



**Informasjon til helsepersonell  
– graviditetsforebyggende program**

## Introduksjon

---

- Denne brosjyren inneholder informasjon om graviditetsforebyggende program (the Pregnancy Prevention Programme, PPP), forskrivning og utlevering av Imnovid®.
- For råd vedrørende sikkerhet, se separat brosjyre med råd om sikkerhet for helsepersonell.
- For ytterligere informasjon, se godkjent preparatomtale (SmPC).
- Pomalidomid er strukturelt beslektet med talidomid, et kjent humant teratogen virkestoff som forårsaker alvorlige livstruende fosterskader. Hos rotter og kaniner induuerte pomalidomid misdannelser tilsvarende de som er beskrevet med talidomid.
- Dersom Imnovid tas under graviditet, kan det forventes en teratogen virkning hos mennesker. Imnovid er derfor kontraindisert ved graviditet og hos fertile kvinner med mindre betingelsene i graviditetsforebyggende program beskrevet i denne pakken oppfylles.
- Det er et krav i graviditetsforebyggende program at alt helsepersonell skal sørge for å ha lest og forstått denne brosjyren (inkludert brosjyren med råd om sikkerhet) før forskrivning eller utlevering av Imnovid til en pasient.
- Alle menn og alle fertile kvinner skal få rettleiding om nødvendigheten av å unngå graviditet (sjekklister for rettleiding finnes bakerst i denne brosjyren).
- Pasienter skal være i stand til å oppfylle kravene for sikker bruk av Imnovid.
- Pasienter skal gis aktuell opplysningsbrosjyre for pasienter og pasientkort og/eller tilsvarende verktøy.

## Forskrivning og utlevering av pomalidomid

---

- For fertile kvinner skal forskrivning av Imnovid® begrenses til 4 ukers behandling, og fortsatt behandling krever en ny resept. Ideelt sett skal graviditetstest, utstedelsen av en resept og utlevering skje på samme dag. Utleveringen av Imnovid skal skje innen maksimalt 7 dager etter forskrivningen.
- For alle andre pasienter bør forskrivning av Imnovid begrenses til 12 ukers behandling, og fortsatt behandling krever en ny resept.

## Følgende anses å ikke være fertile

---

- Alder  $\geq 50$  år og naturlig amenoré i  $\geq 1$  år\*
- Prematur ovariesvikt bekreftet av en spesialist i gynekologi
- Tidligere bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi
- Genotype XY, Turners-syndrom, uterusagenesi.

\*Amenore etter kreftbehandling eller under amming utelukker ikke fertilitet.

Du bør henvise pasienten din til gynekologisk utredning dersom du er usikker på om hun oppfyller disse kriteriene.

## PPP-råd til fertile kvinner

---

- I lys av den forventede teratogene risikoen til Imnovid<sup>®</sup>, skal fostereksponeering unngås.
- Fertile kvinner (selv de med amenoré) må:
  - bruke én effektiv prevensjonsmetode i 4 uker før behandling, under behandling, og til 4 uker etter avsluttet behandling med Imnovid, selv ved doseavbrudd, eller
  - forplikte seg til absolutt og kontinuerlig seksuell avholdenhet.
- OG ha en medisinsk overvåket negativ graviditetstest før en resept skrives ut (med en minimum følsomhet på 25 mIE/ml), etter at hun har brukt prevensjon i 4 uker, med 4 ukers mellomrom under behandlingen (dette inkluderer doseavbrudd) og 4 uker etter endt behandling (unntatt ved bekreftet eggledersterilisering). Dette inkluderer fertile kvinner som bekrefter absolutt og kontinuerlig avholdenhet.
- Pasienter bør rådes til å informere legen som foreskriver hennes prevensjon om behandlingen med Imnovid.
- Pasienter bør rådes til å informere deg ved behov for å endre eller slutte med prevensjonsmetoden.

Dersom det ikke er dokumentert effektiv prevensjon, må pasienten henvises til relevant opplært helsepersonell for råd om prevensjon, slik at effektiv prevensjon kan initieres.

Følgende kan anses å være eksempler på egnede prevensjonsmetoder:

- Implantat
- Livmorinnlegg som avgir levonorgestrel
- Medroksyprogesteronacetat-depot
- Eggledersterilisering
- Samleie kun med vasektomert mannlig partner; vasektomi må være bekreftet ved to negative sædanalyser
- P-piller med kun ovulasjonshemmende progesteron (dvs. desogestrel).

