax og láta lækinn vita án tafar.

## 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 meðferðarléi og í 7 daga eftir að notkun pómalídómíðs er hætt.

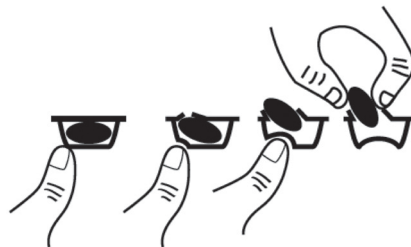
## ATRIÐI SEM HEILBRIGÐISSTARFSMENN OG UMÖNNUNARAÐILAR ÞURFA AÐ HAFA Í HUGA ÞEGAR LYFIÐ ER HANDLEIKIÐ:

Deilið ekki lyfinu með öðrum, jafnvel þó svipuð einkenni séu fyrir hendi. Geymið á öruggum stað þar sem enginn annar getur tekið það fyrir slysi og geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið þynnurnar með hylkjunum í upphaflegri pakkningu.

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 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.



### Þegar lyfið er handleikið á að gera eftirfarandi varúðarráðstafanir til þess að koma í veg fyrir hugsanlega útsetningu hjá heilbrigðisstarfsmönnum eða umönnunaraðila

- Ef þú ert kona og ert þunguð eða þig grunar að þú sért þunguð skaltu ekki handleika þynnuna eða hylkið.
- Notaðu einnota hanska þegar lyfið og/eða pakkningar eru handleiknar (þ.e. þynnur eða hylki).
- Notaðu rétta aðferð þegar hanskarnir eru fjarlægðir til þess að koma í veg fyrir hugsanlega útsetningu á húð (sjá hér fyrir 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.
- Sjúklingum skal ráðlagt að deila aldrei lyfinu með öðrum.

## Ef þakking lyfs hefur greinilega skemmst á að gera sérstakar varúðarráðstafanir til þess að koma í veg fyrir útsetningu

---

- Ef ytri askjan er skemmd – **Ekki opna hana.**
- Ef þynnustrimlar 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 þakkingu í apótek eins fljótt og unnt er svo henni megi farga á öruggan hátt.

## Ef lyfið losnar eða hellist niður á að 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 upp duftið.
- 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. Síðan skal þrifa svæðið vandlega með sápu og vatni og þurrka það svo.
- Settu allt mengað efni, þar með talið raka klúttinn 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 Bristol Myers Squibb vita tafarlaust: [medinfo.denmark@bms.com](mailto:medinfo.denmark@bms.com)

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

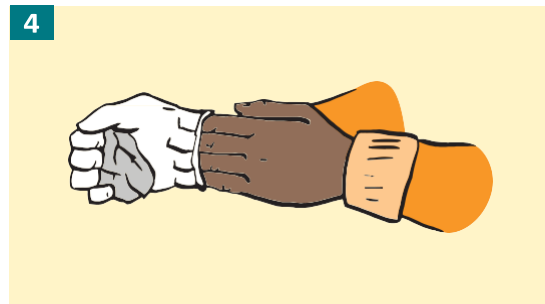
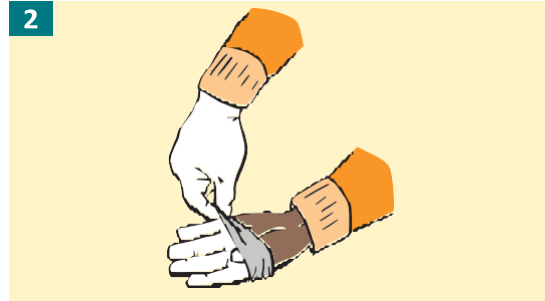
---

- 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 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. 15 mínútur. Ef þú finnur fyrir ertingu skaltu hafa samband við augnlækni.



## Rétt aðferð við að fjarlægja hanska

---



- Taktu í ytri brúnina nálægt úlnliðnum (1).
- Togaðu hanskan af hendinni þannig að rangan snúi út (2).
- Haltu á honum með hinni hanskaklæddu hendinni (3).
- Renndu hanskalausum fingri undir úlnliðinn á hinum hanskanum, en gættu þess að snerta ekki hanskan að utan (4).
- Flettu honum 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.

