



IMNOVID® (Pomalidomid) Informationsbroschüre für Ärzte und medizinisches Fachpersonal



www.bms.com/at

© Bristol Myers Squibb
HCP Broschüre Pomalidomid, v5.0
Genehmigt: Dezember 2021
Genehmigungsnummer: 2204-AT-2100044

Genehmigt: Dezember 2021
Genehmigungsnummer: 2204-AT-2100044



Einleitung

Diese Broschüre beinhaltet Informationen für die Verschreibung und Abgabe von IMNOVID® (Pomalidomid), einschließlich der Informationen über das Schwangerschaftsverhütungsprogramm. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der aktuell gültigen Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) unter <http://www.ema.europa.eu>

IMNOVID® (Pomalidomid) ist in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason indiziert für die Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die mindestens eine vorausgegangene Therapie, darunter Lenalidomid, erhalten haben.

Die empfohlene Initialdosis Pomalidomid beträgt 4 mg oral einmal täglich an den Tagen 1 – 14 der sich wiederholenden 21-Tage Zyklen. Pomalidomid wird in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason angewendet. Die empfohlene Initialdosis Bortezomib beträgt 1,3 mg/m² intravenös oder subkutan einmal täglich an den Tagen, die der Tabelle 1 im Abschnitt 4.2 der Fachinformation zu entnehmen sind. Die empfohlene Dosis Dexamethason beträgt 20 mg oral einmal täglich an den Tagen, die der Tabelle 1 im Abschnitt 4.2 der Fachinformation zu entnehmen sind. Die Behandlung mit Pomalidomid in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason ist bis zur Krankheitsprogression anzuwenden oder bis eine nicht tolerierbare Toxizität auftritt.

Für Patienten > 75 Jahre beträgt die Initialdosis von Dexamethason 10 mg einmal täglich an den Tagen 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 und 12 jedes 21-Tage Zyklus für die Zyklen 1 bis 8 und 10 mg einmal täglich an den Tagen 1, 2, 8 und 9 jedes 21-Tage Zyklus ab Zyklus 9. Für Pomalidomid ist keine Dosisanpassung erforderlich. Informationen zu Bortezomib sind der entsprechenden aktuellen Fachinformation zu entnehmen.

IMNOVID® (Pomalidomid) ist in Kombination mit Dexamethason indiziert für die Behandlung des rezidierten oder refraktären multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und Bortezomib, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Progression gezeigt haben.

Die empfohlene Initialdosis Pomalidomid beträgt 4 mg oral einmal täglich an den Tagen 1 – 21 der sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen. Die empfohlene Dosis Dexamethason beträgt 40 mg oral einmal täglich an den Tagen 1, 8, 15 und 22 jedes 28-Tage-Zyklus. Die Behandlung mit Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason ist bis zur Krankheitsprogression anzuwenden oder bis eine nicht tolerierbare Toxizität auftritt.

Für Patienten > 75 Jahre beträgt die Initialdosis von Dexamethason 20 mg einmal täglich an den Tagen 1, 8, 15 und 22 eines jeden 28-Tage-Zyklus. Für Pomalidomid ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Der folgende Abschnitt enthält Hinweise für Ärzte und medizinisches Fachpersonal zur Minimierung der Hauptrisiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Pomalidomid. Bitte beachten Sie auch die Fachinformation (Abschnitte 4.2 Dosierung und Art der Anwendung, 4.3 Gegenanzeigen, 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und 4.8 Nebenwirkungen).

Im Allgemeinen traten die meisten Nebenwirkungen während der ersten 2 bis 3 Monate der Therapie häufiger auf. Bitte beachten Sie, dass sich Dosierung, Nebenwirkungsprofil und Empfehlungen wie sie hierin beschrieben sind, speziell im Hinblick auf Thrombozytopenie, auf die Anwendung von Pomalidomid innerhalb seiner zugelassenen Indikation beziehen. Derzeit gibt es keine ausreichenden Nachweise hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit in einer anderen Indikation.

Wenn Pomalidomid in Kombination mit anderen Arzneimitteln verabreicht wird, muss vor der Behandlung die entsprechende Fachinformation herangezogen werden.

Risiken von Pomalidomid

Thrombozytopenie

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

Es wird daher empfohlen, zur Überwachung das komplette Blutbild – einschließlich Thrombozytenzahl – zu erstellen, in den ersten 8 Wochen jede Woche und danach monatlich.

