



Fræðslubæklingur fyrir sjúklinga

Pomalidomide Zentiva (pómalídómíð)

Efnisyfirlit

1. Upplýsingar fyrir alla sjúklinga	2
1.1 Aukaverkanir	2
1.2 Atriði sem sjúklingar, fjölskyldumeðlimir og/eða umönnunaraðilar þurfa að hafa í huga þegar lyfið er handleikið	2
1.3 Þegar heilbrigðisstarfsmaður, fjölskyldumeðlimur og/eða umönnunaraðili handleika lyfið á að gera eftirfarandi varúðarráðstafanir til þess að koma í veg fyrir hugsanlega útsetningu	3
1.4 Ef þakking lyfsins hefur greinilega skemmst skal gera sérstakar varúðarráðstafanir til þess að koma í veg fyrir útsetningu	3
1.5 Ef lyfið losnar eða hellist niður skal gera viðeigandi varúðarráðstafanir til þess að lágmarka útsetningu með því að nota viðeigandi hlífðarbúnað	4
1.6 Ef innihald hylkisins kemst í snertingu við húð eða slímhúð	4
1.7 Rétt aðferð við að fjarlægja hanska	4
2. Upplýsingar fyrir kvenkyns sjúklinga sem geta orðið þungaðir	5
2.1 Samantekt	5
2.2 Áætlun um að fyrirbyggja þungun	5
2.3 Getnaðarvarnir	7
3. Upplýsingar fyrir kvenkyns sjúklinga sem geta ekki orðið þungaðir	7
3.1 Samantekt	7
3.2 Áætlun um að fyrirbyggja þungun	8
4. Upplýsingar fyrir karlkyns sjúklinga	8
4.1 Samantekt	8
4.2 Áætlun um að fyrirbyggja þungun	9

Fræðslubæklingur sjúklinga inniheldur upplýsingar fyrir eftirfarandi sjúklingahópa: alla sjúklinga, kvenkyns sjúklinga sem geta orðið þungaðir, kvenkyns sjúklinga sem ekki geta orðið þungaðir, og karlkyns sjúklinga.

1. Upplýsingar fyrir alla sjúklinga

1.1 Aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur pómalídómíð valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Sumar aukaverkanir eru algengari en aðrar og sumar eru alvarlegri en aðrar. Talaðu við lækinn eða lyfjafræðing ef þú vilt fá nánari upplýsingar og lestu fylgiseðilinn eftir þörfum. Fylgiseðilinn er að finna á www.serlyfjaskra.is og þar má einnig finna fræðsluefnið. Næstum allar aukaverkanir eru tímabundnar og er auðvelt að koma í veg fyrir eða meðhöndla. Mikilvægast er að vita við hverju má búast og hvað á að tilkynna læknum. Mikilvægt er að þú talir við lækinn ef þú færð einhverjar aukaverkanir meðan á pómalídómíð meðferð stendur.

Áður en meðferð hefst með pómalídómíði og meðan á henni stendur ferð þú reglulega í blóðrannsókn. Þetta er vegna þess að lyfið getur valdið fækkun frumna sem hjálpa til við að stöðva blæðingu (blóðflögur).

Læknirinn mun biðja þig að fara í blóðrannsókn:

- fyrir meðferð
- í hverri viku meðan á fyrstu 8 vikum meðferðar stendur
- að minnsta kosti mánaðarlega eftir það á meðan þú tekur pómalídómíð.

Byggt á niðurstöðum þessara prófa getur verið að læknirinn breyti skammtinum af pómalídómíði eða hætti meðferðinni. Læknirinn kann einnig að breyta skammtinum eða stöðva notkun lyfsins vegna almennrar heilsu þinnar.

