

Additioneel risicominimalisatie-materiaal voor voorschrijvers en patiënten bij de behandeling met pomalidomide

De additionele risicominimalisatie-materialen 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:

- Initiatieformulier voor patiënten
- Patiënteninformatie voor behandeling
- Meldformulier zwangerschap
- Meldformulier bijwerkingen

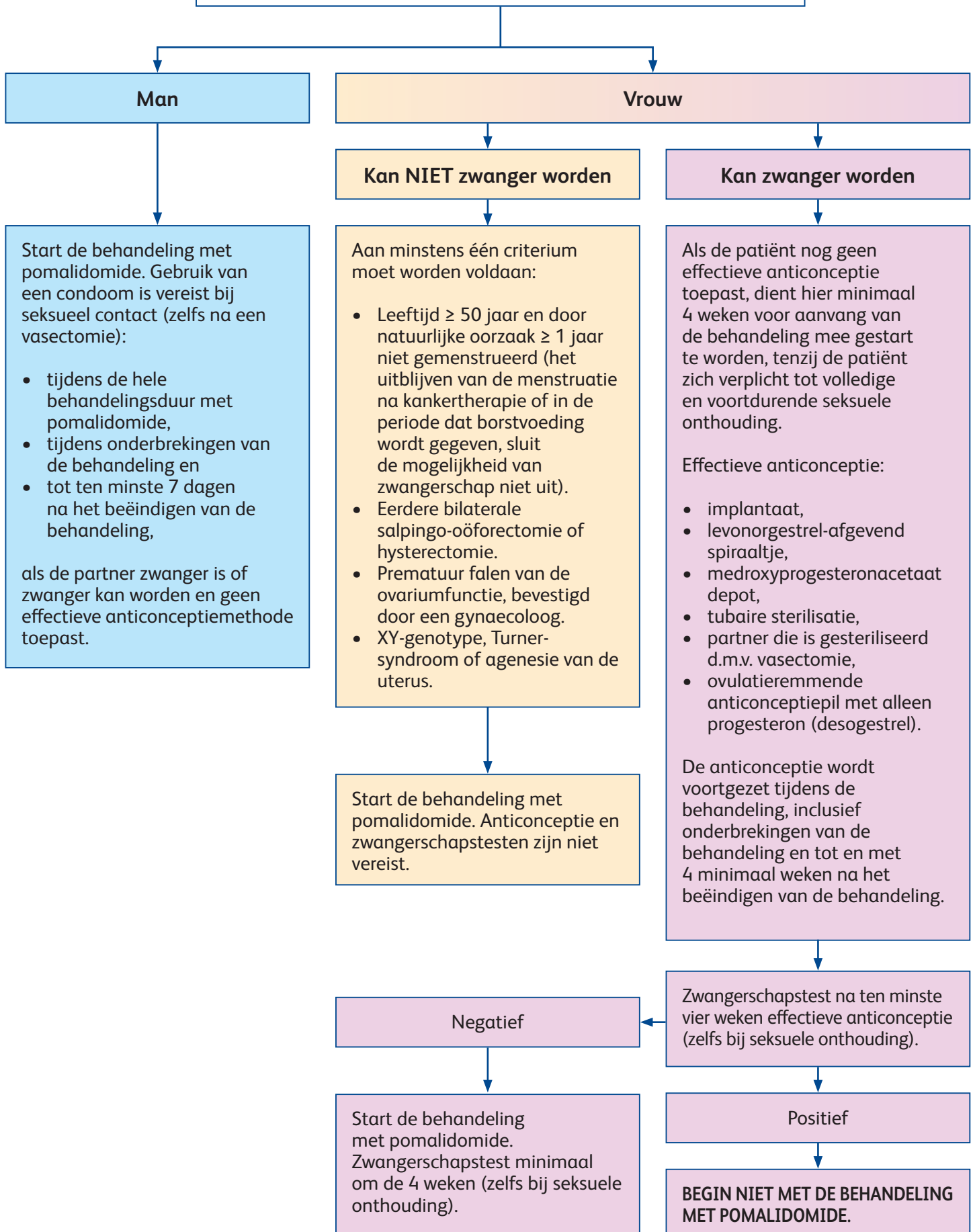


- Dit pakket bevat de informatie die nodig is om pomalidomide voor te schrijven en te verstrekken, inclusief informatie over het Zwangerschapspreventieprogramma (ZPP).
- Raadpleeg voor veiligheidsadvies de Brochure “Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg”
- Pomalidomide is structureel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

Nieuwe materialen uit dit risicominimalisatieprogramma kunt u bekijken, downloaden of bestellen via www.celgene.nl/educatievematerialen, ook kunt u een email sturen naar: drugsafety-netherlands@celgene.com of telefonisch contact opnemen met Celgene B.V. via tel: 030 284 45 25.

Celgene is onderdeel van Bristol Myers Squibb

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).

De risicominimalisatiematerialen zijn ook online beschikbaar op www.celgene.nl/educatievematerialen. Een papieren versie van dit pakket kan opgevraagd worden via de contactgegevens aan het eind van deze brochure.

Deze brochure bevat veiligheidsadvies nodig om pomalidomide voor te schrijven en te verstrekken, inclusief informatie over het Zwangerschapspreventieprogramma (ZPP). Raadpleeg ook de 'Samenvatting van de productkenmerken' (SmPC) voor meer informatie.

Indicatie & dosering

- Pomalidomide in combinatie met bortezomib en dexamethason is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die eerder minimaal één ander behandelregime hebben gehad met lenalidomide.

De aanbevolen aanvangsdosis pomalidomide bedraagt 4 mg oraal eenmaal daags op dag 1 t/m 14 van herhaalde cycli van 21 dagen. Pomalidomide wordt toegediend in combinatie met bortezomib en dexamethason. De aanbevolen aanvangsdosis bortezomib bedraagt 1,3 mg/m² intraveneus of subcutaan eenmaal daags, op de in Tabel 1 in sectie 4.2 van de SmPC aangegeven dagen. De aanbevolen dosis dexamethason bedraagt 20 mg oraal eenmaal daags, op de in Tabel 1 in sectie 4.2 van de SmPC aangegeven dagen. Behandeling met pomalidomide in combinatie met bortezomib en dexamethason dient te worden gegeven tot het optreden van ziekteprogressie of onaanvaardbare toxiciteit.

Voor patiënten met een leeftijd > 75 jaar is de aanvangsdosering dexamethason:

- Voor cycli 1 t/m 8: 10 mg eenmaal daags op dag 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 en 12 van iedere cyclus van 21 dagen
- Voor cycli 9 en verder: 10 mg eenmaal daags op dag 1, 2, 8 en 9 van iedere cyclus van 21 dagen.

Er is geen dosisaanpassing voor pomalidomide nodig. Raadpleeg voor informatie over bortezomib de betreffende actuele SmPC.

- Pomalidomide in combinatie met dexamethason is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend en refractair multipel myeloom die eerder minimaal twee andere behandelregimes hebben gehad, waaronder zowel lenalidomide als bortezomib, en die tijdens de laatste behandeling ziekteprogressie hebben vertoond.

De aanbevolen aanvangsdosis pomalidomide bedraagt oraal 4 mg eenmaal daags op dag 1 t/m 21 van herhaalde cycli van 28 dagen (21/28 dagen). De aanbevolen dosis dexamethason is 40 mg eenmaal daags op dag 1, 8, 15 en 22 van elke behandelingscyclus van 28 dagen. Behandeling met pomalidomide in combinatie met dexamethason dient te worden gegeven tot het optreden van ziekteprogressie of onaanvaardbare toxiciteit.

Voor patiënten ouder dan 75 jaar is de aanvangsdosering van dexamethason 20 mg per dag op dag 1, 8, 15 en 22 van iedere 28-daagse behandelcyclus. Een dosisaanpassing van pomalidomide is niet nodig.

Risico's van pomalidomide

De volgende sectie bevat adviezen voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg over het minimaliseren van de belangrijkste risico's die gepaard gaan met het gebruik van pomalidomide. Raadpleeg ook de SmPC (sectie 4.2 Dosering en wijze van toediening, 4.3 Contra-indicaties, 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik en 4.8 Bijwerkingen).

