



# Information til sundhedspersonale

Ordination eller udlevering af *Thalidomide Celgene*<sup>™</sup>

*Thalidomide Celgene*

Svangerskabsforebyggelsesprogram

Kontaktoplysninger for Celgene:

Celgene ApS | Kristianiagade 8, 3. sal | 2100 København Ø

Tlf: 35 27 16 00 | Fax: 35 27 16 60 | Email: [medinfo.dk@celgene.com](mailto:medinfo.dk@celgene.com)

 **THALIDOMIDE**  
**CELGENE**<sup>™</sup>  
50 mg hårde kapsler (thalidomid)

Denne brochure henvender sig til sundhedspersonale, som ordinerer eller udleverer *Thalidomide Celgene*<sup>™</sup>. Den indeholder oplysninger om:

- **Forebyggelse af fosterskade:** Hvis *Thalidomide Celgene* tages under graviditet, kan det forårsage alvorlige fødselsdefekter eller fosterdød.
- **Andre bivirkninger af *Thalidomide Celgene*:** De mest almindeligt observerede bivirkninger forbundet med brug af *Thalidomide Celgene* i kombination med melphalan og prednison er: neutropeni, leukopeni, obstipation, somnolens, paræstesi, perifer neuropati, anæmi, lymfopeni, trombocytopeni, svimmelhed, dysæstesi, tremor og perifert ødem. Yderligere oplysninger og anbefalede forholdsregler er beskrevet i *Thalidomide Celgenes* produktresumé.
- ***Thalidomide Celgenes* Svangerskabsforebyggelsesprogram:** Dette program er beregnet på at sikre, at der ikke sker føtal eksponering for *Thalidomide Celgene*. Det forklares, hvad du skal gøre for at følge programmet, og hvad der er dit ansvar.

Denne brochure vil hjælpe dig med at forstå de forskellige problemstillinger, så du ved, hvad du skal gøre, før du ordinerer og/eller udleverer *Thalidomide Celgene*.

**Af hensyn til patientens sundhed og 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 *Thalidomide Celgene*, før behandlingen påbegyndes.**

# Indhold

<b>Indledning</b>	<b>4</b>
Teratogenicitet: Potentiel eller aktuel føtal eksponering for <i>Thalidomide Celgene</i> <sup>™</sup>	5
<i>Thalidomide Celgene</i> og andre potentielle bivirkninger	6
Sundhedspersonalets forpligtelser	8
<b>Information til ordinerende læger</b>	<b>9</b>
Indledning	9
Patientrådgivning og -undervisning	9
Særlige råd til kvindelige patienter	10
Om kvinden er i den fertile alder eller ej	10
Svangerskabsforebyggelse	11
Graviditetstestning	12
Særlige råd til mandlige patienter	13
Svangerskabsforebyggelse	13
Råd til alle patienter	14
Ordination af <i>Thalidomide Celgene</i>	14
Følgende konsultationer	15
<b>Information til farmaceuter</b>	<b>16</b>
Indledning	16
Håndtering af <i>Thalidomide Celgene</i>	16
<b>Information til sundhedspersonale i ambulatoriet</b>	<b>16</b>
Indledning	16
Råd om udlevering af <i>Thalidomide Celgene</i>	17
Patientundervisning	17
Efterfølgende udlevering	17
<b>Thalidomide Celgenes Svangerskabsforebyggelsesprogram i korte træk</b>	<b>18</b>

## Indledning

*Thalidomide Celgene*<sup>™</sup> tilhører gruppen af immunsupprimerende lægemidler. Som læge eller farmaceut spiller du en central rolle med hensyn til at sikre, at *Thalidomide Celgene* anvendes forsvarligt og korrekt.

På trods af, at det allerede først i 1960'erne blev bekræftet, at thalidomid er forbundet med fødselsdefekter, har dette lægemiddel vist sig at kunne anvendes i behandlingen af mange forskellige sygdomme.