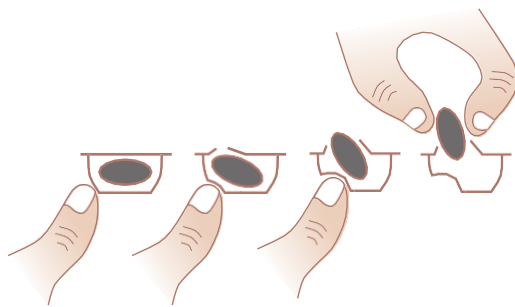
1.2 Atriði sem sjúklingar, fjölskyldumeðlimir og/eða umönnunaraðilar þurfa að hafa í huga þegar lyfið er handleikið

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

Geymið þynnurnar með hylkjunum í upphaflegri pakkningu.

Hylkin geta stundum skemmt 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.



1.3 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 hanskanir 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 pómalídomíð og átt að skila öllum ónotuðum hylkjum í apótek við lok meðferðar.

1.4 Ef pakkning lyfsins hefur greinilega skemmt 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.

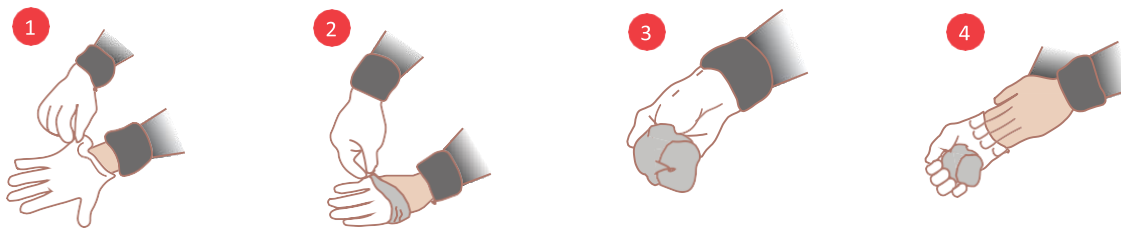
1.5 Ef lyfið losnar eða hellist niður skal gera viðeigandi varúðarráðstafanir til þess að lágmarka útsetningu með því að nota viðeigandi hlífðarbúnað

- 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 klútinn 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 þann sem ávísar lyfinu og/eða lyfjafræðing vita tafarlaust.

1.6 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. 15 mínútur. Ef erting á sér stað skaltu hafa samband við augnlækni.

1.7 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 hanskaklæddu 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.

2. Upplýsingar fyrir kvenkyns sjúklinga sem geta orðið þungaðir

2.1 Samantekt

- Pomalidomide Zentiva er sérheiti fyrir pómalídómíð.
- Ef pómalídómíð er tekið á meðgöngu er gert ráð fyrir vansköpunarvaldandi áhrifum.
- Sýnt hefur verið fram á að pómalídómíð veldur fæðingargöllum hjá dýrum og búist er við því að það hafi svipuð áhrif hjá mönnum.
- Til að tryggja að ófætt barn verði ekki útsett fyrir pómalídómíði mun læknirinn fylla út eyðublað um áhættuvitund og sjúklingakort þar sem fram kemur að þú hafir verið upplýst um kröfuna um að þú verðir EKKI þunguð meðan á meðferð með pómalídómíði stendur og í að minnsta kosti 4 vikur eftir að pómalídómíð meðferð lýkur.
- Þú skalt aldrei deila pómalídómíði með öðrum.
- Þú skalt alltaf skila öllum ónotuðum hylkjum til lyfjafræðingsins/ apóteksins eins fljótt og unnt er svo hægt að sé að farga þeim á öruggan hátt.
- Þú mátt ekki gefa blóð meðan á meðferð stendur og í 7 daga eftir að meðferð lýkur, að meðtöldum hléum á töku lyfsins.
- Ef einhverjar aukaverkanir koma fram hjá þér á meðan þú tekur pómalídómíð skalt þú segja læknum eða lyfjafræðingnum það.
- Nánari upplýsingar er að finna í fylgiseðlinum. Fylgiseðlinn má finna á eftirfarandi vefsíðu: www.serlyfjaskra.is
- Þú mátt aldrei taka pómalídómíð ef:
 - Þú ert þunguð
 - Þú ert kona sem getur orðið þunguð, jafnvel þótt þú ætlir þér ekki að verða þunguð, nema öll skilyrði áætlunarinnar um að fyrirbyggja þungun séu uppfyllt.

