

Thalidomide BMS[®] (thalidomid)

Svangerskabsforebyggelsesprogram
Information til fødedygtige kvinder

Denne brochure indeholder information om:

- **Forebyggelse af skade på ufødte babyer:** Hvis thalidomid tages under graviditet, kan det forårsage alvorlige fødselsdefekter eller død af det ufødte barn.
- **Andre bivirkninger af thalidomid:** Dette inkluderer alvorlig hjertesygdom.
- **Thalidomids svangerskabsforebyggelsesprogram:** Dette program er lavet for at undgå, at ufødte børn eksponeres for thalidomid.

Denne brochure giver uddannelse om thalidomid og vil sikre dig, at du ved, hvad du skal gøre under og efter behandling med thalidomid.

Læs venligst denne brochure omhyggeligt. Hvis der er noget du ikke forstår, skal du bede din ordinerende læge om at forklare det.

Indledning

Thalidomid tilhører en gruppe lægemidler, der er kendt under betegnelsen 'immunosuppressiv medicin'. De virker på de celler, som indgår i dit immunsystem. Immunsystemet indgår i kroppens forsvar, der hjælper med at bekæmpe sygdomme og infektion. Thalidomid har også anti-angiogenetiske egenskaber. Det betyder, at det hindrer udviklingen af nye blodkar (angiogenese). Angiogenese er vigtig for kræftsygdomme, fordi der skal dannes nye blodforsyninger hvis kræften skal udvikle sig. Thalidomid er blevet undersøgt i forbindelse med kræft for at se, om det kunne stoppe kræftvækst ved at forhindre udviklingen af nye blodkar.

Thalidomid er godkendt i EU til behandling af myelomatose (kræft i knoglemarvens plasmaceller) i kombination med melphalan og prednison.

Denne brochure, der fulgte med din medicin, fortæller dig nærmere om thalidomid.

Denne brochure indgår i thalidomids svangerskabsforebyggelsesprogram. Dette er nødvendigt, for at forhindre at thalidomid tages under graviditet, da det kan forårsage alvorlige fødselsdefekter eller død af et ufødt barn. I 1950'erne og 1960'erne blev thalidomid ordineret til gravide kvinder som et beroligende middel og for at behandle morgenkvalme. Som følger heraf fødtes der ca. 12.000 børn med alvorlige fødselsdefekter forårsaget af thalidomid, og ca. 5.000 er i live i dag.



Thalidomids svangerskabsforebyggelsesprogram er lavet for at sikre, at ufødte børn ikke udsættes for thalidomid. Det sikrer, at du ved, hvad du skal gøre, før, under og efter at have taget medicinen:

1. Thalidomid kan forårsage alvorlige fødselsdefekter eller død af et ufødt barn
2. Fødselsdefekter kan omfatte afkortede arme eller ben, misformede hænder eller fødder, øjen- eller øreddefekter og problemer med indre organer.

Denne brochure indeholder vigtige oplysninger om thalidomid svangerskabsforebyggelsesprogram. Du skal læse denne information nøje, og inden behandlingen startes skal du:

- 1) Forstå de risici, der er ved behandling med thalidomid.
- 2) Forstå instruktionerne for sikker indtagelse af thalidomid, herunder hvordan graviditet undgås.
- 3) Forstå hvad du kan forvente ved de indledende og opfølgende konsultationer med din ordinerende læge.
 - a. Vær sikker på, at du forstår, hvad din ordinerende læge har fortalt dig, før du påbegynder behandling med thalidomid.
 - b) **Hvis der er noget, du ikke forstår, skal du bede din ordinerende læge om, at forklare det igen.**

Thalidomid og fødselsdefekter

Al medicin kan give bivirkninger. Den alvorligste bivirkning forbundet med thalidomid er, at den kan forårsage alvorlige fødselsdefekter eller død af det udfødte barn, hvis det tages under graviditeten. Fødselsdefekterne kan omfatte afkortede arme eller ben, misformede hænder eller fødder, øjen- eller øredfejder og problemer med indre organer. Det betyder, at thalidomid må aldrig tages af:

- 1) Kvinder, der er gravide.
- 2) Kvinder, der kan bliver gravide medmindre de følger thalidomids svangerskabsforebyggelsesprogram.

