

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Tässä tiedotteessa kerromme Imnovidin (pomalidomidi) kliiniseen käyttöön liittyvistä tärkeistä seikoista. Juuri myyntiluvan saanut pomalidomidi yhdistettynä deksametasoniin on tarkoitettu sellaisten relapsoitunutta ja refraktorista multippelia myeloomaa (MM) sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, jotka ovat saaneet vähintään kahta aiempaa hoitoa, mukaan lukien sekä lenalidomidi- että bortetsomibihoito, ja joiden sairaus eteni viimeisimmän hoidon aikana.

Tämän tiedotteen sisällöstä on sovittu CHMP:n (Euroopan lääkeviraston ihmislääkekomitean) ja Fimean kanssa.

Raskauden ehkäisyohjelma

- Pomalidomidi muistuttaa rakenteeltaan talidomidia. Talidomidin tiedetään olevan ihmiselle teratogeeninen aine, joka aiheuttaa vaikea-asteisia hengenvaarallisia syntymävaurioita. Pomalidomidin todettiin olevan teratogeeninen sekä rotille että kaniineille, kun sitä annettiin tärkeimmän organogeneesivaiheen aikana. Jos pomalidomidia otetaan raskauden aikana, sillä oletetaan olevan teratogeeninen vaikutus.
- Pomalidomidi on vasta-aiheinen raskauden aikana. Pomalidomidi on lisäksi vasta-aiheinen naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi, mikäli kaikki raskauden ehkäisyohjelman ehdot eivät täyty.

Multippeli myelooma on sairaus, jota esiintyy valtaosin vanhemmilla ihmisillä. Potilaspopulaatioon voi kuitenkin kuulua naisia, jotka voivat tulla raskaaksi. Pyydämme kiinnittämään huomiota raskauden ehkäisyohjelman ehtoihin, joita tämän tietyn pienen potilaspopulaatiojoukon on noudatettava.

Lisätietoja raskauden ehkäisyohjelmasta ja suosituksista

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Kaikkien naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on

- saatava neuvontaa pomalidomidista sikiölle odotettavasti aiheutuvasta teratogeenisestä riskistä ja raskaudenehkäisyn välttämättömyydestä.
- käytettävä yhtä luotettavaa ehkäisymenetelmää 4 viikkoa ennen hoitoa, hoidon aikana, mahdollisen hoitotauon aikana ja 4 viikkoa pomalidomidihoidon jälkeen, ellei potilas sitoudu täydelliseen ja jatkuvaan pidättymiseen sukupuolisesta kanssakäymisestä, mikä varmistetaan kuukausittain.
- toistettava lääketieteellisesti valvottu raskaustesti 4 viikon välein, mukaan lukien 4 viikkoa hoidon päättymisen jälkeen lukuun ottamatta tapauksia, joissa munanjohdinsterilisaatio on varmistettu. Tämä raskaustestivaatimus koskee myös naisia, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka ovat sitoutuneet täydelliseen ja jatkuvaan pidättymiseen sukupuolisesta kanssakäymisestä.
- Seuraavassa on esimerkkejä luotettavista ehkäisymenetelmistä:

- implantti
- levonorgestreeliä vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin
- medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste
- munanjohdinsterilisaatio
- sukupuoliyhdyntä ainoastaan vasektomialla steriloitujen miespuolisten kumppaneiden kanssa; vasektomia on vahvistettava kahdella negatiivisella siemennestetutkimuksella
- ovulaation estävät pelkkää progesteriinia sisältävät ehkäisytabletit (eli desogestreeli).

Pomalidomidia ja deksametasonia käyttävien multippelia myeloomaa sairastavien potilaiden suurentuneen laskimotromboemboliariskin vuoksi suun kautta otettavia yhdistelmäehkäisytabletteja ei suositella.

Raskaustestin, lääkkeen määräämisen ja lääkkeen annon tulisi tapahtua mieluiten samana päivänä. Pomalidomidi tulisi ottaa enintään 7 vuorokauden kuluessa lääkkeen määräämisestä.

Liitteenä olevan valmisteyhteenvedon kohdassa 4.4 määritellään kriteerit naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, ja annetaan lisätietoa neuvonnasta, luotettavasta ehkäisystä ja raskaustestistä.

Raskaudenehkäisyohjelma:

- Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille - Raskaudenehkäisyohjelma
- Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille – Turvallisuusohjeet
- Raskaudenehkäisyohjelman algoritmi
- Potilasesitteet
- Potilaan vahvistusasiakirja
- Potilaskortti
- Raskaudenilmoituslomake
- Haittavaikutusraportti
- Valmisteyhteenvedo/pakkausseloste

Celgene Oy toimittaa koulutuspakkauksen terveydenhuollon ammattilaisille, jotka hoitavat Innovid®-valmistetta saavia potilaita.

Jos pomalidomidihoitoa saava potilaasi tulee raskaaksi, hoito on lopetettava ja potilas lähetettävä teratologiaan erikoistuneen tai siitä kokemusta saaneen lääkärin vastaanotolle tutkimuksia ja neuvontaa varten. Jos miespotilaan naispuolinen kumppani tulee raskaaksi potilaan saadessa pomalidomidia tai viikon kuluessa pomalidomidihoidon lopettamisesta, potilaan tulee ilmoittaa asiasta hoitavalle lääkärille, ja on suositeltavaa lähettää kumppani teratologiaan erikoistuneen tai siitä kokemusta saaneen lääkärin vastaanotolle tutkimuksia ja neuvontaa varten. Ilmoita tällaisista tapauksista myös Celgene Nordic Drug Safetylle ja Fimealle.

Miehet

Pomalidomidia esiintyy ihmisen siemennesteessä hoidon aikana. Sen vuoksi kaikkien miespotilaiden on käytettävä kondomia hoidon ja hoitotaukojen aikana sekä viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen, mikäli heidän kumppaninsa on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä käytä luotettavaa ehkäisyä.

Potilaat eivät saa luovuttaa spermaa hoidon aikana (mukaan lukien hoitotaukojen aikana) tai pomalidomidihoidon päättymistä seuraavan 1 viikon aikana.

Kaikki potilaat

Potilaita on neuvottava, ettei pomalidomidia saa koskaan antaa toiselle henkilölle ja että käyttämättömät kapselit on palautettava apteekkiin hoidon päätyttyä.

Potilaat eivät saa luovuttaa verta hoidon aikana (mukaan lukien hoitotaukojen aikana) eivätkä pomalidomidihoidon päättymistä seuraavan 1 viikon aikana.

Ilmoituspyyntö

Haluamme muistuttaa, että Imnovidin käyttöön liitetyt haittavaikutukset tulee raportoida kansallisen spontaanin raportointijärjestelmän mukaisesti FIMEA:lle, www.fimea.fi.

Celgene

Nordic Drug Safety
Kista Science Tower
164 51 Kista, Sweden

Puh +46 8 703 16 00
Faksi +46 8 703 16 03
drugsafety-nordic@celgene.com

Yrityksen yhteyshenkilö

Jos sinulla on kysyttävää, tarvitset lisätietoja tai haluat tilata Imnovidia koskevan terveydenhuollon ammattilaisten koulutuspakkauden, pyydämme ottamaan yhteyttä paikalliseen Celgene-edustajaan:

Celgene Oy

Lentäjantie 3
01530 Vantaa

Puh: 09 77 42 15 00
medinfo.fi@celgene.com

Ystävällisin terveisin



Bengt Gustavsson, Dr Med Sci, MSc Pharm
Medical Director, Celgene Oy

Liitteet

Valmisteyhteenvedo