

# Pomalidomid Devatis (Pomalidomid)



## Aufklärungsbroschüre für Angehörige der Heilberufe

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Pomalidomid kennen und berücksichtigen.

## EINLEITUNG

Diese Broschüre enthält Informationen die für die Verschreibung und Abgabe von Pomalidomid Devatis erforderlich sind, einschließlich Informationen über das Schwangerschaftsverhütungsprogramm [Pregnancy Prevention Programme: PPP]. Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation, deren aktuelle Fassung jederzeit auf der Webseite der europäischen Arzneimittelbehörde zugänglich ist.

- *Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason ist für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom indiziert, die mindestens eine vorherige Behandlung mit Lenalidomid erhalten haben.*

Für diese Indikation beträgt die empfohlene Anfangsdosis von Pomalidomid 4 mg oral einmal täglich an den Tagen 1 bis 14 in Wiederholzyklen von 21 Tagen. Pomalidomid wird in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason verabreicht. Die empfohlene Anfangsdosis von Bortezomib beträgt 1,3 mg/m<sup>2</sup> intravenös oder subkutan einmal täglich an den in Tabelle 1 in Abschnitt 4.2 der SmPC angegebenen Tagen. Die empfohlene Dosis von Dexamethason beträgt 20 mg oral einmal täglich an den in Tabelle 1 in Abschnitt 4.2 der SmPC angegebenen Tagen. Die Behandlung mit Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason sollte bis zum Fortschreiten der Krankheit oder bis zum Auftreten inakzeptabler Toxizität erfolgen.

Bei Patienten über 75 Jahre beträgt die Anfangsdosis von Dexamethason 10 mg einmal täglich an den Tagen 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 und 12 jedes 21-tägigen Zyklus für die Zyklen 1 bis 8 und 10 mg einmal täglich an den Tagen 1, 2, 8 und 9 jedes 21-tägigen Zyklus für die Zyklen 9 und folgende. Für Pomalidomid ist keine Dosisanpassung erforderlich. Weitere Informationen zu Bortezomib finden Sie in der aktuellen SmPC.

- *Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Multiplem Myelom (MM), die mindestens zwei vorangegangene Therapielinien, darunter Lenalidomid und Bortezomib, erhalten haben und bei denen die Krankheit bei der letzten Therapie fortgeschritten ist.*

Für diese Indikation beträgt die empfohlene Anfangsdosis von Pomalidomid 4 mg oral einmal täglich an den Tagen 1 bis 21 in Wiederholzyklen von 28 Tagen (21/28 Tage). Die empfohlene Dosis von Dexamethason beträgt 40 mg oral einmal täglich an den Tagen 1, 8, 15 und 22 jedes 28-tägigen Behandlungszyklus. Die Behandlung mit Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason sollte bis zum Fortschreiten der Krankheit oder bis zum Auftreten inakzeptabler Toxizität erfolgen.

Bei Patienten, die älter als 75 Jahre sind, beträgt die Anfangsdosis von Dexamethason 20 mg einmal täglich an den Tagen 1, 8, 15 und 22 jedes 28-tägigen Behandlungszyklus. Für Pomalidomid ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Der folgende Abschnitt enthält Informationen für Angehörige der Heilberufe, wie die Hauptrisiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Pomalidomid verringert werden können. Bitte beachten Sie auch die Fachinformation (Abschnitte 4.2 Dosierung und Anwendung, 4.3 Gegenanzeigen, 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und 4.8 Nebenwirkungen).

Im Allgemeinen traten die meisten Nebenwirkungen häufiger in den ersten 2 bis 3 Monaten der Behandlung auf. Bitte beachten Sie, dass sich die hier angegebenen Dosierungen, das Nebenwirkungsprofil und die Empfehlungen, insbesondere zur Thrombozytopenie, auf die Anwendung von Pomalidomid Devatis im Rahmen der zugelassenen Indikationen beziehen. Für alle anderen Indikationen gibt es derzeit keine ausreichenden Nachweise für die Sicherheit und Wirksamkeit.

Wenn Pomalidomid Devatis in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, muss vor Beginn der Behandlung die Fachinformationen der entsprechenden Arzneimittel herangezogen werden.