Eine Dosisanpassung oder Therapieunterbrechung kann erforderlich sein. Patienten können die Anwendung von unterstützenden Blutprodukten und / oder Wachstumsfaktoren benötigen.

Thrombozytopenie kann mittels Dosisanpassungen und / oder Therapieunterbrechung behandelt werden.

Die empfohlenen Dosisanpassungen während der Therapie und bei Wiederaufnahme der Therapie mit Pomalidomid sind in der folgenden Tabelle zusammengestellt:

Anweisungen für die Dosisanpassungen oder Therapieunterbrechungen

Toxizität	Dosisanpassung
Thrombozytopenie	
• Thrombozytenzahl < 25 x 10 ⁹ /l	Unterbrechung der Pomalidomid-Behandlung für den Rest des Zyklus, gefolgt von wöchentlichen Kontrollen des großen Blutbildes
• Wiederanstieg der Thrombozytenzahl auf ≥ 50 x 10 ⁹ /l	Wiederaufnahme der Pomalidomid-Behandlung mit der nächst niedrigeren Dosisstufe
• Bei jedem danach auftretenden Absinken auf < 25 x 10 ⁹ /l	Unterbrechung der Pomalidomid-Behandlung.
• Wiederanstieg der Thrombozytenzahl auf ≥ 50 x 10 ⁹ /l	Wiederaufnahme der Pomalidomid-Behandlung mit der nächst niedrigeren Dosisstufe.

Damit ein neuer Pomalidomid-Behandlungszyklus begonnen werden kann, muss die Thrombozytenzahl bei ≥ 50 x 10⁹/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 \leq Grad 2 je nach Ermessen des behandelnden Arztes mit einer um 1 mg niedrigeren Dosis als zuvor wieder aufgenommen werden. Falls auch nach Senkung der Dosis bis auf 1 mg Nebenwirkungen auftreten, sollte das Arzneimittel endgültig abgesetzt werden (siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation).

Thrombozytopenie trat bei 27,0 % der mit POM + LD-Dex behandelten Patienten und bei 26,8 % der mit HD-Dex behandelten Patienten auf. Bei 20,7 % der mit POM + LD-Dex behandelten Patienten und bei 24,2 % der mit HD-Dex behandelten Patienten lag eine Grad 3 oder Grad 4 Thrombozytopenie vor. Bei den mit POM + LD-Dex behandelten Patienten war die Thrombozytopenie bei 1,7 % der Patienten schwerwiegend, führte bei 6,3 % der Patienten zu einer Dosisreduktion, bei 8 % der Patienten zu einer Dosisunterbrechung und bei 0,7 % der Patienten zum Abbruch der Behandlung (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation).

Herzinsuffizienz

Kardiale Ereignisse, einschließlich kongestive Herzinsuffizienz, Lungenödem und Vorhofflimmern (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation), wurden berichtet, vor allem bei Patienten mit vorbestehender Herzerkrankung oder kardialen Risikofaktoren. Wenn erwogen wird, solche Patienten mit Pomalidomid zu behandeln, ist entsprechende Vorsicht geboten, einschließlich einer regelmäßigen Überwachung auf Anzeichen und Symptome von kardialen Ereignissen (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

- Pomalidomid ist strukturverwandt mit Thalidomid, eine bekanntermaßen beim Menschen teratogen wirkende Substanz, die schwere lebensbedrohliche Geburtsschäden verursacht. Pomalidomid hat sowohl bei Ratten als auch bei Kaninchen zu ähnlichen Fehlbildungen geführt, wie sie von Thalidomid beschrieben werden.
- Wenn Pomalidomid während der Schwangerschaft eingenommen wird, ist ein teratogener Effekt beim Menschen zu erwarten. Daher ist Pomalidomid in der Schwangerschaft und bei gebärfähigen Frauen kontraindiziert, es sei denn, alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms werden eingehalten.
- Es ist eine Anforderung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms, dass alle Ärzte diese Broschüre vor Verschreibung und Abgabe von Pomalidomid an Patienten gelesen und verstanden haben.
- Alle Männer und alle gebärfähigen Frauen müssen vor Behandlungsbeginn über die Notwendigkeit, eine Schwangerschaft zu vermeiden, beraten werden (siehe beigefügte Checkliste).
- Alle Patienten sollten in der Lage sein, die Anforderungen für einen sicheren Gebrauch von Pomalidomid zu erfüllen.
- Jeder Patient muss die Patientenbroschüre und die Patientenkarte erhalten.
- Die Beschreibung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms und die Einteilung der Patienten basierend auf Geschlecht und Gebärfähigkeit sind im Algorithmus am Ende dieser Broschüre beschrieben.

