



# Information til sundhedspersonale

## Ordination eller udlevering af thalidomid

*Thalidomid*

Svangerskabsforebyggelsesprogram

**Denne brochure henvender sig til sundhedspersonale, som ordinerer eller udleverer thalidomid. Den indeholder oplysninger om:**

- **Forebyggelse af fosterskade:** Hvis thalidomid tages under graviditet, kan det forårsage alvorlige fødselsdefekter eller fosterdød.
- **Andre bivirkninger af thalidomid:** Iskæmisk hjertesygdom, herunder myokardieinfarkt. Yderligere oplysninger og anbefalede forholdsregler er beskrevet i thalidomids produktresumé, som kan findes på [indlægssedler.dk](http://indlægssedler.dk).
- **Thalidomids Svangerskabsforebyggelsesprogram:** Dette program er beregnet på at forhindre, føtal eksponering for thalidomid. Det forklares, hvad du skal gøre for at følge programmet, og hvad der er dit ansvar.

Det er et krav for Svangerskabsforebyggelsesprogrammet, at alt sundhedspersonale sørger for, at de har læst og forstået denne brochure.

**Af hensyn til patientens sikkerhed bedes du læse denne brochure omhyggeligt. Du skal sørge for, at patienten fuldt ud forstår alt det, som du har fortalt ham/hende om thalidomid, før behandlingen påbegyndes.**

# Indhold

<b>Indledning</b>	<b>4</b>
Thalidomid og andre potentielle bivirkninger	5
Sundhedspersonalets forpligtelser	5
<b>Information til ordinerende læger</b>	<b>6</b>
Indledning	6
Særlige råd til kvindelige patienter	6
Om kvinden er fødedygtig eller ej	6
Kontractionsmetoder	7
Graviditetstestning	8
Særlige råd til mandlige patienter	8
Kontractionsmetoder	8
Råd til alle patienter	8
Ordination af thalidomid	9
<b>Information til farmaceuter</b>	<b>10</b>
Indledning	10
Håndtering af thalidomid	10
<b>Information til sundhedspersonale i ambulatoriet</b>	<b>10</b>
Indledning	10
Råd om udlevering af thalidomid	10
Patientundervisning	10
<b>Forhold, der skal overvejes i håndteringen af lægemidlet: til sundhedspersonale og plejepersonale</b>	<b>11</b>
<b>Thalidomids svangerskabsforebyggelseprogram i korte træk</b>	<b>14</b>
<b>Beskrivelse af Programmet til svangerskabsforebyggelse og algoritmen baseret på patientkategori</b>	<b>15</b>

## Indledning

Thalidomid tilhører gruppen af immunsupprimerende lægemidler. Som ordinerende læge eller farmaceut spiller du en central rolle med hensyn til at sikre, at thalidomid anvendes forsvarligt og i overensstemmelse med svangerskabsforebyggelsesprogrammets krav.

Thalidomid i kombination med melphalan og prednison er nu godkendt overalt i Europa på følgende indikation:

- Thalidomid i kombination med melphalan og prednison som førstevalgsbehandling af patienter med ubehandlet myelomatose, som er  $\geq 65$  år gamle eller som er uegnede til højdosis-kemoterapi.

Thalidomid ordineres og udleveres i overensstemmelse med thalidomids Svangerskabsforebyggelsesprogram.

Hvis thalidomid gives i kombination med andre lægemidler, skal det tilsvarende produktresumé konsulteres, inden behandlingen starter.

Den anbefalede perorale dosis er 200 mg pr. dag, og der bør højst anvendes 12 cyklusser af 6 ugers varighed. Thalidomid bør tages som enkelt dosis ved sengetid for at mindske virkningen af somnolens. Thalidomid kan tages uafhængigt af måltider.

Denne brochure er en del af thalidomids Svangerskabsforebyggelsesprogram, fordi thalidomid taget under graviditet kan medføre alvorlige fødselsdefekter eller fosterdød. I 1950'erne og 1960'erne fødtes der ca. 12.000 børn med alvorlige fødselsdefekter forårsaget af thalidomid. Af disse er ca. 5.000 i live i dag.