## Risiko von Thrombozytopenie und Herzinsuffizienz bei der Behandlung mit Pomalidomid

### Thrombozytopenie

Thrombozytopenie ist eine der wesentlichen dosislimitierenden Toxizitäten der Therapie mit Pomalidomid.

Daher wird empfohlen, in den ersten 8 Wochen wöchentlich und danach monatlich das komplette Blutbild (CBC) einschließlich der Thrombozytenzahl zu kontrollieren.

Eine Dosisanpassung oder Therapieunterbrechung kann erforderlich sein. Die Patienten benötigen möglicherweise eine Blutproduktunterstützung und/oder Wachstumsfaktoren.

Eine Thrombozytopenie kann mittels Dosisanpassungen und/oder Unterbrechungen behandelt werden.

Die empfohlenen Dosisanpassungen während der Behandlung und die Wiederaufnahme der Behandlung mit Pomalidomid Devatis sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

### Anweisungen für die Dosisanpassungen oder Therapieunterbrechungen

Toxizität Thrombozytopenie	Disisanpassung
Thrombozytenzahl < 25 x 10 <sup>9</sup> /L	Unterbrechung der Pomalidomid-Behandlung, wöchentliche Kontrolle des Blutbildes*.
Wiederanstieg der Thrombozytenzahl auf ≥ 50 x 10 <sup>9</sup> /L	Wiederaufnahme der Pomalidomid-Behandlung mit der nächstniedrigeren Dosisstufe
Für jeden weiteren Rückgang auf < 25 x 10 <sup>9</sup> /L	Unterbrechung der Pomalidomid-Behandlung.
Wiederanstieg der Thrombozytenzahl auf ≥ 50 x 10 <sup>9</sup> /L	Wiederaufnahme der Pomalidomid-Behandlung mit der nächstniedrigeren Dosisstufe dose.

CBC\* – Complete Blood Count [Vollständiges Blutbild]

Damit ein neuer Pomalidomid-Behandlungszyklus begonnen werden kann, muss die Thrombozytenzahl bei ≥ 50 x 10<sup>9</sup> /L liegen.

Bei Auftreten von anderen Nebenwirkungen 3. oder 4. Grades, bei denen von einem Zusammenhang mit Pomalidomid ausgegangen wird, soll die Behandlung abgebrochen und nach Abklingen der Nebenwirkung auf ≤ Grad 2 je nach Ermessen des behandelnden Arztes mit einer um 1 mg niedrigeren Dosis als zuvor wieder aufgenommen werden.

Wenn nach einer Dosisreduzierung auf 1 mg Nebenwirkungen auftreten, muss die Behandlung abgesetzt werden (siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation).