Hvis du under behandling og mistænker du er blevet gravid, **skal du straks stoppe behandlingen og med det samme informere din ordinerende læge.**

Thalidomid og andre mulige bivirkninger

Thalidomid kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle bivirkninger er mere almindelige end andre, og nogle er mere alvorlige end andre. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du gerne vil have mere information, og se indlægssedlen. Næsten alle bivirkninger er midlertidige og kan forebygges eller behandles. Det vigtigste er at vide, hvad der kan forventes, og hvad der skal rapporteres til lægen. Det er vigtigt, at du taler med din læge, hvis du får bivirkninger af behandlingen med thalidomid.

Hold op med at tage thalidomid, og søg straks læge, hvis du bemærker følgende symptomer: Hurtig hjertebanken, brystmerter, trykken for brystet, vejrtrækningsbesvær, øget svedtendens, besvimelsesfornemmelse, svimmelhed, sløret syn og træthed. Det er vigtigt, da ovennævnte symptomer kan være tegn på en mere alvorlig hjertesygdom, der kræver øjeblikkelig behandling.

Behandling med thalidomid

Før første behandling påbegyndes, vil din læge bede dig læse og underskrive etskema til risikoplysning, der bekræfter, at det under behandlingen med thalidomid er vigtigt, at:

- Du forstår risikoen for fødselsdefekter
- Du indvilger i ikke at blive gravid

- Du forstår de øvrige vigtige sikkerhedsforskrifter, der skal følges.

Din ordinerende læge vil opbevare dette skema med din journal, eller notere i din journal, og du vil få en kopi.

Kontractionsmetoder

Før første behandling påbegyndes, vil din ordinerende læge tale med dig om de svangerskabsforebyggelsesforskrifter, som du skal følge. Hvis du kan blive gravid, skal du bruge mindst en effektiv kontractionsmetode:

1. Mindst 4 uger før påbegyndelse af behandling med thalidomid
2. Under behandlingen, herunder ved dosisafbrydelser
3. Indtil mindst 4 uger efter, at behandlingen er stoppet.

Din læge vil rådgive dig om passende kontractionsmetoder, da visse typer af kontraktion ikke tilrådes i forbindelse med thalidomid. Derfor er det vigtigt, at du taler med din læge om dette. Hvor du kan få råd om kontractionsmetoder.

Det er vigtigt, at du ikke ændrer eller stopper din kontractionsmetode, uden først at tale med din læge om det.

Graviditetstestning

Hvis du er gravid eller prøver at blive gravid, må du ikke tage thalidomid. Hvis du er i stand til at få børn, vil din læge udføre regelmæssige graviditetstests for at bekræfte, at du ikke er gravid, før du tager thalidomid.

- Du skal have brugt en effektiv kontractionsmetode i mindst 4 uger, før thalidomid kan ordineres.
- Der foretages en graviditetstest mindst hver 4. uge.
- Din ordinerende læge udfører den første graviditetstest under konsultationen hvor thalidomid ordineres eller indenfor de sidste tre dage før konsultationen.
- Der tages en graviditetstest mindst 4 uger efter, at behandlingen er stoppet.

Sammendrag af kontraktion

Det er vigtigt, at du forstår og følger de beskrevne **kontractionsmetoder og information om graviditetstestning.**

- Graviditetstests skal udføres mindst hver 4. uge, selv hvis du mener, at det er helt umuligt, at du er blevet gravid siden din sidste test.
- Kontractionsmetode skal bruges mindst 4 uger før behandlingsstart, under behandlingen herunder ved pausering af behandlingen og indtil mindst 4 uger efter, at behandlingen er stoppet.
- Tal med din ordinerende læge, før du ændrer eller stopper din kontractionsmetode.
- Hvis du tror, at du er gravid, skal du holde op med at tage thalidomid og straks kontakte din læge.
- **Tag ikke Thalidomide BMS® hvis du er gravid, tror du er gravid eller planlægger at blive gravide, da Thalidomide BMS® kan forårsage fødselsdefekter og fosterdød.**