2.2 Áætlun um að fyrirbyggja þungun

- **Ekki taka Pomalidomide Zentiva** ef þú ert þunguð, telur að þú getir verið þunguð eða áformar að verða þunguð. Þú skalt láta lækinn vita ef þú ert þunguð, telur að þú getir verið þunguð eða áformar að verða þunguð, **því gert er ráð fyrir að pómalídómíð sé skaðlegt ófæddu barni.**
- Ef þú getur orðið þunguð verður þú að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir að þú verðir þunguð og tryggja að þú sért ekki þunguð meðan á meðferð stendur. Áður en meðferð er hafin verður þú að segja læknum ef þú getur orðið þunguð, þó svo þú teljir það ólíklegt.
- Til að tryggja að ófætt barn verði ekki útsett fyrir pómalídómíði mun læknirinn fylla út sjúklingakort með niðurstöðum þungunarprófa og þar sem fram kemur að þú hafir verið

upplýst um kröfuna um að þú verðir EKKI þunguð meðan á meðferð með pómalídómíði stendur og í að minnsta kosti 4 vikur eftir að pómalídómíð meðferð lýkur. Þú þarft að framvísa nýjum lyfseðli í hvert sinn sem þú mætir í apótekið til að fá lyfið afgreitt.

- Ef þú getur orðið þunguð og jafnvel þótt þú samþykkir og staðfestir í hverjum mánuði að þú munir ekki stunda kynlíf með karlmanni verður þungunarpróf gert undir yfirumsjón læknisins fyrir meðferð. Þungunarpróf munu fara fram á 4 vikna fresti meðan á meðferð stendur, í hléum á töku lyfsins og 4 vikum eftir að meðferð lýkur (nema staðfest sé að þú hafir farið í ófrjósemisaðgerð á eggjaleiðurum).
- Ef þú getur orðið þunguð verður þú að nota örugga getnaðarvörn í að minnsta kosti 4 vikur fyrir upphaf meðferðar, meðan á meðferð stendur (að meðtöldum hléum á töku lyfsins) og í að minnsta kosti 4 vikur eftir að meðferð lýkur. Læknirinn mun ráðleggja þér um viðeigandi getnaðarvarnir, því ekki er mælt með sumum getnaðarvörnum þegar pómalídómíð er notað. Því er afar mikilvægt að þú ræðir þetta við lækinn.
- Hvar ráðgjöf um getnaðarvarnir er veitt: Áður en meðferð með pómalídómíði hefst, færð þú ráðgjöf varðandi hentugar getnaðarvarnaraðferðir. Ráðgjöf um örugga getnaðarvörn veita blóðmeinafræðingurinn/krabbameinslæknirinn eða annar heilbrigðisstarfsmaður með viðeigandi þekkingu.
- Þegar læknirinn skrifar lyfseðil fyrir þig mun hann einnig afhenda þér útfyllta og undirritaða heimild til afgreiðslu lyfseðils (Staðfestingareyðublað fyrir áætlun um að fyrirbyggja þungun), sem staðfestir að farið hafi verið yfir alla þætti pómalídómíð gáætlunarinnar um að fyrirbyggja þungun. Þú þarft að afhenda lyfjafræðingnum þessa heimild til afgreiðslu lyfseðils, hann mun fara yfir hana og staðfesta, áður en hann afgreiðir pómalídómíð. Hann mun svo geyma frumritið í lyfjabúðinni. Athugið að lyfseðillinn gildir aðeins í 7 daga frá útgáfudegi.
- Ef þig grunar að þú sért þunguð einhvern tímann meðan á notkun pómalídómíðs stendur eða innan 4 vikna eftir að meðferð lýkur verður þú strax að hætta að taka pómalídómíð og láta lækinn vita án tafar. Læknirinn mun vísa þér til læknis með sérfræðiþekkingu eða reynslu í vanskapanafraeðum til mats og ráðgjafar.
- Láttu lækinn sem ávísar getnaðarvörninni vita að þú takir pómalídómíð.
- Láttu lækinn sem ávísar pómalídómíði vita ef þú skiptir um getnaðarvörn eða hættir að nota tiltekna getnaðarvörn.
- Áður en þú byrjar pómalídómíð meðferð skaltu ræða við lækinn um hvort nokkur möguleiki sé á að þú getir orðið þunguð. Sumar konur sem hafa ekki reglulegar blæðingar eða eru að nálgast tíðahvörf (breytingaskeiðið) geta samt enn orðið þungaðar.
- Þú skalt að hefja meðferð með pómalídómíði eins fljótt og auðið er eftir að hafa fengið neikvæða niðurstöðu úr þungunarprófi og þegar þú hefur fengið pómalídómíð afhent.