## 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.

## 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 Bristol Myers Squibb og Lyfjastofnun um allar þunganir sem grunur er um hjá kvenkyns sjúklingum eða maka karlkyns sjúklings
  - Tilkynningareyðublað (Pregnancy surveillance form) má nálgast á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is) undir lyfinu. Bristol Myers Squibb óskar eftir að fá að fylgjast með framvindu allra þungana. Látið vita, ef þungun á sér stað á: [medinfo.denmark@bms.com](mailto:medinfo.denmark@bms.com).
  - Tilkynna skal þungun til Lyfjastofnunar eins og um aukaverkun sé að ræða, sjá leiðbeiningar og eyðublöð á vef stofnunarinnar: [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

**MEÐFERÐHJÁ KONU SEM GETUR ORÐIÐ ÞUNGUÐ GETUREKKI HAFIST FYRREN STAÐFESTER AÐ SJÚKLINGURINN HAFI NOTAÐ AÐ MINNSTA KOSTI EINA ÖRUGGA GETNAÐARVÖRN Í AÐ MINNSTA KOSTI 4 VIKUREÐA HÚN HAFI OG MUNISTUNDA SKÍRLÍFI OG ÞUNGUNARPRÓFER NEIKVÆTT!**

## TILKYNNINGAR UM AUKAVERKANIR

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, sjá leiðbeiningar og eyðublöð á vef stofnunarinnar: [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

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

Eyðublöð til að tilkynna markaðsleyfishafa um þunganir (Pregnancy surveillance form) er að finna á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is) undir lyfinu.

## Flæðirit: Áætlun um að fyrirbyggja þungun og flokkun sjúklinga eftir kyni og möguleika á þungun

### Mat á nýjum sjúklingi

Karl

Kona

Hefja meðferð með pómalídómíði. Notkun smokks krafist við kynmök (jafnvel eftir sáðrásarúrnám) meðan á pómalídómíð-meðferð stendur, í meðferðarhléi og í a.m.k. 7 daga eftir að meðferð er hætt sé konan þunguð eða getur orðið þunguð og notar ekki örugga getnaðarvörn

#### Getur ekki orðið þunguð

(verður að uppfylla a.m.k. eitt viðmið)

- Aldur  $\geq 50$  ár og með náttúrulegt tíðastopp  $\geq 1$  ár\*
  - Fyrri tvíhliða eggjaleiðara- og eggjastokkanám, eða legnám
  - Ótímabær eggjastokkabilun, staðfest af kvensjúkdómalækni
  - XY arfgerð, Turner heilkenni eða leg ekki til staðar
- \* (tíðastopp/-teppa í fkjölfar krabbameinsmeðferðar eða á meðan barn er haft á brjósti útilokar ekki möguleikann á því að verða þunguð)

#### Getur orðið þunguð

Ef konan notar ekki þegar örugga getnaðarvörn, á að hefja notkun öruggrar getnaðarvarnar að minnsta kosti 4 vikum áður en meðferð hefst, nema við algjört og viðvarandi skírlífi

- Vefjalyf, lykkja í leg sem inniheldur levónorgestrel, medróxýprógesterónasetat forðalyf, ófrjósemisaðgerð á eggjaleiðurum, sáðrásarúrnám maka, getnaðarvarnartöflur sem hindra egglos og innihalda eingöngu prógesterón (desógestrel)
- Notkun getnaðarvarnar haldið áfram meðan á meðferð stendur, að meðtöldum hléum á töku lyfsins, og í að minnsta kosti 4 vikur eftir að meðferð lýkur

Hefja pómalídómíð-meðferð. Getnaðarvarnar og þungunarprófs ekki krafist

Þungunarpróf eftir a.m.k. 4 vikna notkun öruggra getnaðarvarna (jafnvel við skírlífi)

#### Neikvætt

Hefja pómalídómíð-meðferð. Þungunarpróf að minnsta kosti 4 vikna fresti (jafnvel við skírlífi)

#### Jákvætt

EKKI MÁ HEFJA PÓMALÍDÓMÍÐ-MEÐFERÐ

