



Celgene GmbH
Joseph-Wild-Straße 20
81829 München

Telefon 0 89/45 15 19-010
Telefax 0 89/45 15 19-019

www.celgene.de



Version 3.0_0516

Informationsbroschüre für Angehörige der Heilberufe

zur sicheren Anwendung, Verordnung und Abgabe
von IMNOVID® (*Pomalidomid*)

Teil II

IMNOVID® (*Pomalidomid*) – Sicherheitshinweise

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.



Inhaltsverzeichnis

Einleitung	3
Zusammenfassung der wesentlichen Informationen zu IMNOVID® (<i>Pomalidomid</i>)	4
Anwendungs- und Sicherheitsinformationen für Ärzte	4
Indikation	5
Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung	6
Dosierung von IMNOVID® (<i>Pomalidomid</i>) beim multiplen Myelom	7
Überwachung und Kontrolluntersuchungen	8
Sicherheitsinformationen für ALLE Patienten	9
Sicherheitsmaßnahmen zur Kontrolle der Neutropenie und Thrombozytopenie	9
Sicherheitshinweise zu thromboembolischen Ereignissen	11
Sicherheitshinweise zu Infektionen	12
Sicherheitshinweise zu peripherer Neuropathie	13
Sicherheitshinweise zum Tumorlyse-Syndrom	13
Sicherheitshinweise zu allergischen Reaktionen	14
Sicherheitshinweise zu Schwindel und Verwirrtheit	14
Sicherheitshinweise zu sekundären Primärmalignomen	14
Sicherheitshinweise zur interstitiellen Lungenerkrankung (ILD)	14
Sicherheitshinweise zu Leberfunktionsstörungen	15
Sicherheitshinweise zur Herzinsuffizienz	15
Weitere Hinweise, die Sie Ihren Patienten geben sollten	15
Hinweise zur Meldung von unerwünschten Ereignissen unter Pomalidomid	16
Formular für Berichte über unerwünschte Ereignisse	17
Kontaktdaten	19
Packungskennzeichnung – die Faltschachtel IMNOVID® (<i>Pomalidomid</i>)	20
Notizen	22

Einleitung

Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von Pomalidomid wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von **Neutropenie und Thrombozytopenie, thromboembolischen Ereignissen, Infektionen, peripherer Neuropathie, Tumorlyse-Syndrom, allergischen Reaktionen, Schwindel und Verwirrtheit, sekundären Primärmalignomen, interstitieller Lungenerkrankung, Leberfunktionsstörungen und Herzinsuffizienz** zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Pomalidomid zu erhöhen.

Diese Informationsbroschüre ist damit **verpflichtender Teil der Zulassung**, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Pomalidomid verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Diese Broschüre ist Teil II der Informationsbroschüre für Angehörige der Heilberufe. Sie enthält Sicherheitshinweise zur Verschreibung und Abgabe von IMNOVID® (Pomalidomid). Bitte beachten Sie auch die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) sowie die „Informationsbroschüre für Angehörige der Heilberufe Teil I IMNOVID® (Pomalidomid) – Schwangerschaftsverhütungsprogramm“, die weitere Informationen enthalten.

Es ist eine Anforderung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms, dass alle Ärzte diese Informationsbroschüre mit den Sicherheitshinweisen sowie die Informationsbroschüre zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm gelesen und verstanden haben, bevor sie IMNOVID® einem Patienten verordnen oder dieses Arzneimittel an einen Patienten abgeben.

Hinweis: Diese Informationen zur sicheren Anwendung, Verordnung und Abgabe gelten allein für die Verordnung und Anwendung der darin aufgeführten Originalprodukte von Celgene und dürfen nur dafür verwendet werden. Insbesondere unsere Empfehlungen zu Anwendungsgebieten, Behandlungsdauer und Dosierungen folgen wissenschaftlichen Erkenntnissen und Forschungsergebnissen speziell für den Einsatz des hierin genannten Arzneimittels. Der Einsatz anderer Produkte kann abweichende Maßnahmen und Empfehlungen erfordern. Eine Übertragung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise auf andere Produkte ist deshalb nicht freigegeben.

© Celgene GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Diese Informationen zur sicheren Anwendung, Verordnung und Abgabe einschließlich ihrer Aufmachung sind weltweit urheberrechtlich geschützt. Unbefugte Vervielfältigung und unbefugter Vertrieb des Materials oder von Teilen davon sind illegal und werden weltweit straf- und zivilrechtlich verfolgt. Genannte Marken sind solche der Celgene Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften.

Zusammenfassung der wesentlichen Informationen zu IMNOVID® (Pomalidomid)

Anwendungs- und Sicherheitsinformationen für Ärzte

Pomalidomid ist ein immunmodulierendes Arzneimittel (IMiD®).

Als verschreibender Arzt* oder abgebender Apotheker sind Sie maßgeblich daran beteiligt, die Patienten darüber zu informieren wie Pomalidomid sicher und korrekt angewendet wird. Um zu gewährleisten, dass Pomalidomid sicher und wie vorgeschrieben angewendet wird, müssen Sie sicher sein, dass Ihre Patienten vollständig verstehen, was Sie ihnen über Pomalidomid gesagt haben, bevor diese mit der Behandlung beginnen.

Diese Broschüre ist ein verpflichtender Bestandteil der Zulassung für IMNOVID® (Pomalidomid).

Teratogene Wirkungen

Pomalidomid ist strukturverwandt zu Thalidomid. Thalidomid ist eine bekanntermaßen beim Menschen teratogen wirkende Substanz, die schwere, lebensbedrohliche Fehlbildungen verursacht. Bei Einnahme von Pomalidomid während der Schwangerschaft ist ein teratogener Effekt zu erwarten. Pomalidomid führt sowohl bei Kaninchen als auch bei Ratten zu Fehlbildungen, wenn es während der Organogenese angewendet wird.

Die Vorgaben des Pomalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramms müssen von ALLEN weiblichen und männlichen Patienten erfüllt werden.