Over het algemeen traden de meeste bijwerkingen frequenter op tijdens de eerste 2 tot 3 maanden van de behandeling. Let wel dat de dosering, het bijwerkingenprofiel en de aanbevelingen die hierin vermeld staan, met name wat betreft neutropenie en trombocytopenie, betrekking hebben op het gebruik van pomalidomide voor de geregistreerde indicatie. Er is momenteel onvoldoende bewijs met betrekking tot de veiligheid en doeltreffendheid voor andere indicaties.

Als pomalidomide wordt gegeven in combinatie met andere geneesmiddelen, moet de bijbehorende SmPC worden geraadpleegd vóór behandeling.

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/lAantal 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/lAantal 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.

Voor andere bijwerkingen van Graad 3 of 4 waarvan wordt aangenomen dat ze verband houden met pomalidomide, moet de behandeling worden gestaakt. Wanneer de bijwerking, volgens het oordeel van de arts, is hersteld tot \leq Graad 2, mag de behandeling worden hervat met een dosis die 1 mg lager is dan de voorgaande dosis. Indien bijwerkingen optreden na dosisverlagingen tot 1 mg moet de behandeling met het geneesmiddel worden gestaakt (zie sectie 4.2 van de SmPC).

Trombocytopenie trad op bij 27,0% van de patiënten die werden behandeld met Pd (pomalidomide in combinatie met lage dosis dexamethason) en bij 26,8% van de patiënten die werden behandeld met HD-Dex. Trombocytopenie was van Graad 3 of 4 bij 20,7% van de patiënten die werden behandeld met Pd en bij 24,2% van de patiënten die werden behandeld met HD-Dex. Bij patiënten die werden behandeld met Pd was trombocytopenie ernstig bij 1,7% van de patiënten, het leidde bij 6,3% van de patiënten tot dosisverlaging, bij 8% van de patiënten tot het onderbreken van de dosering en bij 0,7% van de patiënten tot het staken van de behandeling (zie sectie 4.8 van de SmPC).

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 initiatieformulier.
- 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

- Voorschrijven van pomalidomide moet worden beperkt tot een maximale duur van 4 achtereenvolgende weken van behandeling volgens de doseringsschema's van de goedgekeurde indicaties (dosering, zie inleiding) en voortzetting van behandeling vereist een nieuwe recept.
- 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 van zwangerschap 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 geen 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

- 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 de anticonceptie voorschrijft, in te lichten over de behandeling met pomalidomide.

- Patiënten moeten geadviseerd worden om u op de hoogte te stellen wanneer een wijziging of stopzetting van de anticonceptiemethode noodzakelijk is.

Als de patiënt nog geen effectieve anticonceptie toepast, moet zij voor advies over anticonceptie worden doorverwezen naar een professionele zorgverlener die deskundig is op dit gebied, 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 levonorgestrel-hormoonspiraaltjes 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.

Het inbrengen van spiraaltjes waaruit koper vrijkomt, wordt 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 dosisonderbreking en voor ten minste zeven dagen na beëindigen van de behandeling als hun partner zwanger is of zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptie gebruikt en zelfs als de mannelijke patiënt een vasectomie heeft gehad.
- Mannelijke patiënten mogen geen sperma of zaad doneren gedurende de hele behandelingsduur, tijdens onderbrekingen van de dosering en tot ten minste zeven dagen na afloop van de behandeling.

- 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.

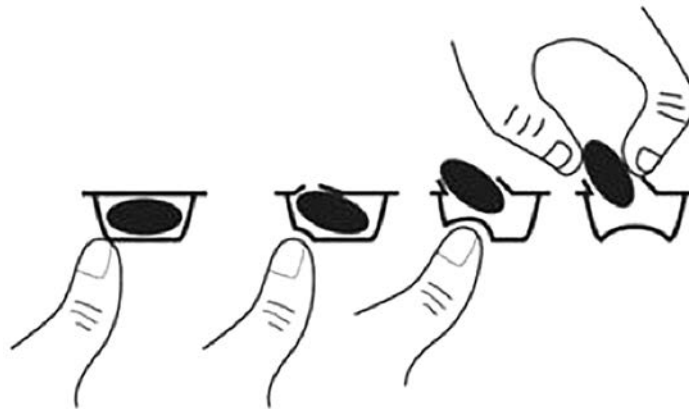
Aandachtspunten voor het hanteren van het geneesmiddel: voor patiënten, familieleden en zorgverleners

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 of door op beide uiteinden van de capsule te drukken. Hierdoor kan de capsule vervormen en breken.

Het wordt aangeraden om enkel op één punt aan het eind van de capsule te drukken (zie onderstaande afbeelding), waardoor er slechts op één plek druk wordt uitgeoefend. Dit vermindert het risico op vervorming of breken van de capsule.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en zorgverleners moeten wegwerphandschoenen dragen bij het hanteren van de blister of capsule. Handschoenen moeten dan voorzichtig worden verwijderd om blootstelling van de huid te voorkomen, in een afsluitbare plastic polyethyleen zak worden geplaatst en worden weggegooid in overeenstemming met de lokale vereisten. De handen moeten vervolgens grondig worden gewassen met water en zeep. Vrouwen die zwanger zijn of vermoeden dat ze zwanger zijn, mogen de blister of capsule niet hanteren. Zie hieronder voor meer informatie.



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 product en / 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 gooi dit volgens de lokale voorschriften weg.
- Was uw handen na het verwijderen van de handschoenen zorgvuldig met zeep en water.
- Patiënten moet worden geadviseerd om pomalidomide nooit aan iemand anders te geven.

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.

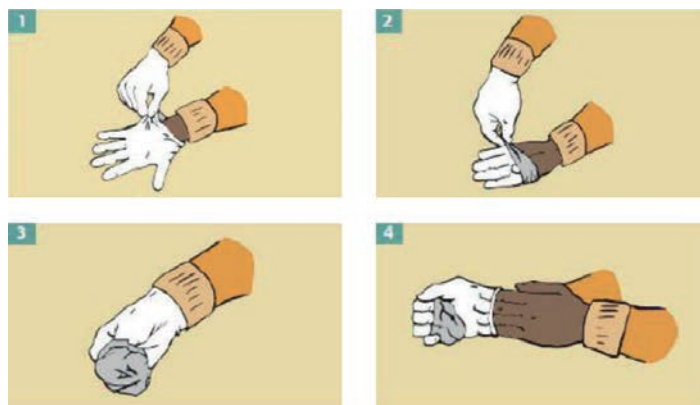
Als het product is vrijgekomen of gemorst, neem dan de juiste voorzorgsmaatregelen om blootstelling te minimaliseren door geschikte persoonlijke bescherming te gebruiken

- Als capsules geplet of gebroken zijn, kan er poeder dat de werkzame stof bevat vrijkomen. Voorkom verspreiding en 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 droog.
- Plaats alle verontreinigde materialen, inclusief de vochtige doek of handdoek en de handschoenen, in een afsluitbare plastic polyethyleen zak en 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 Celgene via tel: +031 (0)30 28 44 525.

Als de inhoud van de capsule aan 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 weggooien. Neem contact op met een oogarts als irritatie optreedt.

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.

Bloeddonatie

Patiënten dienen geen bloed te doneren tijdens de behandeling of tot ten 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 ter evaluatie en voor advies naar een arts die is gespecialiseerd in teratologie.
- Breng Celgene op de hoogte van al deze voorvallen
 - o via Tel: +31 (0)30 28 44 525
 - o Vul een zwangerschapsformulier in (bijgevoegd in dit pakket) en stuur dit op naar Celgene.
 - o Celgene wil met u de voortgang van alle vermoedelijke zwangerschappen bij vrouwelijke patiënten of partners van mannelijke patiënten opvolgen.

Behandeling van een vrouw die zwanger kan worden, kan niet starten voordat de patiënt voor minimaal 4 weken is ingesteld op minimaal een effectieve anticonceptiemethode of zich verplicht tot volledige en voortdurende seksuele onthouding en de zwangerschapstest negatief is.

Rapportage van bijwerkingen

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

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.