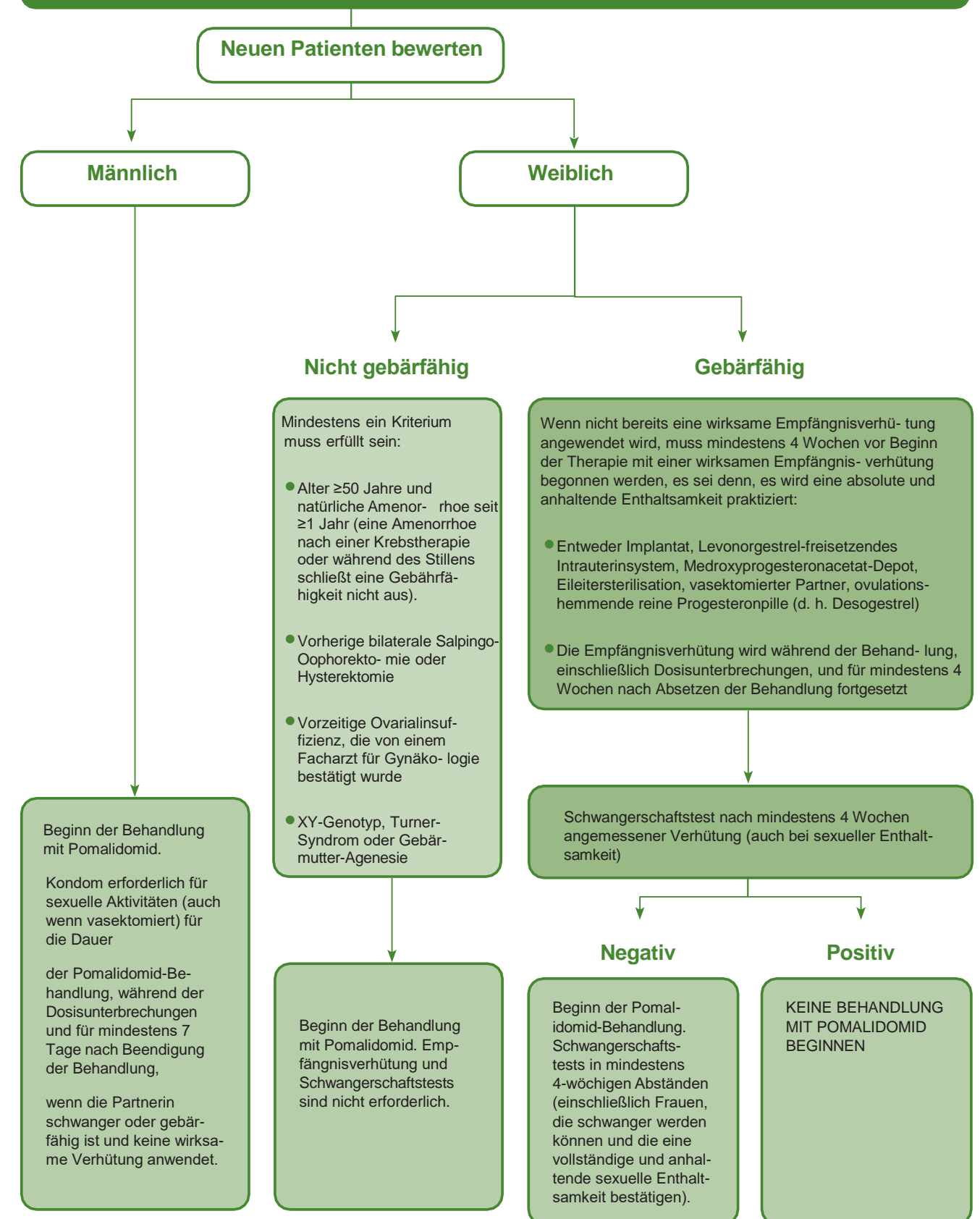
## Herzinsuffizienz

Es wurde über kardiale Ereignisse berichtet, einschließlich kongestiver Herzinsuffizienz, Lungenödem und Vorhofflimmern (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation), hauptsächlich bei Patienten mit vorbestehender Herzerkrankung oder kardialen Risikofaktoren. Bei der Behandlung solcher Patienten mit Pomalidomid ist entsprechende Vorsicht geboten, einschließlich einer regelmäßigen Überwachung auf Anzeichen oder Symptome von kardialen Ereignissen (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

