

Additioneel risicominimalisatiemateriaal voor voorschrijvers en patiënten bij de behandeling met pomalidomide

De additionele risicominimalisatiematerialen voor pomalidomide zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Materialen:

- Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg
- Risicobewustzijnsformulier
- Patiëntkaart
- Patiënteninformatie voor behandeling
- Meldformulier zwangerschap

- Dit pakket bevat de informatie die nodig is om pomalidomide voor te schrijven en te verstrekken, inclusief informatie over het Zwangerschapspreventieprogramma (ZPP).
- Raadpleeg voor veiligheidsadvies de Brochure "Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg"
- Pomalidomide is structureel verwant aan thalidomide. Thalidomide is een bekende humaan teratogene stof die ernstige, levensbedreigende aangeboren afwijkingen kan veroorzaken.

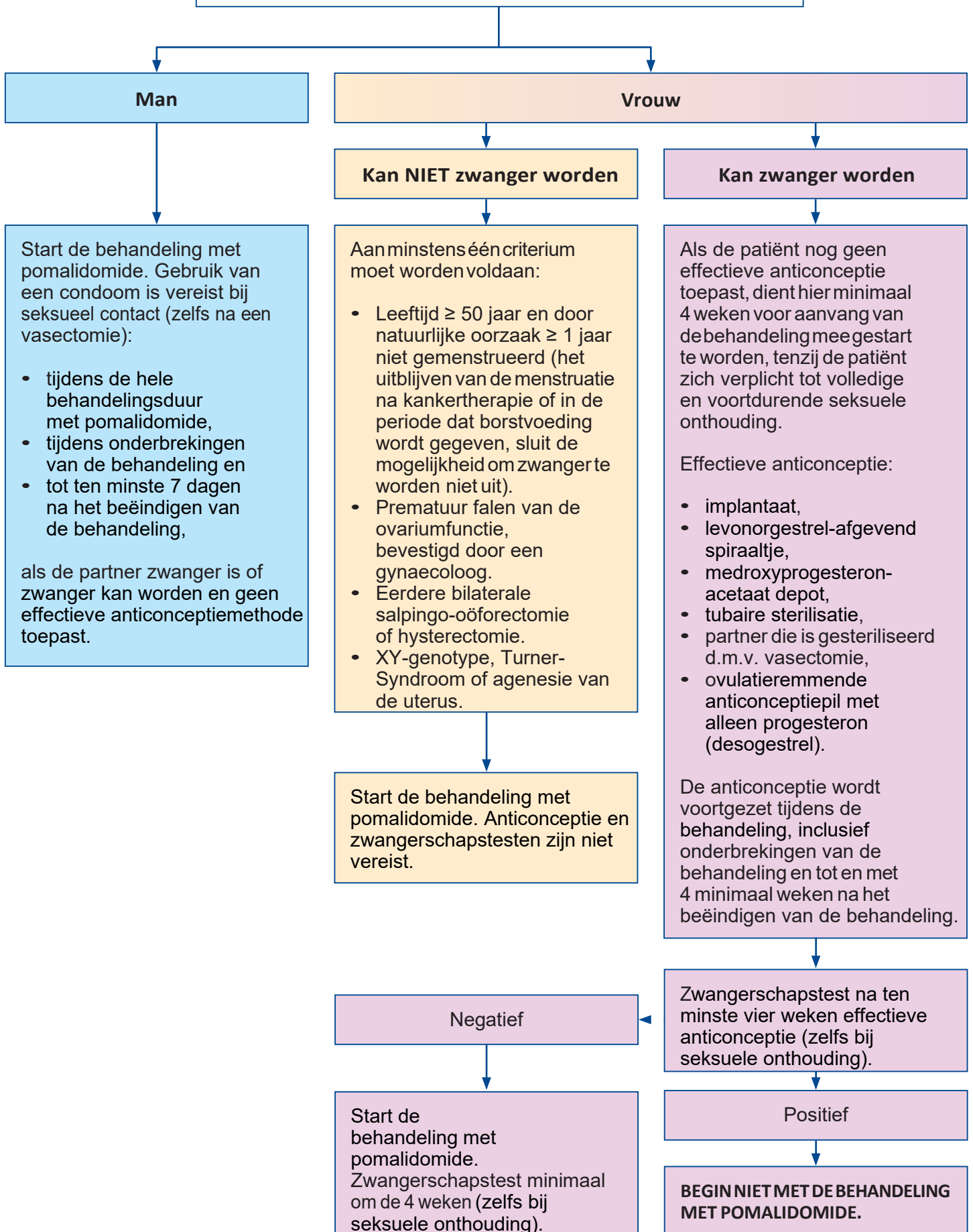
U kunt extra materiaal opvragen bij de afdeling Pharmacovigilance van Aurobindo Pharma B.V., te bereiken via telefoonnummer 035 542 9933, of via PharmacovigilanceBNL@aurobindo.com.