Voor meer informatie

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

Contactgegevens

Voor informatie en om aanvullende exemplaren van dit document te verkrijgen, kunt u contact opnemen met de afdeling 'Drug Safety & Risk Management' van Celgene B.V., onderdeel van Bristol Myers Squibb, via onderstaande contactgegevens:

Tel: +31 (0)30 28 44 525

Fax: +31 (0)30 28 44 511

E-mail: drugsafety-netherlands@celgene.com

Het additioneel risicominimalisatiemateriaal is online beschikbaar via www.celgene.nl/educatievematerialen

Initiatieformulier voor patiënt

Inleiding

Dit initiatieformulier moet worden ingevuld voor elke patiënt, voordat de behandeling met pomalidomide wordt opgestart. Dit formulier dient bij het medisch dossier van de patiënt te worden bewaard en een kopie ervan moet aan de patiënt worden meegegeven.

Het doel van dit initiatieformulier is om patiënten en mogelijke foetussen te beschermen door ervoor te zorgen dat patiënten volledig ingelicht worden over en zich bewust zijn van het risico van teratogeniciteit en andere bijwerkingen die gerelateerd zijn aan het gebruik van pomalidomide. Dit ontheft niemand van zijn/haar verantwoordelijkheden met betrekking tot het veilig gebruik van het geneesmiddel en het voorkómen van foetale blootstelling.

Waarschuwing: Ernstige en/of levensbedreigende aangeboren afwijkingen.

Pomalidomide mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, omdat wordt verwacht dat pomalidomide bij de mens ernstige geboortefwijkingen kan veroorzaken. Pomalidomide lijkt zeer sterk op thalidomide. Van thalidomide is bekend dat het ernstige, levensbedreigende geboortefwijkingen veroorzaakt. Bij zowel ratten als konijnen bleek pomalidomide geboortefwijkingen te veroorzaken als pomalidomide werd toegediend tijdens de periode van de zwangerschap waarin organen van de foetus zich ontwikkelen. Alle patiënten moeten de voorwaarden van het zwangerschapspreventieprogramma volgen, tenzij er betrouwbaar bewijs is dat de patiënt niet zwanger kan worden.

Als pomalidomide tijdens de zwangerschap wordt ingenomen, kan dit ernstige aangeboren afwijkingen veroorzaken of tot de dood van een ongeborn kind leiden.

Patiënt gegevens:	Arts gegevens:
Voornaam patiënt: Achternaam patiënt: Geboortedatum patiënt, leeftijd of leeftijdscategorie:	Naam arts: Naam + adres ziekenhuis/instelling:
Indicatie voor pomalidomide:	
De patiënt is een: <input type="checkbox"/> Man <input type="checkbox"/> Vrouw die niet zwanger kan worden <input type="checkbox"/> Vrouw die zwanger kan worden (Graag ook pagina 6 invullen)	Handtekening arts: <hr/>
	Datum: _____ / _____ / _____

Onderstaande checklist helpt u bij het informeren van de patiënt voordat de behandeling met pomalidomide gestart wordt en zorgt voor veilig en correct gebruik. Kies de juiste kolom voor de risicocategorie van de patiënt en verwijst naar de begeleidende informatie.

	Mannelijke patiënt	Vrouwelijke patiënt die niet zwanger kan worden*	Vrouwelijke patiënt die zwanger kan worden
Heeft u uw patiënt geïnformeerd:			
• Over het verwachte teratogene risico voor het ongeboren kind?			
• Over de noodzaak voor effectieve anticonceptie* minimaal vier weken voorafgaand aan de behandeling, gedurende de gehele duur van de behandeling, inclusief tijdens behandelonderbrekingen, en tot ten minste vier weken na het einde van de behandeling, of volledige en voortdurende seksuele onthouding?	N.V.T.	N.V.T.	
• Dat zij zich moet houden aan advies over anticonceptie, zelfs bij amenorroe?	N.V.T.	N.V.T.	
• Wat de effectieve anticonceptiemethoden zijn die zij of de vrouwelijke partner van een mannelijke patiënt kan gebruiken?		N.V.T.	
• Over de noodzaak om de behandeling onmiddellijk te staken als de vrouwelijke patiënt vermoedt zwanger te zijn en om haar voorschrijver onmiddellijk op de hoogte te stellen van de vermoedelijke zwangerschap?	N.V.T.	N.V.T.	
• Over de noodzaak zijn arts te informeren als zijn partner zwanger wordt terwijl hij pomalidomide gebruikt of binnen 7 dagen nadat hij gestopt is met het gebruik van pomalidomide. De partner moet ook haar arts onmiddellijk informeren. Het wordt aanbevolen dat er wordt doorverwezen naar een arts die gespecialiseerd is in teratologie voor evaluatie en advies.		N.V.T.	N.V.T.
• Over de noodzaak om condooms te gebruiken (ook na een vasectomie, omdat zaadvocht nog steeds pomalidomide kan bevatten in de afwezigheid van spermatozoïden) tijdens de behandeling, tijdens dosisonderbrekingen en gedurende ten minste zeven dagen na stopzetting van de behandeling als de partner zwanger is of zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptiemethode toepast?		N.V.T.	N.V.T.
• Over de noodzaak om geen sperma te doneren tijdens de behandeling (tijdens dosisonderbrekingen) en gedurende ten minste zeven dagen na het staken van de behandeling?		N.V.T.	N.V.T.
• Over de gevaren en noodzakelijke voorzorgsmaatregelen in verband met het gebruik van pomalidomide?			
• Om medicatie niet te delen?			
• Om ongebruikte capsules terug te geven aan de apotheek?			
• Om geen bloed te doneren tijdens het gebruik van pomalidomide, tijdens behandelonderbrekingen en gedurende ten minste zeven dagen na het beëindigen van de behandeling?			
• Over het trombo-embolisch risico en de mogelijke noodzaak om tromboprofylaxe in te nemen tijdens behandeling met pomalidomide?			

Een kopie moet aan de patiënt worden meegegeven en het origineel dient in de status van de patiënt te worden bewaard.

Oktober 2020 V5 | NL-RMP-Pom-20-04

	Mannelijke patiënt	Vrouwelijke patiënt die niet zwanger kan worden*	Vrouwelijke patiënt die zwanger kan worden
Kunt u bevestigen dat uw patiënt:			
• Indien nodig verwezen is naar een consultant voor anticonceptie?	N.V.T.	N.V.T.	
• In staat is om anticonceptie maatregelen na te leven?		N.V.T.	
• Toestemming heeft gegeven om minimaal elke vier weken een zwangerschapstest te ondergaan behalve in geval van tubaire sterilisatie?	N.V.T.	N.V.T.	
• Een negatieve zwangerschapstest heeft gehad voor aanvang van de behandeling, zelfs bij volledige en voortdurende seksuele onthouding?	N.V.T.	N.V.T.	

*Zie de brochure *Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg* voor meer informatie

Behandeling van een vrouw die zwanger kan worden mag niet worden gestart voordat is vastgesteld dat de vrouw minimaal vier weken voorafgaand aan de behandeling ten minste één effectieve anticonceptiemethode gebruikt of zich verplicht tot volledige en voortdurende seksuele onthouding en de zwangerschapstest negatief is.

<p>Voor alle patiënten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mijn behandelend arts heeft mij uitgelegd wat de mogelijke risico's en de mogelijke voordelen van pomalidomide zijn en ik heb deze begrepen. Ik heb de mogelijkheid gehad vragen te stellen en heb alle gegeven antwoorden begrepen. • Ik heb de patiëntenbrochure ontvangen, gelezen, en begrepen. • Ik begrijp dat er ernstige geboortefwijkingen kunnen optreden bij het gebruik van pomalidomide. Mijn arts heeft mij gewaarschuwd dat elke ongeboren baby een hoog risico op geboortefwijkingen heeft en zelfs kan overlijden als een vrouw zwanger is of zwanger wordt tijdens het gebruik van pomalidomide. • Ik begrijp dat pomalidomide alleen voor mij zal worden voorgeschreven. Ik mag het met niemand delen. • Ik weet dat ik geen bloed kan doneren terwijl ik pomalidomide gebruik of gedurende ten minste 7 dagen na het stoppen van de behandeling. • Ik begrijp dat ik alle ongebruikte pomalidomide aan het einde van mijn behandeling moet terugbrengen naar mijn apotheek. • Ik heb de brochure "Patiënteninformatie voor de behandeling met pomalidomide" gelezen en begrijp de inhoud, inclusief de informatie over andere mogelijke gezondheidsproblemen (bijwerkingen) van pomalidomide. 		
<p>_____</p> <p>Plaats</p>	<p>_____</p> <p>Datum</p>	<p>_____</p> <p>Handtekening van de patiënt</p>

Voor vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden:

- Ik begrijp dat pomalidomide naar verwachting schadelijk is voor het ongeboren kind.
- Ik begrijp dat ik pomalidomide niet mag gebruiken als ik zwanger ben of van plan ben zwanger te worden.
- Ik begrijp dat ik minimaal één effectieve anticonceptiemethode zonder onderbreking moet gebruiken, gedurende ten minste 4 weken voor het begin van de behandeling, gedurende de gehele behandelingsduur en zelfs in geval van dosisonderbrekingen, en gedurende ten minste 4 weken na het einde van de behandeling.
- Ik begrijp dat als ik mijn anticonceptiemethode moet veranderen of stoppen, ik dit eerst zal bespreken met
 - de arts die mijn anticonceptie voorschrijft
 - de arts die mijn pomalidomide voorschrijft
- Ik begrijp dat ik, voordat ik met de behandeling met pomalidomide begin, een zwangerschapstest moet ondergaan. Ik zal dan tijdens de behandeling ten minste elke 4 weken en ten minste 4 weken na het einde van de behandeling een zwangerschapstest ondergaan.