Das Arzneimittel darf nur gemäß dem Schwangerschaftsverhütungsprogramm und auf einem Sonderrezept verschrieben und abgegeben werden. **Bitte beachten Sie hierzu die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) sowie die „Informationsbroschüre für Angehörige der Heilberufe Teil I IMNOVID® (Pomalidomid) – Schwangerschaftsverhütungsprogramm“.**

Alle Patienten sollten in der Lage sein, die Anforderungen für den sicheren Gebrauch von Pomalidomid zu erfüllen. Jeder Patient muss mit der für ihn bestimmten **Informationsbroschüre** und dem **Therapiepass** ausgestattet werden.

Venöse thromboembolische Ereignisse

Die Therapie mit Pomalidomid ist mit einem Risiko für **venöse thromboembolische Ereignisse** (vorwiegend tiefe Venenthrombosen und pulmonale Embolien) sowie für **arterielle thrombotische Ereignisse** assoziiert. Die Entscheidung für eine antithrombotische Prophylaxe sollte nach sorgfältiger Prüfung der individuellen Risikofaktoren getroffen werden.

* Zur besseren Lesbarkeit wird in der vorliegenden Broschüre vornehmlich die männliche Form verwendet; „Arzt“ steht also auch für „Ärztin“, „Apotheker“ für „Apothekerin“, „Patient“ für „Patientin“ usw.

Überwachung der Patienten

Unter der Therapie ist die Überwachung der Patienten auf **Neutropenie und Thrombozytopenie, thromboembolische Ereignisse, Infektionen, periphere Neuropathie, Tumorlyse-Syndrom, allergische Reaktionen, Schwindel und Verwirrtheit, sekundäre Primärmalignome, interstitielle Lungenerkrankung, Leberfunktionsstörungen und Herzinsuffizienz** erforderlich. Je nach beobachteter Toxizität (gemäß NCI-CTCAE-Kriterien) kann eine Dosisverzögerung, eine Dosisreduktion oder ein Behandlungsabbruch erforderlich sein.

Mit diesen Materialien informieren wir Sie über die derzeitigen Erkenntnisse zur Anwendung von IMNOVID® und weitere wichtige Aspekte zur Behandlung, die beachtet werden müssen.

Indikation

IMNOVID® 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 Einleitung und Überwachung der Behandlung muss unter der Aufsicht von Ärzten erfolgen, die Erfahrung in der Behandlung des multiplen Myeloms besitzen, und denen die Risiken der Behandlung sowie die notwendigen Kontrollmaßnahmen vollumfänglich bekannt sind (s. Fachinformation, Abschnitt 4.2).

Ausführliche Informationen zu Wirkmechanismus, Pharmakokinetik, Toxikologie und klinischen Studien mit IMNOVID® entnehmen Sie bitte der aktuellen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (s. Fachinformation, Abschnitt 5).

Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Gegenanzeigen

- schwangere Frauen (s. Fachinformation, Abschnitt 4.6)
- gebärfähige Frauen, es sei denn, es werden alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms eingehalten (s. Fachinformation, Abschnitt 4.4 und 4.6)
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile (s. Fachinformation, Abschnitt 6.1)
- männliche Patienten, die die erforderlichen Verhütungsmaßnahmen nicht anwenden können oder wollen

Verpflichtungen des Arztes in Bezug auf die Verschreibung

Vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung sind wichtige Aspekte der Arzneimittelsicherheit zu beachten, insbesondere

- das Schwangerschaftsverhütungsprogramm, insbesondere bei gebärfähigen Frauen (s. „Informationsbroschüre für Angehörige der Heilberufe Teil I IMNOVID® (*Pomalidomid*) – Schwangerschaftsverhütungsprogramm“)
- die Überwachung der Patienten auf Neutropenie und Thrombozytopenie, thromboembolische Ereignisse, Infektionen, periphere Neuropathie, Tumorlyse-Syndrom, allergische Reaktionen, Schwindel und Verwirrtheit, sekundäre Primärmalignome, interstitielle Lungenerkrankung, Leberfunktionsstörungen und Herzinsuffizienz. Je nach beobachteter Toxizität (gemäß NCI-CTCAE-Kriterien) kann eine Dosisverzögerung, eine Dosisreduktion oder ein Behandlungsabbruch erforderlich sein (s. Seite 9 ff.).
- eine Dosisanpassung bei Neutropenie und Thrombozytopenie (s. Seite 10)
- keine Blut- und Samenspende bzw. Spermiaspende (s. „Informationsbroschüre für Angehörige der Heilberufe Teil I IMNOVID® (*Pomalidomid*) – Schwangerschaftsverhütungsprogramm“)
- keine Weitergabe des Medikaments an Dritte sowie die Rückgabe nicht verbrauchter Kapseln an den Apotheker (s. „Informationsbroschüre für Angehörige der Heilberufe Teil I IMNOVID® (*Pomalidomid*) – Schwangerschaftsverhütungsprogramm“)

Weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen können der Fachinformation, Abschnitt 4.4, entnommen werden.

Dosierung von IMNOVID® (Pomalidomid) beim multiplen Myelom

Die empfohlene Initialdosis **IMNOVID® (Pomalidomid)** beträgt 4 mg einmal täglich oral an den Tagen 1 – 21 der sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen. Die empfohlene Dosis **Dexamethason** beträgt 40 mg einmal täglich oral an den Tagen 1, 8, 15 und 22 eines jeden 28-Tage-Zyklus.

Bei 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.

Die Dosierung wird auf der Basis von klinischen Befunden und Laborbefunden fortgesetzt oder modifiziert.

Die Behandlung soll fortgesetzt werden, bis die Erkrankung progredient wird.