Het materiaal is online beschikbaar op <https://aurobindo.nl/risico-minimalisatie-materialen/>, via het scannen van onderstaande QR code.

Aanvullende informatie betreffende pomalidomide is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.



Algoritme ter beoordeling nieuwe patiënt



Pomalidomide

Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Inleiding

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van pomalidomide te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Deze brochure bevat veiligheidsadvies nodig om pomalidomide voor te schrijven en te verstrekken, inclusief informatie over het Zwangerschapspreventieprogramma (ZPP). Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of de verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt en zijn/haar verzorgers mee te geven.

Risico's van pomalidomide

Trombocytopenie

Trombocytopenie is één van de voornaamste dosisbeperkende toxiciteiten van de behandeling met pomalidomide.

Het wordt daarom aanbevolen om in de eerste acht weken wekelijks en vervolgens maandelijks complete bloedtellingen uit te voeren – inclusief het aantal bloedplaatjes.

Het kan nodig zijn om de dosis aan te passen of de behandeling te onderbreken. Het kan zijn dat patiënten ondersteuning nodig hebben in de vorm van bloedproducten en/of groeifactoren.

Aanbevolen dosisaanpassingen tijdens de behandeling en het opnieuw opstarten van de behandeling met pomalidomide worden in de tabel hieronder weergegeven:

Instructies voor aanpassing of onderbreking van de dosering

Toxiciteit	Dosisaanpassing
<u>Trombocytopenie</u> <ul style="list-style-type: none">• Aantal trombocyten < 25 x 10⁹/l• Aantal trombocyten terug tot ≥ 50 x 10⁹/l	Behandeling met pomalidomide onderbreken, CBC eenmaal per week volgen. Behandeling met pomalidomide hervatten met één dosisniveau lager dan de voorgaande dosis
<ul style="list-style-type: none">• Voor elke volgende terugval tot < 25 x 10⁹/l• Aantal trombocyten terug tot ≥ 50 x 10⁹/l	Behandeling met pomalidomide onderbreken. Behandeling met pomalidomide hervatten met één dosisniveau lager dan de voorgaande dosis

ANC – Absolute Neutrophil Count; CBC – Complete Blood Count

Om een nieuwe cyclus met pomalidomide te starten, moet het aantal trombocyten ≥ 50 x 10⁹/l zijn.

Hartfalen

Gevallen van hartfalen en gerelateerde reacties, waaronder congestief hartfalen, acuut hartfalen, longoedeem en atriumfibrilleren (zie sectie 4.8 van de SmPC) zijn gemeld, voornamelijk bij patiënten met reeds bestaande hartziekte of cardiale risicofactoren. Gepaste voorzichtigheid is geboden wanneer wordt overwogen om dergelijke patiënten met pomalidomide te behandelen, waaronder periodieke controle op verschijnselen of symptomen van hartfalen (zie sectie 4.4 van de SmPC).

