



Patientbrochure

Thalidomide Celgene[™] Svangerskabsforebyggelsesprogram

Advarsel: Alvorlige livstruende fødselsdefekter. Hvis *Thalidomide Celgene* tages under graviditet, kan det forårsage alvorlige fødselsdefekter eller død af det ufødte barn. *Thalidomide Celgene* må ikke tages af gravide kvinder, da blot én kapsel kan forårsage alvorlige fødselsdefekter. *Thalidomide Celgene* må aldrig bruges af kvinder, der kan blive gravide, med mindre de følger Thalidomide Celgenes svangerskabsforebyggelsesprogram.



THALIDOMIDE
CELGENE[™]

50 mg hårde kapsler (thalidomid)



Indhold

Information til alle patienter	4–11
Information til kvinder i den fødedygtige alder og deres partnere om indtagelse af <i>Thalidomide Celgene</i> [™]	12–17
Information til kvinder som ikke kan få børn og tager <i>Thalidomide Celgene</i>	18–20
Information til mandlige patienter om indtagelse af <i>Thalidomide Celgene</i>	21–24

Information til alle patienter

Denne pjece indeholder information om:

Forebyggelse af graviditet: Hvis *Thalidomide Celgene*[™] tages under graviditet, kan det forårsage alvorlige fødselsdefekter eller død af det ufødte barn.

Andre bivirkninger af *Thalidomide Celgene*: Disse omfatter nerveskade, blodpropper i dine vener eller arterier og alvorlige hudproblemer.

Thalidomide Celgenes svangerskabsforebyggelsesprogram: Dette program er beregnet på at sikre, at ufødte børn ikke udsættes for *Thalidomide Celgene*. Det vil give dig information om, hvad der kan forventes af behandlingen, og forklare risici og dit ansvar.

Denne pjece vil hjælpe dig til at forstå disse problemer, og sikre at du ved, hvad du skal gøre, før, under og efter indtagelse af *Thalidomide Celgene*.

Af hensyn til din egen sundhed og sikkerhed bedes du læse denne pjece omhyggeligt. Hvis der er noget du ikke forstår, skal du bede din læge om at forklare det igen.

Indledning

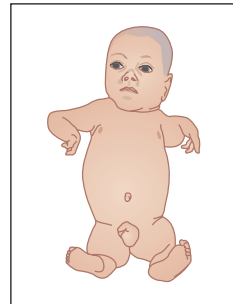
Thalidomide Celgene tilhører en gruppe lægemidler, der er kendt under betegnelsen 'immunosuppressiv medicin'. De virker på de celler, som indgår i dit immunsystem. Immunsystemet indgår i kroppens forsvar, der hjælper med at bekæmpe sygdomme og infektion. *Thalidomide Celgene* har også anti-angiogenetiske 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. *Thalidomide Celgene* er

blevet undersøgt i forbindelse med kræft for at se, om det kunne stoppe kræftvækst ved at forhindre udviklingen af nye blodkar.

En lang række forsøg har vist fordelene ved *Thalidomide Celgene*[™] i behandlingen af myelomatose (kræft i knoglemarvens plasmaceller). *Thalidomide Celgene* er nu godkendt i EU til behandling af myelomatose i kombination med melphalan og prednison.

Denne brochure, der fulgte med din medicin, fortæller dig nærmere om *Thalidomide Celgene*.

Denne brochure indgår i Thalidomide Celgenes svangerskabsforebyggelsesprogram. Dette er nødvendigt, for at forhindre at *Thalidomide Celgene* 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 følge heraf fødtes der ca. 12.000 børn med alvorlige fødselsdefekter forårsaget af thalidomid, og ca. 5.000 er i live i dag.



Thalidomide Celgenes svangerskabsforebyggelsesprogram er beregnet på at sikre, at ufødte børn ikke udsættes for *Thalidomide Celgene*. Det sikrer, at du ved, hvad du skal gøre, før, under og efter at have taget medicinen:

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

Denne pjece indeholder vigtige oplysninger om Thalidomide Celgenes™ svangerskabsforebyggelsesprogram. Du skal læse denne information nøje, og inden behandlingen startes skal du:

- Forstå de risici, der er ved behandling med *Thalidomide Celgene*.
- Forstå vejledningen for sikker indtagelse af *Thalidomide Celgene*, herunder hvordan graviditet undgås.
- Forstå hvad du kan forvente ved de indledende og opfølgende konsultationer med din læge.