Store kliniske forsøg har vist, at behandling med *Thalidomide Celgene* kan øge responsrate og overlevelse hos patienter med myelomatose. *Thalidomide Celgene* i kombination med melphalan og prednison er nu godkendt overalt i Europa som førstevalgsbehandling af myelomatose på følgende indikation:

- *Thalidomide Celgene* 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.
- *Thalidomide Celgene* ordineres og udleveres i overensstemmelse med *Thalidomide Celgenes* Svangerskabsforebyggelsesprogram.

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

Denne brochure er en del af *Thalidomide Celgenes* Svangerskabsforebyggelsesprogram, som er nødvendigt, fordi *Thalidomide Celgene* 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 *Thalidomide Celgenes* Svangerskabsforebyggelsesprogram indgår i 'Undervisningsmateriale til sundhedspersonale'. Ekstra sæt kan bestilles ved at benytte de kontaktoplysninger, der er vist på omslaget af denne brochure. Dette materiale kan bruges til at vejlede patienter om risici ved *Thalidomide Celgene* 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 *Thalidomide Celgene*, før behandlingen påbegyndes.**

**Advarsel om *Thalidomide Celgene*<sup>™</sup>:**

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 *Thalidomide Celgenes* Svangerskabsforebyggelsesprogram er opfyldt. Betingelserne i *Thalidomide Celgenes* Svangerskabsforebyggelsesprogram skal opfyldes af alle mandlige og kvindelige patienter.



## Teratogenicitet: Potentiel eller aktuel føtal eksponering for *Thalidomide Celgene*

*Thalidomide Celgene* må ikke benyttes af gravide kvinder, da blot en enkelt dosis (en kapsel) kan medføre alvorlige og livstruende fødselsdefekter. *Thalidomide Celgene* må aldrig benyttes af kvinder, der kan blive gravide, medmindre de følger *Thalidomide Celgenes* Svangerskabsforebyggelsesprogram. Da thalidomid kan findes i sæd hos mandlige patienter, skal både mandlige og kvindelige patienter følge de samme svangerskabsforebyggende retningslinjer.

Hvis en kvindelig patient eller en kvindelig partner til en mandlig patient mistænker graviditet eller oplever at menstruationen udebliver, eller at menstruationsblødningen er unormal:

- Skal behandlingen med *Thalidomide Celgene* standses med det samme, og
- Kvinden skal have foretaget en graviditetstest.
- Hvis graviditetstesten er positiv, skal kvinden henvises til en læge med erfaring i teratologi til yderligere vurdering og rådgivning.

Enhver positiv graviditetstest eller mistanke om føtal eksponering for *Thalidomide Celgene* skal straks indberettes til Sundhedsstyrelsen (ad den normale rapporteringsvej for bivirkninger) og til Celgenes afdeling for lægemiddelsikkerhed. Undervisningsmateriale til sundhedspersonale' indeholder en formular til indberetning af graviditeter, som du bør anvende.

## *Thalidomide Celgene*<sup>TM</sup> og andre potentielle bivirkninger

Ud over de teratogene virkninger af *Thalidomide Celgene* er der en række andre potentielle bivirkninger, som patienten skal være opmærksom på. *Thalidomide Celgenes* produktresumé indeholder en fuld beskrivelse af bivirkninger og anbefalede forholdsregler, herunder:

- **Venøse og arterielle tromboemboliske hændelser:** Patienter behandlet med thalidomid har en øget risiko for venøs tromboemboli (såsom dyb venetrombose og lungeemboli) og arteriel tromboemboli (såsom myokardieinfarkt og cerebrovaskulær hændelse).

Der bør som minimum administreres tromboseprofylakse de første 5 måneder af behandlingen, specielt hos patienter med yderligere risikofaktorer for trombose. Forebyggende antitrombotiske lægemidler såsom lavmolekylært heparin eller warfarin anbefales. Beslutningen om at give forebyggende antitrombotisk behandling bør tages efter en grundig vurdering af den enkelte patients underliggende risikofaktorer.

Samtidig indgift af erythropoietiske midler eller tidligere tromboemboliske hændelser kan ligeledes øge risikoen for tromboemboli hos disse patienter. Det skal tilstræbes at minimere alle modificerbare faktorer (for eksempel rygestop, kontrol af hypertension og hyperlipidæmi). Patienter med kendte risikofaktorer for tromboembolisme, herunder tidligere trombose, bør monitoreres nøje. Patienterne skal informeres om denne risiko og tilrådes at holde øje med tegn og symptomer på tromboembolisme.