Denne brochure beskriver dit ansvar som læge eller farmaceut og sammenfatter, hvilke oplysninger du skal give patienten for at sikre, at patienten er klar over sit eget ansvar i behandlingen og de forhåndenværende risici.

Alt materialet i thalidomids Svangerskabsforebyggelsesprogram indgår i 'Undervisningsmateriale til sundhedspersonale'. Ekstra sæt kan bestilles ved at kontakte Celgene eller downloades fra [indlægssedler.dk](http://indlægssedler.dk). Dette materiale kan bruges til at vejlede patienter om risici ved thalidomid og om, hvilke forholdsregler der bør træffes.

**Du skal sørge for, at dine patienter fuldt ud forstår alt det, som du har fortalt dem om thalidomid, før behandlingen påbegyndes.**

### **Særlige advarsler og forsigtighed ved brug:**

**Teratogene virkninger.** Thalidomid er et kraftigt humant teratogen, som medfører høj hyppighed af alvorlige og livstruende fødselsdefekter. Thalidomid må aldrig benyttes af kvinder, der er gravide eller kan blive gravide, medmindre alle betingelser i thalidomids Svangerskabsforebyggelsesprogram er opfyldt. Betingelserne i thalidomids Svangerskabsforebyggelsesprogram skal opfyldes af alle mandlige og kvindelige patienter.



Thalidomid må ikke benyttes af gravide kvinder, da blot en enkelt dosis (en kapsel) kan medføre alvorlige og livstruende fødselsdefekter. Thalidomid må aldrig benyttes af kvinder, der kan blive gravide, medmindre de følger thalidomids Svangerskabsforebyggelsesprogram. Da thalidomid kan findes i sædvæske hos mandlige patienter, skal mandlige patienter også anvende kontraception.

Krav hvis der er mistanke om graviditet:

- Stop straks behandlingen, hvis patienten er en kvinde
- Henvise patienten til en læge med speciale eller erfaring i teratologi til yderligere vurdering og rådgivning
- Informér Celgene og Lægemiddelsyrelsen om sådan mistænkte graviditeter
  - En formular til registrering af graviditet følger med i denne pakke
  - Celgene ønsker sammen med dig at følge udviklingen af alle formodede graviditeter
  - Kontakt følgende for oplysninger og spørgsmål: [dsnordic@celgene.com](mailto:dsnordic@celgene.com)

## Thalidomid og andre potentielle bivirkninger

Ud over de teratogene virkninger af thalidomid omfatter andre potentielle bivirkninger, som patienterne skal være opmærksomme på, iskæmisk hjertesygdom inklusiv myokardieinfarkt. Thalidomids produktresumé indeholder en fuld beskrivelse af bivirkninger og anbefalede forholdsregler.

Patienten bør opfordres til at underrette den ordinerende læge om alle usædvanlige bivirkninger eller reaktioner på behandlingen. Bivirkningerne er også beskrevet i patientbrochuren og i thalidomids indlægsseddel, som patienten bør læse omhyggeligt.

## Sundhedspersonalets forpligtelser

Sundhedspersonalets pligter ved ordination og udlevering af thalidomid, herunder:

- Nødvendigheden af at yde omfattende vejledning og rådgivning til patienterne
- At patienterne skal være i stand til at efterkomme kravene om sikker anvendelse af thalidomid
- Nødvendigheden af at udlevere relevant undervisningsmateriale til patienterne
- Indberetning af alle tilfælde af graviditet eller utilsigtede hændelser til Celgene og den lokale sundhedsmyndighed ved brug af formularerne i "Undervisningsmateriale til sundhedspersonale"

### **Sundhedspersonale i ambulatoriet: Du skal sørge for, at**

- følgende oplysninger er skrevet ind i patientens journal, inden thalidomid udleveres til patienten:
  - en bekræftelse på, at patienten har fået råd og vejledning
  - hvilken kategori patienten tilhører
  - (når relevant) dato for graviditetstest og resultat heraf.