Rezidivtherapie mit IMNOVID®/LoDex* – Dosierungshinweise

Dosierungsschema für die Therapie mit IMNOVID®/LoDex beim multiplen Myelom mit mindestens zwei Vortherapien**																													
Ein Therapiezyklus mit IMNOVID®/LoDex umfasst 28 Tage																													
Tag	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	
Schema je Zyklus								IMNOVID® 4 mg, 1 Kapsel täglich														keine Einnahme							
	🩸							🩸+								🩸+													
	D							D								D													
(D) Dexamethason, z.B. 40 mg/Tag für Patienten ≤ 75 Jahre 🩸+ Großes Blutbild: wöchentlich in den ersten 8 Wochen, danach monatlich																													

Dexamethason-Dosisreduktionsstufen (Einnahme an Tag 1, 8, 15 und 22, q4w)		
	≤ 75 Jahre	> 75 Jahre
Initialdosis	40 mg	20 mg
Dosisstufe -1	20 mg	12 mg
Dosisstufe -2	10 mg	8 mg

Wenn die Erholung von den Toxizitäten länger als 14 Tage dauert, ist die Dexamethason-Dosis um eine Dosisstufe zu reduzieren.

* IMNOVID® + niedrig dosiertes Dexamethason ** einschließlich Bortezomib und REVLIMID®

Überwachung und Kontrolluntersuchungen

Ein großes Blutbild muss zu Behandlungsbeginn und wöchentlich in den ersten 8 Wochen der Therapie mit Pomalidomid durchgeführt werden, danach genügen in der Regel monatliche Kontrollen. Eine Dosisanpassung kann erforderlich sein (s. Fachinformation, Abschnitt 4.2). Die Patienten können unter Umständen eine unterstützende Behandlung mit Blutprodukten und / oder Wachstumsfaktoren benötigen.

Die Patienten sollten auf folgende unerwünschte Ereignisse und mögliche Risiken überwacht werden:

- Neutropenie und Thrombozytopenie
- thromboembolische Ereignisse
- Infektionen
- periphere Neuropathie
- Tumorlyse-Syndrom
- allergische Reaktionen
- Schwindel und Verwirrtheit
- sekundäre Primärmalignome
- interstitielle Lungenerkrankung
- Leberfunktionsstörungen
- Herzinsuffizienz

Sicherheitsinformationen für ALLE Patienten

Dieser Abschnitt enthält Hinweise für die Angehörigen der Heilberufe zur Minimierung der **wichtigsten Risiken**, die mit der Anwendung von Pomalidomid verbunden sind.

Ausführliche Informationen zu den Nebenwirkungen und den empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen sind der **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels** (Fachinformation, Abschnitt 4.2 „Dosierung und Art der Anwendung“, Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ und Abschnitt 4.8 „Nebenwirkungen“) zu entnehmen.

Generell traten die meisten Nebenwirkungen häufiger während der ersten 2 bis 3 Monate der Therapie auf.

Bitte beachten Sie, dass sich Dosierung, Nebenwirkungsprofil und Empfehlungen, wie sie hier beschrieben sind, insbesondere im Hinblick auf Neutropenie und Thrombozytopenie, auf die Anwendung von IMNOVID® (Pomalidomid) innerhalb der zugelassenen Indikation beziehen. Es gibt derzeit keine ausreichenden Daten hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit in anderen Indikationen.

Sicherheitsmaßnahmen zur Kontrolle der Neutropenie und Thrombozytopenie

Neutropenie und Thrombozytopenie sind die wesentlichen Dosis-limitierenden Toxizitäten während der Behandlung mit Pomalidomid.

Daher sollte(n)

- das große Blutbild, einschließlich Leukozytenzahl mit Differentialblutbild, Thrombozytenzahl, Hämoglobin und Hämatokrit, vor Beginn der Behandlung und einmal wöchentlich in den ersten 8 Wochen einer Behandlung mit Pomalidomid durchgeführt werden; danach genügen in der Regel monatliche Kontrollen.
- die Patienten angewiesen werden, sich bei Fieber **sofort** an den betreuenden Hämato-Onkologen oder einen in der Behandlung von neutropenischen Patienten erfahrenen Arzt zu wenden. Bei einer febrilen Neutropenie ist in der Regel eine **sofortige** Einleitung einer Antibiotikatherapie erforderlich.

■ ggf. Dosisanpassungen oder -unterbrechungen vorgenommen werden

Die Patienten können unter Umständen eine unterstützende Behandlung mit Blutprodukten und/oder Wachstumsfaktoren benötigen.

Sowohl die Neutropenie als auch die Thrombozytopenie können mittels Dosisanpassungen und/oder -unterbrechung behandelt werden.

Die nachfolgende Tabelle enthält Anweisungen für Dosisunterbrechungen und -reduktionen bei Pomalidomid in Zusammenhang mit dem Auftreten hämatologischer Nebenwirkungen.

Anweisungen für Dosisanpassungen oder -unterbrechungen von IMNOVID® (Pomalidomid)

Toxizität	Dosisanpassung
Neutropenie ■ ANC* < 0,5 x 10 ⁹ /l oder febrile Neutropenie (Fieber ≥ 38,5°C und ANC < 1 x 10 ⁹ /l)	Unterbrechung der Pomalidomid-Behandlung, gefolgt von wöchentlichen Kontrollen des großen Blutbildes
■ ANC Wiederanstieg auf ≥ 1 x 10 ⁹ /l	Wiederaufnahme der Pomalidomid-Behandlung mit 3 mg täglich
■ bei jedem danach auftretenden Absinken auf < 0,5 x 10 ⁹ /l	Unterbrechung der Pomalidomid-Behandlung
■ Wiederanstieg der ANC auf ≥ 1 x 10 ⁹ /l	Wiederaufnahme der Pomalidomid-Behandlung mit einer um 1 mg niedrigeren Dosis als zuvor
Thrombozytopenie ■ Thrombozytenzahl < 25 x 10 ⁹ /l	Unterbrechung der Pomalidomid-Behandlung, gefolgt von wöchentlichen Kontrollen des großen Blutbildes
■ Wiederanstieg der Thrombozytenzahl auf ≥ 50 x 10 ⁹ /l	Wiederaufnahme der Pomalidomid-Behandlung mit 3 mg täglich
■ 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 einer um 1 mg niedrigeren Dosis als zuvor

* ANC – Absolute Neutrophilenzahl (Absolute Neutrophil Count)

Damit ein neuer Pomalidomid-Behandlungszyklus begonnen werden kann, müssen die Neutrophilenzahl bei ≥ 1 x 10⁹/l und die Thrombozytenzahl bei ≥ 50 x 10⁹/l liegen.

