

## Pomalidomid Devatis (Pomalidomid)



# Programm zur Verhütung von Schwangerschaften Aufklärungsbroschüre für Patientinnen im nicht-gebärfähigen Alter

- Pomalidomid ist strukturell mit Thalidomid verwandt, von dem bekannt ist, dass es schwere, lebensbedrohliche Geburtsfehler verursacht. Daher ist zu erwarten, dass Pomalidomid für das ungeborene Kind schädlich ist.
- Es hat sich gezeigt, dass Pomalidomid bei Tieren Geburtsfehler hervorruft, 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.
- Sie sollten Pomalidomid niemals mit anderen Personen teilen.
- Sie sollten 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.
- Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Pomalidomid Nebenwirkungen auftreten, müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren.
- Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage.

## Pomalidomid und andere mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch Pomalidomid Nebenwirkungen haben, 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, dass Sie sich darüber im Klaren sind, was Sie zu erwarten haben und was Sie Ihrem behandelnden Arzt mitteilen müssen. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn während der Behandlung mit Pomalidomid irgendwelche Nebenwirkungen 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 sollte Sie bitten, eine Blutuntersuchung durchführen zu lassen:

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

Aufgrund dieser Tests kann Ihr Arzt die Dosis von Pomalidomid ändern oder die Behandlung abbrechen. Der Arzt kann auch die Dosis ändern 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, wird Ihr Arzt eine Patientenkarte ausfüllen, in der er dokumentiert, dass Sie **NICHT SCHWANGER WERDEN KÖNNEN**. Er wird Ihnen einen Patientenleitfaden und eine Kopie des Formulars zur Risikoaufklärung aushändigen. Ein Rezept für eine Frau, die keine Kinder bekommen kann, darf nur für eine Behandlungsdauer von höchstens 12 Wochen ausgestellt werden.

Wenn Sie nicht in eine der folgenden Kategorien fallen, müssen Sie die in diesem Abschnitt aufgeführten Ratschläge zur Empfängnisverhütung befolgen:

- Sie sind mindestens 50 Jahre alt, und Ihre letzte Periode liegt mindestens ein Jahr zurück (wenn Ihre Periode aufgrund einer Krebstherapie oder während der Stillzeit ausgeblieben ist, besteht immer noch die Möglichkeit, dass Sie schwanger werden können).
- Ihre Gebärmutter wurde entfernt (Hysterektomie).
- Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurden entfernt (bilaterale Salpingo-Oophorektomie).
- Sie haben eine vorzeitige Eierstockinsuffizienz, die von einem Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde.
- Sie haben den Genotyp XY, das Turner-Syndrom oder eine Uterus-Agenesie.

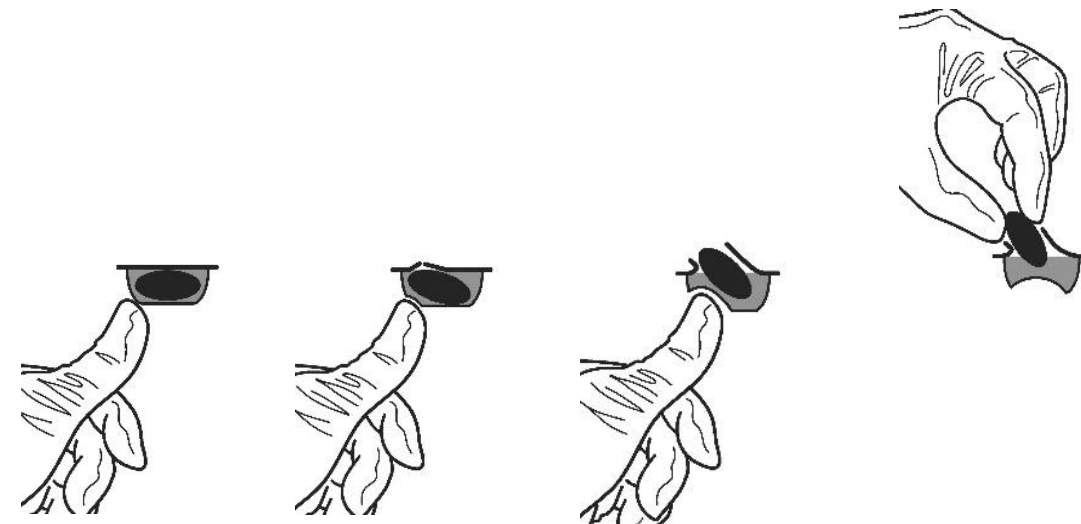
## Punkte, die bei der Handhabung des Arzneimittels zu beachten sind: für Patienten, Familienangehörige und Pflegepersonal

