

# Pomalidomid Devatis (Pomalidomid)



## Programm zur Verhütung von Schwangerschaften Aufklärungsbroschüre für männliche Patienten

- Pomalidomid ist strukturverwandt zu Thalidomid. Thalidomid ist eine bekanntermaßen beim Menschen teratogen wirkende Substanz, die schwere lebensbedrohliche Geburtsschäden verursacht.
- Pomalidomid hat bei Tieren nachweislich zu Geburtsschäden geführt, und es ist zu erwarten, dass es beim Menschen eine ähnliche Wirkung hat. Daher müssen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine Exposition des ungeborenen Kindes gegenüber Pomalidomid zu vermeiden.
- Fragen Sie Ihren Arzt, welche wirksamen Verhütungsmethoden Ihre Partnerin anwenden kann.
- Sie dürfen Pomalidomid niemals mit anderen Personen teilen.
- Sie müssen unbenutzte Kapseln immer so schnell wie möglich zur sicheren Entsorgung an den Apotheker zurückgeben.
- Sie sollten während der Behandlung, während Dosisunterbrechungen und mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung kein Blut spenden.
- Falls während der Einnahme von Pomalidomid Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, müssen Sie Ihren Arzt informieren.
- Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage.

• Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundeamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten und Angehörige / Pflegende / Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen von Pomalidomid kennen und berücksichtigen.

## Pomalidomid und andere mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch Pomalidomid Nebenwirkungen verursachen, die jedoch nicht bei jedem auftreten. Einige Nebenwirkungen treten häufiger auf als andere, und einige sind schwerwiegender als andere. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen wünschen, und lesen Sie die Packungsbeilage. Das Wichtigste ist, sich darüber bewusst zu sein, was Sie erwartet und was Sie Ihrem verschreibenden Arzt mitteilen müssen.

Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem verschreibenden Arzt sprechen, sollten während der Behandlung mit Pomalidomid Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

Vor und während der Behandlung mit Pomalidomid werden bei Ihnen regelmäßig Blutuntersuchungen durchgeführt. Dies liegt daran, dass Ihr Arzneimittel zu einem Rückgang der Anzahl der Blutzellen, die bei der Bekämpfung von Infektionen helfen (weiße Blutkörperchen), und der Anzahl der Zellen, die Blutungen stoppen (Blutplättchen), führen kann.

Ihr Arzt wird Sie bitten, eine Blutabnahme durchführen zu lassen:

- vor der Behandlung
- jede Woche in den ersten 8 Wochen der Behandlung
- danach mindestens jeden Monat, solange Sie Pomalidomid einnehmen.

Aufgrund der regelmäßigen Blutuntersuchungen kann der behandelnde Arzt die Dosis anpassen oder das Medikament aufgrund Ihres allgemeinen Gesundheitszustandes absetzen.

## Programm zur Verhütung von Schwangerschaften

- Um sicherzustellen, dass das ungeborene Kind nicht mit Pomalidomid in Berührung kommt, füllt Ihr Arzt ein Formular zur Risikoaufklärung aus, in dem er dokumentiert, dass Sie über die Anforderung informiert wurden, dass **IHRE PARTNERIN NICHT SCHWANGER WERDEN DARF** während der gesamten Dauer der Behandlung mit Pomalidomid und für mindestens 7 Tage nach Absetzen von Pomalidomid. Er wird Ihnen einen Patientenleitfaden und ein Exemplar des Formulars bezüglich des Risikobewusstseins aushändigen. Ein Rezept für männliche Patienten kann für eine Behandlungsdauer von maximal 12 Wochen ausgestellt werden.
- Pomalidomid geht in das menschliche Sperma über. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger werden kann und keine wirksame Verhütungsmethode anwendet, müssen Sie während der gesamten Behandlungsdauer, bei Dosisunterbrechungen und mindestens 7 Tage nach dem Absetzen von Pomalidomid Kondome verwenden, auch wenn Sie sich einer Vasektomie unterzogen haben.
- Wenn Ihre Partnerin schwanger wird, während Sie Pomalidomid einnehmen oder innerhalb von 7 Tagen, nachdem Sie die Einnahme von Pomalidomid beendet haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren und Ihre Partnerin sollte ebenfalls sofort ihren Arzt konsultieren.
- Während der Behandlung, bei Dosisunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung dürfen Sie kein Sperma oder Samenflüssigkeit spenden.