Zwangerschapspreventieprogramma (ZPP)

- Pomalidomide is structureel verwant aan thalidomide. Thalidomide is een bekende humaan teratogene stof die ernstige, levensbedreigende aangeboren afwijkingen kan veroorzaken. Pomalidomide veroorzaakt bij ratten en konijnen misvormingen die vergelijkbaar zijn met de afwijkingen die beschreven zijn met thalidomide.
- Als pomalidomide tijdens de zwangerschap wordt gebruikt, is een teratogeen effect bij de mens te verwachten. Pomalidomide is daarom gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden, tenzij aan de voorwaarden van het ZPP, die beschreven staan in dit pakket, is voldaan.
- Het ZPP vereist dat alle beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg ervoor zorgen dat zij deze brochure gelezen en begrepen hebben voordat zij aan een patiënt voorschrijven of verstrekken.
- Alle mannelijke patiënten en vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden, moeten bij aanvang van de behandeling advies krijgen over de noodzaak om zwangerschap te voorkomen. Dit moet gedocumenteerd worden via bijgevoegd risicobewustzijnsformulier.
- Patiënten moeten in staat zijn om te voldoen aan de vereisten voor veilig gebruik van pomalidomide.
- Patiënten moeten bijgevoegde patiëntenbrochure meekrijgen.
- Het ZPP en de indeling in patiëntgroepen wordt toegelicht in bijgevoegd algoritme ter beoordeling van een nieuwe patiënt.

Voorschrijven van pomalidomide

Vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden

- Voor vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden, mag voor een maximale behandelingsduur van vier weken voorgeschreven worden, volgens de dosisregimes van de goedgekeurde indicaties.
- Geef pomalidomide niet aan een vrouwelijke patiënt die zwanger kan worden, tenzij de zwangerschapstest negatief is en uitgevoerd werd binnen 3 dagen voorafgaand aan het voorschrijven.

Alle andere patiënten

- Voor alle andere patiënten dient pomalidomide voor maximaal 12 achtereenvolgende weken voorgeschreven te worden, waarna voor voortzetting van de behandeling een nieuw recept is vereist.

Vrouwelijke patiënten

Bepaal of een vrouw geen kinderen kan krijgen.

- Van de volgende vrouwelijke patiënten wordt aangenomen dat ze niet zwanger kunnen worden:
 - o Leeftijd \geq 50 jaar en door natuurlijke oorzaak \geq 1 jaar niet gemenstrueerd*
 - o Prematuur falen van de ovariumfunctie, bevestigd door een gynaecoloog
 - o Eerdere bilaterale salpingo-oöforectomie of hysterectomie
 - o XY-genotype, Turner-syndroom, agenesie van de uterus.

*Het uitblijven van de menstruatie na kankertherapie of tijdens het geven van borstvoeding sluit de mogelijkheid om zwanger te worden niet uit.

U wordt geadviseerd om uw patiënt naar de gynaecoloog te verwijzen als u niet zeker weet of zij aan deze criteria voldoet.

Zwangerschapspreventieprogramma advies voor vrouwen die zwanger kunnen worden

- Vrouwen die zwanger kunnen worden mogen nooit pomalidomide gebruiken als:
 - o Ze zwanger zijn
 - o De vrouw zwanger kan worden, zelfs als ze dit niet van plan is, tenzij wordt voldaan aan alle voorwaarden van het ZPP.
- Gezien het verwachte teratogene risico van pomalidomide dient foetale blootstelling te worden vermeden.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden (zelfs als zij amenorroe hebben), moeten:
 - o minimaal een effectief anticonceptiemiddel gebruiken vanaf minimaal vier weken voor aanvang van de behandeling, tijdens de behandeling en voor minimaal vier weken na behandeling met pomalidomide, en zelfs tijdens dosisonderbrekingen,
 - o of zich houden aan volledige en voortdurende onthouding, waarbij deze verplichting maandelijks bevestigd moet worden.