## Programm zur Verhütung von Schwangerschaften (PPP)

- Pomalidomid ist strukturell mit Thalidomid verwandt, einer bekannten teratogenen Substanz für den Menschen, die schwere, lebensbedrohliche Geburtsfehler verursacht. Pomalidomid induzierte bei Ratten und Kaninchen ähnliche Fehlbildungen, wie sie bei Thalidomid beschrieben wurden.
- Wenn Pomalidomid während der Schwangerschaft eingenommen wird, ist mit einer teratogenen Wirkung von Pomalidomid beim Menschen zu rechnen. Pomalidomid ist daher in der Schwangerschaft und bei Frauen, die schwanger werden können, kontraindiziert, es sei denn, die in dieser Broschüre beschriebenen
- Das Programm zur Verhütung von Schwangerschaften verlangt, dass alle Leistungserbringer im Gesundheitswesen diesen Abschnitt (einschließlich des Abschnitts mit den Sicherheitshinweisen) gelesen und verstanden haben, bevor sie Pomalidomid verschreiben oder an Patienten abgeben.
- Alle Männer und alle gebärfähigen Frauen, müssen zu Beginn der Behandlung über die Notwendigkeit beraten werden, eine Schwangerschaft zu vermeiden. Dies muss durch ein Formular zur Risikobewusstheit dokumentiert werden, und es werden Checklisten für die Beratung bereitgestellt.
- Die Patienten müssen in der Lage sein, die Anforderungen für eine sichere Anwendung und Handhabung von Pomalidomid zu erfüllen.
- Jeder Patient muss die Patientenbroschüre und die Patientenkarte erhalten
- Die Patientenkarte verbleibt in der Krankenakte des Patienten und enthält eine Bestätigung, dass Sie ihn über die sichere Anwendung von Pomalidomid, die Patientenkategorie für Frauen, die schwanger werden können, die Daten und die Ergebnisse des Schwangerschaftstests beraten haben.
- Die Abgabe an eine gebärfähige Frau darf nicht erfolgen, es sei denn, der Schwangerschaftstest ist negativ und wurde innerhalb von 3 Tagen vor der Verschreibung durchgeführt. Idealerweise sollte der Schwangerschaftstest, das Ausstellen des Rezepts und die Abgabe der Medikation am selben Tag erfolgen. Die Abgabe von Pomalidomid sollte innerhalb von maximal 7 Tagen nach Ausstellung des Rezepts erfolgen.
- Die Beschreibung des Programms zur Verhütung von Schwangerschaften und die Kategorisierung der Patienten nach Geschlecht und Gebärfähigkeit ist im beigefügten Algorithmus enthalten.

## BESCHREIBUNG DES PROGRAMMS ZUR VERHÜTUNG VON SCHWANGERSCHAFTEN UND DES ALGORITHMUS ZUR PATIENTENBEWERTUNG



# VERSCHREIBUNG VON POMALIDOMID

## Gebärfähige Frauen

- Bei Frauen, die schwanger werden können, muss die Verschreibung von Pomalidomid auf eine maximale Behandlungsdauer von 4 Wochen gemäß den genehmigten Indikations-Dosierungsschemata beschränkt werden (Posologie; siehe Einleitung) und die Fortsetzung der Behandlung erfordert eine neue Verschreibung.
- Nicht an Frauen, die schwanger werden können, abgeben, es sei denn, der Schwangerschaftstest ist negativ und wurde in den letzten drei Tagen vor Ausstellung des Rezepts durchgeführt.

**Idealerweise sollten der Schwangerschaftstest, die Ausstellung des Rezepts und die Abgabe am selben Tag erfolgen.**

**Die Abgabe muss innerhalb von höchstens 7 Tagen nach der Verschreibung erfolgen.**

## Für alle anderen Patienten

- Für alle anderen Patienten muss die Verschreibung von Pomalidomid auf eine Höchstdauer von 12 Wochen begrenzt werden, und die Fortsetzung der Behandlung erfordert eine neue Verschreibung.

## Weibliche Patienten

Feststellen, ob die Patientin eine Frau ist, die nicht schwanger werden kann.

- Frauen aus den folgenden Gruppen gelten als nicht gebärfähig:
  - Alter - 50 Jahre und natürliche Amenorrhoe seit einem Jahr\*
  - Vorzeitige Ovarialinsuffizienz, die von einem Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde
  - Vorherige bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie
  - XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Gebärmutter-Agenesie

\* Eine Amenorrhoe nach einer Krebstherapie oder während der Stillzeit schließt nicht aus, dass man schwanger werden kann.

Falls Sie sich unsicher sein sollten, ob Ihre Patientin diesen Kriterien entspricht, wird Ihnen angeraten, eine Begutachtung durch einen Facharzt für Gynäkologie durchführen zu lassen.

## PPP-Beratung für gebärfähige Frauen

Frauen, die schwanger werden können, dürfen Pomalidomid nicht einnehmen, wenn:

- sie schwanger sind
- es sich um eine Frau handelt, die schwanger werden kann, auch wenn sie nicht plant, schwanger zu werden, es sei denn, alle Bedingungen des Programms zur Schwangerschaftsverhütung sind erfüllt

In Anbetracht des zu erwartenden teratogenen Risikos von Pomalidomid muss eine Exposition des Fötus vermieden werden.