Plaats

Datum

Handtekening van de patiënt

Voor mannelijke patiënten:

- Ik begrijp dat pomalidomide naar verwachting schadelijk is voor het ongeboren kind.
- Ik begrijp dat pomalidomide overgaat in menselijk sperma. Als mijn partner zwanger is of zwanger kan worden en zij geen effectieve anticonceptie gebruikt, moet ik condooms gebruiken tijdens de duur van mijn behandeling, tijdens dosisonderbrekingen en gedurende ten minste 7 dagen nadat ik gestopt ben met pomalidomide, zelfs als ik een vasectomie heb gehad.
- Ik begrijp dat als mijn partner zwanger wordt terwijl ik pomalidomide gebruik of binnen 7 dagen nadat ik ben gestopt met het gebruik van pomalidomide, ik mijn arts onmiddellijk moet informeren en dat mijn partner ook onmiddellijk haar arts moet raadplegen.
- Ik weet dat ik geen sperma kan doneren tijdens het gebruik van pomalidomide, tijdens dosisonderbrekingen en gedurende ten minste 7 dagen na stopzetting van de behandeling stopzetting van pomalidomide.

Plaats

Datum

Handtekening van de patiënt

Bevestiging door de arts

Ik heb de hierboven genoemde patiënt volledig uitgelegd wat de aard, het doel en de risico's zijn van de behandeling in verband met pomalidomide, met name de risico's voor vrouwen die zwanger kunnen worden. Ik zal voldoen aan al mijn verplichtingen en verantwoordelijkheden als de voorschrijvende arts van pomalidomide.

Naam arts: _____

Handtekening: _____

Datum: _____

Bevestiging door de patiënt

Ik bevestig dat ik de vereisten van het zwangerschapspreventieprogramma voor pomalidomide begrijp en zal naleven. Ik ga ermee akkoord dat mijn arts mijn behandeling met pomalidomide kan starten.

Handtekening patiënt: _____

Datum: _____

Voor vrouwen die zwanger kunnen worden*

Datum van huidig bezoek	Patiënt gebruikt een effectieve methode van anticonceptie (Ja / Nee / Onbekend)	Datum zwangerschaps test	Uitslag zwangerschapstest (Positief, negatief, niet eenduidig, niet getest)	Datum van pomalidomide voorschrijving	Naam behandelend arts	Handtekening behandelend arts

* Bij vrouwen die zwanger kunnen worden, moet - onder medisch toezicht - een zwangerschapstest worden uitgevoerd (met een minimale gevoeligheid van 25 mIE/ml) waarvan het resultaat negatief dient te zijn alvorens een recept wordt verstrekt:

- nadat de vrouw gedurende minimaal vier weken anticonceptie heeft toegepast,
- minimaal om de vier weken tijdens de behandeling (inclusief onderbrekingen van de behandeling) en
- minimaal vier weken na afloop van de behandeling (tenzij bevestigde tubaire sterilisatie).

Dit geldt ook voor vrouwen die zwanger kunnen worden en die volledige en voortdurende seksuele onthouding betrachten. Raadpleeg voor meer informatie de ‘Samenvatting van de Productkenmerken’ (SmPC).

Een kopie moet aan de patiënt worden meegegeven en het origineel dient in de status van de patiënt te worden bewaard.

Patiënteninformatie voor de behandeling met pomalidomide

Inhoud

Informatie voor vrouwen die zwanger kunnen worden	3
Informatie voor vrouwen die niet zwanger kunnen worden	6
Informatie voor mannen	8
Aandachtspunten voor het hanteren van pomalidomide: voor patiënten, familieleden en zorgverleners	10

Informatie voor vrouwen die zwanger kunnen worden

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

- Pomalidomide lijkt zeer sterk op thalidomide, een stof waarvan bekend is dat deze ernstige, levensbedreigende aangeboren afwijkingen kan veroorzaken. Daarom wordt verwacht dat pomalidomide schadelijk is voor het ongeboren kind.
- Het is aangetoond dat pomalidomide aangeboren afwijkingen veroorzaakt bij dieren en naar verwachting heeft het dezelfde effecten bij mensen.
- Om ervoor te zorgen dat een ongeboren baby niet wordt blootgesteld aan pomalidomide, zal uw arts met u een initiatieformulier invullen waarop onder andere is vastgelegd dat u bent geïnformeerd over de noodzaak dat u NIET zwanger mag worden tijdens behandeling met pomalidomide en voor ten minste vier weken nadat u bent gestopt met pomalidomide.
- U dient pomalidomide nooit met iemand anders te delen.
- U dient ongebruikte capsules na de behandeling altijd bij de apotheek in te leveren, zodat deze veilig vernietigd kunnen worden.
- U dient geen bloed te doneren tijdens behandeling, tijdens dosisonderbrekingen of gedurende ten minste zeven dagen nadat de behandeling is afgelopen.
- Als u bijwerkingen ondervindt tijdens het gebruik van pomalidomide, dient u dit aan uw arts of apotheker te vertellen.
- Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.
- U mag nooit pomalidomide gebruiken als
 - o U zwanger bent
 - o U een vrouw bent die in staat is zwanger te worden, ook als u niet van plan bent zwanger te worden, tenzij u voldoet aan alle vereisten van het Zwangerschapspreventieprogramma

Bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook pomalidomide bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige bijwerkingen komen vaker voor dan andere en sommige zijn ernstiger dan andere. Vraag uw arts of apotheker om meer informatie en lees de bijsluiter.

Vrijwel alle bijwerkingen zijn tijdelijk en kunnen gemakkelijk worden voorkomen en behandeld. Het belangrijkste is dat u zich bewust bent van wat u kunt verwachten en wat u dient te melden aan uw arts. Het is belangrijk dat u praat met uw arts indien u bijwerkingen ondervindt tijdens de behandeling met pomalidomide.

Vóór en tijdens de behandeling met pomalidomide zult u regelmatig bloedonderzoek ondergaan, omdat uw geneesmiddel een daling kan veroorzaken het aantal bloedcellen dat bloedingen helpt stoppen (bloedplaatjes).

Uw arts zal u vragen een bloedonderzoek te ondergaan:

- vóór de behandeling
- elke week in de eerste acht weken van de behandeling
- daarna: ten minste elke maand, zo lang u pomalidomide inneemt.

Afhankelijk van de resultaten van deze onderzoeken kan uw arts uw dosis pomalidomide aanpassen of uw behandeling stoppen. Uw arts kan de dosis ook wijzigen of de behandeling stoppen vanwege uw algemene gezondheid.