Verschreibung von Pomalidomid

Gebärfähige Frauen:

- Bei gebärfähigen Frauen darf die Verschreibung von Pomalidomid für eine maximale Behandlungsdauer von 4 aufeinanderfolgenden Wochen entsprechend den Dosierungsschemata für die zugelassenen Indikationen ausgestellt werden (Dosierung; siehe Einleitung), und für die Fortsetzung der Therapie muss ein neues Rezept ausgestellt werden.
- 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.

Alle anderen Patienten:

- Bei allen anderen Patienten darf die Verschreibung von Pomalidomid für eine maximale Behandlungsdauer von 12 aufeinanderfolgenden Wochen ausgestellt werden und für die Fortsetzung der Therapie muss ein neues Rezept ausgestellt werden.

Weibliche Patienten:

Evaluieren Sie ob die Frau nicht gebärfähig ist.

- Kriterien für nicht gebärfähige Frauen
 - Alter \geq 50 Jahre und seit \geq 1 Jahr aus natürlicher Ursache amenorrhöisch*.
 - Vorzeitige Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie.
 - Frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie.
 - XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie.

* Amenorrhöe nach Tumorthherapie oder während der Stillzeit schließt Gebärfähigkeit nicht aus.

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.

Hinweise zur Schwangerschaftsverhütung für gebärfähige Frauen

Gebärfähige Frauen dürfen niemals Pomalidomid einnehmen wenn:

- eine Schwangerschaft vorliegt
- die Frau gebärfähig ist, auch wenn eine Schwangerschaft nicht geplant ist, es sei denn, alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms werden eingehalten.

Angesichts des zu erwartenden Risikos von Pomalidomid ist eine Exposition des Feten zu vermeiden.

- Gebärfähige Frauen (selbst wenn sie amenorrhöisch sind) müssen:
 - Zumindest eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode ab mindestens 4 Wochen vor der Therapie, während der Therapie und für bis zu mindestens 4 Wochen nach Abschluss der Therapie mit Pomalidomid anwenden. Dies gilt auch für Therapieunterbrechungen oder

- eine absolute und ständige Enthaltbarkeit zusichern, die jeden Monat erneut bestätigt werden muss.

UND

- sie müssen einen ärztlich überwachten Schwangerschaftstest mit negativem Ergebnis haben, bevor ein Rezept ausgestellt wird (mit einer minimalen Sensitivität von 25 mI.E./ml), sobald sie mindestens 4 Wochen lang auf die Kontrazeption eingestellt wurden. Weitere Schwangerschaftstests sind zumindest alle 4 Wochen während der Therapie (einschließlich der Therapieunterbrechungen) und mindestens 4 Wochen nach Abschluss der Therapie erforderlich (sofern keine bestätigte Eileiterligatur (Sterilisation) vorliegt). Dies gilt auch für gebärfähige Frauen, die eine absolute und ständige Enthaltbarkeit zusichern.
- Den Patientinnen ist zu raten, den Arzt, der ihnen die Empfängnisverhütungsmittel verordnet, über die Behandlung mit Pomalidomid zu informieren.
- Den Patientinnen ist zu raten, Sie zu informieren, wenn eine Änderung oder ein Abbruch der Empfängnisverhütungsmethode notwendig wird.

Wenn die Patientin nicht auf eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode eingestellt ist, muss sie zur Beratung über Empfängnisverhütung an entsprechend ausgebildetes medizinisches Fachpersonal verwiesen werden, damit mit einer Verhütung begonnen werden kann.