På grunn av den økte risikoen for venøs tromboembolisme hos pasienter med myelomatose, som tar pomalidomid og deksametason, anbefales ikke kombinasjons-p-piller. Dersom en pasient i øyeblikket bruker kombinasjons-p-piller, bør pasienten skifte til en av de effektive metodene som er angitt ovenfor. Risikoen for venøs tromboembolisme fortsetter i 4–6 uker etter seponering av kombinasjons-p-piller.

Virkingen av prevensjonssteroider kan være redusert under samtidig behandling med deksametason.

Implantater og livmorinnlegg som avgir levonorgestrel, er assosiert med en økt risiko for infeksjon på innføringstidspunktet og for uregelmessige vaginale blødninger. Det bør vurderes å bruke antibiotika profylaktisk, særlig hos pasienter med alvorlig nøytropeni.

Innsetting av livmorinnlegg som avgir kobber, anbefales ikke på grunn av en mulig risiko for infeksjon på innføringstidspunktet og menstruelt blodtap som kan være risikabelt for pasienter med alvorlig nøytropeni eller alvorlig trombocytopeni.

- Pasienten din skal rådes til å avslutte behandlingen omgående og informere legen sin omgående dersom en graviditet oppstår mens hun får Imnovid®.

## PPP-råd til menn

---

- I lys av den forventede teratogene risikoen til Imnovid<sup>®</sup>, skal fostereksponeering unngås.
- Informer pasienten din om hvilke effektive prevensjonsmetoder hans kvinnelige partner kan bruke.
- Imnovid forekommer i human sæd. For sikkerhets skyld og tatt i betraktning spesielle populasjoner med potensielt forlenget utskillelsestid som ved nyresvekkelser, skal alle mannlige pasienter som tar pomalidomid, inkludert de som er vasektomert, siden sædvæsken likefullt kan inneholde pomalidomid selv ved fravær av sædceller, bruke kondom i hele behandlingsperioden, i perioder med avbrutt dosering og i 7 dager etter at behandlingen er avsluttet, hvis partneren er gravid eller fertil og ikke bruker prevensjon.
- Mannlige pasienter skal ikke gi sæd eller sperm under behandlingen (inkludert under avbrudd i dosering) og i 7 dager etter seponering av bruken av pomalidomid.
- Pasienten skal instrueres om at dersom partneren blir gravid mens han tar Imnovid eller innen 7 dager etter at han har sluttet å ta Imnovid, skal han informere sin behandlende lege omgående. Partneren skal informere sin lege omgående. Det anbefales at hun henvises til en lege som er spesialisert eller erfaren innen teratologi for utredning og rådgivning.

## Kasting av uønsket legemiddel

---

- Pasienter må få beskjed om aldri å gi Imnovid til andre personer og om å returnere alle ubrukte kapsler til apoteket når behandlingen er avsluttet.

## Blodgivning

---

- Alle pasienter skal avstå fra å gi blod under behandlingen (inkludert ved avbrutt dosering) og i 7 dager etter seponering av behandling med Imnovid.

## Krav ved en mistenkt graviditet

---

- Avbryt behandlingen omgående.
- Henvis pasienten til en lege som er spesialisert eller erfaren innen teratologi for utredning og rådgivning.
- Informer Celgene om alle slike forekomster.
- Graviditetsrapporteringskjema er inkludert i denne pakken.

Celgene Nordic Drug Safety Department  
Telefon: +46 (8) 703 16 00  
Faks: +46 (8) 703 16 03  
E-post: [drugsafety-nordic@celgene.com](mailto:drugsafety-nordic@celgene.com)

- Celgene vil følge deg opp med hensyn til progresjon i alle graviditeter.

## Bivirkningsrapportering

---

Sikker bruk av Imnovid® er svært viktig. Helsepersonell må rapportere alle alvorlige uønskede hendelser hvor sammenheng med bruk preparatet mistenkes til sitt regionale legemiddelinformasjonscenter (RELIS). Meldeskjema finnes på [legemiddelverket.no/bivirkninger-og-sikkerhet/meld-bivirkninger/helsepersonellmelding/meldeskjema-for-helsepersonell](http://legemiddelverket.no/bivirkninger-og-sikkerhet/meld-bivirkninger/helsepersonellmelding/meldeskjema-for-helsepersonell) eller [www.relis.no/meldeskjema](http://www.relis.no/meldeskjema).

Som en del av Celgenes pågående sikkerhetsovervåkning, ønsker firmaet å bli informert om bivirkninger som har forekommet ved bruk av Imnovid. Bivirkningsrapporteringskjemaer er inkludert i dette helsepersonellsettet.