Frauen, die schwanger werden können (auch wenn sie eine Amenorrhoe haben), müssen:

- mindestens 4 Wochen vor der Therapie, während der Therapie und bis mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Pomalidomid-Therapie und auch im Falle einer Dosisunterbrechung mindestens eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung anwenden

ODER

- sich zu absoluter und dauerhafter Enthaltensamkeit verpflichten und dies ihrem Arzt monatlich bestätigen.

UND

- vor der Ausstellung eines Rezepts einen ärztlich überwachten negativen Schwangerschaftstest (mit einer Mindestsensitivität von 25 mIU/ml) vorweisen, nachdem sie mindestens 4 Wochen lang, mindestens alle 4 Wochen während der Therapie (einschließlich Dosisunterbrechungen) und mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Therapie verhütet haben (es sei denn, es liegt eine bestätigte Eileitersterilisation vor). Dazu gehören auch Frauen, die schwanger werden können, die absolute und dauerhafte Enthaltensamkeit bestätigen.

- Patientinnen, die von ihrem Arzt eine geeignete Verhütungsmethode verschrieben bekommen, müssen ihren Arzt über die Behandlung mit Pomalidomid informieren.
- Die Patientinnen müssen darauf hingewiesen werden, dass sie es mitteilen müssen, wenn eine Änderung oder ein Absetzen der Verhütungsmethode erforderlich ist.

Wenn eine Patientin keine wirksame Empfängnisverhütung anwendet, muss sie an eine entsprechend geschulte medizinische Fachkraft überwiesen werden, die sie zur Empfängnisverhütung berät, damit mit der Empfängnisverhütung begonnen werden kann.

Beispiele für geeignete Methoden der Empfängnisverhütung können sein:

- Implantat
- Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterin-System (IUS)
- Medroxyprogesteronacetat-Depot
- Eileitersterilisation
- Geschlechtsverkehr nur mit einem männlichen Partner, der sich einer Vasektomie unterzogen hat; die Vasektomie muss durch zwei negative Spermienanalysen bestätigt werden
- Ovulationshemmende Pillen, die nur Progesteron enthalten (z. B. Desogestrel)

Aufgrund des erhöhten Risikos venöser Thromboembolien bei Patienten mit multiplem Myelom, die Pomalidomid und Dexamethason einnehmen, wird die kombinierte orale empfängnisverhütende Pille nicht empfohlen. Wenn eine Patientin derzeit eine kombinierte orale Empfängnisverhütung verwendet, sollte sie auf eine der oben aufgeführten wirksamen Methoden umsteigen. Das Risiko einer venösen Thromboembolie besteht noch 4 bis 6 Wochen nach Absetzen der kombinierten oralen Kontrazeption. Die Wirksamkeit von empfängnisverhütenden Steroiden kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Dexamethason verringert sein.

Implantate und Levonorgestrel-freisetzende Intrauterinsysteme sind mit einem erhöhten Infektionsrisiko zum Zeitpunkt des Einsetzens und unregelmäßigen vaginalen Blutungen verbunden. Prophylaktische Antibiotika sollten insbesondere bei Patienten mit Neutropenie in Betracht gezogen werden.

Das Einsetzen von kupferfreisetzenden Intrauterinspiralen wird aufgrund des potenziellen Risikos einer Infektion zum Zeitpunkt des Einsetzens und des menstruellen Blutverlusts, der Patienten mit schwerer Neutropenie oder schwerer Thrombozytopenie beeinträchtigen kann, nicht empfohlen.

Die Patientin muss darauf hingewiesen werden, dass sie im Falle einer Schwangerschaft während der Behandlung mit Pomalidomid die Behandlung sofort abbrechen und ihren Arzt sofort informieren muss.

### Vermutete Schwangerschaft:

- Brechen Sie die Behandlung sofort ab.
- Überweisen Sie die Patientin zur Bestätigung oder zum Ausschluss einer Schwangerschaft zur Untersuchung und Beratung an einen Facharzt für Gynäkologie oder führen Sie einen Schwangerschaftstest im Blut durch
- Überweisen Sie die Patientin zur Untersuchung und Beratung an einen Arzt mit Spezialisierung oder Erfahrung in Teratologie
- Jeder positive Schwangerschaftstest oder jeder Verdacht auf eine fetale Exposition gegenüber Pomalidomid Devatis muss unverzüglich an: dem 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> und an den Inverkehrbringer unter: [info@devatis.com](mailto:info@devatis.com) gemeldet werden.