Zwangerschapspreventieprogramma

- Als pomalidomide tijdens zwangerschap wordt gebruikt, worden ernstige, levensbedreigende geboortefwijkingen verwacht. Als u zwanger bent of denkt dat u mogelijk zwanger bent of als u van plan bent om zwanger te worden, meldt dit dan aan uw arts. U mag dan geen pomalidomide gebruiken. Zelfs als u geen regelmatige menstruatie heeft of als u de menopauze nadert, kunt u nog steeds in staat zijn zwanger te worden.
- Om ervoor te zorgen dat een ongeboren baby niet wordt blootgesteld aan pomalidomide, zal uw arts met u een initiatieformulier invullen waarop onder andere is vastgelegd dat u bent geïnformeerd over de noodzaak dat u **NIET** zwanger mag worden tijdens behandeling met pomalidomide en voor ten minste vier weken nadat u bent gestopt met pomalidomide.
- Als u zwanger bent of denkt dat u mogelijk zwanger bent of als u van plan bent om zwanger te worden, meldt dit dan aan uw arts. **Pomalidomide wordt verwacht schadelijk te zijn voor uw ongeboren kind.**
- Als u zwanger kunt worden, moet u alle noodzakelijke maatregelen nemen om te voorkomen dat u zwanger wordt. U moet zeker weten dat u niet zwanger bent tijdens de behandeling. Voordat u de behandeling start, dient u uw arts te vragen of u in staat bent zwanger te worden, zelfs als u denkt dat dit onwaarschijnlijk is.
- Als u in staat bent zwanger te worden en zelfs als u elke maand bevestigt dat u niet aan heteroseksuele activiteit doet, zult u zwangerschapstesten moeten ondergaan onder toezicht van uw arts. Deze zwangerschapstesten zult u ook moeten ondergaan indien u adequate anticonceptie toepast. De zwangerschapstest wordt uitgevoerd vóór het begin van de behandeling, iedere vier weken tijdens de behandeling, tijdens dosisonderbrekingen en vier weken nadat de behandeling is afgelopen (tenzij u een bevestigde tubaire sterilisatie heeft ondergaan).
- Na een negatieve zwangerschapstest moet de behandeling met pomalidomide zo spoedig mogelijk gestart worden.
- Als u zwanger kunt worden, moet u een effectieve anticonceptiemethode gebruiken gedurende minimaal vier weken vóór het begin van de behandeling, tijdens de behandeling, tot en met minimaal vier weken na beëindiging van de behandeling en ook wanneer de behandeling wordt onderbroken. Uw arts zal u adviseren over geschikte anticonceptiemethodes, aangezien sommige methodes niet worden aanbevolen bij pomalidomide. Het is daarom zeer belangrijk dat u dit met uw arts bespreekt.
- Als u op enig moment tijdens het gebruik van pomalidomide, of in de vier weken na het beëindigen van de behandeling, vermoedt dat u zwanger bent, moet u onmiddellijk stoppen met pomalidomide en uw arts informeren. Uw arts zal u voor evaluatie en advies doorverwijzen naar een arts die gespecialiseerd is of ervaring heeft met teratologie.
- Licht de arts die uw anticonceptie voorschrijft in over het feit dat u met pomalidomide wordt behandeld.
- Licht de arts die u pomalidomide voorschrijft in als u de anticonceptiemethode wijzigt of stopzet.

- Als u niet tot één van de volgende categorieën behoort, moet u het anticonceptie-advies opvolgen dat in deze sectie wordt omschreven:
 - U bent minstens 50 jaar oud en het is minstens één jaar geleden dat u nog gemenstrueerd heeft (als uw menstruatie is uitgebleven door kankertherapie of het geven van borstvoeding, dan bestaat er nog steeds een kans dat u zwanger kunt worden).
 - Uw baarmoeder is verwijderd (hysterectomie).
 - Uw eileiders en beide eierstokken zijn verwijderd (bilaterale salpingo-oöforectomie).
 - U heeft een verstoorde functie van uw eierstokken (prematuur falen van de ovariumfunctie), bevestigd door een gynaecoloog (vrouwenarts).
 - U heeft een bepaalde aangeboren afwijking (XY-genotype, Turner-syndroom of agenesie van de uterus).

Het kan zijn dat u een gynaecoloog moet raadplegen en testen moet laten uitvoeren om te bevestigen dat u niet zwanger kunt worden. Elke vrouw die zwanger kan worden, zelfs als zij dit niet wenst, moet de voorzorgsmaatregelen in deze rubriek opvolgen.

Anticonceptie

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u ófwel:

- gepaste anticonceptie toepassen vanaf 4 weken voor het begin van de behandeling met pomalidomide, tijdens de behandeling met pomalidomide, tijdens mogelijke onderbrekingen van de behandeling met pomalidomide en tot en met 4 weken na afloop van de behandeling met pomalidomide,

ófwel

- instemmen dat u geen seksueel contact zult hebben met een mannelijke partner vanaf 4 weken voor het begin van de behandeling met pomalidomide, tijdens de behandeling met pomalidomide, tijdens mogelijke onderbrekingen van de behandeling met pomalidomide, en tot en met 4 weken na afloop van de behandeling met pomalidomide. U zult gevraagd worden om dit elke maand opnieuw te bevestigen.

Niet alle vormen van anticonceptie zijn geschikt tijdens de behandeling met pomalidomide. U en uw partner dienen met uw arts te bespreken welke vormen van anticonceptie geschikt en aanvaardbaar zijn voor u beiden. Indien nodig, kan uw arts u doorverwijzen naar een specialist voor advies over anticonceptie.

Informatie voor vrouwen die niet zwanger kunnen worden

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

- Pomalidomide lijkt zeer sterk op thalidomide, een stof waarvan bekend is dat deze ernstige, levensbedreigende aangeboren afwijkingen kan veroorzaken. Daarom wordt verwacht dat pomalidomide schadelijk is voor het ongeboren kind.
- Het is aangetoond dat pomalidomide aangeboren afwijkingen veroorzaakt bij dieren en naar verwachting heeft het dezelfde effecten bij mensen.
- U dient pomalidomide nooit met iemand anders te delen.
- U dient ongebruikte capsules na de behandeling altijd bij de apotheek in te leveren, zodat deze veilig vernietigd kunnen worden.
- U dient geen bloed te doneren tijdens de behandeling, tijdens dosisonderbrekingen of gedurende ten minste zeven dagen nadat de behandeling is afgelopen.
- Als u bijwerkingen ondervindt tijdens het gebruik van pomalidomide, dient u dit aan uw arts of apotheker te vertellen.
- Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

Bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook pomalidomide bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige bijwerkingen komen vaker voor dan andere en sommige zijn ernstiger dan andere. Vraag uw arts of apotheker om meer informatie en lees de bijsluiter.

Vrijwel alle bijwerkingen zijn tijdelijk en kunnen gemakkelijk worden voorkomen en behandeld. Het belangrijkste is dat u zich bewust bent van wat u kunt verwachten en wat u dient te melden aan uw arts. Het is belangrijk dat u praat met uw arts indien u bijwerkingen ondervindt tijdens de behandeling met pomalidomide.

Vóór en tijdens de behandeling met pomalidomide zult u regelmatig bloedonderzoek ondergaan, omdat uw geneesmiddel een daling kan veroorzaken in het aantal bloedcellen dat bloedingen helpen stoppen (bloedplaatjes).

Uw arts zal u vragen een bloedonderzoek te ondergaan:

- vóór de behandeling
- elke week in de eerste acht weken van de behandeling
- daarna: ten minste elke maand, zo lang u pomalidomide inneemt.

Afhankelijk van de resultaten van deze onderzoeken kan uw arts uw dosis pomalidomide aanpassen of uw behandeling stoppen. Uw arts kan de dosis ook wijzigen of de behandeling stoppen vanwege uw algemene gezondheid.

Zwangerschapspreventieprogramma

Om ervoor te zorgen dat een ongeboren kind niet wordt blootgesteld aan pomalidomide zal uw arts een initiatieformulier invullen, waarop vermeld staat dat u niet zwanger kunt worden.

Er wordt vanuit gegaan dat u een vrouw bent die niet zwanger kan worden, als u tot één van de volgende categorieën behoort:

- U bent minstens 50 jaar oud en het is minstens één jaar geleden dat u nog gemenstrueerd heeft (als uw menstruatie is uitgebleven door kankertherapie of het geven van borstvoeding, dan bestaat er nog steeds een kans dat u zwanger kunt worden).
- Uw baarmoeder is verwijderd (hysterectomie).
- Uw eileiders en beide eierstokken zijn verwijderd (bilaterale salpingo-oöforectomie)
- U heeft een verstoorde functie van uw eierstokken (prematuur falen van de ovariumfunctie), bevestigd door een gynaecoloog.
- U heeft een bepaalde aangeboren afwijking (XY-genotype, Turner-syndroom of agenesie van de uterus).