Celgene Nordic Drug Safety Department  
Kista Science Tower  
Färögatan 33  
164 51 Kista, Sweden

Telefon: +46 (8) 703 16 00  
Faks: +46 (8) 703 16 03  
E-post: [drugsafety-nordic@celgene.com](mailto:drugsafety-nordic@celgene.com)

## Kontaktinformasjon

---

For informasjon og spørsmål om risikohåndtering for Celgenes legemidler, og graviditetsforebyggende program:

Celgene AS  
Balder Alle 2, 2060 Gardermoen

Telefon: 63 94 40 00  
Faks: 63 94 40 01  
E-post: [medinfo.no@celgene.com](mailto:medinfo.no@celgene.com)



## Sjekkliste for rettleddning

Denne sjekklisten skal være til hjelp ved rettleddning av en pasient før oppstart av behandling med Imnovid®, for å sikre at det brukes sikkert og korrekt. Velg den aktuelle kolonnen for pasientens risikokategori, og se de angitte rettleddningsbeskjedene.

Informerte du pasienten din:	Mannlige pasienter	Ikke-fertile kvinner*	Fertile kvinner
<ul style="list-style-type: none"> <li>Om den forventede teratogene risikoen for et ufødt barn?</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Om nødvendigheten av effektiv prevensjon** 4 uker før behandlingen startes, ved avbrutt behandling, i hele behandlingsperioden, og i 4 uker etter at behandlingen er avsluttet, eller absolutt og kontinuerlig avholdenhet?</li> </ul>	N/A	N/A	
<ul style="list-style-type: none"> <li>At hun må følge prevensjonsrådene selv om hun har amenoré?</li> </ul>	N/A	N/A	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Om hvilke effektive prevensjonsmetoder hun eller den kvinnelige partneren til en mannlig pasient kan bruke?</li> </ul>		N/A	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Om de forventede konsekvensene av graviditet og nødvendigheten av å stoppe behandlingen og konsultere lege raskt dersom det foreligger risiko for graviditet?</li> </ul>		N/A	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Om nødvendigheten av å bruke kondom, inkludert de som er vasektomert siden sædvæsken likefullt kan inneholde pomalidomid selv ved fravær av sædceller, i hele behandlingsperioden, i perioder med avbrutt dosering og i 7 dager etter at behandlingen er avsluttet, hvis partneren er gravid eller fertil og ikke bruker effektiv prevensjon?</li> </ul>		N/A	N/A
<ul style="list-style-type: none"> <li>Om nødvendigheten av å ikke gi sæd eller sperm under behandling (inkludert under avbrudd i dosering) og i 7 dager etter seponering.</li> </ul>		N/A	N/A

Informerte du pasienten din:	Mannlige pasienter	Ikke-fertile kvinner*	Fertile kvinner
<ul style="list-style-type: none"> <li>Om risikoene og de nødvendige forsiktighetsreglene som er forbundet med bruken av pomalidomid?</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Om ikke å dele legemidlet med andre?</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Om å returnere alle ubrukte kapsler til apoteket?</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Om ikke å gi blod ved bruk av pomalidomid, ved avbrutt behandling og i 7 dager etter seponering?</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Om tromboembolirisikoen og mulig krav om å ta tromboseprofylakse under behandling med pomalidomid?</li> </ul>			

Kan du bekrefte at pasienten din:	Mannlige pasienter	Ikke-fertile kvinner*	Fertile kvinner
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ble henvist til prevensjonskonsulent, hvis nødvendig?</li> </ul>	N/A	N/A	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Er i stand til å oppfylle prevensjonstiltakene?</li> </ul>		N/A	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Samtykker til å ta graviditetstester med 4 ukers mellomrom, unntatt ved bekreftet eggledersterilisering?</li> </ul>	N/A	N/A	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Hadde en negativ graviditetstest før oppstart av behandling, selv ved absolutt og kontinuerlig avholdenhet?</li> </ul>	N/A	N/A	

\* Se avsnittet "Forskrivning av pomalidomid" for kriterier for å bestemme om pasienten er en ikke-fertil kvinne.

\*\* Se avsnittet "PPP-råd til fertile kvinner" for informasjon om prevensjon.

**BEHANDLING AV EN FERTIL KVINNE KAN IKKE STARTE FØR PASIENTEN HAR BRUKT EN EFFEKTIV PREVENSJONSMETODE I 4 UKER ELLER FORPLIKTER SEG TIL ABSOLUTT OG KONTINUERLIG AVHOLDENHET OG GRAVIDITETSTESTEN ER NEGATIV!**



Celgene AS | Balder Alle 2 | 2060 Gardermoen  
Tlf: 63 94 40 00 | Faks: 63 94 40 01 | E-post: medinfo.no@celgene.com