

Pomalidomid Spirig HC®
Pomalidomid

**Leitfaden
für Patientinnen und Patienten**

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt. Er soll als zusätzliche risikominimierende Massnahme sicherstellen, dass Patient und Patientinnen mit den Besonderheiten der Anwendung von Pomalidomid vertraut sind und dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen reduziert wird.

Patientenleitfaden – Pomalidomid

Leitfaden für die sichere Anwendung

Verschreibung und Abgabe

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung erhältlich, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt. Für jede neue Packung muss eine neue ärztliche Verschreibung erfolgen.

Lesen Sie diesen Patientenleitfaden sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte Ihnen das Arzneimittel schaden.

Wenden Sie sich bei Fragen oder Bedenken an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen in dieser Broschüre genau befolgen, um die bestmöglichen Ergebnisse aus Ihrer Behandlung zu erzielen.

Für die Pomalidomid-Behandlung gibt es ein Schwangerschaftsverhütungsprogramm:

Pomalidomid schadet dem ungeborenen Kind. Pomalidomid ist strukturverwandt zu Thalidomid (ehemals Contergan®), das bekanntlich zu schweren, lebensbedrohlichen Fehlbildungen führt. Daher sind von gebärfähigen Frauen und von Männern strenge Sicherheitsvorkehrungen einzuhalten, um eine Schwangerschaft zu verhindern.
Nehmen Sie Pomalidomid NICHT ein, falls Sie schwanger sind oder denken, Sie könnten schwanger sein, oder eine Schwangerschaft planen.

Für Frauen, welche Pomalidomid einnehmen

Schwangerschaftsverhütung

Der Arzt bzw. die Ärztin kann Frauen, welche schwanger werden können, in besonderen Fällen Pomalidomid verschreiben. Falls dies bei Ihnen der Fall ist, ist es unbedingt notwendig, dass Sie die Anordnungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin exakt befolgen. Die folgenden Punkte sind sehr wichtig:

1. Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin überprüfen, dass Sie nicht schwanger sind und er/sie wird außerdem während der gesamten Behandlungszeit inklusive zeitweiligen Behandlungsunterbrüchen alle 4 Wochen sowie 4 Wochen nach Ende der Behandlung einen Schwangerschaftstest durchführen.
2. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder ein anderer Arzt bzw. eine andere Ärztin wird Sie über geeignete Methoden zur Schwangerschaftsverhütung beraten. Sie müssen mit diesen Methoden im Allgemeinen 4 Wochen vor Behandlungsbeginn anfangen und diese nicht nur während der Behandlungsdauer inkl. zeitweisen Behandlungsunterbrüchen, sondern auch während vier Wochen nach Ende der Behandlung strikt einhalten.
3. Falls Sie trotz strikter Einhaltung der Massnahmen zur Schwangerschaftsverhütung während der Behandlung mit Pomalidomid oder innerhalb eines Monats nach Abschluss der Behandlung schwanger werden, oder vermuten, Sie könnten schwanger sein, müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort benachrichtigen und die Einnahme von Pomalidomid sofort stoppen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird dann die notwendigen Massnahmen einleiten.

Für Männer, welche Pomalidomid einnehmen

Männliche Patienten, welche mit einer Frau im gebärfähigen Alter oder mit einer schwangeren Frau Geschlechtsverkehr haben, müssen während der Behandlungsdauer inkl. zeitweisen Unterbrüchen und während 7 Tagen nach Ende der Behandlung Kondome verwenden. Ferner dürfen Sie während der Behandlung mit Pomalidomid und 7 Tage danach kein Sperma spenden.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn der Verdacht besteht, dass Ihre Sexualpartnerin während oder in den 7 Tagen nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Pomalidomid schwanger geworden ist. Auch Ihre Sexualpartnerin muss sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin aufsuchen.

Andere allgemeine Vorsichtsmassnahmen

Pomalidomid wurde NUR Ihnen persönlich verschrieben. Sie dürfen es NIEMALS ANDEREN PERSONEN weitergeben.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor und während der Behandlung mit Pomalidomid bei Ihnen regelmässig Blutuntersuchungen durchführen, da Ihr Arzneimittel dazu führen kann, dass die Zahl der Blutkörperchen, die helfen, eine Infektion zu bekämpfen, und die für die Blutgerinnung verantwortlich sind, abnehmen können.