## **Information til ordinerende læger**

### **Indledning**

Som ordinerende læge spiller du en central rolle med hensyn til at sikre, at thalidomid anvendes forsvarligt.

En af dine vigtigste opgaver vil være at sikre, at patienten forstår de risici, der er forbundet med at tage thalidomid, og at han/hun er klar over sit eget ansvar med hensyn til at forhindre føtal eksponering for lægemidlet. Derudover kan det være nødvendigt at forklare de enkelte dele af thalidomids Svangerskabsforebyggelsesprogram for patienten.

Hvis du henviser patienten til en fertilitetseksperter (speciallæge i gynækologi og/eller obstetrik) for yderligere råd og vejledning om kontraception, er det dit ansvar at sikre, at fertilitetseksperter er orienteret om kravene i thalidomids Svangerskabsforebyggelsesprogram.

**Et overblik over elementerne i thalidomids Svangerskabsforebyggelsesprogram findes på sidste side i denne brochure.**

Du skal sikre, at patienten forstår informationen, før han/hun udfylder sin del af 'Formular til påbegyndelse af behandling'.

Brug patientbrochurerne som hjælp til at forklare den relevante information.

### **Særlige råd til kvindelige patienter**

Ved behandlingens start skal kvindelige patienter i rådgives om de risici og fordele, der er forbundet med behandling med thalidomid, herunder risikoen for fødselsdefekter, samt om andre bivirkninger og om vigtige forholdsregler ved behandling med thalidomid.

#### **Om kvinden er fødedygtig eller ej**

For at kunne give en kvindelig patient passende information om de forholdsregler, hun skal følge under behandlingen med thalidomid, er det vigtigt at fastslå, om hun er i stand til at få børn eller ej.

- **Kvinder, der ikke er fødedygtige**, omfatter kvinder, der opfylder mindst ét af følgende kriterier:
- alder  $\geq 50$  år og har været naturligt amenorrhøiske i  $\geq 1$  år (amenorrhéen som følge af cancerbehandling eller under amning udelukker ikke fertilitet)
- har tidligt ovariesvigt bekræftet af speciallæge i gynækologi
- tidligere har fået foretaget bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi
- har XY-genotype, Turners syndrom, eller uterin agenesi.

### Kontractionsmetoder

Fødedygtige kvinder skal anvende mindst én sikker kontractionsmetode i mindst 4 uger inden behandlingens start, under behandlingen, i mindst 4 uger efter behandling med thalidomid og selv i tilfælde af afbrydelser i doseringen, medmindre patienten forpligter sig til fuldstændig og vedvarende seksuel afholdenhed og bekræfter dette hos sin læge en gang om måneden.

Hvis patienten ikke allerede anvender en effektiv kontractionsmetode, skal hun helst henvises til relevant uddannet sundhedspersonale med henblik på rådgivning om og start på kontractionsmetode.

Følgende er effektive kontractionsmetoder:

- Implantat
- Levonorgestrel-afgivende intrauterint indlæg (IUD, "hormonspiral")
- Depotform af medroxyprogesteronacetat
- Sterilisation ved lukning af tubæ
- Samleje med vasektomeret mandlig partner. Vasektomien skal være bekræftet med to negative sædprøver
- Ovulationshæmmende progesteronpiller (dvs. desogesterel, "minipiller")

På grund af den forøgede risiko for venøs tromboemboli hos patienter med myelomatose frarådes hormonal kontractionsmetode med perorale kombinationspræparater ("almindelige p-piller"). Hvis en patient benytter perorale kombinationspræparater, bør patienten skifte til en af de effektive metoder, der er angivet herover. Risikoen for venøs tromboemboli vedvarer i 4-6 uger efter ophør med perorale kombinationspræparater.