Hvis patienten oplever tromboemboliske hændelser, skal behandlingen standses, og standard antikoagulerende behandling påbegyndes. Så snart patienten er stabiliseret med den antikoagulerende behandling, og passende foranstaltninger er truffet vedrørende eventuelle komplikationer af den tromboemboliske hændelse, kan thalidomidbehandlingen genoptages med den oprindelige dosis, såfremt dette understøttes af en vurdering af fordele og risici. Patienten skal fortsætte med den antikoagulerende behandling under thalidomidbehandlingen.

- **Perifer neuropati:** Dette er en meget almindelig og potentielt alvorlig bivirkning ved behandling med thalidomid, som kan medføre irreversible skader. Perifer neuropati forekommer generelt efter langvarig brug i løbet af nogle måneder, og i et fase 3 forsøg var mediantiden til første neuropatihændelse 42,3 uger. Der findes dog rapporter om neuropati efter relativt kort tids anvendelse.

Det anbefales, at der udføres kliniske og neurologiske undersøgelser hos patienter inden påbegyndelse af thalidomidbehandling, og at rutinemæssig monitorering udføres regelmæssigt under behandlingen. Lægemidler, der vides at være forbundet med neuropati, skal anvendes med forsigtighed hos patienter, der får thalidomid. Hvis patienten udvikler perifer neuropati, skal der foretages følgende dosis- og doseringsændringer:

Tabel 1:

Anbefalede dosisændringer ved neuropati relateret til Thalidomide Celgene™ 50 mg hård kapsel.

Sværhedsgrad af neuropati	Ændring af dosis og regime
Grad 1 (paræstesi, svækkelse og/eller tab af reflekser) uden funktionstab	Fortsæt med at monitorere patienten med klinisk undersøgelse. Overvej at reducere dosis hvis symptomerne forværres. Reduktion af dosis følges dog ikke nødvendigvis af en forbedring af symptomerne.
Grad 2 (funktionsforstyrrelser som ikke påvirker daglige aktiviteter)	Reducer dosis eller afbryd behandlingen og fortsæt med at monitorere patienten med klinisk og neurologisk undersøgelse. Hvis der ikke er nogen forbedring eller hvis der sker en forværring af neuropatien, afbrydes behandlingen. Hvis neuropatien remitterer til grad 1 eller bedre, kan behandlingen genoptages, hvis dette understøttes af en vurdering af fordele og risici.
Grad 3 (påvirker daglige aktiviteter)	Stands behandlingen
Grad 4 (neuropati der er invaliderende)	Stands behandlingen

- **Besvimelse og bradykardi:** Patienten skal monitoreres for besvimelse og bradykardi, og dosisreduktion eller afbrydelse kan være nødvendig.
- **Hudreaktioner:** Hvis patienten på noget tidspunkt oplever en toksisk hudreaktion, f.eks. Stevens-Johnson syndrom, skal behandlingen afbrydes permanent.
- **Somnolens:** Thalidomid forårsager ofte somnolens. Thalidomid skal derfor tages som en enkelt dosis ved sengetid. Patienten skal instrueres i at undgå situationer, hvor somnolens kan være et problem, og spørge en læge til råds, før indtagelse af andre lægemidler, der vides at forårsage somnolens. Patienten skal monitoreres, og dosisreduktion kan være nødvendig.

Patienten bør opfordres til at underrette den ordinerende læge om alle usædvanlige bivirkninger eller reaktioner på behandlingen. De anførte bivirkninger er også beskrevet i patientbrochuren og i Thalidomide Celgenes indlægsseddel, som patienten bør tage med hjem og læse omhyggeligt.