Din læge vil have fortalt dig om risiciene ved behandling med *Thalidomide Celgene* og hvilke specifikke instruktioner, du skal følge. Vær sikker på, at du forstår, hvad din læge har fortalt dig, før du påbegynder behandling med *Thalidomide Celgene*.

Hvis der er noget, du ikke forstår, skal du bede din læge om at forklare det igen.

***Thalidomide Celgene* og andre mulige bivirkninger**

Thalidomide Celgene kan som anden medicin have bivirkninger, om end ikke alle får dem. Det er vigtigt, at du taler med din læge, hvis du får bivirkninger af behandlingen med *Thalidomide Celgene*.

Du kan få brug for hastebehandling, hvis du bemærker følgende alvorlige bivirkninger, stop derfor med at tage *Thalidomide Celgene* og søg straks læge, hvis du har:

- **Alvorlige hudreaktioner** inklusive udslæt og blæredannelse på huden og slimhinderne. Du vil muligvis have høj temperatur (feber) samtidig.

Kontakt straks din læge, hvis du bemærker en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger:

- **Følelsesløshed, prikkende fornemmelse eller smerte i hænder og fødder.** Det kan skyldes nerveskade (også kaldet 'perifer neuropati'), hvilket normalt forekommer, når du har taget denne medicin i adskillige måneder, men det kan godt ske tidligere. Det kan også ske nogen tid efter, at behandlingen er stoppet. Det kan være, at det ikke forsvinder, eller at det forsvinder langsomt.
- **Brystsmerter, der breder sig til arme, hals, kæbe, ryg eller mave, svedtendens og stakåndet-hed, kvalme eller opkastning.** Dette kan skyldes blodpropper i arterierne (som kan være symptomer på et hjerteanfald/myokardieinfarkt).
- Pludselige **smertes i brystet** eller vejrtrækningsproblemer. Det kan skyldes blodpropper i den arterie, der fører til lungerne (også kaldet 'lungeemboli'), hvilket kan ske under behandlingen, eller efter at behandlingen er stoppet.
- **Smerte eller hævelse i benene**, særlig i den nedre del af benene eller læggene. Det kan skyldes blodpropper i venerne i benet (dyb vene trombose). Disse kan forekomme under behandlingen, eller efter at behandlingen er stoppet.

Andre bivirkninger kan være:

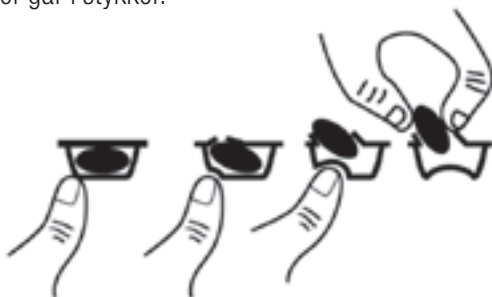
- Man føler sig svag, besvimer eller føler sig ustabil, mangel på energi eller styrke, lavt blodtryk (synkope)
- En langsom hjerterytme, hjertesvigt (bradykardi)
- Uregelmæssige hjerteslag (hjerteblok eller atrie flimmer), føler man skal besvime eller besvimer (synkope)
- Er søvning, føler sig træt (somnolens)

Afsnit 4 i indlægssedlen, der følger med din medicin, giver yderligere oplysninger om bivirkninger du kan få af behandlingen med *Thalidomide Celgene™*.

Forhold, der skal overvejes i håndteringen af lægemidlet: til patienter, familiedlemmer og sundhedspersonale

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.



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

- 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.

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 pakningen snarest muligt på apoteket, så de kan bortskaffe den på forsvarlig vis.

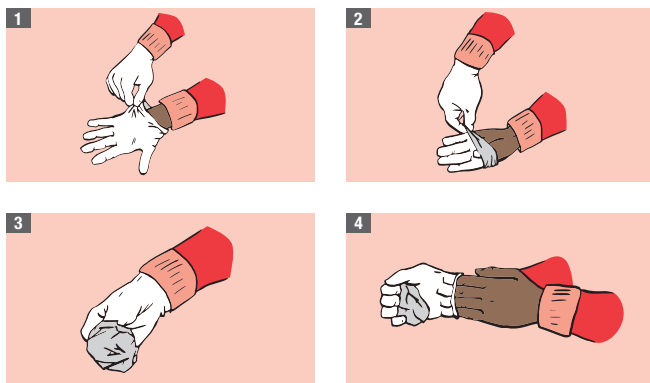
Hvis produktet lækker ud eller spildes, skal der træffes relevante sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponeringen. Dette gøres ved at bruge personligt beskyttelsesudstyr

- 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 den ordinerende læge og/eller apoteket.