Hvis patienten har brug for at ændre eller stoppe sin kontractionsmetode under behandlingen med thalidomid, er det vigtigt, at hun forstår vigtigheden af først at informere:

- den læge, der ordinerer hendes kontractionsmetode om thalidomidbehandlingen,
- dig, hvis ændring eller stop af kontractionsmetode påkræves

**Din patient bør informeres om at hvis hun er en fødedygtig kvinde og har ubeskyttet heteroseksuelt samleje uden anvendelse af effektiv kontractionsmetode, mens hun tager thalidomid, eller af en eller anden grund mener, at hun er blevet gravid, skal hun straks stoppe behandlingen og med detsamme informere sin læge.**

## Graviditetstestning

Fødedygtige kvinder skal have foretaget en graviditetstest, før der foretages en ordination. Graviditetstesten er et krav, også selv om patienten ikke har haft heteroseksuelt samleje siden sidste graviditetstest.

Graviditetstesten skal have en følsomhed på mindst 25 mIU/ml. Testen skal udføres af sundhedspersonale, og resultatet skal være negativt, før behandlingen med thalidomid kan begynde eller fortsætte.

Graviditetstesten skal udføres i løbet af den konsultation, hvor thalidomid ordineres eller i løbet af de 3 dage forud for besøget hos den ordinerende læge, når patienten har anvendt sikker kontraception i mindst 4 uger. Derpå følgende graviditetstests skal udføres mindst hver 4. uge under behandlingen med thalidomid, og en afsluttende test skal udføres mindst 4 uger efter, at behandlingen er afsluttet.

## Særlige råd til mandlige patienter

Mandlige patienter skal rådgives om de risici og fordele, der er forbundet med behandling med thalidomid, herunder risikoen for fødselsdefekter, samt om andre bivirkninger og om vigtige forholdsregler ved behandling med thalidomid.

Patienterne skal informeres om ikke at donere sæd eller sperm under behandlingen (herunder også under afbrydelser i doseringen) og i mindst 7 dage, efter at behandlingen er afsluttet.

### Kontractionsmetoder

Da thalidomid findes i sædvæske, skal mandlige patienter instrueres i at bruge kondom hver gang de har samleje, hvis deres partner er gravid eller i stand til at få børn og ikke bruger effektiv kontractionsmetode. Der skal anvendes kondom under behandlingen, under afbrydelser i doseringen og i mindst 7 dage, efter at behandlingen er ophørt.

## Råd til alle patienter

Patienten skal informeres om ikke at donere blod under behandlingen (herunder også under afbrydelser i doseringen) og i mindst 7 dage efter at have stoppet behandlingen. Hvis behandlingen afbrydes, skal al ubrugt thalidomid returneres til ambulatoriet.

Patienten skal også være opmærksom på, at thalidomid kun er beregnet til ham/hende personligt, og at lægemidlet:

- ikke må deles med andre, selv hvis de har tilsvarende symptomer.
- skal opbevares forsvarligt, så ingen andre kan komme til at tage kapslerne ved et uheld.
- skal opbevares utilgængeligt for børn.



**Patienterna må underrettes om at kapslarna ikke må åbnes eller knuses. Hvis pulveret med thalidomid får kontakt med huden, skal huden med straks vaskes grundigt med sæbe og vand. Hvis thalidomid får kontakt med slimhinder, skal de skylles grundigt med vand.**

## Ordination af thalidomid

Før du foretager den indledende ordination skal du:

- Rådgive patienten om sikker brug af thalidomid i overensstemmelse med de retningslinjer, der er beskrevet i denne brochure og i produktresuméet.
- Indhente patientens skriftlige bekræftelse (anvend 'Formular til påbegyndelse af behandling') på, at han/hun har modtaget og forstået denne information.
- Opbevare en kopi af den skriftlige bekræftelse, eller notere i patientens journal, og give en kopi til patienten.