Im Falle einer Neutropenie sollte die Anwendung von Wachstumsfaktoren in Erwägung gezogen werden.

Bei Auftreten von anderen Grad-3- oder Grad-4-Nebenwirkungen, bei denen von einem Zusammenhang mit Pomalidomid ausgegangen wird, ist die Behandlung abzubrechen und nach Abklingen der Nebenwirkung auf ≤ Grad 2 nach Ermessen des behandelnden Arztes mit einer um 1 mg niedrigeren Dosis als zuvor wieder aufzunehmen. Falls auch nach Reduktion der Dosis auf 1 mg Nebenwirkungen auftreten, sollte das Arzneimittel endgültig abgesetzt werden.

Neutropenie trat bei 45,3 % der Patienten, die mit Pomalidomid plus niedrig dosiertem Dexamethason (Pom + LD-Dex) behandelt wurden, auf und bei 19,5 % der Patienten, die mit hochdosiertem Dexamethason (HD-Dex) behandelt wurden. Eine Grad-3- oder Grad-4-Neutropenie trat bei 41,7 % der mit Pom + LD-Dex behandelten Patienten auf, verglichen mit 14,8 % der mit HD-Dex behandelten Patienten. Bei den mit Pom + LD-Dex behandelten Patienten war die Neutropenie selten schwerwiegend (2,0 % der Patienten), führte nicht zum Abbruch der Behandlung und war bei 21,0 % der Patienten mit einer Unterbrechung der Behandlung assoziiert und bei 7,7 % der Patienten mit einer Dosisreduktion.

Febrile Neutropenie (FN) hatten 6,7 % der mit Pom + LD-Dex behandelten Patienten, während dies bei keinem der mit HD-Dex behandelten Patienten der Fall war. Alle Fälle wurden als Grad 3 oder Grad 4 eingestuft. Bei 4,0 % der Patienten wurde über eine schwerwiegende FN berichtet. Die FN führte bei 3,7 % der Patienten zu einer Dosisunterbrechung und bei 1,3 % der Patienten zu einer Dosisreduktion. Es kam zu keinem Behandlungsabbruch.

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 selten 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.

Sicherheitshinweise zu thromboembolischen Ereignissen

Bei Patienten, die Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason erhalten haben, kam es zu venösen (vorwiegend tiefe Venenthrombose und pulmonale Embolie) und arteriellen thromboembolischen Ereignissen. In klinischen Studien wurden Patienten prophylaktisch mit Acetylsalicylsäure oder alternativen antithrombotischen Therapien behandelt.

Daher sollte(n)

■ **Patienten mit bekannten Risikofaktoren für das Auftreten einer Thromboembolie** – einschließlich einer früher aufgetretenen Thrombose – **engmaschig überwacht werden**

■ **Maßnahmen zur Minderung aller beeinflussbaren Risikofaktoren** (z. B. mit dem Rauchen aufhören, Kontrolle der Hypertonie und Hyperlipidämie) ergriffen werden

■ auf Anzeichen und Symptome einer Thromboembolie geachtet und die Patienten angewiesen werden, sich bei Auftreten von z. B. nachfolgenden Symptomen **sofort** in medizinische Behandlung zu begeben:

- Kurzatmigkeit
- Schmerzen in der Brust
- Anschwellen der Arme oder Beine

Die gleichzeitige Gabe von Erythropoese-stimulierenden Wirkstoffen (ESAs) ist mit einem erhöhten Risiko thrombotischer Ereignisse, einschließlich Thromboembolie, verbunden. Daher sollten ESAs oder andere Substanzen, die das Risiko für thromboembolische Ereignisse erhöhen können, mit Vorsicht angewendet werden.

Empfehlungen zur Thromboseprophylaxe

Eine Antikoagulationstherapie wird, sofern keine Kontraindikation besteht, empfohlen (z. B. mit Acetylsalicylsäure, Warfarin, Heparin oder Clopidogrel), insbesondere bei Patienten mit zusätzlichen thrombotischen Risikofaktoren.

Die Entscheidung für Maßnahmen zur Thromboseprophylaxe sollte nach sorgfältiger Beurteilung der zugrunde liegenden Risikofaktoren für jeden Patienten individuell getroffen werden.

Aufgrund des erhöhten Risikos für venöse Thromboembolien bei Patienten mit multiplen Myelom werden kombinierte orale Kontrazeptiva nicht empfohlen. Wenn eine Patientin bereits ein kombiniertes orales Kontrazeptivum anwendet, sollte sie auf eine andere zuverlässige Methode umstellen. Für weitere Informationen wird auf die Fachinformation und die „Informationsbroschüre für Angehörige der Heilberufe Teil I IMNOVID® (Pomalidomid) – Schwangerschaftsverhütungsprogramm“ verwiesen. Das Risiko für venöse Thromboembolien bleibt für weitere 4 – 6 Wochen nach Absetzen eines kombinierten oralen Kontrazeptivums bestehen.

Falls bei einem Patienten ein thromboembolisches Ereignis auftritt, ist die Behandlung zu unterbrechen und eine standardmäßige Antikoagulationstherapie einzuleiten. Sobald der Patient unter der Antikoagulationsbehandlung stabilisiert ist und etwaige Komplikationen des thromboembolischen Ereignisses behandelt wurden, kann die Pomalidomid-Behandlung nach Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses mit der ursprünglichen Dosis wiederaufgenommen werden. Während der Pomalidomid-Behandlung sollte die Antikoagulationsbehandlung bei dem Patienten fortgeführt werden.