Nema þú fallir í einn af eftirfarandi flokkum verður þú að fara eftir fyrirmælunum um getnaðarvarnir, sem koma fram í þessum kafla:

- Þú ert a.m.k. 50 ára og a.m.k. eitt ár er liðið síðan þú hafðir síðast blæðingar (ef blæðingar hafa hætt vegna krabbameins-meðferðar eða á meðan barn er haft á brjósti er enn möguleiki að þú gætir orðið þunguð)
- Leg þitt hefur verið fjarlægð (legnám)
- Eggjaleiðarar þínir og báðir eggjastokkar hafa verið fjarlægðir (tvíhliða eggjaleiðara- og eggjastokkabrottnám)
- Þú ert með ótímabæra eggjastokkabilun, sem er staðfest af kvensjúkdómasérfræðingi
- Þú ert með XY arfgerð, Turner-heilkenni eða leg er ekki til staðar.

Þú gætir þurft að bóka tíma og fara í prófanir hjá kvensjúkdómafræðingi til að fá staðfest að þú getir ekki orðið þunguð. Allar konur sem geta orðið þungaðar, jafnvel þótt þær hafi það ekki í hyggju, verða að fara eftir varúðarreglunum sem koma fram í þessum kafla.

2.3 Getnaðarvarnir

Ef þú ert kona sem getur orðið þunguð verður þú annaðhvort að:

- Nota örugga getnaðarvörn í að minnsta kosti 4 vikur fyrir pómalídómíð meðferðina, meðan á pómalídómíð meðferðinni stendur, á meðan hlé er gert á töku pómalídómíðs og í að minnsta kosti 4 vikur eftir að pómalídómíð meðferð lýkur

eða

- Samþykkja að þú munir ekki stunda kynlíf með karlmanni í að minnsta kosti 4 vikur fyrir pómalídómíð meðferðina, meðan á pómalídómíð meðferðinni stendur, á meðan hlé er gert á töku pómalídómíðs og í að minnsta kosti 4 vikur eftir að pómalídómíð meðferð lýkur. Þú verður beðin um að staðfesta þetta í hverjum mánuði.

Ekki allar tegundir getnaðarvarna henta á meðan pómalídómíð meðferð stendur. Þú og maki þinn skuluð ráðfæra ykkur við lækinn um viðeigandi getnaðarvarnir sem ykkur báðum finnast ásættanlegar. Ef nauðsynlegt er getur starfsfólkið á sjúkrahúsinu vísað ykkur til sérfræðings til ráðgjafar um getnaðarvarnir.

3. Upplýsingar fyrir kvenkyns sjúklinga sem geta ekki orðið þungaðir

3.1 Samantekt

- Pomalidomide Zentiva er sérheiti fyrir pómalídómíð.
- Ef pómalídómíð er tekið á meðgöngu er gert ráð fyrir vansköpunarvaldandi áhrifum.
- Sýnt hefur verið fram á að pómalídómíð veldur fæðingargöllum hjá dýrum og búist er við því að það hafi svipuð áhrif hjá mönnum.
- Til að tryggja að ófætt barn verði ekki útsett fyrir pómalídómíði mun lækinn fylla út eyðublað um áhættuvitund og sjúklingakort þar sem fram kemur að þú getir ekki orðið þunguð.