EN

- voorafgaand aan voorschrijven onder medisch toezicht een negatieve zwangerschapstest (met een minimale gevoeligheid van 25 mIE/ml) hebben na minimaal vier weken anticonceptie, minimaal elke vier weken tijdens de behandeling (inclusief dosisonderbrekingen) en minimaal vier weken na afloop van de behandeling (tenzij tubaire sterilisatie is bevestigd). Dit geldt ook voor vrouwen die zwanger kunnen worden en zichzelf verplichten tot volledige en voortdurende seksuele onthouding.
- Patiënten moeten geadviseerd worden om de arts die haar anticonceptie voorschrijft, op de hoogte te stellen over de behandeling met pomalidomide.
- Patiënten moeten geadviseerd worden om te informeren als een verandering of beëindiging van de anticonceptiemethode noodzakelijk is.

Als de patiënt nog geen effectieve anticonceptie toepast, moet zij worden doorverwezen naar een adequaat opgeleide beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg voor anticonceptie, zodat anticonceptie kan worden gestart.

De volgende methoden kunnen worden beschouwd als voorbeelden van geschikte anticonceptie:

- o Implantaat.
- o Spiraaltje waaruit levonorgestrel vrijkomt (intra-uterien systeem, IUS).
- o Medroxyprogesteronacetaat depot.
- o Tubaire sterilisatie
- o Uitsluitend geslachtsgemeenschap met een mannelijke partner die is gesteriliseerd d.m.v. vasectomie, waarbij de vasectomie moet worden bevestigd door twee negatieve sperma- onderzoeken
- o Ovulatie remmende anticonceptiepil met alleen progesteron (d.w.z. desogestrel).

Vanwege het verhoogde risico van veneuze trombo-embolie bij patiënten met multipel myeloom die pomalidomide en dexamethason gebruiken, worden gecombineerde orale anticonceptiva afgeraden. Als de patiënt momenteel een gecombineerd oraal anticonceptivum gebruikt, dient zij over te gaan op één van de effectieve anticonceptiemethoden die hierboven staan vermeld. Het risico van veneuze trombo-embolie blijft, na het stoppen met een gecombineerd oraal anticonceptivum, nog 4-6 weken voortduren. De werkzaamheid van anticonceptieve steroïden kan verminderd zijn tijdens gelijktijdige behandeling met dexamethason.

Implantaten en IUSs zijn geassocieerd met een verhoogd risico op infectie bij het inbrengen en met onregelmatige vaginale bloedingen. Profylactische antibiotica dienen te worden overwogen, in het bijzonder bij patiënten met neutropenie.

Spiraaltjes waaruit koper vrijkomt, worden over het algemeen niet aangeraden vanwege het potentiële risico van infectie bij het inbrengen en menstrueel bloedverlies, hetgeen gevaarlijk kan zijn voor patiënten met ernstige neutropenie of ernstige trombocytopenie.

Uw patiënt moet geadviseerd worden om de behandeling onmiddellijk te stoppen en haar arts onmiddellijk op de hoogte te stellen als zij toch zwanger wordt terwijl zij pomalidomide krijgt.

Zwangerschapspreventieprogramma advies voor mannen

- Gezien het verwachte teratogene risico van pomalidomide, moet foetale blootstelling voorkomen worden.
- Informeer uw patiënt over de effectieve anticonceptiemethoden die zijn vrouwelijke partner kan gebruiken.
- Pomalidomide is aanwezig in menselijk sperma. Daarom moeten alle mannelijke patiënten condooms gebruiken gedurende de gehele behandeling, tijdens dosisonderbrekingen voor ten minste zeven dagen na beëindigen van de behandeling als hun partner zwanger is of zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptie gebruikt. Dit geldt ook voor mannelijke patiënten die een vasectomie hebben ondergaan.
- Patiënten moeten worden geïnstrueerd dat wanneer hun vrouwelijke partner toch zwanger raakt terwijl zij pomalidomide innemen of binnen 7 dagen nadat zij zijn gestopt met het innemen van pomalidomide, zij hun behandelend arts onmiddellijk dienen te informeren. De partner moet haar arts onmiddellijk op de hoogte brengen. Het is raadzaam dat zij wordt doorverwezen naar een arts die gespecialiseerd is in teratologie voor evaluatie en advies.
- Mannelijke patiënten mogen geen sperma of zaad doneren gedurende de hele behandelingsduur, tijdens dosisonderbrekingen van de dosering en tot ten minste zeven dagen na afloop van de behandeling.