Bei 3,3 % der mit Pom + LD-Dex behandelten Patienten und bei 2,0 % der mit HD-Dex behandelten Patienten kam es zu venösen embolischen oder thrombotischen Ereignissen (VTE). Grad-3- oder Grad-4-Reaktionen traten bei 1,3 % der mit Pom + LD-Dex behandelten Patienten auf, aber bei keinem mit HD-Dex behandelten Patienten. Bei den mit Pom + LD-Dex behandelten Patienten wurden bei 1,7 % schwerwiegende VTE gemeldet; es liegen keine Berichte aus klinischen Studien über Reaktionen mit tödlichem Ausgang vor und die VTE führten nicht zum Absetzen der Dosis.

Im Pom + LD-Dex-Arm der Studie CC-4047-MM-003 (n = 302) und nach Markteinführung sind Nebenwirkungen in folgender Häufigkeit berichtet worden:

Nebenwirkung	Alle Nebenwirkungen (unabhängig vom Grad) Häufigkeit	Grad 3 – 4 Nebenwirkungen Häufigkeit
tiefe Venenthrombose und pulmonale Embolie	häufig	gelegentlich

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$).

Sicherheitshinweise zu Infektionen

Pomalidomid kann Neutropenien verursachen, was die Anfälligkeit des Patienten für Infektionen erhöhen kann.

Infektion war die am häufigsten beobachtete nicht-hämatologische Toxizität.

Grad-3- und Grad-4-Pneumonien und Infektionen der oberen Atemwege waren die am häufigsten gemeldeten Infektionen.

Daher sollte:

■ eine Antibiotika-Prophylaxe, sofern nicht kontraindiziert, in Betracht gezogen werden

■ die Entscheidung für prophylaktische Maßnahmen nach sorgfältiger Beurteilung der zugrunde liegenden Risikofaktoren für jeden Patienten individuell getroffen werden

In seltenen Fällen wurde bei Patienten, die Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason erhielten und zuvor mit dem Hepatitis-B-Virus (HBV) infiziert worden waren, über eine Reaktivierung von Hepatitis B berichtet. In einigen Fällen führte dies zu einem akuten Leberversagen, was ein Absetzen von Pomalidomid zur Folge hatte. Der HBV-Status ist vor Beginn der Behandlung mit Pomalidomid abzuklären. Bei Patienten, die positiv auf eine HBV-Infektion getestet wurden, sollte ein Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von Hepatitis B herangezogen werden. Entsprechende Vorsicht ist geboten, wenn Pomalidomid in Kombination mit Dexamethason bei vorher mit HBV infizierten Patienten angewendet wird, einschließlich Patienten, die Anti-HBc-positiv, jedoch HBsAg-negativ sind. Diese Patienten müssen während der gesamten Behandlung engmaschig auf Anzeichen und Symptome einer aktiven HBV-Infektion überwacht werden.

Sicherheitshinweise zu peripherer Neuropathie

Patienten mit fortbestehender peripherer Neuropathie \geq Grad 2 waren aus den klinischen Studien ausgeschlossen. Eine periphere Neuropathie, meist Grad 1 oder Grad 2, trat bei 12,3 % der mit Pom + LD-Dex und bei 10,7 % der mit HD-Dex behandelten Patienten auf. Grad-3- oder Grad-4-Reaktionen traten bei 1,0 % der mit Pom + LD-Dex und bei 1,3 % der mit HD-Dex behandelten Patienten auf. Bei Patienten, die mit Pom + LD-Dex behandelt wurden, wurde innerhalb der klinischen Studien kein Fall einer peripheren Neuropathie als schwer gemeldet, und eine periphere Neuropathie führte bei 0,3 % der Patienten zum Absetzen der Dosis. Die mediane Zeit bis zum Auftreten einer Neuropathie lag bei 2,1 Wochen und reichte von 0,1 bis 48,3 Wochen. Die mediane Zeit bis zum Auftreten war bei den mit HD-Dex kürzer als bei den mit Pom + LD-Dex behandelten Patienten (1,3 Wochen versus 2,1 Wochen). Die mediane Zeit bis zur Rückbildung betrug bei den mit Pom + LD-Dex behandelten Patienten 22,4 Wochen und bei den mit HD-Dex behandelten Patienten 13,6 Wochen. Die Untergrenze des 95 %-Konfidenzintervall betrug bei den mit Pom + LD-Dex behandelten Patienten 5,3 Wochen und bei den mit HD-Dex behandelten Patienten 2,0 Wochen.

Sicherheitshinweise zum Tumorlyse-Syndrom

Da Pomalidomid antineoplastische Wirkung besitzt, kann es als Komplikation zu einem Tumorlyse-Syndrom kommen. Gefährdet sind v. a. Patienten mit einer hohen Tumorlast vor Behandlungsbeginn.

Daher müssen:

- diese Patienten **engmaschig überwacht** werden
- geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden

Sicherheitshinweise zu allergischen Reaktionen

Über Angioödem und schwere dermatologische Reaktionen wurde berichtet. Patienten mit in der Vorgeschichte aufgetretenen schwerwiegenden allergischen Reaktionen im Zusammenhang mit Thalidomid oder Lenalidomid waren von den klinischen Studien ausgeschlossen. Diese Patienten weisen möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen auf und dürfen Pomalidomid nicht erhalten. Bei Hautausschlag Grad 2–3 sollte eine Unterbrechung oder ein Absetzen von Pomalidomid erwogen werden. Bei Angioödem, Hautausschlag Grad 4, exfoliativem oder bullösem Hautausschlag muss Pomalidomid dauerhaft abgesetzt werden.

Sicherheitshinweise zu Schwindel und Verwirrtheit

Patienten sollten darauf hingewiesen werden

- Umstände, unter welchen Schwindel oder Verwirrtheit zu Problemen führen können, zu vermeiden
- sich einer ärztlichen Beratung zu unterziehen, bevor sie andere Arzneimittel, die bekanntermaßen ähnliche Symptome verursachen, einnehmen

Die Auswirkungen können verringert werden, wenn Pomalidomid abends eingenommen wird.