Hver gang thalidomid ordineres, skal følgende tre oplysninger indføres i patientens journal, og det vil blive checket af ambulatoriepersonalet før behandlingen gives til patienten:

- Bekræftelse af, at patienten har fået råd og vejledning om sikker brug af thalidomid.
- Hvilken kategori patienten tilhører (Fødedygtige kvinder, Kvinder der ikke er fødedygtige, eller Mandlig patient).
- For kvinder som er i stand til at få børn angives graviditetstestdato og -resultat.

For fødedygtige kvinder skal ordination af thalidomid begrænses til 4 ugers behandling; fortsat behandling kræver en ny ordination. Ideelt set bør graviditetstest, ordination og udlevering finde sted samme dag. Udlevering af thalidomid bør højst foregå 7 dage efter ordinationen er foretaget.

For alle andre patienter skal ordination af thalidomid begrænses til 12 uger; fortsat behandling kræver en ny ordination.

**Gentagne eller følgende ordinationer:** Patienten skal ses hver gang thalidomid genordineres. Du må højst ordinere 4 ugers behandling til fødedygtige kvinder og højst 12 ugers behandling til øvrige patienter.

**Graviditetstestning:** Fødedygtige kvinder skal have foretaget en ny graviditetstest, selv hvis patienten ikke har haft heteroseksuelt samleje siden den sidste test. Yderligere oplysninger om graviditetstestning er indeholdt i afsnittet om graviditetstestning.

## Information til farmaceuter

### Indledning

Som farmaceut skal du være fuldt informeret om thalidomid og Svangerskabsforebyggelsesprogrammet.

### Håndtering af thalidomid

Da patienterne ikke har direkte adgang til sygehusapoteket, vil alt det thalidomid, som klargøres på apoteket, blive leveret til og udleveret af sundhedspersonalet i ambulatoriet.

## Information til sundhedspersonale i ambulatoriet

### Indledning

For fødedygtige kvinder bør graviditetstest, ordination og udlevering ideelt set finde sted samme dag. Udlevering af thalidomid bør højst ske 7 dage efter ordinationen er foretaget.

### Råd om udlevering af thalidomid

- Sørg for, at pakningen er forsegleet; kapslerne må ikke tages ud af pakningen (f.eks. for at blive lagt i et glas).
- For hver ordination må der til fødedygtige kvinder højst udleveres medicin til 4 ugers behandling; til øvrige patienter må der højst udleveres medicin til 12 ugers behandling.
- Instruer patienten i at returnere al ubrugt thalidomid til ambulatoriet.

### Patientundervisning

Hver gang du udleverer thalidomid, skal du huske at minde patienten om den teratogene risiko og sikker brug og håndtering af thalidomid.

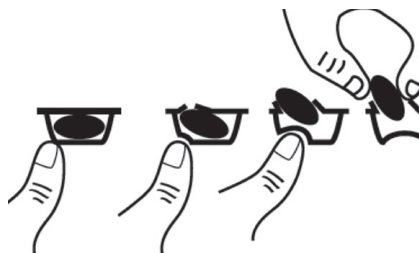
## Forhold, der skal overvejes i håndteringen af lægemidlet: til sundhedspersonale og plejepersonale

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 eller ved at trykke i begge ender, da det kan medføre, at kapslen bliver deform eller går i stykker.

Det anbefales, at man kun trykker på den ene side i enden af kapslen (se nedenstående figur), da trykket derved kun lægges ét sted, og man mindsker risikoen for, at kapslen bliver deform eller går i stykker.

Sundhedspersonale og plejepersonale 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, og kasseres i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. 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 sundhedspersonale eller plejepersonale

- 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.
- Patienterne skal rådgives om aldrig at give 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 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.