Informatie voor mannen

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

- Pomalidomide lijkt zeer sterk op thalidomide, een stof waarvan bekend is dat deze ernstige, levensbedreigende aangeboren afwijkingen kan veroorzaken. Daarom wordt verwacht dat pomalidomide schadelijk is voor het ongeboren kind.
- Het is aangetoond dat pomalidomide aangeboren afwijkingen veroorzaakt bij dieren en naar verwachting heeft het dezelfde effecten bij mensen.
- Vraag uw arts om u in te lichten over de effectieve anticonceptiemethoden die uw vrouwelijke partner kan toepassen.
- U dient pomalidomide nooit met iemand anders te delen.
- U dient ongebruikte capsules na de behandeling bij de apotheek in te leveren, zodat deze veilig vernietigd kunnen worden.
- U dient geen bloed te doneren tijdens behandeling, tijdens dosisonderbrekingen of gedurende ten minste zeven dagen nadat de behandeling is afgelopen.
- Als u bijwerkingen ondervindt tijdens het gebruik van pomalidomide, dient u dit aan uw arts of apotheker te vertellen.
- Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

Bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook pomalidomide bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige bijwerkingen komen vaker voor dan andere en sommige zijn ernstiger dan andere. Vraag uw arts of apotheker om meer informatie en lees de bijsluiter.

Vrijwel alle bijwerkingen zijn tijdelijk en kunnen gemakkelijk worden voorkomen en behandeld. Het belangrijkste is dat u zich bewust bent van wat u kunt verwachten en wat u dient te melden aan uw arts. Het is belangrijk dat u praat met uw arts indien u bijwerkingen ondervindt tijdens de behandeling met pomalidomide.

Vóór en tijdens de behandeling met pomalidomide zult u regelmatig bloedonderzoek ondergaan, omdat uw geneesmiddel een daling kan veroorzaken in het aantal bloedcellen dat bloedingen helpt stoppen (bloedplaatjes).

Uw arts zal u vragen een bloedonderzoek te ondergaan:

- vóór de behandeling
- elke week in de eerste acht weken van de behandeling
- daarna: ten minste elke maand, zo lang u pomalidomide inneemt.

Afhankelijk van de resultaten van deze onderzoeken kan uw arts uw dosis pomalidomide aanpassen of uw behandeling stoppen. Uw arts kan de dosis ook wijzigen of de behandeling stoppen vanwege uw algemene gezondheid.

Zwangerschapspreventieprogramma

- Om ervoor te zorgen dat een ongeboren kind niet wordt blootgesteld aan pomalidomide zal uw arts een initiatieformulier invullen, waarop vermeld staat dat u bent ingelicht over het feit dat uw partner NIET zwanger mag worden tijdens uw behandeling met pomalidomide en tot ten minste zeven dagen na afloop van uw behandeling met pomalidomide.

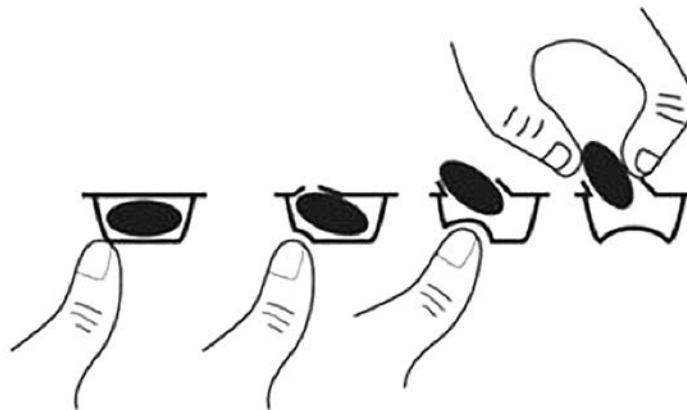
- Pomalidomide komt in menselijk zaad terecht. Als uw partner zwanger is of zwanger kan worden, en als zij geen effectieve anticonceptie toepast, dan moet u bij elk heteroseksueel contact een condoom gebruiken tijdens de behandeling, tijdens onderbrekingen van de behandeling en tot ten minste zeven dagen na afloop van de behandeling, zelfs als u een vasectomie (sterilisatie) heeft ondergaan.
- Als uw partner toch zwanger wordt tijdens of binnen zeven dagen na afloop van uw behandeling met pomalidomide, dient u uw behandelend arts onmiddellijk hiervan op de hoogte te brengen en dient uw partner ook haar arts onmiddellijk te raadplegen.
- U mag geen bloed of sperma doneren tijdens de behandeling, tijdens onderbrekingen van de behandeling en tot ten minste zeven dagen na afloop van de behandeling met pomalidomide.

Aandachtspunten voor het hanteren van pomalidomide: voor patiënten, familieleden 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 of door op beide uiteinden van de capsule te drukken. Hierdoor kan de capsule vervormen en breken. Het wordt aangeraden om enkel op één punt aan het eind van de capsule te drukken (zie onderstaande afbeelding), waardoor er slechts op één plek druk wordt uitgeoefend. Dit vermindert het risico op vervorming of breken van de capsule.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en zorgverleners moeten wegwerphandschoenen dragen bij het hanteren van de blister of capsule. Handschoenen moeten dan voorzichtig worden verwijderd om blootstelling van de huid te voorkomen, in een afsluitbare plastic polyethyleen zak worden geplaatst en worden weggegooid in overeenstemming met de lokale vereisten. De handen moeten vervolgens grondig worden gewassen met water en zeep. Vrouwen die zwanger zijn of vermoeden dat ze zwanger zijn, mogen de blister of capsule niet hanteren. Zie hieronder voor meer informatie.



Als u een familielid of zorgverlener bent, gebruik de volgende voorzorgsmaatregelen om mogelijke blootstelling te voorkomen bij het hanteren van het geneesmiddel:

- 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 het geneesmiddel of de verpakking
- 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 zak en gooi dit volgens de lokale voorschriften weg
- Was uw handen na het verwijderen van de handschoenen zorgvuldig met zeep en water
- Patiënten moet worden geadviseerd om pomalidomide nooit aan iemand anders te geven.

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 zak
- Breng de ongebruikte verpakking naar de apotheek voor veilige vernietiging

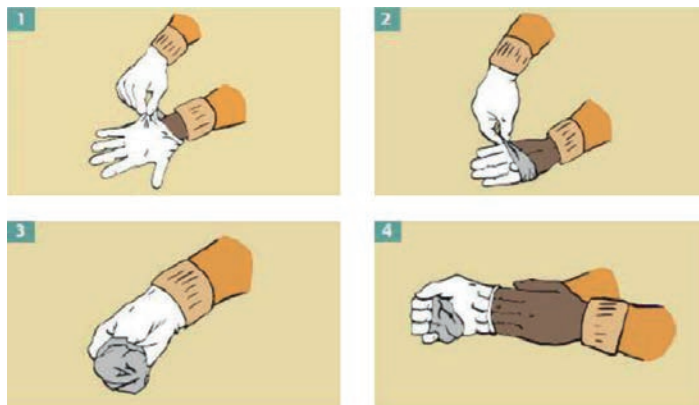
Als er poeder is vrijgekomen uit de capsules, neem de juiste voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen

- Als capsules geplet of gebroken zijn, kan er poeder vrijkomen. Voorkom verspreiding en 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 droog.
- Gooi al het gebruikte materiaal weg, inclusief de vochtige doek of handdoek en handschoenen, in een afsluitbare plastic zak.
- Was uw handen zorgvuldig met water en zeep na het verwijderen van de handschoenen
- Meld dit direct aan uw arts en/of apotheker.

Als de inhoud van de capsule aan 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 direct de ogen met een ruime hoeveelheid water. Verwijder eerst eventuele contactlenzen en gooi ze weg. Neem contact op met een oogarts indien irritatie optreedt.