Die folgenden Methoden sind Beispiele für eine geeignete Empfängnisverhütung:

- Implantat
- Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinpeppar (IUP)
- Depot-Medroxyprogesteronacetat
- Sterilisation (Tubenligatur)
- Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem vasektomierten Partner; die Vasektomie muss durch zwei negative Samenanalysen bestätigt sein
- Reine Progesteron-Pillen mit ovulationshemmender Wirkung (d. h. Desogestrel)

Aufgrund des erhöhten Risikos für venöse Thromboembolien bei Patienten mit multiplen Myelom, die Pomalidomid und Dexamethason einnehmen, werden kombinierte orale Kontrazeptiva nicht empfohlen. Wenn eine Patientin zurzeit ein kombiniertes orales Kontrazeptivum anwendet, sollte sie auf eine der oben aufgelisteten wirksamen Methoden umstellen. Das Risiko für venöse Thromboembolien bleibt für weitere 4–6 Wochen nach Absetzen eines kombinierten oralen Kontrazeptivums bestehen. Die Wirksamkeit kontrazeptiver Steroide könnte während einer gleichzeitigen Behandlung mit Dexamethason reduziert sein.

Hormonimplantate und levonorgestrel-freisetzende Intrauterinpeppare sind zum Zeitpunkt der Insertion mit einem erhöhten Risiko für Infektionen sowie mit unregelmäßigen vaginalen Blutungen assoziiert. Besonders bei Patientinnen mit Neutropenie sollte eine Antibiotika-Prophylaxe in Betracht gezogen werden.

Kupfer-freisetzende Intrauterinpeppare werden im Allgemeinen nicht empfohlen, da potentiell Risiken für Infektionen zum Zeitpunkt der Insertion sowie für menstruellen Blutverlust bestehen. Dies könnte Patientinnen mit einer Neutropenie oder Thrombozytopenie gefährden.

Falls eine Schwangerschaft oder der Verdacht einer Schwangerschaft unter der Therapie mit Pomalidomid auftritt, muss die Patientin die Einnahme sofort beenden und ihren behandelnden Arzt umgehend informieren.

Hinweise zur Schwangerschaftsverhütung für Männer

- In Anbetracht eines zu erwartenden teratogenen Risikos von Pomalidomid muss eine fetale Exposition verhindert werden.
- Informieren Sie Ihren Patienten über wirksame Empfängnisverhütungsmethoden, die seine Partnerin anwenden kann.
- Pomalidomid tritt in der menschlichen Samenflüssigkeit auf. Vorsorglich müssen alle männlichen Patienten, einschließlich jener die sich einer Vasektomie unterzogen haben, während der gesamten Therapiedauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung Kondome verwenden, wenn ihre Partnerin schwanger oder gebärfähig ist oder keine effektive Verhütungsmethode anwendet, da Samenflüssigkeit trotzdem Pomalidomid enthalten kann, auch wenn sie kein Sperma enthält.
- Männliche Patienten dürfen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung mit Pomalidomid keinen Samen oder Sperma spenden.
- Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass bei Eintritt einer Schwangerschaft bei der Partnerin, während der Patient noch mit Pomalidomid behandelt wird oder wenn er die Behandlung mit Pomalidomid erst vor 7 Tagen beendet hat, sofort der behandelnde Arzt benachrichtigt werden muss. Die Partnerin soll ebenfalls sofort ihren behandelnden Arzt informieren. Es wird empfohlen, die Partnerin zur Untersuchung und Beratung an einen Arzt zu verweisen, der auf Teratologie spezialisiert ist.

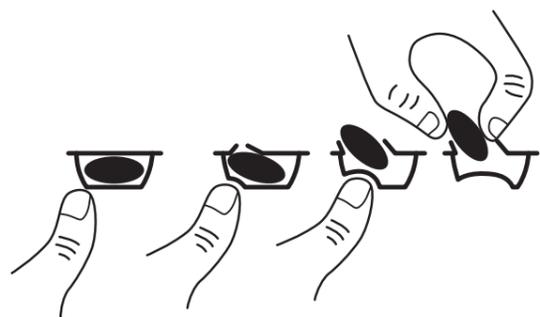
Anweisungen zur Handhabung des Arzneimittels: für medizinisches Fachpersonal und Pflegekräfte

Bewahren Sie die Blisterpackungen in der Originalverpackung auf.

Die Kapseln können beim Herausdrücken aus dem Blister gelegentlich zerbrechen, insbesondere wenn der Druck auf die Mitte der Kapsel gerichtet ist. Kapseln sollen weder durch Druck auf die Mitte der Kapsel, noch durch Druck auf beide Enden der Kapsel aus der Blisterpackung gedrückt werden, da dies zu Verformung und Bruch der Kapsel führen kann.