## Sundhedspersonalets forpligtelser

Sundhedspersonalet har særlige forpligtelser, der skal følges ved ordination og udlevering af *Thalidomide Celgene*<sup>™</sup>:

### Ordinerende læge: Du skal sørge for, at

- patienten er fuldstændigt klar over de risici, der er forbundet med *Thalidomide Celgene*.
- den relevante 'Formular til påbegyndelse af behandling' udfyldes sammen med patienten, inden den første behandling ordineres.
- patienten – når det er relevant – benytter en effektiv præventionsmetode.
- kvindelige patienter i den fertile alder får foretaget en graviditetstest, der skal være negativ, før hver ordination.
- følgende oplysninger indføres i patientens journal, inden behandlingen gives:
  - en bekræftelse på, at patienten har modtaget råd og vejledning
  - hvilken kategori patienten tilhører
  - (når relevant) dato for graviditetstest og resultat heraf.
- *Thalidomide Celgene* ordineres i overensstemmelse med de foranstaltninger, der er beskrevet i denne brochure og i produktresuméet.

### Farmaceut: Du skal sørge for, at

- Du håndterer *Thalidomide Celgene* i overensstemmelse med de foranstaltninger, der er foreskrevet i denne brochure og i produktresuméet. *Thalidomide Celgene* kan derpå leveres til og udleveres fra ambulatoriet.

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

- følgende oplysninger er skrevet ind i patientens journal, inden *Thalidomide Celgene* udleveres til patienten:
  - en bekræftelse på, at patienten har fået råd og vejledning
  - hvilken kategori patient tilhører
  - (når relevant) dato for graviditetstest og resultat heraf.
- *Thalidomide Celgene* udleveres i overensstemmelse med de foranstaltninger, der er beskrevet i denne brochure og i produktresuméet.
- du minder patienterne om de vigtigste budskaber i undervisningsmaterialet om *Thalidomide Celgene*, hver gang behandlingen udleveres.



# Information til ordinerende læger

## Indledning

Som ordinerende læge spiller du en central rolle med hensyn til at sikre, at *Thalidomide Celgene*<sup>™</sup> anvendes forsvarligt og korrekt.

En af dine vigtigste opgaver vil være at sikre, at patienten forstår de risici, der er forbundet med at tage *Thalidomide Celgene*, 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 Thalidomide Celgenes Svangerskabsforebyggelsesprogram for patienten. Det vil bidrage til at undgå eventuelle forsinkelser i patientens behandling.

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

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

## Patientrådgivning og -undervisning

På grund af de forskellige risikoniveauer er det nødvendigt, at du informerer mænd, kvinder og børn på forskellig vis. 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. 'Undervisningsmateriale til sundhedspersonale' indeholder patientbrochurer, som patienten eventuelt vil foretrække at tage med hjem og læse for sig selv eller med et familiemedlem. Yderligere eksemplarer kan fås gratis ved at benytte de kontaktoplysninger, der er vist på omslaget af denne brochure.

## Særlige råd til kvindelige patienter

Kvindelige patienter skal rådgives om de risici og fordele, der er forbundet med behandling med *Thalidomide Celgene*<sup>™</sup>, herunder risikoen for fødselsdefekter, samt om andre bivirkninger og om vigtige forholdsregler ved behandling med *Thalidomide Celgene*.

Dyreforsøg har vist, at *Thalidomide Celgene* udskilles i modermælk, men det vides ikke, om det også er tilfældet hos mennesker. Amning skal derfor afbrydes under behandling med *Thalidomide Celgene*.

### Om kvinden er i den fertile alder eller ej

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

- **Kvinder, som ikke er i den fertile alder, omfatter kvinder**
  - som er  $\geq 50$  år og har været naturligt amenorrhøiske i  $\geq 1$  år, og hvor amenorréen ikke er en følge af cancerbehandling,
  - eller som:
    - har tidligt ovariesvigt bekræftet af speciallæge i gynækologi
    - tidligere har fået foretaget bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi
    - har XY-genotype, Turners syndrom, eller uterin agenese.
- **Kvinder i den fertile alder** er alle andre kvinder, som menstruerer eller er perimenopausale, inklusive dem som afstår fra samleje.