### PPP-Beratung für Männer

- In Anbetracht des zu erwartenden teratogenen Risikos von Pomalidomid muss eine Exposition des Fötus vermieden werden.
- Informieren Sie Ihren Patienten über die wirksamen Verhütungsmethoden, die seine Partnerin anwenden kann.
- Pomalidomid ist während der Behandlung im menschlichen Sperma vorhanden. Als Vorsichtsmaßnahme und unter Berücksichtigung spezieller Bevölkerungsgruppen mit potenziell verlängerter Eliminationszeit, wie z. B. Niereninsuffizienz, müssen alle männlichen Patienten, die Pomalidomid einnehmen, einschließlich derjenigen, die sich einer Vasektomie unterzogen haben, da die Samenflüssigkeit auch ohne Spermien noch Pomalidomid enthalten kann, während der gesamten Behandlungsdauer, während einer Dosisunterbrechung und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung Kondome verwenden, wenn deren Partnerin schwanger ist oder schwanger werden kann und keine Verhütungsmittel verwendet.
- Männliche Patienten dürfen während der Behandlung, während Dosisunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Absetzen von Pomalidomid keine Samen- oder Spermaspenden abgeben.
- Die Patienten müssen darauf hingewiesen werden, dass sie ihren Arzt sofort informieren müssen, wenn ihre Partnerin während der Einnahme von Pomalidomid oder innerhalb von 7 Tagen nach Beendigung der Einnahme von Pomalidomid schwanger wird. Die Partnerin muss sofort ihren Arzt informieren. Es wird empfohlen, sie zur Untersuchung und Beratung an einen auf Teratologie spezialisierten Arzt zu überweisen. Weiterhin muss der Arzt das BASG und die Firma Devatis sofort informieren (s. beiliegendes Meldeformular).

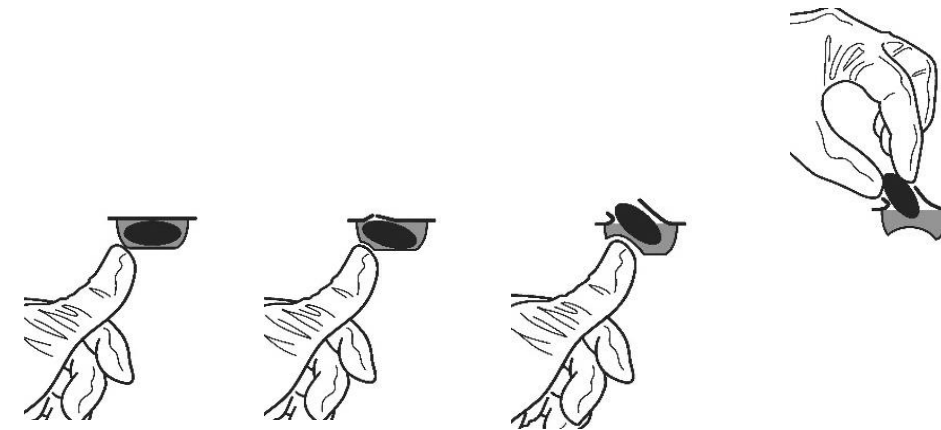
## ANWEISUNGEN FÜR DIE HANDHABUNG DES ARZNEIMITTELS:

### für Fachkräfte im Gesundheitswesen 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.



Angehörige der Heilberufe 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 Angehörige der Heilberufe 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 Polyäthylen-Kunststoffbeutel 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 Polyäthylen-Kunststoffbeutel 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**