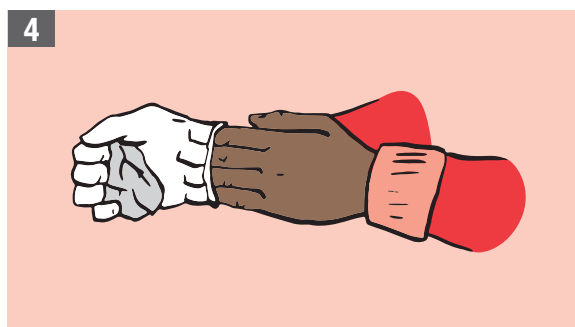
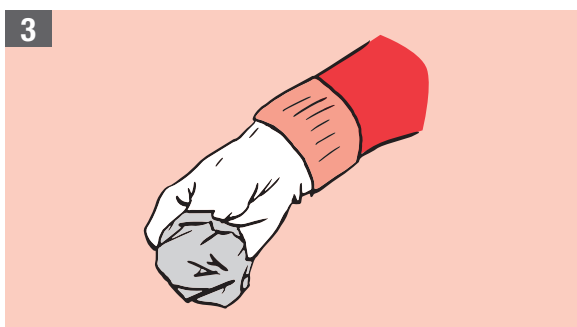
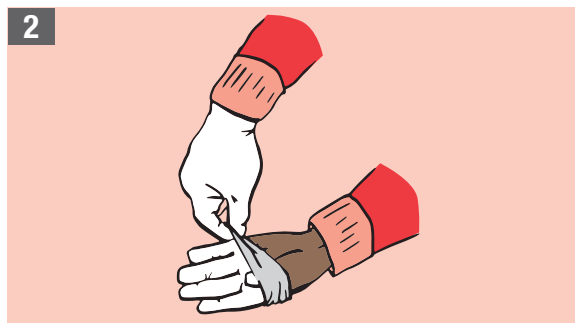
## Hvis produktet lækker ud eller spildes, skal der træffes relevante sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponeringen. Dette gøres ved at bruge personligt beskyttelsesudstyr

- 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 til håndtering af lægemidler.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af.
- Indberet straks hændelsen til Celgene: [dsnordic@celgene.com](mailto:dsnordic@celgene.com).

## 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.
- Tag eventuelle kontaktlinser ud, hvis det er muligt, og kassér dem, hvis pulveret er kommet i øjnene. Skyl straks øjnene med rigelige mængder 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 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.

# Thalidomids svangerskabsforebyggelseprogram i korte træk

## Ordinerende læge: Du skal

- Oplyse din patient om fordele og risici forbundet med behandling med thalidomid.
- Udfylde en 'Formular til påbegyndelse af behandling' sammen med patienten (dette skal kun gøres én gang). Opbevare en kopi i journalen, eller notere i patientens journal, og give en kopi til patienten.
- Rådgive om kontraception ved behandlingsinitiering.
- Foretage en graviditetstest (når relevant) før hver ordination.
- Sørge for, at der i patientens journal findes:
  - bekræftelse på, at patienten har modtaget råd og vejledning
  - oplysning om patientens kategori
  - dato for graviditetstest og resultatet heraf (når relevant).
- Minde patienten om sikker brug af thalidomid ved hver konsultation.

