

POMALIDOMIDE INFORMATIEBLAD

VOOR PATIËNTEN DIE POMALIDOMIDE GEBRUIKEN

Lees dit informatieblad over **Pomalidomide** voordat u het geneesmiddel gaat gebruiken en ook telkens als u een nieuwe voorraad van het geneesmiddel krijgt. Dit informatieblad over Pomalidomide dient niet ter vervanging van het gesprek met uw arts of zorgverlener over uw ziekte of uw behandeling.

Wat is de belangrijkste informatie die ik over Pomalidomide moet weten?

1. **Pomalidomide kan geboortefwijkingen (misvormde baby's) of het overlijden van een ongeboren baby veroorzaken.** Pomalidomide lijkt op het geneesmiddel thalidomide. Van thalidomide is bekend dat het levensbedreigende geboortefwijkingen veroorzaakt.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden:

- **Gebruik Pomalidomide niet als u zwanger bent of als u van plan bent om zwanger te worden.**
- **U mag géén geslachtsgemeenschap hebben met een man, of u dient twee betrouwbare, afzonderlijke, effectieve anticonceptiemethoden (voorbehoedsmiddelen) tegelijkertijd te gebruiken:**
 - gedurende 28 dagen voordat de behandeling met pomalidomide start;
 - tijdens de behandeling met het pomalidomide;
 - tijdens onderbrekingen in het gebruik van het pomalidomide;
 - gedurende 28 dagen na stoppen met het pomalidomide.
- **U moet een zwangerschapstest ondergaan op de volgende momenten:**
 - binnen 10-14 dagen en nog eens 24 uur vóór de eerste dosis van pomalidomide;
 - wekelijks, gedurende de eerste 28 dagen;
 - elke 28 dagen na de eerste maand of elke 14 dagen als u een onregelmatige menstruatie hebt;
 - als uw menstruatie uitblijft of als u een ongebruikelijke menstruele bloeding hebt;
 - 28 dagen na de laatste dosis van pomalidomide (14 en 28 dagen na de laatste dosis als u een onregelmatige menstruatie hebt).
- **Stop met pomalidomide als u tijdens de behandeling zwanger wordt.**
 - Als u op enig moment tijdens de behandeling vermoedt dat u zwanger bent, dient u onmiddellijk te stoppen met het geneesmiddel en meteen uw behandelend arts te informeren. Uw behandelend arts zal alle gevallen van zwangerschap aan Celgene Corporation melden.
- **Geef géén borstvoeding tijdens een behandeling met pomalidomide.**
- Voor meer informatie en advies over anticonceptie (voorbehoedsmiddelen), kunt u uw arts raadplegen.

Algemeen programma ter preventie van zwangerschap met Pomalidomide bij volwassenen.

Als u een vrouw bent die niet zwanger kan worden:

Om zeker te zijn dat een ongeboren baby niet wordt blootgesteld aan Pomalidomide zal uw behandelend arts bevestigen dat u niet zwanger kunt worden.

Als u een man bent:

Het effect van Pomalidomide op de ontwikkeling van zaadcellen (sperma) is niet bekend en is niet onderzocht. Het is op dit moment onbekend, wat het risico is voor de foetus van vrouwen op vruchtbare leeftijd van wie de mannelijke partner Pomalidomide krijgt.

- Mannelijke patiënten (ook mannen die een sterilisatie hebben ondergaan) dienen **géén geslachtsgemeenschap te hebben met een zwangere vrouw of een vrouw die zwanger kan worden**, óf moeten een condoom gebruiken wanneer ze geslachtsgemeenschap hebben met een zwangere vrouw of een vrouw die zwanger kan worden:
 - tijdens de behandeling met pomalidomide;
 - tijdens onderbrekingen in het gebruik van pomalidomide;
 - gedurende ten minste 28 dagen na inname van de laatste dosis pomalidomide.
- **Mannelijke patiënten mogen geen sperma of zaadcellen doneren** tijdens het gebruik van pomalidomide, tijdens dosisonderbrekingen en gedurende ten minste 28 dagen ná het stoppen met pomalidomide.
- **Als u op enig moment tijdens de behandeling vermoedt dat uw partner zwanger is, dient u onmiddellijk uw behandelend arts hierover te informeren. De behandelend arts zal alle gevallen van zwangerschap aan Celgene Corporation melden. Uw partner dient meteen een arts te bellen als zij zwanger wordt.**

2. Beperkingen met betrekking tot het gebruik van pomalidomide door anderen en het doneren van bloed:

1. Laat uw geneesmiddel nooit door iemand anders gebruiken. Bewaar het buiten het bereik van kinderen en geef het nooit aan iemand anders.

2. U mag geen bloed doneren tijdens het gebruik van pomalidomide en gedurende 28 dagen na het stoppen met pomalidomide.

3. U mag de capsules niet breken of openen. U mag niet kauwen op de capsules.

4. Per keer krijgt u een voorraad van pomalidomide voor maximaal één periode.

5. Geef niet-gebruikte capsules van pomalidomide altijd terug aan uw behandelend arts.

Voor meer informatie kunt u uw behandelend arts raadplegen.

De patiënt zelf draagt de volledige verantwoordelijkheid voor het gebruik van pomalidomide en de daarmee verbonden risico's.

Naam arts: Naam patiënt, ouder of voogd (gaarne nauwkeurig aangeven):

Ziekenhuis: Geboortedatum:

Handtekening: Handtekening:

Plaats/datum:

Deze verklaring is geldig tot 1 jaar na de ingevulde datum.