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
- Was uw handen zorgvuldig met water en zeep

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staat vermeld op de verpakking en in de bijsluiter.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op <https://www.celgene.nl/educatievematerialen/>

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

MELDFORMULIER BIJWERKINGEN (NL)
(CELGENE ADVERSE EVENT REPORT)

DOSSIER NR(CASE NO.):
UITSLUITEND VOOR CELGENE GEBRUIK
(For Celgene use only)

NIEUW (NEW) **VERVOLG (VERSLAG) (FOLLOW-UP)**

Uitsluitend voor Celgene gebruik (For company use only) Datum van ontvangst (Date of receipt) <table style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 33%; text-align: center;">Dag (Day)</td> <td style="border: 1px solid black; width: 33%; text-align: center;">Maand (Month)</td> <td style="border: 1px solid black; width: 33%; text-align: center;">Jaar (Year)</td> </tr> </table>	Dag (Day)	Maand (Month)	Jaar (Year)	Ontvangen door (Received by): <hr/> (Naam en organisatie - bijvoorbeeld CRO, of een vertegenwoordiger) (Name and organization - eg CRO, or company representative)	Voor klinische studies: (For clinical trials enter) Protocol nummer: _____ (Protocol) Site nummer: _____ (Site number) Patiënt nummer: _____ (Patient number)
Dag (Day)	Maand (Month)	Jaar (Year)			
Bron <input type="checkbox"/> Spontaan (Spontaneous) <input type="checkbox"/> Lit. (Lit) <input type="checkbox"/> Anders, Specificeer (Other, Specify)					

VERDACHT GENEESMIDDEL (SUSPECT DRUG)

Geneesmiddel, toedieningsvorm, sterkte, toedieningsweg (Drug, Dosage-form, Strength, Route) (eg. Tab 5mg, oral)	Dosis en frequentie (Dose & frequency)	Lot/Batch nummer (Batch no.)	Startdatum geneesmiddel dd.mmm.jj (Therapy Start date dd.mmm.yy)	Stopdatum geneesmiddel dd.mmm.jj (Therapy Stop date dd.mmm.yy)	Causaal verband 1 = Niet gerelateerd 2 = Gerelateerd (Causal relationship 1 = Not related 2 = Related)	Indicatie voor het gebruik van het geneesmiddel (Indication for use of drug)

GENOMEN MAATREGELEN, VERDACHT GENEESMIDDEL (ACTION TAKEN, SUSPECT DRUG)

<input type="checkbox"/> Geen (None)	<input type="checkbox"/> Onbekend (Unknown)	<input type="checkbox"/> Niet van toepassing (Not applicable)
<input type="checkbox"/> Dosisverlaging - speciëren (Dose decreased, specify)	<input type="checkbox"/> Permanent gestopt (Permanently discontinued)	
<input type="checkbox"/> Dosisverhoging - speciëren (Dose increased, specify)	<input type="checkbox"/> Tijdelijk onderbroken (Temporarily interrupted)	

Initialen: (Initials)	Geboortedatum: (Date of Birth) <table style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 33%; text-align: center;">Dag (Day)</td> <td style="border: 1px solid black; width: 33%; text-align: center;">Maand (Month)</td> <td style="border: 1px solid black; width: 33%; text-align: center;">Jaar (Year)</td> </tr> </table>	Dag (Day)	Maand (Month)	Jaar (Year)	Leeftijd: (Age)	Gewicht: (Weight) <input type="checkbox"/> kg	Lengte (Height) <input type="checkbox"/> cm	Geslacht Gender: Man (Male) <input type="checkbox"/> Vrouw (Female) <input type="checkbox"/>
Dag (Day)	Maand (Month)	Jaar (Year)						

VERMOEDELIJKE BIJWERKING (ADVERSE EVENT)

Beschrijving van de bijwerking (geef diagnose indien beschikbaar) -symptomen en behandeling (Description of Adverse Event (provide diagnosis if available) - symptoms and treatment)	Begindatum bijwerking: (Event onset date) <table style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 33%; text-align: center;">Dag (Day)</td> <td style="border: 1px solid black; width: 33%; text-align: center;">Maand (Month)</td> <td style="border: 1px solid black; width: 33%; text-align: center;">Jaar (Year)</td> </tr> </table> Einddatum bijwerking: (Event stop date) <table style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 33%; text-align: center;">Dag (Day)</td> <td style="border: 1px solid black; width: 33%; text-align: center;">Maand (Month)</td> <td style="border: 1px solid black; width: 33%; text-align: center;">Jaar (Year)</td> </tr> </table> Beloop van de vermoedelijke bijwerking (Outcome of adverse event) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Hersteld (Recovered) <input type="checkbox"/> Hersteld met restletsel (Recovered with sequelae) <input type="checkbox"/> Niet hersteld (Not recovered) <input type="checkbox"/> Onbekend (Unknown) <input type="checkbox"/> Overlijden (Death) Datum van overlijden: (Date of death) <table style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 33%; text-align: center;">Dag (Day)</td> <td style="border: 1px solid black; width: 33%; text-align: center;">Maand (Month)</td> <td style="border: 1px solid black; width: 33%; text-align: center;">Jaar (Year)</td> </tr> </table> Oorzaak van overlijden (Cause(s) of Death) <p align="center">Als een autopsie is uitgevoerd, gelieve het autopsierapport mee te sturen (If autopsy is performed please forward report)</p> <p align="center">Gelieve de relevante laboresultaten ter bevestiging toe te voegen (Please attach relevant clinical laboratory assessments to confirm the event)</p>	Dag (Day)	Maand (Month)	Jaar (Year)	Dag (Day)	Maand (Month)	Jaar (Year)	Dag (Day)	Maand (Month)	Jaar (Year)
Dag (Day)	Maand (Month)	Jaar (Year)								
Dag (Day)	Maand (Month)	Jaar (Year)								
Dag (Day)	Maand (Month)	Jaar (Year)								

Heeft de bijwerking geresulteerd in een ziekenhuisopname of in een verlenging hiervan? (Did the event result in hospitalisation or prolonged hospitalisation ?) <input type="checkbox"/> Ja (Yes) <input type="checkbox"/> Nee (No)	Stuur naar (Send to) Celgene B.V. PO Box 2507 3500 GM Utrecht Fax : +31 284 4511 Email: drugsafety-netherlands@celgene.com
--	---

MEDISCHE VOORGESCHIEDENIS (MEDICAL HISTORY)

Huidige of voorgaande relevante medische voorgeschiedenis (inclusief gelijktijdige ziekte, allergie, roken, alcoholmisbruik)
 Current or past relevant medical history (incl. concurrent illness, allergy, smoking, alcohol abuse)

- Ja, gelieve te specificeren
 (Yes, please specify) Geen (None) Onbekend (Unknown)

ANDERE GENEESMIDDELEN GENEESMIDDELEN DIE TIJDENS DE 3 MAANDEN VOORAFGAAND AAN HET VOORVAL ZIJN TOEGEDIEND**(OTHER MEDICATION)** (MEDICATION TAKEN DURING THE PAST 3 MONTHS PRIOR TO THE EVENT)

Geneesmiddel, toedieningsvorm, sterkte, toedieningsweg (Drug, Dosage-form, Strength, Route) (eg. Tab 5mg, oral)	Dosis en frequentie (Dose & frequency)	Startdatum geneesmiddel dd.mmm.jj (Therapy Start date dd.mmm.yy)	Stopdatum geneesmiddel dd.mmm.jj (Therapy Stop date dd.mmm.yy)	Indicatie voor het gebruik van het geneesmiddel (Indication for use of drug)

GEGEVENS MELDER Dokter Verple(e)g(st)er Apotheeker Patiënt Aanverwant Andere, gelieve te specificeren
 Reporter Physician Nurse Pharmacist Patient Relative Other, please specify

Naam: _____ Land: _____ Fax: _____
 (Name) (Country) (Fax)

Adres: _____ Telefoon: _____
 (Address) (Phone)

Email: _____
 (email)

Naam van de apotheek (if applicable) _____ Email _____
 (Pharmacy name) (Email)

Handtekening _____
 (Signature)

Datum van bewustwording bijwerking _____
 (Date of AE Awareness)

Deze sectie is alleen van toepassing als de melder de patiënt of iemand anders is dan de voorschrijver / arts / zorgverlener

(This section applies only if the reporter is the patient or anyone but the prescriber/physician/HCP)

Kies er een, indien van toepassing:

(Please chose one, as applicable:)

Ik verleen Celgene toestemming om contact op te nemen met de voorschrijver / arts / zorgverlener die mij / de getroffen patiënt heeft behandeld wanneer de bijwerking plaatsvond en hem / haar machtigen om gegevens te verstrekken uit mijn medisch dossier met betrekking tot de gebeurtenis (sen) die plaatsvonden.

(I grant Celgene permission to contact the prescriber/physician/HCP who treated me/the affected patient when the side effect(s) occurred and authorize him/her to provide data from my medical record related to the event(s) occurred.)