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**

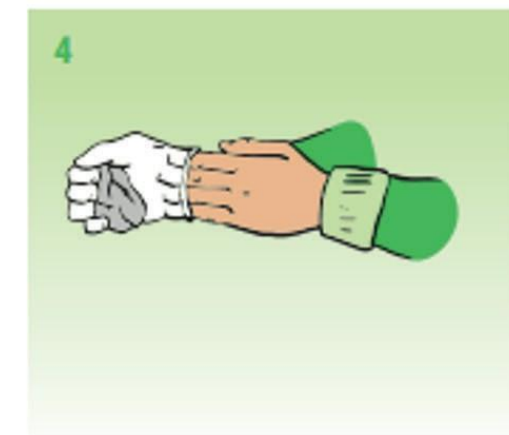
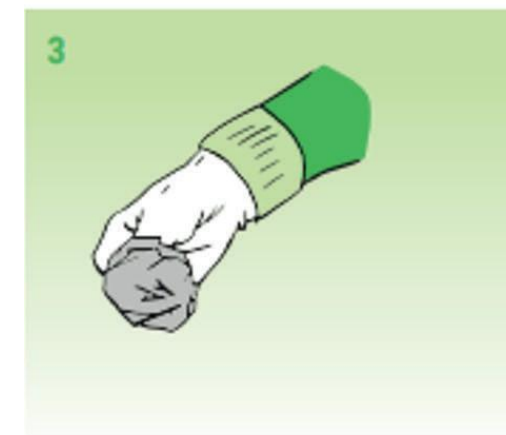
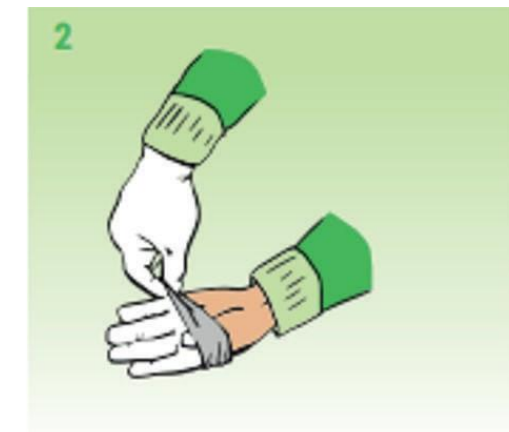
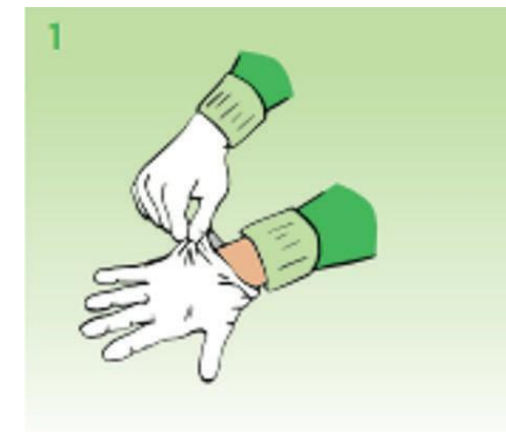
- Wenn Kapseln zerdrückt oder zerbrochen werden, kann arzneimittelhaltiger Staub freigesetzt werden. Pulver nicht verstreuen und nicht einatmen.
- Beim Aufwischen des Pulvers Einweghandschuhe tragen.
- Ein feuchtes Tuch oder Handtuch über das Pulver legen, um die Vermischung des Pulvers mit der Umgebungsluft 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.



## 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)