Yderligere sikkerhedsforanstaltninger

- Husk, at din thalidomid kun må bruges af dig. Du må ikke dele din medicin med andre, selv hvis deres symptomer ligner dine egne.
- Opbevar dine thalidomid kapsler på et sikkert sted, så ingen andre kan tage dem ved et uheld.
- Opbevar thalidomid utilgængeligt for børn.
 - Du må ikke donere blod, mens du behandles med thalidomid (herunder ved dosisafbrydelser), og i mindst 7 dage efter, at behandlingen er stoppet

Modtagelse af medicin

Din læge ordinerer medicin til højst 4 ugers behandling ad gangen. Ideelt set bør du have recepten udleveret inden for 7 dage efter udskrivelse af recepten og du bliver nødt til at se din ordinerende læge, hver gang du har brug for en fornyelse af din recept.

Behandlingsafslutning

Efter afslutning af din behandling med thalidomid er det vigtigt, at:

- Du returnerer alle ubrugte thalidomid kapsler til apoteket.
- Du fortsat anvender din effektive kontraceptionsmetode i mindst 4 uger efter, at behandlingen er stoppet.
- Din læge tager en afsluttende graviditetstest mindst 4 uger efter, at behandlingen er stoppet.
- Du undlader at donere blod i mindst 7 dage efter, at behandlingen er stoppet.

Forhold, der skal overvejes i håndteringen af lægemidlet: Til patienter, familiemedlemmer og omsorgspersoner

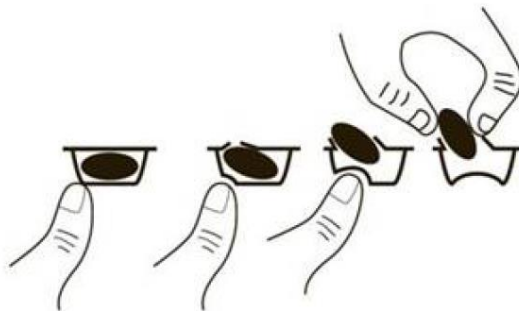
Del ikke medicinen med andre, selv hvis de har tilsvarende symptomer. Opbevares forsvarligt, så ingen andre kan komme til at tage kapslerne ved et uheld og opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar blisterpakningerne med kapslerne i den originale emballage.

Kapslerne kan i nogle tilfælde blive beskadiget, når de trykkes ud af blisterpakningen – især, hvis man trykker på midten af kapslen. Kapslerne skal ikke trykkes ud af blisterpakningen ved tryk på midten. Trykket bør kun lægges ét sted, som mindsker risikoen for at kapslen bliver deform eller går i stykker (se nedenstående figur).

Sundhedspersoner, familiemedlemmer og omsorgspersoner skal bruge engangshandsker ved håndtering af blisterpakningerne og kapslerne.

Fjern handskerne forsigtigt af for at undgå eksponering på huden. Lægges i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles. Kasserer i overensstemmelse med de lokale bestemmelser på apoteket. Derefter vaskes hænderne grundigt med sæbe og vand. Kvinder, der er gravide eller mener, de kan være gravide, må ikke håndtere blisterpakningerne eller kapslerne. Yderligere vejledning gives i nedenstående.



Overhold følgende forsigtighedsregler ved håndtering af lægemidlet for at forebygge risikoen for eksponering, hvis du er sundhedsperson, familiemedlem og/eller omsorgsperson

- Hvis du er kvinde og gravid eller mener, du kan være gravid, må du ikke håndtere blisterpakningerne eller kapslerne.
- Brug engangshandsker ved håndtering af produktet og/eller pakningen (dvs. blisterpakninger og kapsler).
- Brug den rigtige teknik, når handskerne tages af, for at forhindre, at produktet kommer i kontakt med huden (se nedenfor).
- Læg de brugte handsker i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles, og kassér posen i overensstemmelse med de lokale krav.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af.
- Giv ikke thalidomid til andre personer.