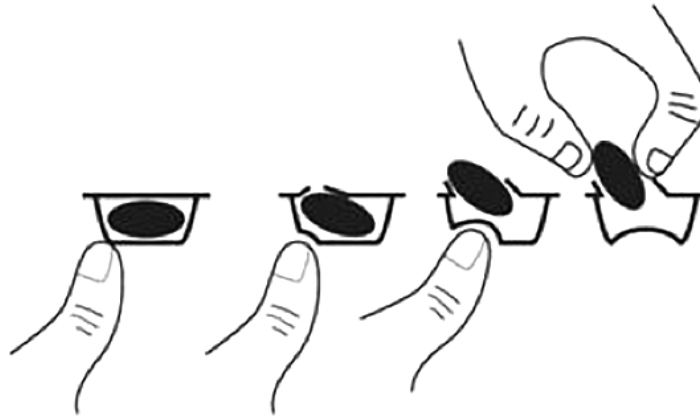
Ongebruikte medicijnen

Ongebruikte medicijnen moeten aan het eind van de behandeling terug worden gebracht naar de apotheek.

Aandachtspunten voor het hanteren van het geneesmiddel: voor patiënten en zorgverleners

Bewaar de blister met de capsules in de originele verpakking.

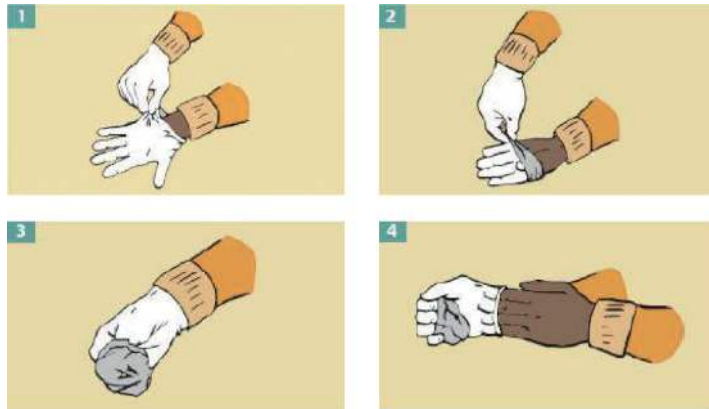
Capsules kunnen soms beschadigd raken bij het uitduwen uit de blister, vooral wanneer er druk op het midden van de capsule wordt gezet. Capsules kunnen beter niet uit de blister worden gedrukt door op het midden van de capsule te drukken. De druk mag slechts op één uiteinde van de capsule zijn, wat het risico vermindert op vervorming of breken van de capsule (zie onderstaande afbeelding).



Gebruik de volgende voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van het geneesmiddel om mogelijke blootstelling te voorkomen als u een zorgverlener of verzorger bent

- Als u een vrouw bent die zwanger is of vermoedt dat u zwanger bent, mag u de blister of capsule niet hanteren.
- Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van producten / of verpakking (d.w.z. blister of capsule).
- Gebruik de juiste techniek bij het verwijderen van de handschoenen om mogelijke blootstelling van de huid te voorkomen (zie hieronder).
- Plaats de handschoenen in een afsluitbare plastic polyethyleen zak en gooidit volgens de lokale voorschriften weg.
- Was uw handen na het verwijderen van de handschoenen zorgvuldig met zeep en water.