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

- Vask det ramte område 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 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 *Thalidomide Celgene*[™] kan fås fra følgende organisationer:

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

Information til kvinder i den føde- dygtige alder og deres partnere om indtagelse af *Thalidomide Celgene*[™]

Thalidomide Celgene og fødselsdefekter

Al medicin kan give bivirkninger. Den alvorligste bivirkning forbundet med *Thalidomide Celgene* 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 øredefekter og problemer med indre organer. Det betyder, at *Thalidomide Celgene* aldrig må indtages af:

- Kvinder, der er gravide
- Kvinder der kan blive gravide, medmindre de følger *Thalidomide Celgene*s svangerskabsforebyggelsesprogram

Hvis du, under behandlingen, mener eller er sikker på, at en menstruation er udeblevet, eller du har en usædvanlig menstruationsblødning, eller mistænker at du er gravid, eller du har haft heteroseksuelt samleje uden brug af en sikker præventionsmetode, **skal du stoppe behandlingen og straks orientere din læge.**

Behandling med *Thalidomide Celgene*TM

Inden behandlingen påbegyndes

Din læge vil tale med dig om, hvad der kan forventes af behandlingen, og forklare risici og dit ansvar. Hvis der er noget som helst, du ikke forstår, skal du bede din læge om at forklare det igen.

Før behandlingen påbegyndes, vil din læge bede dig læse og underskrive en Formular til påbegyndelse af behandling, der bekræfter, at det under behandlingen med *Thalidomide Celgene* 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 læge vil opbevare dette skema med din journal, og du vil få en kopi.

Svangerskabsforebyggelse

Før behandlingen påbegyndes, vil din læge tale med dig om de svangerskabsforebyggelsesforskrifter, som du skal følge. Hvis du kan blive gravid, skal du bruge en effektiv svangerskabsforebyggelsesmetode:

- Mindst 4 uger før påbegyndelse af behandling med *Thalidomide Celgene*
- Under behandlingen, selv hvis der er en midlertidig afbrydelse i din behandling
- Indtil mindst 4 uger efter, at behandlingen er stoppet

Følgende betragtes som effektive svangerskabsforebyggelsesmetoder for kvinder:

- Svangerskabsforebyggelse baseret på hormonpræparater, der lægges under huden
- Svangerskabsforebyggende spiral ført op i livmoderen
- Langtidsvirkende svangerskabsforebyggende hormonindsprøjtning
- Kvindelig sterilisering
- Minipiller (kun gestagen), der forebygger frigivelse af æg fra ovarierne
- Vasektomi af den mandlige partner, hvilket skal bekræftes af to negative sædprøver
- Afstå fra samleje

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

Graviditetstestning

Hvis du er gravid eller prøver at blive gravid, må du ikke tage *Thalidomide Celgene*[™]. 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 *Thalidomide Celgene*.

- Du skal have brugt en effektiv svangerskabsforebyggelse i mindst 4 uger, før *Thalidomide Celgene* kan ordineres.
- Der foretages en graviditetstest hver 4. uge.
- Din læge udfører den første graviditetstest under konsultationen hvor *Thalidomide Celgene* ordineres eller indenfor de sidste tre dage før konsultationen.
- Der skal udføres yderligere graviditetstest, hvis din menstruation udebliver, eller der er en usædvanlig menstruationsblødning.
- Der tages en graviditetstest mindst 4 uger efter, at behandlingen er stoppet.

Sammendrag af svangerskabsforebyggelse

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

- Graviditetstests skal udføres hver 4. uge, selv hvis du mener, at det er helt umuligt, at du er blevet gravid siden din sidste test.
- Svangerskabsforebyggelse skal bruges 4 uger før behandlingsstart, under behandlingen og indtil mindst 4 uger efter, at behandlingen er stoppet.
- Tal med din læge, før du ændrer svangerskabsforebyggelse.
- Hvis du har samleje uden at benytte effektiv svangerskabsforebyggelse, skal du holde op med at tage *Thalidomide Celgene*[™] og straks henvende dig til din læge.
- Hvis du tror, at du er gravid, skal du holde op med at tage *Thalidomide Celgene* og straks kontakte din læge.

Yderligere sikkerhedsforanstaltninger

Der er nogle yderligere foranstaltninger, der er vigtige du følger, mens du tager *Thalidomide Celgene*.