- Þú skalt aldrei deila pómalídómíði með öðrum.
- Þú skalt alltaf skila öllum ónotuðum hylkjum til lyfjafræðingsins/ apóteksins eins fljótt og unnt er svo hægt að sé að farga þeim á öruggan hátt.
- Þú mátt ekki gefa blóð meðan á meðferð stendur og í 7 daga eftir að meðferð lýkur, að meðtöldum hléum á töku lyfsins.
- Ef einhverjar aukaverkanir koma fram hjá þér á meðan þú tekur pómalídómíð skalt þú segja læknum eða lyfjafræðingnum það.
- Nánari upplýsingar er að finna í fylgiseðlinum. Fylgiseðlinn má finna á eftirfarandi vefsíðu: www.serlyfjaskra.is

3.2 Áætlun um að fyrirbyggja þungun

- Til að tryggja að ófætt barn verði ekki útsett fyrir pómalídómíði mun læknirinn fylla út sjúklingakort með niðurstöðum þungunarprófa og þar sem fram kemur að þú getir ekki orðið þunguð. Hann mun einnig fara yfir og fylla út eyðublað um áhættuvitund þar sem fram kemur að þú hafir verið fyllilega upplýst um hættu á vansköpun fósturs sem tengist notkun Pomalidomide Zentiva (pómalídómíð).
- Þegar læknirinn skrifar lyfseðil fyrir þig mun hann einnig afhenda þér útfyllta og undirritaða heimild til afgreiðslu lyfseðils (Staðfestingareyðublað fyrir áætlun um að fyrirbyggja þungun), sem staðfestir að farið hafi verið yfir alla þætti pómalídómíð áætlunarinnar um að fyrirbyggja þungun. Þú þarft að afhenda lyfjafræðingnum þessa heimild til afgreiðslu lyfseðils, hann mun fara yfir hana og staðfesta, áður en hann afgreiðir pómalídómíð. Hann mun svo geyma frumritið í lyfjabúðinni. Athugið að lyfseðillinn gildir aðeins í 7 daga frá útgáfudegi.
- Læknirinn ávísar ekki meira en 12 vikna skammti í einu og þú verður að fara til læknisins í hvert sinn sem þú þarft að endurnýja lyfseðilinn.

Þú telst vera kona sem getur ekki orðið þunguð ef þú tilheyrir einhverjum af eftirfarandi flokkum:

- Þú ert a.m.k. 50 ára og a.m.k. eitt er ár er liðið síðan þú hafðir síðast blæðingar (ef blæðingar hafa hætt vegna krabbameinsmeðferðar eða á meðan barn er haft á brjósti er enn möguleiki að þú gætir orðið þunguð)
- Leg þitt hefur verið fjarlægð (legnám)
- Eggjaleiðarar þínir og báðir eggjastokkar hafa verið fjarlægðir (tvíhliðaeggjaleiðara- og eggjastokkabrottnám)
- Þú ert með ótímabæra eggjastokkabilun, sem er staðfest af kvensjúkdómasérfræðingi
- Þú ert með XY arfgerð, Turner-heilkenni eða leg er ekki til staðar.

4. Upplýsingar fyrir karlkyns sjúklinga

4.1 Samantekt

- Pomalidomide Zentiva er sérheiti fyrir pómalídómíð.