Es wird empfohlen, die Kapsel nur an einem Ende aus der Folie zu drücken (siehe Grafik unten) sodass der Druck auf nur eine Seite gerichtet ist. Dadurch wird das Risiko, dass sich die Kapsel verformt oder zerbricht, vermindert.

Medizinisches Fachpersonal und Pflegekräfte sollten beim Anfassen der Blister oder Kapseln Einweghandschuhe tragen. Danach sind die Einweghandschuhe sachgemäß zu entfernen, um Hautkontakt zu vermeiden, sowie in einen verschließbaren Plastikbeutel zu geben und gemäß lokalen Anforderungen zu beseitigen. Danach sollten die Hände gründlich mit Seife und Wasser gewaschen werden. Frauen, die schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein, sollen die Blister oder Kapseln nicht anfassen. Weitere Anleitungen entnehmen Sie untenstehend.



Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit dem Arzneimittel, um eine mögliche Gefährdung zu vermeiden, wenn Sie eine medizinische Fachkraft oder Pflegekraft sind

- Wenn Sie eine schwangere Frau sind oder vermuten schwanger zu sein, sollen Sie die Blister oder Kapseln nicht anfassen.
- Tragen Sie Einweghandschuhe beim Anfassen und Ein-/Auspacken des Produkts (d.h. Blisterpackung oder Kapsel).
- Entfernen Sie die Einweghandschuhe sachgemäß, um möglichen Hautkontakt zu vermeiden (siehe Grafik unten).
- Geben Sie die Handschuhe in einen verschließbaren Plastikbeutel und beseitigen Sie diesen gemäß den lokalen Anforderungen.
- Nach Entfernen der Handschuhe waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.
- Die Patienten müssen darüber aufgeklärt werden, dass sie Pomalidomid in keinem Fall an andere Personen weitergeben dürfen.

Erscheint die Arzneimittelpackung sichtbar beschädigt, beachten Sie bitte die folgenden zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Gefährdung zu vermeiden

- Wenn der Umkarton beschädigt ist - **Öffnen Sie die Packung nicht!**
- Wenn Blisterstreifen beschädigt oder undicht sind oder wenn Sie sehen dass Kapseln gebrochen oder undicht sind – **Schließen Sie den Umkarton sofort!**
- Geben Sie das Produkt in einen verschließbaren Plastikbeutel.
- Bringen Sie die ungebrauchte Packung zur sicheren Entsorgung so schnell wie möglich Ihrem Apotheker zurück.

Wenn Pulver aus der Kapsel austritt oder verstreut wurde, verringern Sie die Gefährdung durch geeignete Vorkehrungen, indem Sie folgende Schutzmaßnahmen beachten

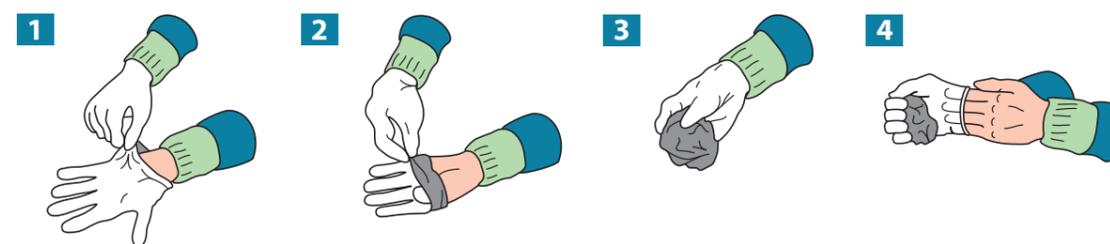
- Wenn Kapseln zerdrückt werden oder brechen, kann Pulverstaub mit Arzneimittelwirkstoff austreten. Vermeiden Sie es, das Pulver weiter zu verstreuen und vermeiden Sie es, das Pulver einzusatmen.
- Tragen Sie Einweghandschuhe zur Entfernung des Pulvers.
- Geben Sie ein feuchtes Tuch oder Handtuch über die Pulverstelle um zu vermeiden, dass das Pulver in die Luft gelangt. Fügen Sie reichlich Flüssigkeit hinzu, sodass das Material gelöst wird. Reinigen Sie danach die Stelle gründlich mit Seife und Wasser und trocknen Sie diese.