## Wo können Sie sich über Verhütungsmethoden beraten lassen?

Weitere Hinweise und Informationen rund um die Schwangerschaftsverhütung erhalten Sie bei:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG);  
A-1200 Wien, Traisengasse 5  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Tel: + 43 (0) 50 555 36600  
Website: <https://nebenwirkung.basg.gv.at/>

Österreichische Krebshilfe  
Tuchlauben 19/10 - 1010 Wien  
Tel.: +43 (0) 17 966 450  
E-Mail: [service@krebshilfe.at](mailto:service@krebshilfe.at) / [www.krebshilfe.net](http://www.krebshilfe.net)

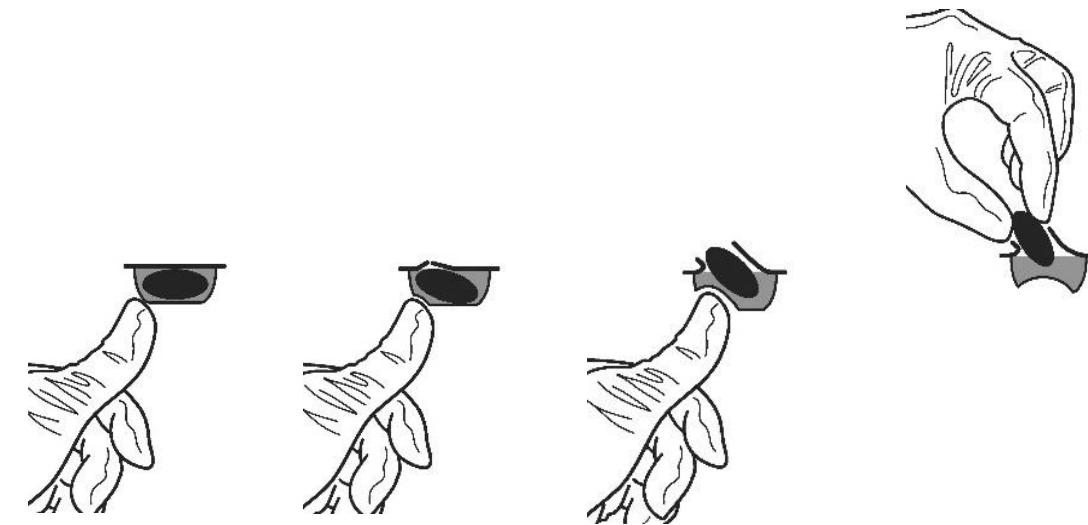
## Punkte, die bei der Handhabung des Arzneimittels zu beachten sind: für Patienten, Familienangehörige und Pflegepersonal

Bewahren Sie die Blisterpackung mit den Kapseln in der Originalverpackung auf.

Bitte beachten Sie die nachfolgenden Hinweise und entsprechende Hinweise in der Gebrauchsinformation, um Beschädigungen bei der Entnahme der Kapseln zu vermeiden.

### Durchdrückblister: Entnahme der Kapseln durch das Durchdrücken der Deckfolie.

Beim **Durchdrückblister** kann es gelegentlich zur Beschädigung von Kapseln beim Herausdrücken aus der Blisterpackung kommen, vor allem wenn Druck auf die Mitte der Kapsel ausgeübt wird. Kapseln sollten nicht durch Druck auf die Mitte oder Druck auf beide Enden aus der Blisterpackung herausgedrückt werden, da dies zum Verformen oder Zerschneiden der Kapsel führen kann. Es wird empfohlen, nur auf eine Stelle am Ende der Kapsel zu drücken (s. Abbildung unten). Dadurch ist der Druck nur auf eine Stelle begrenzt und das Risiko, dass die Kapsel sich verformt oder zerbricht, verringert.



Medizinisches Fachpersonal und Pflegekräfte müssen bei der Handhabung des Blisters oder der Kapsel Einweghandschuhe tragen. Die Handschuhe sind dann vorsichtig auszuziehen, um Hautkontakt zu vermeiden, in einen verschließbaren Polyethylenbeutel zu geben und gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Anschließend müssen die Hände gründlich mit Wasser und Seife gewaschen werden. Frauen, die schwanger sind oder vermuten, dass sie schwanger sein könnten, dürfen den Blister oder die Kapsel nicht anfassen.