Sicherheitshinweise zu sekundären Primärmalignomen

Über sekundäre Primärmalignome wurde bei Patienten berichtet, die mit Pomalidomid behandelt wurden.

Patienten sollten vor und während der Behandlung mithilfe der üblichen Maßnahmen zur Krebsfrüherkennung hinsichtlich des Auftretens sekundärer Primärmalignome sorgfältig untersucht und gegebenenfalls eine Therapie eingeleitet werden.

Sicherheitshinweise zur interstitiellen Lungenerkrankung (ILD)

Bei Pomalidomid wurden ILD und ähnliche Ereignisse, einschließlich Fälle von Pneumonitis, beobachtet. Die respiratorischen Symptome treten in der Regel innerhalb von 6 Monaten nach Behandlungsbeginn auf, es liegen aber auch Fallmeldungen vor, bei denen die ILD etwa 18 Monate nach Beginn der Pomalidomid-Therapie auftrat. Die ILD bildet sich in der Regel unter einer Steroid-Behandlung und nach dauerhaftem Absetzen von Pomalidomid zurück. Um eine ILD ausschließen zu können, sollten Patienten mit akutem Auftreten oder ungeklärter Verschlechterung pulmonaler Symptome sorgfältig untersucht werden. Bis zur Abklärung dieser Symptome ist die Behandlung mit Pomalidomid abzusetzen und, wenn sich das Vorliegen einer ILD bestätigt, eine angemessene Behandlung einzuleiten. Pomalidomid sollte erst nach einer gründlichen Beurteilung des Nutzens und der Risiken wieder verabreicht werden.

Sicherheitshinweise zu Leberfunktionsstörungen

Deutlich erhöhte Alaninaminotransferase- und Bilirubinspiegel wurden bei mit Pomalidomid behandelten Patienten beobachtet. Es liegen auch Fälle von Hepatitis vor, die zum Absetzen von Pomalidomid führten. Für die ersten 6 Monate der Behandlung mit Pomalidomid und anschließend nach klinischer Indikation wird eine regelmäßige Kontrolle der Leberfunktion empfohlen.

Sicherheitshinweise zur Herzinsuffizienz

Fälle von Herzinsuffizienz und ähnlichen Ereignissen, darunter kongestive Herzinsuffizienz, akute Herzinsuffizienz und akute Lungenödeme, wurden vor allem bei Patienten mit vorbestehender Herzerkrankung oder Risikofaktoren wie Hypertonie berichtet. Die Mehrzahl dieser Ereignisse trat innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Behandlung mit Pomalidomid auf. Patienten mit Herzerkrankung oder Risikofaktoren sind auf Anzeichen und Symptome einer Herzinsuffizienz zu überwachen. Aus der Überprüfung der Sicherheit wurde auch die Schlussfolgerung gezogen, dass Pomalidomid Vorhofflimmern hervorrufen kann, welches Herzinsuffizienz auslösen kann.

Weitere Hinweise, die Sie Ihren Patienten geben sollten

Pomalidomid darf unter keinen Umständen an andere Personen weitergegeben werden, selbst wenn diese ähnliche Symptome aufweisen.

Die Kapseln müssen so sicher aufbewahrt werden, dass niemand sonst sie versehentlich einnehmen kann.

Die Kapseln müssen außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Ermutigen Sie Ihre Patienten, über alle ungewöhnlichen Reaktionen oder Nebenwirkungen der Behandlung zu berichten. Die auf den vorangegangenen Seiten aufgeführten Nebenwirkungen können zusätzlich in der Informationsbroschüre für Patienten „Meine Therapie mit IMNOVID® (Pomalidomid)“ und in der Fachinformation nachgelesen werden. **Jedes unerwünschte Ereignis ist dem BfArM und der Abteilung Arzneimittelsicherheit der Firma Celgene GmbH zu melden.** Verwenden Sie bitte hierfür das „Formular für unerwünschte Ereignisse“.

Hinweise zur Meldung von unerwünschten Ereignissen unter Pomalidomid

Die sichere Anwendung von IMNOVID® (*Pomalidomid*) hat höchste Bedeutung. Im Rahmen der fortlaufenden Sicherheitsbeobachtungen ist die Firma Celgene GmbH verpflichtet, alle Informationen über mögliche unerwünschte Ereignisse bei der Anwendung von Pomalidomid zu sammeln und zu dokumentieren.

Ein Meldeformular für Berichte über unerwünschte Ereignisse liegt den Anwendungs- und Sicherheitsinformationen bei (s. Seite 17–18).

Formular für Berichte über unerwünschte Ereignisse (auch Verdachtsfälle) IMNOVID® (Pomalidomid)

Celgene GmbH · Arzneimittelsicherheit · Joseph-Wild-Straße 20 · 81829 München · Fax: 0800 724 04 33 · E-Mail: drugsafety-germany@celgene.com
Bitte füllen Sie dieses Formular aus, um **unerwünschte Ereignisse** zu melden, die während der Behandlung mit IMNOVID® (Pomalidomid) aufgetreten sind. Bitte umgehend per Fax oder E-Mail an die Celgene GmbH an die oben genannte Nummer / Adresse senden.