Hvis produktpakningen ser ud til at være beskadiget, skal nedenstående forsigtighedsregler følges for at undgå eksponering

- **Lad være med** at åbne den ydre emballage, hvis den er beskadiget.
- **Luk straks den ydre emballage**, hvis blisterpakningerne er beskadigede eller har lækager, eller hvis kapslerne er beskadigede eller har lækager.
- Læg produktet i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles.
- Aflever den ubrugte pakning snarest muligt på apoteket, så de kan bortskaffe den på forsvarlig vis.

Hvis produktet lækker ud eller spildes, skal der træffes relevante sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponeringen. Dette gøres ved at bruge personligt beskyttelsesudstyr

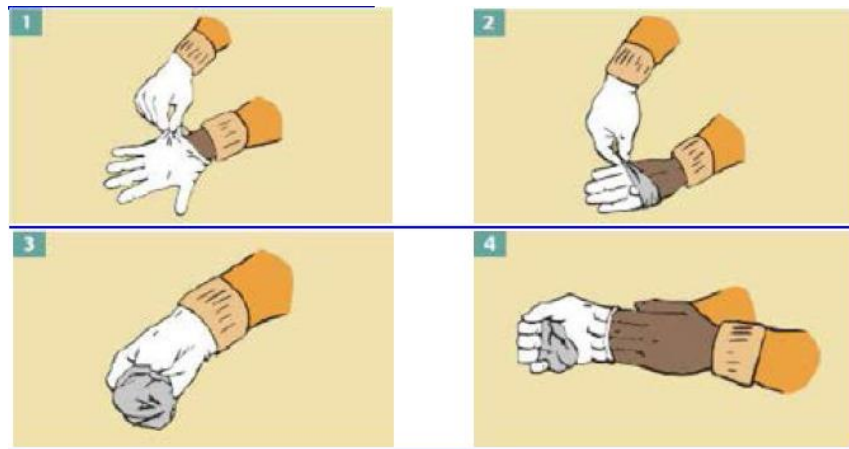
- Hvis kapslerne knuses eller går i stykker, kan der frigives støv, som indeholder lægemiddelstoffet. Undgå at sprede og indånde pulveret.
- Brug engangshandsker, når støvet tørres op.
- Læg en fugtig klud eller håndklæde hen over pulveret for at minimere spredning til luften. Tilsæt ekstra væske, så pulveret opløses. Når denne opløsning er tørret op, rengøres området grundigt med sæbe og vand og til sidst aftørring.

- Læg alt kontamineret materiale, herunder den fugtige klud eller håndklæde og handskerne, i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles. Kassér posen i overensstemmelse med de lokale krav på apoteket til håndtering af lægemidler.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af.
- Indberet straks hændelsen til den ordinerende læge og/eller apoteket.

Hvis indholdet af kapslen er kommet i kontakt med hud eller slimhinder

- Vask det ramte område grundigt med rindende vand og sæbe, hvis der er kommet lægemiddelpulver på hud eller slimhinder.
- Hvis lægemiddelpulveret kommer i kontakt med det ene eller begge øjne, fjern og kasser eventuelle kontaktlinser. Skyl straks øjnene med vand i mindst 15 minutter. Kontakt en øjenlæge, hvis der opstår irritation i øjnene.

Den rigtige teknik, når handskerne skal tages af



- Tag fat i ydersiden af handsken tæt på håndleddet (1).
- Træk handsken af, idet den vendes med vrangen ud (2).
- Hold handsken i den anden hånd, der stadig har handske på (3).
- Før fingrene på den handskefrie hånd ind under håndleddet på den anden handske. Pas på ikke at røre ved det udvendige af handsken (4).
- Træk handsken af fra indersiden, idet der skabes en pose til begge handsker.
- Læg handskerne i en egnet beholder.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand.

Andre oplysninger

Yderligere oplysninger om din behandling med thalidomid kan fås fra følgende organisationer:

- International Myeloma Foundation www.myeloma.org
- Myeloma Euronet www.myeloma-euronet.org

Personlige bemærkninger

Brug dette felt til at nedskrive eventuelle spørgsmål til din ordinerende læge, som du kan snakke med lægen om ved dit næste besøg.