**Beachten Sie beim Umgang mit dem Arzneimittel die folgenden Vorsichtsmaßnahmen, um eine mögliche Exposition zu vermeiden, wenn Sie medizinisches Fachpersonal oder Pflegepersonal sind**

- Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, dürfen Sie den Blister oder die Kapsel nicht berühren.
- Beim Umgang mit dem Produkt und/oder der Verpackung (z. B. Blister oder Kapseln) Einweghandschuhe tragen.
- Beim Ausziehen der Handschuhe die richtige Technik anwenden, um eine mögliche Hautexposition zu vermeiden (siehe gegenüberliegende Seite).
- Handschuhe in einen verschließbaren Polyethylenbeutel legen und gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Nach dem Entfernen der Handschuhe die Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen.

**Wenn die Verpackung eines Arzneimittels sichtbar beschädigt ist, sind folgende zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um eine Exposition zu vermeiden**

- Wenn der äußere Karton sichtbar beschädigt ist - **nicht öffnen**.
- Wenn die Blisterstreifen oder die Kapseln beschädigt oder undicht sind - **äußeren Karton sofort schließen**.
- Das Produkt in einen verschließbaren Polyethylenbeutel legen.
- Die unbenutzte Packung so bald wie möglich zur sicheren Entsorgung an den Apotheker zurückgeben.

**Wenn das Produkt freigesetzt oder verschüttet wird, sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um eine Exposition zu minimieren, indem eine geeignete persönliche Schutzausrüstung getragen wird**

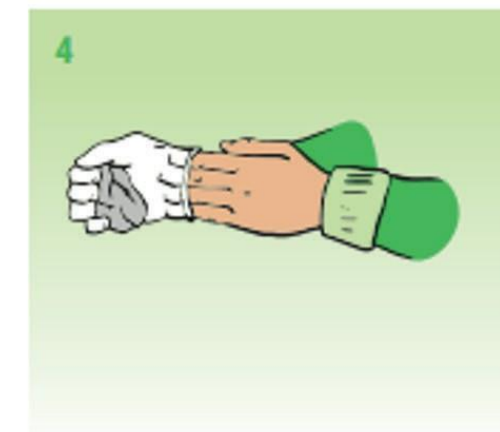
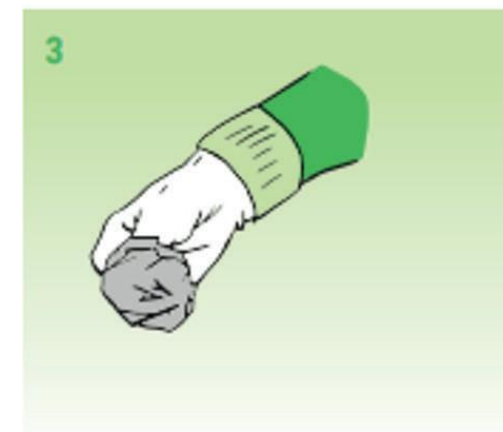
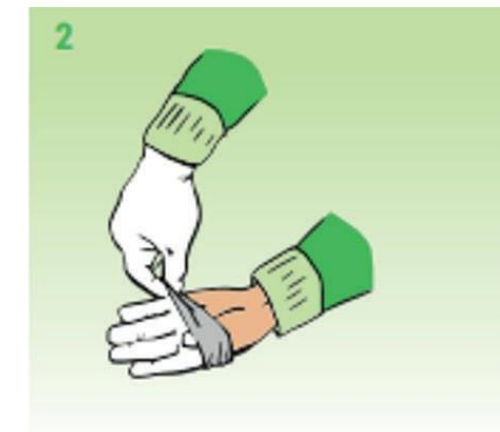
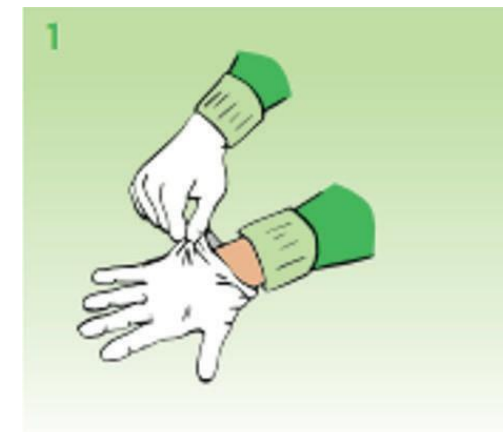
- Wenn Kapseln zerdrückt oder zerbrochen werden, kann arzneimittelhaltiger Staub freigesetzt werden. Pulver nicht verstreuen und nicht einatmen.
- Beim Aufwischen des Pulvers Einweghandschuhe tragen.
- Ein feuchtes Tuch oder Handtuch über das Pulver legen, um die Vermischung des Pulvers mit der Umgebungsluft zu minimieren. Zur Löslichkeit des Materials Flüssigkeit hinzufügen. Danach den Bereich gründlich mit Wasser und Seife reinigen und abtrocknen.
- Alle kontaminierten Materialien, einschließlich des feuchten Tuchs oder Handtuchs und der Handschuhe, in einen verschließbaren Polyethylenbeutel legen und gemäß den örtlichen Vorschriften für Arzneimittel entsorgen.
- Waschen Sie Ihre Hände nach dem Ausziehen der Handschuhe gründlich mit Wasser und Seife.
- Bitte wenden Sie sich sofort an den Arzt und/oder Apotheker.