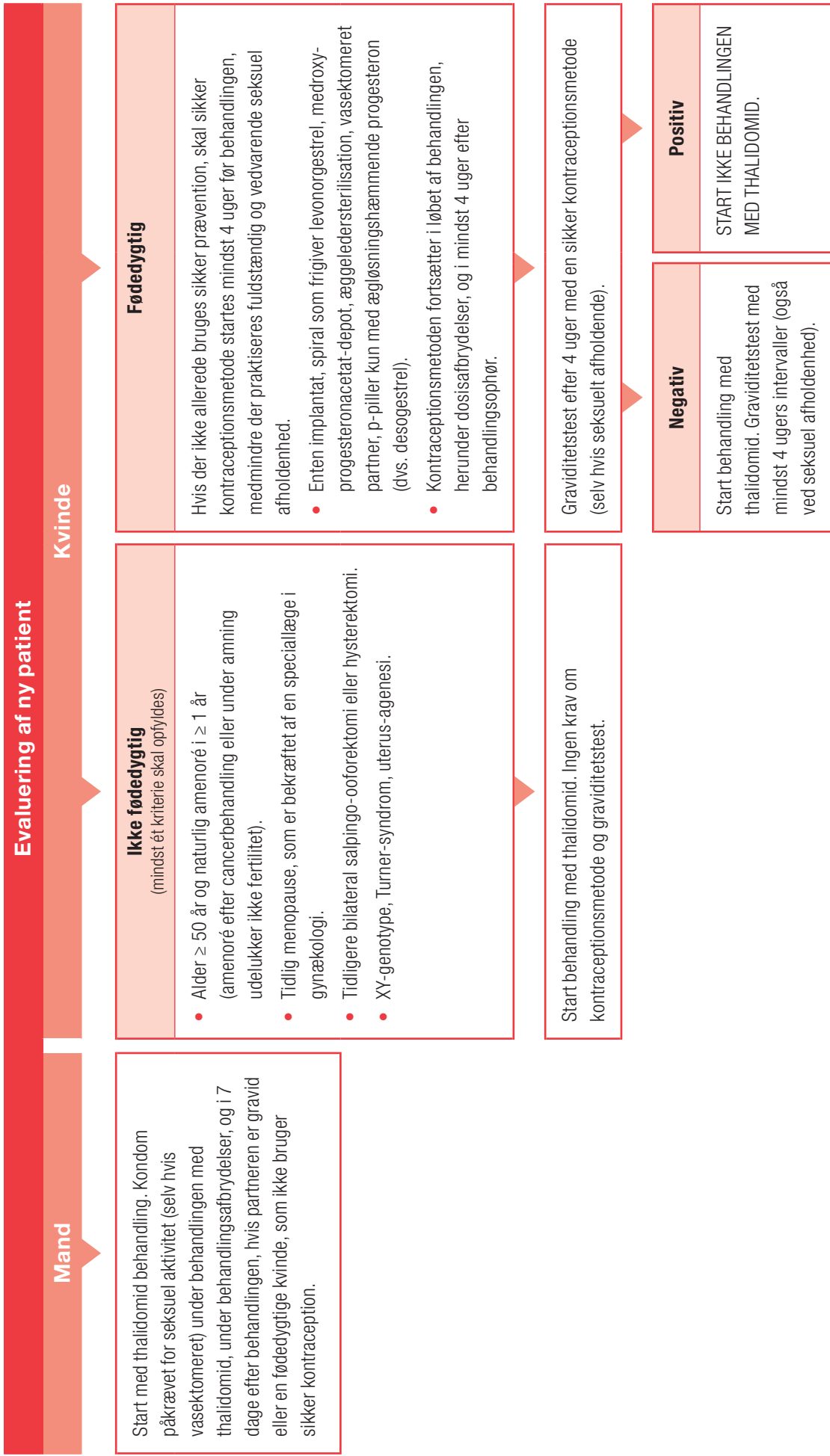
## Farmaceut: Du skal

- Gøre thalidomid klar for hver ordination, så det kan leveres til ambulatoriet, hvor det udleveres.

## Sundhedspersonale i ambulatoriet: Du/I skal

- Sørge for, at følgende tre punkter i patientens journal gennemgås før behandlingen udleveres:
  - bekræftelse på, at patienten har modtaget råd og vejledning
  - oplysning om patientens kategori
  - dato for graviditetstest og resultatet heraf (når relevant).
- Tage kontakt til og bede den ordinerende læge præcisere, hvis nogen af ovenstående oplysninger ikke fremgår af journalen.
- Minde patienten om sikker brug af thalidomid, hver gang behandlingen udleveres.

# Beskrivelse af Programmet til svangerskabsforebyggelse og algoritmen baseret på patientkategori



Celgene |  Bristol Myers Squibb™  
Company

Celgene ApS | [www.celgene.dk](http://www.celgene.dk) | Drug Safety Nordic | E-post: [dsnordic@celgene.com](mailto:dsnordic@celgene.com)