FORMULAR FÜR UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE (UE)[DE] (CELGENE ADVERSE EVENT REPORT)

FALL-NR. (CASE NO): _____

Nur für interne Zwecke (For company use only) Eingangsdatum (Date of receipt) <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="width: 33%; border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="width: 33%; border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="font-size: 8px;">Tag (Day)</td> <td style="font-size: 8px;">Monat (Month)</td> <td style="font-size: 8px;">Jahr (Year)</td> </tr> </table> Source <input type="checkbox"/> Spontaneous <input type="checkbox"/> Comp. Use <input type="checkbox"/> Lit <input type="checkbox"/> Other, Specify _____				Tag (Day)	Monat (Month)	Jahr (Year)	Empfänger (Received by): _____ (Name und Organisation – z. B. CRO oder Vertreter des Unternehmens) (Name and organization – eg CRO, or company representative)	Für klinische Prüfungen bitte ausfüllen (For clinical trials enter): Protokoll-Nr.: _____ (Trial) Zentrumsnummer: _____ (Site number) Patientennummer: _____ (Patient number)
Tag (Day)	Monat (Month)	Jahr (Year)						

MELDENDE PERSON (REPORTER)

Name: _____ (Name)	Land: _____ (Country)	Fax: _____ (Fax)
Adresse: _____ (Address)		Telefon: _____ (Phone)
Email: _____ (email)		

ANGABEN ZUM PATIENTEN (PATIENT DATA)

Initialen: _____ (Initials)	Geburtsdatum: _____ (Date of Birth) <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"><tr><td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="font-size: 8px;">Tag (Day)</td><td style="font-size: 8px;">Monat (Month)</td><td style="font-size: 8px;">Jahr (Year)</td></tr></table>				Tag (Day)	Monat (Month)	Jahr (Year)	Alter: _____ (Age)	Gewicht (kg): _____ (Weight (kg))	Größe (cm): _____ (Height (cm))	Geschlecht: (Gender) Männlich (Male): <input type="checkbox"/> Weiblich (Female): <input type="checkbox"/>
Tag (Day)	Monat (Month)	Jahr (Year)									

UNERWÜNSCHTES EREIGNIS (ADVERSE EVENT)

Allgemeine Diagnose des unerwünschten Ereignisses (UE) (Overall diagnosis of the event) Beschreibung des unerwünschten Ereignisses - Symptome und Behandlung (Description of Adverse Event - symptoms and treatment)	Beginn des UE (Datum): _____ (Event onset date) <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"><tr><td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="font-size: 8px;">Tag (Day)</td><td style="font-size: 8px;">Monat (Month)</td><td style="font-size: 8px;">Jahr (Year)</td></tr></table> Ende des UE (Datum): _____ (Event stop date) <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"><tr><td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="font-size: 8px;">Tag (Day)</td><td style="font-size: 8px;">Monat (Month)</td><td style="font-size: 8px;">Jahr (Year)</td></tr></table> - oder zum Zeitpunkt der Meldung andauernd (or ongoing at the time of reporting) Duration (if < 24 hours) <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"><tr><td style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="font-size: 8px;">Hr (Hours)</td><td style="font-size: 8px;">Min (Minutes)</td></tr></table>				Tag (Day)	Monat (Month)	Jahr (Year)				Tag (Day)	Monat (Month)	Jahr (Year)			Hr (Hours)	Min (Minutes)
Tag (Day)	Monat (Month)	Jahr (Year)															
Tag (Day)	Monat (Month)	Jahr (Year)															
Hr (Hours)	Min (Minutes)																
	Ausgang des unerwünschten Ereignisses (UE) (Outcome of adverse event) <input type="checkbox"/> wiederhergestellt (Recovered) <input type="checkbox"/> bleibender Schaden (Recovered with sequelae) <input type="checkbox"/> noch nicht wiederhergestellt (Not recovered) <input type="checkbox"/> unbekannt (Unknown) <input type="checkbox"/> Tod (Death) Todestag: (Date of death) _____ <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"><tr><td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="font-size: 8px;">Tag (Day)</td><td style="font-size: 8px;">Monat (Month)</td><td style="font-size: 8px;">Jahr (Year)</td></tr></table> Mögliche Todesursache: (Possible cause of Death) Falls eine Autopsie durchgeführt wurde, bitte Bericht beilegen (If autopsy is performed please forward report) Bitte legen Sie relevante Labordaten bei (Please attach relevant clinical laboratory assessments to confirm the event)				Tag (Day)	Monat (Month)	Jahr (Year)										
Tag (Day)	Monat (Month)	Jahr (Year)															

IST/ WAR DAS UE SCHWERWIEGEND? (SERIOUSNESS OF THE EVENT)

(bitte alles Zutreffende ankreuzen) (tick all that apply) <input type="checkbox"/> Tod (Death) <input type="checkbox"/> lebensbedrohlich (Life-Threatening) <input type="checkbox"/> Krankenhausaufenthalt oder verlängerter Krankenhausaufenthalt (Hospitalisation or prolonged) <input type="checkbox"/> bleibende oder schwerwiegende Behinderung oder Invaliddität (Persistent or significant disability or incapacity) <input type="checkbox"/> kongenitale Anomalie/Geburtsfehler (Congenital anomaly/birth defect) <input type="checkbox"/> Anderes medizinisch relevantes Ereignis (Other medically important condition or event) <input type="checkbox"/> nicht schwerwiegend (Non-serious)	 SENDEN AN: Celgene GmbH Joseph-Wild-Str. 20 81829 München Deutschland Fax: 0800 7240433 Email: drugsafety-germany@celgene.com
--	--

Layout GDSv3.0 20140305 EM|Trans301208

Formular für Berichte über unerwünschte Ereignisse (auch Verdachtsfälle) IMNOVID® (Pomalidomid)

Ein wesentlicher Bestandteil im Rahmen der Arzneimittelüberwachung durch die Celgene GmbH ist die Erfassung von unerwünschten Ereignissen. Die Arzneimittelsicherheit der Celgene GmbH wird sich möglicherweise mit Ihnen in Verbindung setzen, um weitere relevante Informationen zu erhalten. Ihre Kooperation hierbei würden wir sehr schätzen.