Juiste techniek om handschoenen te verwijderen



- Pak de buitenkant van de rand dichtbij de pols (1).
- Trek de handschoen binnenstebuiten weg van de hand (2).
- Houd de handschoen vast in de andere hand met handschoen (3).
- Schuif uw vinger onder de pols van de andere handschoen, maar raak niet de buitenkant van de handschoen aan (4).
- Trek de handschoen vanaf de binnenkant van de hand af, waardoor er een zakje ontstaat voor beide handschoenen.
- Gooi weg in een geschikte container.
- Was uw handen zorgvuldig met water en zeep.

Als een medicijnverpakking zichtbaar beschadigd lijkt, volg dan de volgende extra voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen

- Als het doosje zichtbaar beschadigd is – **Niet openen.**
- Als de blisterstrips beschadigd of lek zijn of als capsules beschadigd of lek lijken te zijn – **Sluit het doosje onmiddellijk.**
- Plaats het product in een afsluitbare plastic polyethyleen zak.
- Breng de ongebruikte verpakking zo snel mogelijk naar de apotheek voor veilige verwerking.

Als het product is vrijgekomen of gemorst, neem dan de juiste voorzorgsmaatregelen om blootstelling te minimaliseren door geschikte persoonlijke bescherming te gebruiken

- Als capsules geplet of gebroken zijn, kan er poeder dat de werkzame stof bevat vrijkomen. Voorkom verspreiding en het ademen boven of inademen van het poeder.
- Draag wegwerphandschoenen om het poeder op te ruimen.
- Plaats een vochtige doek of handdoek over het poeder om verspreiding van het poeder via de lucht te voorkomen. Los het materiaal op door extra vloeistof toe te voegen. Maak hierna het oppervlak zorgvuldig schoon met water en zeep en maak het daarna droog.
- Plaats alle verontreinigde materialen, inclusief de vochtige doek of handdoek en de handschoenen in een afsluitbare plastic polyethyleen zak. Voer ze af in overeenstemming met de lokale voorschriften voor geneesmiddelen.
- Was uw handen zorgvuldig met water en zeep na het verwijderen van de handschoenen.
- Meld dit aan Aurobindo Pharma B.V. via tel: 035 542 9933.

Als de inhoud van de capsule op de huid of slijmvliezen zit

- Als u het poeder aanraakt, was het blootgestelde oppervlak zorgvuldig met lopend water en zeep.
- Als uw oog in contact is geweest met het poeder, spoel de ogen onmiddellijk gedurende minimaal 15 minuten met ruime hoeveelheden water. Contactlenzen, indien gedragen en indien gemakkelijk te doen, eerst verwijderen en weggoien. Neem contact op met een oogarts als irritatie optreedt.

Bloeddonatie

Patiënten dienen geen bloed te doneren tijdens de behandeling (inclusief dosisonderbrekingen) of totten minste zeven dagen na het beëindigen van het gebruik van pomalidomide.

Wat te doen in geval van een (mogelijke) zwangerschap

- Stop de behandeling in het geval van een vrouwelijke patiënt.
- Verwijs de vrouwelijke patiënt terevaluatie en voor advies naar een arts die is gespecialiseerd in teratologie.
- Breng Aurobindo Pharma B.V. op de hoogte van alle vermoedelijke zwangerschappen bij vrouwelijke patiënten of partners van mannelijke patiënten
 - o via Tel: 035 542 9933
 - o Vul een zwangerschapsformulier in (bijgevoegd in dit pakket) en stuur dit op naar Aurobindo Pharma B.V.
 - o Aurobindo Pharma B.V. wil met u de voortgang van alle vermoedelijke zwangerschappen bij vrouwelijke patiënten of partners van mannelijke patiënten opvolgen.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product.

Contactgegevens

U kunt extra materiaal opvragen bij de afdeling Pharmacovigilance van Aurobindo via telefoonnummer 035 542 9933, of via PharmacovigilanceBNL@aurobindo.com.

Het materiaal is online beschikbaar op <https://aurobindo.nl/risico-minimalisatie-materialen/>, via het scannen van QR code hiernaast.

Aanvullende informatie betreffende pomalidomide is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