Nee, ik verleen Celgene geen toestemming om contact op te nemen met de voorschrijver / arts / zorgverlener die mij / de patiënt heeft behandeld.

(No, I do not grant Celgene permission to contact the prescriber/physician/HCP who treated me/the patient.)

Als u Celgene toestemming verleent, geef dan a.u.b. de informatie van de voorschrijver / arts / zorgverlener.

(If you grant Celgene permission, please provide the information of the prescriber/physician/HCP)

Naam: _____ Land: _____ Fax: _____
 (Name) (Country)

Adres: _____
 (Address)

Telefoon: _____ e-mail: _____
 (Phone)

Privacyverklaring Drug Safety

Uw persoonlijke gegevens worden door **Celgene B.V.** verwerkt voor zover en zolang als nodig is voor de naleving van wettelijke verplichtingen inzake geneesmiddelenveiligheid en voor opslagdoeleinden.

Celgene kan uw persoonlijke gegevens bekendmaken aan Celgene Corporation, aan andere wereldwijde gelieerde ondernemingen en aan derden die diensten verlenen aan Celgene, voor de hierin beschreven doeleinden en voor opslagdoeleinden. Wanneer Celgene, zijn gelieerde ondernemingen of een derde partij die diensten levert aan Celgene informatie verwerkt in landen die mogelijk niet hetzelfde beschermingsniveau bieden als in uw land, zal Celgene passende waarborgen implementeren. Celgene en zijn gelieerde ondernemingen mogen de persoonlijke gegevens vrijgeven indien vereist voor naleving van de wettelijke, regelgevende en nalevingsvereisten.

Volgens de toepasselijke wetgeving hebt u mogelijk het recht op toegang tot en verificatie van uw persoonlijke informatie in het bezit van Celgene, een kopie ervan te ontvangen, de correctie en verwijdering ervan te verkrijgen als deze onnauwkeurig is en bezwaar maakt tegen bepaalde verwerking. Als u deze rechten wilt uitoefenen, moet u contact opnemen met **Celgene B.V.** of privacydpo@celgene.com. U hebt mogelijk ook het recht om een klacht in te dienen bij de toezichthoudende autoriteit die de gegevensbescherming in uw land afdwingt.

Voor meer informatie over hoe Celgene uw persoonlijke gegevens en uw rechten verwerkt, raadpleeg:

<https://www.celgene.nl/privacybeleid/>

Drug Safety Data Privacy notice

Your personal data will be processed by **Celgene B.V.** to the extent and for as long as necessary, for the purposes of the compliance with drug safety legal obligations and for storage purposes.

Celgene may disclose your personal data to Celgene Corporation, to other worldwide Affiliates and to any third-party providing services to Celgene, for the purposes described herein and for storage purposes. Where Celgene, its Affiliates or any third-party providing services to Celgene process information in countries that may not provide the same level of protection as in your country, Celgene will implement appropriate safeguards. Celgene and its Affiliates may disclose the personal data if required for compliance with the legal, regulatory and compliance requirements.

Under applicable law, you may have the right to access and verify your personal information held by Celgene, receive a copy of it, obtain its correction and deletion if it is inaccurate and object to certain processing. If you wish to exercise those rights, you must contact **Celgene B.V.** or privacydpo@celgene.com. You may also have the right to lodge a complaint with the supervisory authority enforcing data protection in your country.

For further information on how Celgene processes your personal data and your rights, please refer to:

<https://www.celgene.nl/privacybeleid/>

Initial Pregnancy Report Form

Celgene Drug Safety & Risk Management: Tel: 030-284 4525 Fax: 030-284 4511

E-mail: drugsafety-netherlands@celgene.com

Please complete this form to report a pregnancy in:

- a female patient treated with pomalidomide or
- a female partner of a male patient treated with lenalidomide.

Please fax or email immediately to Celgene at the above number/address. As part of Celgene's Safety Monitoring System, we may require further information on reported pregnancies. Celgene B.V. may therefore be in contact with you for further information in due course and would value your cooperation to ensure we are able to obtain all relevant information.

Date of Awareness: <input style="width: 100%;" type="text"/> <small style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> dd mon yyyy </small>	Pregnancy reports must be sent to Celgene Drug Safety IMMEDIATELY
Sex of Patient: <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male	
<input type="checkbox"/> Pregnancy of Patient <input type="checkbox"/> Pregnancy of Patient's Partner OR <input type="checkbox"/> Exposure of a Pregnant Female (complete information below)	
Pregnant Woman's Initials (F, M, L): <input style="width: 100%;" type="text"/>	Date of Birth: <input style="width: 100%;" type="text"/> <small style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> dd mon yyyy </small>
Patient's Age: <input style="width: 100%;" type="text"/>	
Patient Initials (F, M, L): <input style="width: 100%;" type="text"/> <small>(Who received drug)</small>	Date of Birth: <input style="width: 100%;" type="text"/> <small style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> dd mon yyyy </small>
Patient's Age: <input style="width: 100%;" type="text"/>	
Drug Name: <input style="width: 100%;" type="text"/>	Date of First Dose: <input style="width: 100%;" type="text"/> <small style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> dd mon yyyy </small>
	Date of Last Dose: <input style="width: 100%;" type="text"/> <small style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> dd mon yyyy </small>
Pregnancy Initially Diagnosed By: <input type="checkbox"/> Home Urine Test <input type="checkbox"/> Office Urine Test <input type="checkbox"/> Serum Test	
Date of Pregnancy Test: <input style="width: 100%;" type="text"/> <small style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> dd mon yyyy </small>	Last Menstrual Period: <input style="width: 100%;" type="text"/> <small style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> dd mon yyyy </small>
Female is Currently: _____ weeks pregnant OR <input type="checkbox"/> No longer Pregnant <input type="checkbox"/> Unknown	
Female has Elected to: <input type="checkbox"/> Carry Pregnancy to Term (Expected Date of Delivery): <input style="width: 100%;" type="text"/> <small style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> dd mon yyyy </small>	
	<input type="checkbox"/> Terminate Pregnancy (Date Performed or Pending): <input style="width: 100%;" type="text"/> <small style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> dd mon yyyy </small>
Reporter's Name: <input style="width: 100%;" type="text"/>	
Reporter's Signature: <input style="width: 100%;" type="text"/>	Date: <input style="width: 100%;" type="text"/> <small style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> dd mon yyyy </small>
Contact Information/Address: <input style="width: 100%;" type="text"/>	
Reporter's Phone Number: <input style="width: 100%;" type="text"/>	Reporter's Fax Number: <input style="width: 100%;" type="text"/>
Reporter's E-mail Address: <input style="width: 100%;" type="text"/>	

Patient's Prescribing Physician's Name:		
Contact Information/Address:		
Patient's Prescribing Physician's Phone Number:	Physician's Fax Number:	Physician's E-mail Address:

<p>Data Privacy Notice</p> <p>Your personal data will be processed by Celgene B.V. A Bristol Myers Squibb company to the extent and for as long as necessary, for the purposes of the compliance with drug safety legal obligations and for storage purposes.</p> <p>Celgene may disclose your personal data to Celgene International Sàrl, to other worldwide Affiliates and to any third-party providing services to Celgene, for the purposes described herein and for storage purposes. Where Celgene, its Affiliates or any third-party providing services to Celgene process information in countries that may not provide the same level of protection as in your country, Celgene will implement appropriate safeguards. Celgene and its Affiliates may disclose the personal data if required for compliance with the legal, regulatory and compliance requirements.</p> <p>Under applicable law, you may have the right to access and verify your personal information held by Celgene, receive a copy of it, obtain its correction and deletion if it is inaccurate and object to certain processing. If you wish to exercise those rights, you must contact Celgene B.V. or privacydpo@celgene.com. You may also have the right to lodge a complaint with the supervisory authority enforcing data protection in your country.</p> <p>For further information on how Celgene processes your personal data and your rights, please refer to: https://www.celgene.nl/privacybeleid/</p> <p>Reporter's Signature (required):</p> <p>Signature: _____ Date signed: _____</p> <p>On behalf of Celgene, thank you for providing information that will assist us in our commitment to patient safety.</p>

Celgene B.V. A Bristol Myers Squibb Company
Postbus 2507
3500 GM Utrecht
Telefoon 030-284 4500