FALL-NR. (CASE NO): _____

FALL-NR. (CASE NO): _____						
ANAMNESE (MEDICAL HISTORY) (kann als Kopie der aktuellen Krankenakte beigelegt werden) (May be supplied as a copy of Medical file if up to date)						
aktuelle oder frühere relevante medizinische Vorgeschichte (einschließlich Begleiterkrankungen, Allergien, Rauchen, Alkoholmissbrauch) <i>Current or past relevant medical history (incl. concurrent illness, allergy, smoking, alcohol abuse)</i> <input type="checkbox"/> Ja (Yes) <input type="checkbox"/> Nein (No) Falls ja, bitte angeben (If yes please specify)						
VERDÄCHTIGTES ARZNEIMITTEL (Suspect Drug)						
Arzneimittel, Darreichungsform, Stärke, Art der Anwendung <i>(Drug, Dosage-form, Strength, Route)</i> <i>(eg. Tab 5mg, oral)</i>	Dosis & Häufigkeit der Anwendung <i>(Dose & frequency)</i>	Chargen-Nr. <i>(Batch no.)</i>	Therapiebeginn TT.MMM.JJ <i>(Therapy Start date dd.mmm.yy)</i>	Therapieende TT.MMM.JJ <i>(Therapy Stop date dd.mmm.yy)</i>	Kausalzusammenhang 1 = es besteht kein Zusammenhang 2 = es besteht ein Zusammenhang <i>(Causal relationship 1 = Not related 2 = Related)</i>	Indikation <i>(Indication for use of drug)</i>
			- -	- -		
			- -	- -		
			- -	- -		
			- -	- -		
WEITERE ARZNEIMITTEL (OTHER MEDICATION)						
(Arzneimittel, die in den 3 Monaten vor Beginn des UEs eingenommen wurden - kann als Kopie der Krankenakte beigelegt werden, falls diese aktuell ist) <i>(Medication taken during the past 3 months prior to the event - May be supplied as a copy of Medical file if up to date)</i>						
Arzneimittel, Darreichungsform, Stärke, Art der Anwendung <i>(Drug, Dosage-form, Strength, Route)</i> <i>(eg. Tab 5mg, oral)</i>	Dosis & Häufigkeit der Anwendung <i>(Dose & frequency)</i>	Therapiebeginn TT.MMM.JJ <i>(Therapy Start date dd.mmm.yy)</i>	Therapieende TT.MMM.JJ <i>(Therapy Stop date dd.mmm.yy)</i>	Kausalzusammenhang 1 = es besteht kein Zusammenhang 2 = es besteht ein Zusammenhang <i>(Causal relationship 1 = Not related 2 = Related)</i>	Indikation <i>(Indication for use of drug)</i>	
		- -	- -			
		- -	- -			
		- -	- -			
		- -	- -			
		- -	- -			
		- -	- -			
		- -	- -			
GETROFFENE MASSNAHME (VERDÄCHTIGTES ARZNEIMITTEL) (ACTION TAKEN, SUSPECT DRUG)						
<input type="checkbox"/> unverändert fortgesetzt <i>(Continued unchanged)</i> <input type="checkbox"/> fortgesetzt, Dosis oder Behandlungsregime geändert, bitte genau angeben: <i>(Continued, dose or dose regimen changed, specify)</i> _____ <input type="checkbox"/> Abgesetzt <i>(Withdrawn)</i> <input type="checkbox"/> Nicht zutreffend <i>(Not applicable)</i>						
MELDUNG (NOTIFICATION)						
<input type="checkbox"/> Erstmeldung <i>(Initial report)</i> Name: <i>(Name)</i> _____ Unterschrift <i>(Signature)</i> _____		<input type="checkbox"/> Folgemeldung <i>(Follow-up report)</i>		<input type="checkbox"/> Abschlussmeldung <i>(Final report)</i> Titel <i>(Title)</i> _____ Datum <i>(Date)</i> _____		

Layout GDSv3.0 20140305 EM|Trans301208

Kontaktdaten

Ansprechpartner bei der Firma Celgene für die Meldung von unerwünschten Ereignissen und bei Fragen zum Risikomanagement von Celgene-Produkten und zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm:

Celgene GmbH
Arzneimittelsicherheit
Joseph-Wild-Straße 20
81829 München

Telefon: +49 / (0) 89 / 45 15 19-360
Telefax: 0800 724 04 33

E-Mail: drugsafety-germany@celgene.com

Packungskennzeichnung – die Faltschachtel IMNOVID® (Pomalidomid)



Verwendbar bis: CH-B: 7 640133 683478 EU/1/13/50/003

Jede Kapsel enthält 3 mg Pomalidomid.
 Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
 Nicht verwendetes Arzneimittel ist an den Apotheker zurückzugeben.

Deutschland:
 Verschreibungspflichtig
 PZN-10022787

Österreich:
 Rezept- und apothekenpflichtig
 Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Aufmerksamkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

21 Hartkapseln
Innovid® 3 mg
 Hartkapseln
 Pomalidomid

WARNSHINWEIS: Risiko für schwere, angeborene Fehlbildungen.
Nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit anwenden.
 Sie müssen sich an das **Imnovid** Schwangerschaftsverhütungsprogramm halten.

21 Hartkapseln
Innovid® 3 mg
 Hartkapseln
 Pomalidomid

100914

POM063007F80021V01H03

Celgene Europe Ltd., Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, UB11 1DB, Vereinigtes Königreich

Imnovid

Verwendbar bis: CH-B: 7 640133 683485 EU/1/13/50/004

Jede Kapsel enthält 4 mg Pomalidomid.
 Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
 Nicht verwendetes Arzneimittel ist an den Apotheker zurückzugeben.

Deutschland:
 Verschreibungspflichtig
 PZN-10022793

Österreich:
 Rezept- und apothekenpflichtig
 Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Aufmerksamkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

21 Hartkapseln
Innovid® 4 mg
 Hartkapseln
 Pomalidomid

WARNSHINWEIS: Risiko für schwere, angeborene Fehlbildungen.
Nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit anwenden.
 Sie müssen sich an das **Imnovid** Schwangerschaftsverhütungsprogramm halten.

21 Hartkapseln
Innovid® 4 mg
 Hartkapseln
 Pomalidomid

100915

POM064007F80021V01H03

Celgene Europe Ltd., Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, UB11 1DB, Vereinigtes Königreich

Imnovid