- Ef pómalídomíð er tekið á meðgöngu er gert ráð fyrir vansköpunarvaldandi áhrifum.
- Sýnt hefur verið fram á að pómalídomíð veldur fæðingargöllum hjá dýrum og búist er við því að það hafi svipuð áhrif hjá mönnum.
- Fáðu upplýsingar hjá læknum um hvaða öruggu getnaðarvarnir kona sem þú átt í kynferðislegu sambandi við getur notað.
- Til að tryggja að ófætt barn sé ekki útsett fyrir pómalídomíði mun lækinn fylla út eyðublað um áhættuvitund og sjúklingakort þar sem fram kemur að þú hafir verið upplýstur um kröfuna um að maki þinn verði EKKI þungaður meðan á meðferð stendur með pómalídomíði og í að minnsta kosti 7 daga eftir að pómalídomíð meðferð lýkur.
- Þú skalt aldrei deila pómalídomíði með öðrum.
- Þú skalt alltaf skila öllum ónotuðum hylkjum til lyfjafræðingsins/ apóteksins eins fljótt og unnt er svo hægt að sé að farga þeim á öruggan hátt.
- Pómalídomíð berst í sæði hjá mönnum. Ef maki þinn er þungaður eða getur orðið þungaður og notar ekki örugga getnaðarvörn verður þú að nota smokka meðan á meðferð stendur og í a.m.k. 7 daga eftir að meðferð lýkur, að meðtöldum hléum á töku lyfsins, jafnvel þó þú hafir gengist undir ófrjósemisaðgerð.
- Þú mátt ekki gefa blóð meðan á meðferð stendur og í 7 daga eftir að meðferð lýkur, að meðtöldum hléum á töku lyfsins.
- Ef einhverjar aukaverkanir koma fram hjá þér á meðan þú tekur pómalídomíð skalt þú segja læknum eða lyfjafræðingnum það.
- Nánari upplýsingar er að finna í fylgiseðlinum. Fylgiseðlinn má finna á eftirfarandi vefsíðu: www.serlyfjaskra.is

4.2 Áætlun um að fyrirbyggja þungun

- Til að tryggja að ófætt barn verði ekki útsett fyrir pómalídomíði mun lækinn fylla út sjúklingakort þar sem fram kemur að þú hafir verið upplýstur um kröfuna um að kona verði EKKI þunguð meðan á meðferð stendur með pómalídomíði og í 7 daga eftir að þú lýkur pómalídomíð meðferð. Hann mun einnig fara yfir og fylla út eyðublað um áhættuvitund þar sem fram kemur að þú hafir verið fyllilega upplýstur um hættu á vansköpun fósturs sem tengist notkun Pomalidomide Zentiva (pómalídomíð).
- Þegar lækinn skrifar lyfseðil fyrir þig mun hann einnig afhenda þér útfyllta og undirritaða heimild til afgreiðslu lyfseðils (Staðfestingareyðublað fyrir áætlun um að fyrirbyggja þungun), sem staðfestir að farið hafi verið yfir alla þætti pómalídomíð áætlunarinnar um að fyrirbyggja þungun. Þú þarft að afhenda lyfjafræðingnum þessa heimild til afgreiðslu lyfseðils, hann mun fara yfir hana og staðfesta, áður en hann afgreiðir pómalídomíð. Hann mun svo geyma frumritið í lyfjabúðinni. Athugið að lyfseðillinn gildir aðeins í 7 daga frá útgáfudegi.
- Lækinn ávísar ekki meira en 12 vikna skammti í einu og þú verður að fara til læknisins í hvert sinn sem þú þarft að endurnýja lyfseðilinn.
- Pómalídomíð berst í sæði manna. Sé konan þunguð eða getur orðið þunguð og notar ekki örugga getnaðarvörn verður þú að nota smokk í hvert skipti sem þið stundið kynlíf, meðan á meðferð stendur, á meðan hlé er gert á töku lyfsins og í 7 daga eftir að pómalídomíð meðferð lýkur, jafnvel þótt þú hafir farið í ófrjósemisaðgerð.

- Ef konan verður þunguð á meðan þú notar pómalídómíð eða innan 7 daga eftir að þú hættir að nota lyfið verður þú strax að láta lækinn vita og konan verður að ráðfæra sig við sinn lækni án tafar.
- Þú mátt ekki gefa sæði eða sáðfrumur meðan á meðferð stendur, þetta á einnig við um hlé á skömmtnun, og í 7 daga eftir að meðferð er hætt.

Samþykkt af Lyfjastofnun í desember 2024