- Geben Sie alle verunreinigten Materialien und das feuchte Tuch oder Handtuch, sowie die Handschuhe in einen verschließbaren Plastikbeutel und beseitigen Sie diesen gemäß den lokalen Anforderungen für Arzneimittel.
- Nach Entfernen der Handschuhe waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.
- Bitte melden Sie den Vorfall sofort an
Bristol Myers Squibb:
Telefon: +43 1 601 43 220
Fax: +43 1 601 43 229
E-Mail: medinfo.austria@bms.com.

Wenn der Inhalt der Kapsel auf die Haut oder Schleimhäute gelangt

- Wenn Sie das Arzneimittelpulver berühren, waschen Sie die betroffene Stelle gründlich mit fließendem Wasser und Seife.
- Wenn das Auge in Kontakt mit dem Pulver kommt, entfernen Sie bitte Kontaktlinsen, wenn Sie welche tragen, und werfen Sie diese weg. Spülen Sie Ihre Augen mit reichlich Wasser für mindestens 15 Minuten. Wenn Reizungen auftreten, kontaktieren Sie bitte Ihren Augenarzt.

Sachgemäßes Vorgehen zur Entfernung der Handschuhe



- Erfassen Sie den äußeren Rand beim Handgelenk (1).
- Ziehen Sie den Handschuh von der Hand ab indem Sie diesen von innen nach außen stülpen (2).
- Halten Sie den Handschuh in der anderen noch behandschuhten Hand (3).
- Schieben Sie die Finger der freien Hand unter den verbleibenden Handschuh beim Handgelenk. Achten Sie darauf, nicht die Außenseite des Handschuhs zu berühren (4).
- Stülpen Sie den Handschuh von innen nach außen über ihre Hand und den bereits benützten Handschuh.
- Entsorgen Sie die Handschuhe in einem geeigneten Behälter.
- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.

Blutspende

- Die Patienten dürfen während der Therapie (einschließlich Dosisunterbrechungen) und für mindestens 7 Tage nach Absetzen von Pomalidomid kein Blut spenden.

Anforderungen im Fall einer vermuteten Schwangerschaft

- Sofortiger Therapieabbruch
- Überweisung der Patientin zur Untersuchung und Beratung an einen auf Teratologie spezialisierten oder auf diesem Gebiet erfahrenen Arzt.
- Meldung aller vermuteten Schwangerschaften bei weiblichen Patienten oder Partnerinnen von männlichen Patienten an Bristol Myers Squibb.
 - Ein Schwangerschaftsdokumentationsbogen ist in diesem Informationspaket enthalten.
 - **Bristol Myers Squibb:**
Telefon: +43 1 601 43 220
Fax: +43 1 601 43 229
E-Mail: medinfo.austria@bms.com
 - Bristol Myers Squibb möchte über die Entwicklung aller Schwangerschaften auf dem Laufenden gehalten werden.

Die Behandlung einer gebärfähigen Frau darf nicht begonnen werden, bis die Patientin mindestens eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung für mindestens 4 Wochen angewendet hat, es sei denn, die Patientin sichert eine absolute und ständige Enthaltbarkeit zu und der Schwangerschaftstest ist negativ.

Meldung unerwünschter Reaktionen

Die sichere Anwendung von Pomalidomid ist von umfassender Bedeutung. Im Rahmen von Bristol Myers Squibbs kontinuierlicher Sicherheitsüberwachung möchte das Unternehmen über Nebenwirkungen informiert werden, die während der Anwendung von Pomalidomid aufgetreten sind. Meldebögen für Nebenwirkungen sind in diesem Informationspaket für Ärzte und medizinisches Fachpersonal enthalten:

Bristol Myers Squibb
Telefon: +43 1 601 43 220
Fax: +43 1 601 43 229
E-Mail: medinfo.austria@bms.com

Wir möchten Sie daran erinnern, dass unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Pomalidomid gemäß den national geltenden Anforderungen für Einzelfallmeldungen zu melden sind.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien
Fax: + 43 50 555 36207, Website: <https://nebenwirkung.basg.gv.at/>

Kontaktinformationen

Für Informationen und Fragen zum Risikomanagement von Bristol Myers Squibb-Produkten und zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm wenden Sie sich bitte an:

Bristol Myers Squibb, Rivergate/Gate 1/5.0G, Handelskai 92, A-1200 Wien
Telefon: +43 1 601 43 220
Fax: +43 1 601 43 229
E-Mail: medinfo.austria@bms.com

Beschreibung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms und Algorithmus zur Patientenkategorisierung