- Husk, at din *Thalidomide Celgene* kun må bruges af dig. Du må ikke dele din medicin med andre, selv hvis deres symptomer ligner dine egne.
- Opbevar dine *Thalidomide Celgene* kapsler på et sikkert sted, så ingen andre kan tage dem ved et uheld.
- Opbevar *Thalidomide Celgene* utilgængeligt for og ude af syne for børn.
- Du må ikke donere blod, mens du behandles med *Thalidomide Celgene*, og i en uge efter, at behandlingen er stoppet.
- Hvis du ammer, vil din læge råde dig til enten at standse amningen eller standse behandlingen med *Thalidomide Celgene*, mens du ammer. Det vides ikke, om *Thalidomide Celgene* overføres til modermælken.

Modtagelse af medicin

Ved ordinerings af din medicin sikrer lægen sig, at din journal bekræfter:

- At du er en kvinde i den fødedygtige alder
- Dato og resultat for din graviditetstest
- At du har modtaget rådgivning om alle de foranstaltninger, der er knyttet til *Thalidomide Celgenes* svangerskabsforebyggelsesprogram

Denne information vil blive gennemgået af sundhedspersonalet på hospitalet, inden du får *Thalidomide Celgene™*.

Din læge ordinerer medicin til højst 4 ugers behandling ad gangen.

Behandlingsafslutning

Efter afslutning af din behandling med *Thalidomide Celgene* er det vigtigt, at:

- Du returnerer alle ubrugte *Thalidomide Celgene* kapsler til hospitalet
- Du fortsat anvender din effektive svangerskabsforebyggelse i yderligere mindst 4 uger
- Din læge tager en afsluttende graviditetstest efter mindst 4 uger
- Du undlader at donere blod i 1 uge

Huskeliste

Brug denne huskeliste til at kontrollere, at du har forstået al den vigtige information vedrørende din behandling med *Thalidomide Celgene*[™].

- Ja, jeg har forstået den information, som min udstedende læge har givet mig vedrørende risici for fødselsdefekter i forbindelse med indtagelse af *Thalidomide Celgene*.
- Ja, jeg har forstået den information, som min udstedende læge har givet mig vedrørende de risici, der er tilknyttet andre bivirkninger, i forbindelse med indtagelse af *Thalidomide Celgene*.
- Ja, jeg forstår, at jeg skal underskrive Formular til påbegyndelse af behandling før behandlingen påbegyndes.
- Ja, jeg har modtaget og forstået råd om svangerskabsforebyggelse.
- Ja, jeg vil begynde at bruge en af de effektive svangerskabsforebyggelsesmetoder i mindst 4 uger, inden jeg påbegynder behandlingen, under selve behandlingen og endda i tilfælde af afbrydelser af behandlingen og i mindst 4 uger efter afslutning af behandlingen med *Thalidomide Celgene*.
- Ja, jeg forstår, at jeg skal have et negativt graviditetstestresultat, før jeg kan begynde behandling, hver 4. uge under behandlingen og mindst 4 uger efter, at jeg stopper behandlingen.

Information til kvinder som ikke kan få børn og tager *Thalidomide Celgene*TM

Thalidomide Celgene og fødselsdefekter

Al medicin kan give bivirkninger. Den alvorligste bivirkning forbundet med *Thalidomide Celgene* 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 øredefekter og problemer med indre organer. Det betyder, at aldrig må indtages af:

- Kvinder, der er gravide
- Kvinder der kan blive gravide, medmindre de følger svangerskabsforebyggelsesprogram

Behandling med *Thalidomide Celgene*

Inden behandlingen påbegyndes

Din læge vil tale med dig om, hvad der kan forventes af behandlingen, og forklare risici og dit ansvar. Hvis der er noget som helst du ikke forstår, skal du bede din læge om at forklare det igen.