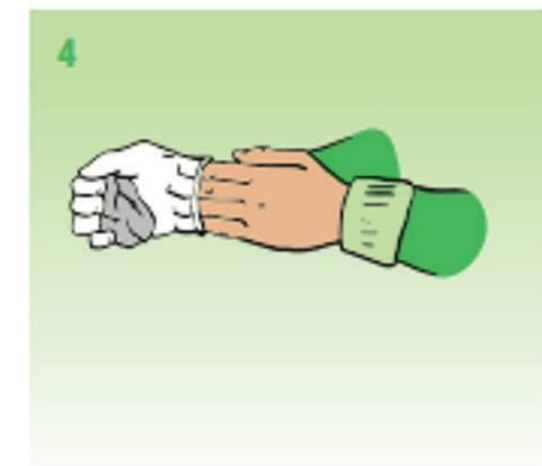
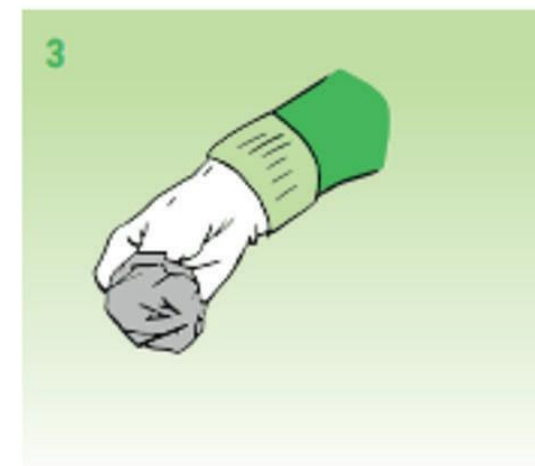
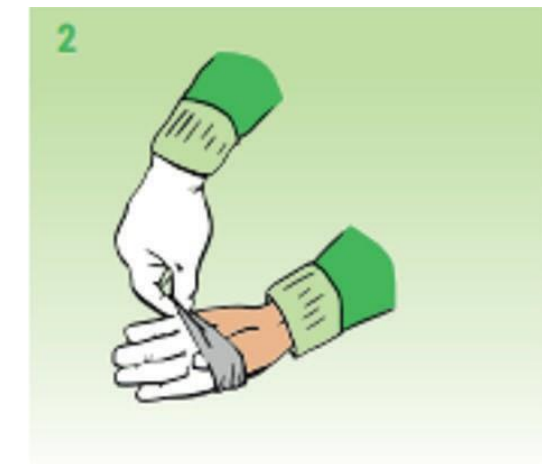
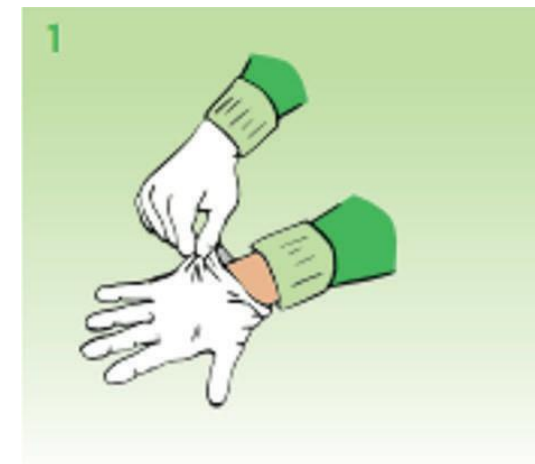
- Wenn Kapseln zerdrückt oder zerbrochen werden, kann arzneimittelhaltiger Staub freigesetzt werden. Pulver nicht verstreuen und nicht einatmen.
- Beim Aufwischen des Pulvers Einweghandschuhe tragen.
- Ein feuchtes Tuch oder Handtuch über das Pulver legen, um die Vermischung des Pulvers mit der Umgebungsluft 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 Polyäthylen-Kunststoffbeutel legen und gemäß den örtlichen Vorschriften für Arzneimittel entsorgen.
- Waschen Sie Ihre Hände nach dem Ausziehen der Handschuhe gründlich mit Wasser und Seife.
- Bitte melden Sie sich sofort beim Ihrem 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)

## Meldung vermuteter Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung von Pomalidomid Devatis ist von größter Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Sie sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung, einschließlich vermuteter und bestätigter Schwangerschaften und fetaler Exposition, an die zuständige Aufsichtsbehörde zu melden unter:

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/>

und dem Unternehmen unter:

### **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)

## Checkliste für die Behandlung

Diese Checkliste hilft Ihnen, Patienten vor Beginn der Behandlung mit Pomalidomid zu beraten, um eine sichere und ordnungsgemäße Anwendung des Arzneimittels zu gewährleisten. Bitte wählen Sie die entsprechende Spalte für den Patienten aus und führen Sie die entsprechende Beratung über das Risiko durch.