In Abhängigkeit von den Ergebnissen Ihrer Blutuntersuchungen und Ihres Allgemeinzustandes wird Ihr Arzt eventuell die Pomalidomid-Dosis anpassen oder die Behandlung beenden.

Unter der Behandlung mit Pomalidomid ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln in den Gefässen (venöse Thromboembolien) erhöht. Sie sollten sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenden, wenn folgende Symptome auftreten sollten: Fieber, Schüttelfrost, Halsweh, Husten, Mundgeschwüre oder andere Infektionssymptome, Blutungen oder blaue Flecken ohne erkennbare Ursache, Schmerzen an einem Bein oder Brustschmerzen, Kurzatmigkeit.

Sie dürfen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen sowie für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung kein Blut spenden.

Besonderheiten bei der Verschreibung von Pomalidomid

Sie erhalten von Ihrem Arzt eine „Behandlungsheft für Patienten“.

Darin wird Ihr Arzt bestätigen, dass Sie darüber informiert worden sind, dass der Wirkstoff nicht mit einem ungeborenen Kind in Kontakt kommen darf.

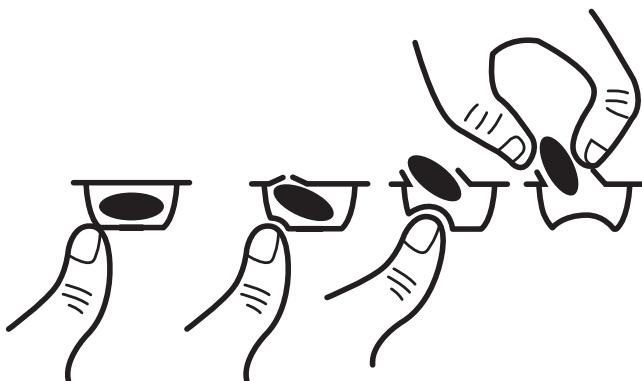
Bitte führen Sie das „Behandlungsheft für Patienten“ bei sich und bringen Sie es zu jedem Arztbesuch mit.

Um sicherzustellen, dass Sie über alle Aspekte der Behandlung aufgeklärt worden sind, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie bitten, eine Einverständniserklärung zu unterzeichnen.

Hinweise für die Handhabung

Angehörige und/oder Pflegekräfte müssen bei der Handhabung der Blisterpackung oder Kapseln **Einweghandschuhe** tragen. Danach sind die Handschuhe vorsichtig auszuziehen, um Hautkontakt zu vermeiden, und in einem verschliessbaren Plastikbeutel aus Polyethylen entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Anschliessend sind die Hände gründlich mit Wasser und Seife zu waschen. Schwangere oder Frauen, die schwanger sein konnten, dürfen die Blisterpackung oder Kapseln nicht handhaben.

Zur Entnahme der Kapsel aus der Blisterpackung drücken Sie die Kapsel bitte nur an einem Ende aus der Folie heraus. Drücken Sie nicht auf die Mitte der Kapsel, sonst kann die Kapsel zerbrechen.



Die Kapseln dürfen weder geöffnet noch zerstossen werden. Falls Pomalidomid-Pulver mit der Haut in Kontakt kommt, ist die Haut sofort und gründlich mit Wasser und Seife zu waschen. Falls Pomalidomid mit Schleimhäuten in Kontakt kommt, ist gründlich mit Wasser zu spülen.

Bringen Sie nicht gebrauchte oder beschädigte Kapseln Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zur fachgerechten Entsorgung zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Nebenwirkungen (unerwünschten Arzneimittelwirkungen)

Wie alle Arzneimittel kann auch Pomalidomid Nebenwirkungen verursachen, die jedoch nicht bei jedem Patienten auftreten müssen. Manche Nebenwirkungen sind häufiger und einige sind schwerwiegender als andere. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wenn Sie mehr Informationen möchten. Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage). Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sprechen, wenn Sie Nebenwirkungen während Ihrer Behandlung feststellen.

Meldung von Nebenwirkungen

Melden Sie Nebenwirkungen während der Behandlung mit Pomalidomid bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Spirig HealthCare AG
Industriestrasse 30
CH - 4622 Egerkingen

Tel.: +41 62 388 85 00
Fax: +41 62 388 85 85

E-Mail: info@spirig-healthcare.ch
Web: www.spirig-healthcare.ch