Før behandlingen påbegyndes, vil din læge bede dig læse og underskrive et Formular til påbegyndelse af behandling, der bekræfter, at det under behandlingen med *Thalidomide Celgene* er vigtigt, at:

- Du forstår risikoen for fødselsdefekter
- Du forstår de øvrige vigtige sikkerhedsforskrifter, der skal følges

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

Svangerskabsforebyggelse

Din læge forstår, at du ikke er i stand til at få børn, fordi:

- Du er mindst 50 år gammel, og der er gået mindst et år siden din sidste menstruation. Hvis din menstruation er stoppet på grund af kræftbehandling, er der mulighed for, at du kan blive gravid, så du vil være nødt til at følge råd om svangerskabsforebyggelse
- Din livmoder er blevet fjernet (hysterektomi)
- Dine æggeledere og begge ovarier er blevet fjernet (bilateral salpingo oophorektomi)
- Du har præmatur ovariesvigt, bekræftet af en kyndig gynækolog
- Du har XY genotypen, Turners syndrom eller uterin agenese
- Du er et barn, som er over 8 år gammelt og endnu ikke i stand til at blive gravid (råd til forælder/værge)

Hvis du er kvinde og mener, at du er i stand til at få blive gravid, bedes du straks informere din læge, og du bør i stedet læse afsnittet 'Information til kvinder i den fødedygtige alder og deres partnere om indtagelse af *Thalidomide Celgene*^{TM1} (se s.12).

Sikkerhedsforanstaltninger

Du skal følge en række vigtige sikkerhedsforanstaltninger, mens du tager *Thalidomide Celgene*.

- Husk, at din *Thalidomide Celgene* kun må bruges af dig. Du må ikke dele din medicin med andre, selv hvis deres symptomer ligner dine egne.
- Opbevar dine *Thalidomide Celgene* kapsler på et sikkert sted, så ingen andre kan tage dem ved et uheld.
- Opbevar *Thalidomide Celgene* utilgængeligt for og ude af syne for børn.
- Du må ikke donere blod, mens du behandles med *Thalidomide Celgene*, og i en uge efter, at behandlingen er stoppet.

Modtagelse af medicin

Ved ordinerer af din medicin sikrer lægen sig, at din journal bekræfter:

- At du er en kvinde, som ikke kan få børn.
- At du har modtaget rådgivning om alle de foranstaltninger, der er knyttet til Thalidomide Celgenes svangerskabsforebyggelsesprogram. Denne information vil blive gennemgået af sundhedspersonalet på hospitalet, inden du får *Thalidomide Celgene™*.

Din læge ordinerer medicin til højst 12 ugers behandling ad gangen.

Behandlingsafslutning

Efter afslutning, af din behandling med *Thalidomide Celgene*, er det vigtigt at:

- Du returnerer alle ubrugte *Thalidomide Celgene* kapsler til hospitalets ambulatorium.
- Du undlader at donere blod i 1 uge.

Huskeliste

Brug denne huskeliste til at kontrollere, at du har forstået al den vigtige information vedrørende din behandling med *Thalidomide Celgene*.

- Ja, jeg har forstået al den information, som min udstedende læge har givet mig vedrørende risici for fødselsdefekter i forbindelse med indtagelse af *Thalidomide Celgene*.
- Ja, jeg har forstået den information, som min udstedende læge har givet mig vedrørende de risici, der er tilknyttet andre bivirkninger, i forbindelse med indtagelse af *Thalidomide Celgene*.
- Ja, jeg forstår, at jeg skal underskrive Formular til påbegyndelse af behandling, før behandlingen påbegyndes.

Information til mandlige patienter om indtagelse af *Thalidomide Celgene*TM

Thalidomide Celgene og fødselsdefekter

Alla läkemedel kan orsaka oönskade effekter dvs. biverkningar. Den viktigaste Al medicin kan give bivirkninger. Den alvorligste bivirkning forbundet med *Thalidomide Celgene* 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 øredfejder og problemer med indre organer. Det betyder, at *Thalidomide Celgene* aldrig må indtages af:

- Kvinder, der er gravide
- Kvinder der kunne blive gravide, medmindre de følger *Thalidomide Celgenes* svangerskabsforebyggelsesprogram.

Thalidomide Celgene forefindes i mandens sæd. Det betyder, at mænd der har samleje med en kvinde, der er i stand til at blive gravid, skal bruge kondom, hvis kvinden ikke bruger en effektiv svangerskabsforebyggelse.

Hvis du, under din behandling, har en kvindelig partner, der er i stand til at blive gravid, og hun mener eller er sikker på, at en menstruation er udeblevet, eller hun har en usædvanlig menstruationsblødning, eller mistænker at hun kan være gravid, skal du straks orientere din læge. Din partner skal også straks fortælle det til sin læge.