Haben Sie Ihren Patienten informiert:	Männliche Patienten	Weibliche Patienten, die nicht im gebärfähigen Alter sind*	Weibliche Patienten im gebärfähigen Alter
über das zu erwartende Risiko teratogener Auswirkungen beim ungeborenen Kind?			
über die Notwendigkeit einer zuverlässigen Empfängnisverhütung ** mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung, während der gesamten Behandlungsdauer, einschließlich Dosisunterbrechungen, und mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung oder über die Notwendigkeit einer vollständigen und ununterbrochenen sexuellen Enthaltsamkeit?	nicht erforderlich	nicht erforderlich	
dass auch im Falle einer Amenorrhoe die Empfehlungen zur Empfängnisverhütung** befolgt werden müssen?	nicht erforderlich	nicht erforderlich	
welche zuverlässigen Verhütungsmethoden** eine Patientin oder die Partnerin eines männlichen Patienten anwenden kann?		nicht erforderlich	
über die zu erwartenden Folgen einer Schwangerschaft und die Dringlichkeit einer sofortigen Beratung, wenn die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht?		nicht erforderlich	
über die Notwendigkeit, die Behandlung bei Verdacht auf eine Schwangerschaft sofort abzubrechen?	nicht erforderlich	nicht erforderlich	
dass der verschreibende Arzt informiert werden muss, wenn die Partnerin schwanger wird, während der männliche Patient Pomalidomid einnimmt oder kurz nachdem die Behandlung mit Pomalidomid beendet wurde?		nicht erforderlich	nicht erforderlich
über die Notwendigkeit der Verwendung von Kondomen während des gesamten Behandlungsverlaufs, während der Dosisunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung, auch wenn der Patient sich einer Vasektomie unterzogen hat, da die Samenflüssigkeit noch Pomalidomid enthalten kann, auch wenn keine Spermien vorhanden sind, und wenn die Partnerin schwanger oder gebärfähig ist und keine zuverlässigen Verhütungsmethoden anwendet? **		nicht erforderlich	nicht erforderlich
dass die Patienten während der Behandlung, bei Dosisunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung kein Sperma spenden dürfen?		nicht erforderlich	nicht erforderlich

über Risiken und Notfallmaßnahmen im Zusammenhang mit der Anwendung von Pomalidomid?			
dass das Medikament nicht an andere Personen weitergegeben werden darf?			
dass die unbenutzten Kapseln an den Apotheker zurückgegeben werden müssen?			
dass der Patient während der Einnahme von Pomalidomid, während Dosisunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung kein Blut spenden darf?			

Haben Sie Ihren Patienten informiert:	Männliche Patienten	Weibliche Patienten, die nicht im gebärfähigen Alter sind*	Weibliche Patienten im gebärfähigen Alter
Ihre Patientin an einen Spezialisten für Verhütungsfragen überwiesen wurde, falls dies erforderlich war? **	nicht erforderlich	nicht erforderlich	
Ihre Patientin in der Lage ist, empfängnisverhütende Maßnahmen einzuhalten? **		nicht erforderlich	
Ihre Patientin sich bereit erklärt, mindestens alle 4 Wochen einen Schwangerschaftstest durchzuführen, außer im Falle einer bestätigten Eileitersterilisation?	nicht erforderlich	nicht erforderlich	
die Patientin vor Beginn der Behandlung einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen konnte, auch wenn sie vollständig und dauerhaft sexuell abstinert ist?	nicht erforderlich	nicht erforderlich	

\*Zur Feststellung, ob eine Frau im gebärfähigen Alter ist, beachten Sie bitte den Leitfaden für Angehörige der Gesundheitsberufe

\*\* Informationen zur Empfängnisverhütung finden Sie im Leitfaden für Angehörige der Gesundheitsberufe





**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)

