

Thalidomide BMS® (thalidomid)

Svangerskabsforebyggelsesprogram Information til mænd

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen Jan 2024

2015-DK-2300005

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. Thalidomid er til stede i mænds sædvæske, og som en forholdsregel skal alle mandlige patienter benytte kondom under behandlingen, under dosisafbrydelse og i mindst 7 dage efter behandlingens ophør, hvis deres partner er gravid eller i den fertile alder og ikke bruger effektiv kontrception.
- **Andre bivirkninger af thalidomid:** Dette inkluderer alvorlig hjertesygdom.
- **Thalidomids svangerskabsforebyggelsesprogram:** Dette program er beregnet på 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.

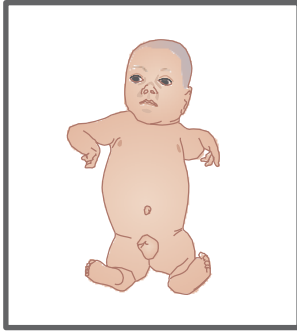
Indledning

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 beregnet på 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 findes i sædvæsken hos mænd.
2. Thalidomid kan forårsage alvorlige fødselsdefekter eller død af et ufødt barn.
3. 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 thalidomids 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 det kan forårsage alvorlige fødselsdefekter eller død af det ufødte barn, hvis det tages under graviditeten. Fødselsdefekterne kan omfatte afkortede arme eller ben, misformede hænder eller fødder, øjen- eller øreddefekter og problemer med indre organer. Det betyder, at thalidomid aldrig må indtages af:

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

Thalidomid forefindes i mandens sædvæske. Dette betyder, at hvis din partner er gravid eller i stand til at blive gravid, og hun ikke bruger sikker prævention, skal du bruge kondom hver gang du har heteroseksuelt samleje i løbet af behandlingen, i løbet af dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter, at behandlingen med thalidomid er afsluttet, selv hvis du har fået foretaget en vasktomi (sterilisation), da sædvæske stadig kan indeholde thalidomid i fravær af sædceller.

Hvis din partner bliver gravid, mens du tager, eller i mindst 7 dage efter, at du er stoppet med at tage thalidomid, skal du straks informere din behandlende læge, og din partner bør også straks kontakte sin 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 behandlingen påbegyndes, vil din ordinerende læge bede dig læse og underskrive et "Skema til risikooplysning", der bekræfter, at det under behandlingen med thalidomid er vigtigt, at:

1. Du forstår risikoen for fødselsdefekter.
2. Du forstår hvordan du forhindrer enhver eksponering af thalidomid for kvinder, der er gravide eller er i stand til at blive gravide.
3. Du forstår de øvrige vigtige sikkerhedsforskrifter, der skal følges.

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

Hvis du har en kvindelig partner, der er gravid eller i stand til at blive gravid, er det vigtigt, at hun forstår de risici, du udsættes for ved behandling med thalidomid.

Kontractionsmetoder

Før første behandlingen påbegyndes, vil din ordinerende læge tale med dig om de kontractionsforskrifter, som du skal følge, hvis du har en kvindelig partner, der er gravid eller i stand til at blive gravid, da det er vigtigt, at du beskytter hende mod enhver udsættelse for thalidomid. Det betyder, at med mindre din partner bruger en effektiv form for kontraktion, skal du bruge kondom hver gang du har samleje:

1. Under behandlingen, herunder ved dosisafbrydelser.
2. Indtil mindst 7 dage efter behandlingen er stoppet.

Hvis din partner bliver gravid, mens du tager eller 7 dage efter, at du er holdt op med at tage thalidomid, skal du straks informere din ordinerende læge, og din partner skal straks informere sin læge.

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 eller sæd, mens du behandles med thalidomid (herunder ved dosisafbrydelser), og i mindst 7 dage efter, at behandlingen er stoppet.

Modtagelse af medicin

Din ordinerende læge ordinerer medicin til højst 12 ugers behandling ad gangen. Du vil være nødt til at se din ordinerende læge for hver gang, du skal have recepten fornyet.

Behandlingsafslutning

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

1. Du returnerer alle ubrugte thalidomid kapsler til apoteket.
2. Hvis du har brugt kondomer, som en kontrazeptionsmetode, skal du fortsætte i mindst 7 dage efter, at behandlingen er stoppet.
3. Hvis din kvindelige partner har anvendt en effektiv kontrazeptionsmetode, skal hun fortsætte i mindst 4 uger efter, at behandlingen er stoppet.
4. Du undlader at donere blod eller sæd i mindst 7 dage.

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.

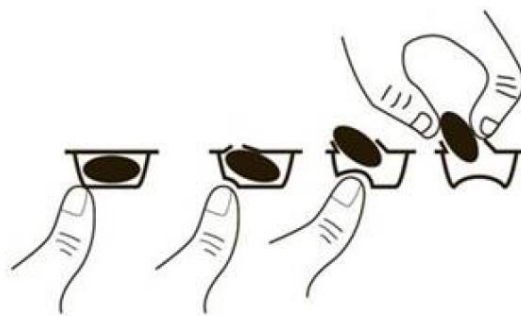
Opbevar blisterpakningerne med kapslerne i den originale emballage.

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. Handskerne skal bagefter tages forsigtigt af for at undgå eksponering på huden. Lægges i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles.

Kasseres 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 ikkethalidomid 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.

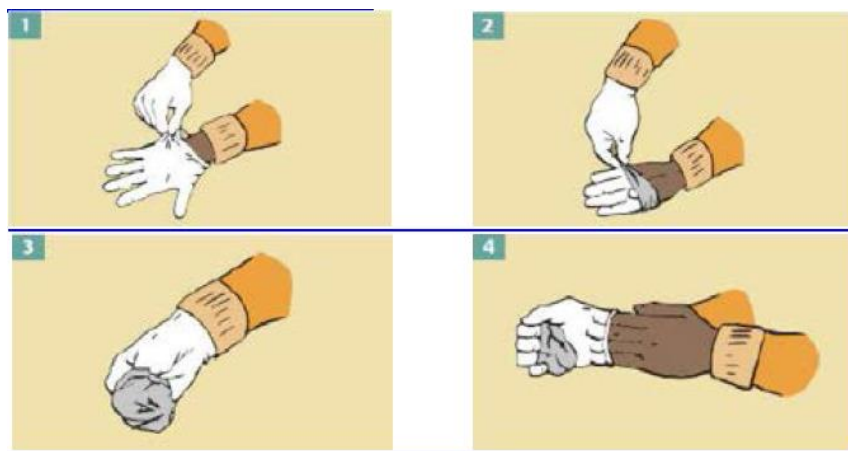
Hvis produktet lækker ud eller spildes, skal der træffes relevante sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponeringen. Dette gøres ved at bruge personligt beskyttelsesudstyr

- 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 håndledet (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 håndledsdelen 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.