Behandling med *Thalidomide Celgene*TM

Inden behandlingen påbegyndes

Din læge vil tale med dig om, hvad der kan forventes af behandlingen, og forklare risici og dit ansvar. Hvis der er noget som helst du ikke forstår, skal du bede din læge om at forklare det igen. Før behandlingen påbegyndes, vil din læge bede dig læse og underskrive en Formular til påbegyndelse af behandling, der bekræfter, at det under behandlingen med *Thalidomide Celgene* er vigtigt, at:

- Du forstår risikoen for fødselsdefekter
- Du ved, hvordan du undgår at udsætte kvinder, der er gravide eller i stand til at blive gravide for *Thalidomide Celgene*
- Du forstår de øvrige vigtige sikkerhedsforskrifter, der skal følges.

Din læge vil opbevare dette skema med 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 *Thalidomide Celgene*.

Svangerskabsforebyggelse

Før behandlingen påbegyndes, vil din læge tale med dig om de svangerskabsforebyggelsesforskrifter, 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 *Thalidomide Celgene*. Det betyder, at med mindre din partner bruger en effektiv form for svangerskabsforebyggelse, skal du bruge kondom hver gang du har samleje:

- Under behandlingen, selv hvis der er midlertidige afbrydelser i din behandling
- Indtil 1 uge efter behandlingen er stoppet.

Sammendrag af svangerskabsforebyggelse

Det er vigtigt, at du forstår og følger den beskrevne svangerskabsforebyggelse. Hvis du har en kvindelig partner, der er gravid eller i stand til at blive gravid, skal I begge straks fortælle jeres læger, hvis:

- Du har samleje uden brug af svangerskabsforebyggelse
- Du mener, at du eller din partners svangerskabsforebyggelse har slået fejl
- Din partners menstruation udebliver eller hvis hun har en usædvanlig menstruationsblødning under din behandling.

Yderligere sikkerhedsforanstaltninger

Der er nogle yderligere foranstaltninger, der er vigtige du følger, mens du tager *Thalidomide Celgene™*.

- Husk, at din *Thalidomide Celgene* kun må bruges af dig. Du må ikke dele din medicin med andre, selv hvis deres symptomer ligner dine egne.
- Opbevar dine *Thalidomide Celgene* kapsler på et sikkert sted, så ingen andre kan tage dem ved et uheld.
- Opbevar *Thalidomide Celgene* utilgængeligt for og ude af syne for børn.
- Du må ikke donere blod eller sæd, mens du behandles med *Thalidomide Celgene*, og i 1 uge efter, at behandlingen er stoppet.

Modtagelse af medicin

Ved ordinerings af din medicin sikrer lægen sig, at din journal bekræfter:

- At du har modtaget rådgivning om alle de foranstaltninger, der er knyttet til *Thalidomide Celgenes* svangerskabsforebyggelsesprogram. Denne information vil blive gennemgået af sundhedspersonalet på hospitalet, inden du får *Thalidomide Celgene*.

Din læge ordinerer medicin til højst 12 ugers behandling ad gangen.

Behandlingsafslutning

Efter afslutning, af din behandling med *Thalidomide Celgene*[™] er det vigtigt, at:

- Du returnerer alle ubrugte *Thalidomide Celgene* kapsler til hospitalet
- Hvis du har brugt en effektiv svangerskabsforebyggelse, skal du fortsætte med at gøre det i 1 uge.
- Hvis din kvindelige partner har brugt en effektiv svangerskabsforebyggelse, skal hun fortsætte med at gøre det i mindst 4 uger.
- Du undlader at donere blod eller sæd i 1 uge.

Huskeliste

Brug denne huskeliste til at kontrollere, at du har forstået al den vigtige information vedrørende din behandling med *Thalidomide Celgene*.

- Ja, jeg har forstået al den information, som min udstedende læge har givet mig vedrørende risici for fødselsdefekter i forbindelse med indtagelse af *Thalidomide Celgene*.
- Ja, jeg har forstået den information, som min udstedende læge har givet mig vedrørende de risici, der er tilknyttet andre bivirkninger, i forbindelse med indtagelse af *Thalidomide Celgene*.
- Ja, jeg forstår, at jeg skal underskrive Formular til påbegyndelse af behandling før behandlingen påbegyndes.
- Ja, jeg har modtaget og forstået råd om svangerskabsforebyggelse.





Celgene ApS | Kristianiagade 8, 3. sal | 2100 København Ø
Tlf: 35 27 16 00 | Fax: 35 27 16 60 | Email: medinfo.dk@celgene.com | www.celgene.dk
Drug Safety Nordic Tlf: +46 8 703 16 00 | Fax: +46 8 703 16 03 | Email: drugsafety-nordic@celgene.com