Origineel in patiënten status bewaren.

Algemeen programma ter preventie van zwangerschap met Pomalidomide bij volwassenen.

Algemeen programma ter preventie van zwangerschap met Pomalidomide bij volwassenen.

POMALIDOMIDE INFORMATIEBLAD

VOOR PATIËNTEN DIE POMALIDOMIDE GEBRUIKEN

Lees dit informatieblad over **Pomalidomide** voordat u het geneesmiddel gaat gebruiken en ook telkens als u een nieuwe voorraad van het geneesmiddel krijgt. Dit informatieblad over Pomalidomide dient niet ter vervanging van het gesprek met uw arts of zorgverlener over uw ziekte of uw behandeling.

Wat is de belangrijkste informatie die ik over Pomalidomide moet weten?

- 3. Pomalidomide kan geboortefwijkingen (misvormde baby's) of het overlijden van een ongeboren baby veroorzaken.** Pomalidomide lijkt op het geneesmiddel thalidomide. Van thalidomide is bekend dat het levensbedreigende geboortefwijkingen veroorzaakt.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden:

- **Gebruik Pomalidomide niet als u zwanger bent of als u van plan bent om zwanger te worden.**
- **U mag géén geslachtsgemeenschap hebben met een man, of u dient twee betrouwbare, afzonderlijke, effectieve anticonceptiemethoden (voorbehoedsmiddelen) tegelijkertijd te gebruiken:**
 - gedurende 28 dagen voordat de behandeling met pomalidomide start;
 - tijdens de behandeling met het pomalidomide;
 - tijdens onderbrekingen in het gebruik van het pomalidomide;
 - gedurende 28 dagen na stoppen met het pomalidomide.
- **U moet een zwangerschapstest ondergaan op de volgende momenten:**
 - binnen 10-14 dagen en nog eens 24 uur vóór de eerste dosis van pomalidomide;
 - wekelijks, gedurende de eerste 28 dagen;
 - elke 28 dagen na de eerste maand of elke 14 dagen als u een onregelmatige menstruatie hebt;
 - als uw menstruatie uitblijft of als u een ongebruikelijke menstruele bloeding hebt;
 - 28 dagen na de laatste dosis van pomalidomide (14 en 28 dagen na de laatste dosis als u een onregelmatige menstruatie hebt).
- **Stop met pomalidomide als u tijdens de behandeling zwanger wordt.**
 - Als u op enig moment tijdens de behandeling vermoedt dat u zwanger bent, dient u onmiddellijk te stoppen met het geneesmiddel en meteen uw behandelend arts te informeren. Uw behandelend arts zal alle gevallen van zwangerschap aan Celgene Corporation melden.
- **Geef géén borstvoeding tijdens een behandeling met pomalidomide.**
- Voor meer informatie en advies over anticonceptie (voorbehoedsmiddelen), kunt u uw arts raadplegen.

Algemeen programma ter preventie van zwangerschap met Pomalidomide bij volwassenen.

Als u een vrouw bent die niet zwanger kan worden:

Om zeker te zijn dat een ongeboren baby niet wordt blootgesteld aan Pomalidomide zal uw behandelend arts bevestigen dat u niet zwanger kunt worden.

Als u een man bent:

Het effect van Pomalidomide op de ontwikkeling van zaadcellen (sperma) is niet bekend en is niet onderzocht. Het is op dit moment onbekend, wat het risico is voor de foetus van vrouwen op vruchtbare leeftijd van wie de mannelijke partner Pomalidomide krijgt.

- Mannelijke patiënten (ook mannen die een sterilisatie hebben ondergaan) dienen **géén geslachtsgemeenschap te hebben met een zwangere vrouw of een vrouw die zwanger kan worden**, óf moeten een condoom gebruiken wanneer ze geslachtsgemeenschap hebben met een zwangere vrouw of een vrouw die zwanger kan worden:
 - tijdens de behandeling met pomalidomide;
 - tijdens onderbrekingen in het gebruik van pomalidomide;
 - gedurende ten minste 28 dagen na inname van de laatste dosis pomalidomide.
- **Mannelijke patiënten mogen geen sperma of zaadcellen doneren** tijdens het gebruik van pomalidomide, tijdens dosisonderbrekingen en gedurende ten minste 28 dagen ná het stoppen met pomalidomide.
- **Als u op enig moment tijdens de behandeling vermoedt dat uw partner zwanger is, dient u onmiddellijk uw behandelend arts hierover te informeren. De behandelend arts zal alle gevallen van zwangerschap aan Celgene Corporation melden. Uw partner dient meteen een arts te bellen als zij zwanger wordt.**

4. Beperkingen met betrekking tot het gebruik van pomalidomide door anderen en het doneren van bloed:

1. Laat uw geneesmiddel nooit door iemand anders gebruiken. Bewaar het buiten het bereik van kinderen en geef het nooit aan iemand anders.

2. U mag geen bloed doneren tijdens het gebruik van pomalidomide en gedurende 28 dagen na het stoppen met pomalidomide.

3. U mag de capsules niet breken of openen. U mag niet kauwen op de capsules.

4. Per keer krijgt u een voorraad van pomalidomide voor maximaal één periode.

5. Geef niet-gebruikte capsules van pomalidomide altijd terug aan uw behandelend arts.

Voor meer informatie kunt u uw behandelend arts raadplegen.

De patiënt zelf draagt de volledige verantwoordelijkheid voor het gebruik van pomalidomide en de daarmee verbonden risico's.

Dit informatieblad meegeven aan patiënt.