**Bei Kontakt des Kapselinhalts mit Haut oder Schleimhäuten**

- Bei Berührung mit dem Arzneimittelpulver die betroffene Stelle gründlich mit fließendem Wasser und Seife waschen.
- Bei Augenkontakt mit dem Pulver eventuell vorhandene Kontaktlinsen entfernen, wenn dies leicht möglich ist, und entsorgen. Augen sofort mindestens 15 Minuten lang mit reichlich Wasser ausspülen. Falls Reizungen auftreten, wenden Sie sich bitte an einen Augenarzt.

**Ordnungsgemäßes Verfahren zum Ausziehen der Handschuhe**

- Außenkante beim Handgelenk (1) greifen.
- Handschuh auf links drehen (2) und von der Hand abziehen.
- Mit der gegenüberliegenden Hand mit Handschuh halten (3).
- Finger ohne Handschuh unter das Handgelenk des noch angezogenen Handschuhs schieben und darauf achten, dass die Außenseite des Handschuhs nicht berührt wird (4).
- Von innen abziehen, so dass eine Tasche für beide Handschuhe entsteht.
- In einem geeigneten Behälter entsorgen.
- Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen.



## Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), Traisengasse 5, 1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, <https://nebenwirkung.basg.gv.at/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten).

## Schutz personenbezogener Daten

Ihre personenbezogenen Daten werden im Rahmen der zusätzlichen Maßnahmen zur Risikominderung, zu denen Devatis GmbH, Wien verpflichtet ist, an den örtlichen Großhändler zum Zwecke des kontrollierten Vertriebs weitergegeben. Sie haben das Recht, Ihre bei Devatis GmbH, Wien gespeicherten personenbezogenen Daten einzusehen und zu überprüfen, eine Kopie davon zu erhalten, ihre Berichtigung und Löschung zu verlangen, wenn sie unrichtig sind, und einer bestimmten Verarbeitung zu widersprechen. Für die Ausübung Ihrer Rechte und für alle Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten: [info@devatis.at](mailto:info@devatis.at)

## Zusätzliche Informationen

Wenn Sie weitere Fragen zur Verwendung dieses Produkts haben, wenden Sie sich bitte an das Unternehmen:

**Devatis GmbH**  
c/o HealthCare Consulting GmbH  
Kolonitzgasse 2A  
1030 Wien, Österreich  
**Tel:** +43 1358 6869  
**Fax:** +43 1358 6869-99  
**E-Mail:** [info@devatis.at](mailto:info@devatis.at)

Diese Checkliste für Ärzte und alle anderen behördlich genehmigten Schulungsmaterialien sowie Produktinformationen sind zum Download auf der Webseite

<https://devatis.at/unsere-produkte>



Gedruckte Exemplare können direkt beim Zulassungsinhaber bestellt werden:

**Devatis GmbH**  
c/o HealthCare Consulting GmbH  
Kolonitzgasse 2A  
1030 Wien, Österreich  
**Tel:** +43 1358 6869  
**Fax:** +43 1358 6869-99  
**E-Mail:** [info@devatis.at](mailto:info@devatis.at)



**Devatis GmbH** · c/o HealthCare Consulting GmbH · Kolonitzgasse 2A · 1030 Wien, Österreich  
Tel: +43 1358 6869 · Fax: +43 1358 6869-99 · E-Mail: [info@devatis.at](mailto:info@devatis.at)