Hvis den kvindelige patient er barn eller teenager, skal det bemærkes, at *Thalidomide Celgene* ikke anbefales til behandling af børn og unge under 18 år, da lægemidlets sikkerhed og effektivitet endnu ikke er fastslået; og at brug i så fald ikke er omfattet af den godkendte indikation. Hvis du beslutter at behandle et barn eller en teenager med *Thalidomide Celgene*, gælder alle betingelserne i Svangerskabsforebyggelsesprogrammet. Ud fra patientens alder skal du grundigt overveje, hvordan du vil vejlede og informere om prævention, og hvornår patientens forældre eller værge skal involveres. Der skal tages højde for, at kvindelige patienter i teorien kan blive gravide fra 8-års alderen (den accepterede nedre grænse for menarche).

## Svangerskabsforebyggelse

Kvinder i den fertile alder skal forstå vigtigheden af at undgå graviditet, og disse patienter skal på en passende måde vejledes om brugen af præventionsmidler, hver gang der foretages en ordination.

Fertile kvinder skal anvende en sikker præventionsmetode i mindst 4 uger inden behandlingen, under behandlingen og selv i tilfælde af afbrydelser i doseringen samt i mindst 4 uger efter afslutning af behandlingen med *Thalidomide Celgene*<sup>™</sup>. Dette skal overholdes, 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 præventionsmetode, skal hun henvises til relevant uddannet sundhedspersonale med henblik på rådgivning om og start på en præventionsmetode.

Følgende er effektive præventionsmetoder:

- Subkutant hormonimplantat
- Levonorgestrel-afgivende intrauterint indlæg (IUD, "hormonspiral")
- Depotform af medroxyprogesteronacetat
- Sterilisation ved lukning af tubae
- Samleje med vasketomeret 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 kontraception 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 præventionsmetode under behandlingen med *Thalidomide Celgene*, er det vigtigt, at hun forstår vigtigheden af først at drøfte dette med:

- den læge, der ordinerer hendes præventionsmetode, og
- den læge, der ordinerer hendes *Thalidomide Celgene*.

**Hvis en kvinde i den fertile alder har ubeskyttet seksuel kontakt, mens hun tager *Thalidomide Celgene*, eller af en eller anden grund mener, at hun er blevet gravid, skal hun straks stoppe behandlingen og søge læge.**

## Graviditetstestning

Kvinder i den fertile alder skal have foretaget en graviditetstest, før der foretages en ordination. Nogle patienter kan føle sig pinligt berørt herved, og situationen skal derfor håndteres med omtanke. Graviditetstesten er et krav, også selv om patienten ikke har haft heteroseksuelt samleje siden sidste graviditetstest. Der skal udvises særlig hensyn, når den slags råd og vejledning gives til unge piger.

Graviditetstesten skal have en følsomhed på mindst 25 mIU/ml. Testen skal udføres af sundhedspersonale, og resultatet skal være negativt, før behandlingen med *Thalidomide Celgene*<sup>™</sup> kan begynde eller fortsætte. Er urin-graviditetstesten inkonklusiv, skal der udføres graviditetstest på serum.

Graviditetstesten skal udføres i løbet af den konsultation, hvor *Thalidomide Celgene* ordineres eller i løbet af de 3 forudgående dage. Derpå følgende graviditetstests skal udføres hver 4. uge under behandlingen med *Thalidomide Celgene*, og en afsluttende test skal udføres mindst 4 uger efter, at behandlingen er afsluttet.

Der skal med det samme udføres graviditetstest, hvis patientens menstruation udebliver; hvis der er nogen form for uregelmæssighed i menstruationsblødningen; hvis hun har ubeskyttet, heteroseksuelt samleje; eller hvis hun mistænker at være gravid.

**Hvis en kvindelig patient udkommer med en positiv graviditetstest, gøres følgende:**

- **Stop straks behandlingen.**
- **Henvi patienten til vurdering og rådgivning hos en læge, der er specialist i eller har erfaring med teratologi.**
- **Udfyld en formular til indberetning af graviditet, som den, der findes i 'Undervisningsmateriale til sundhedspersonale' og send den til Celgenes afdeling for lægemiddelsikkerhed.**
- **Indberet graviditeten til Sundhedsstyrelsen (via den normale rapporteringsvej for bivirkninger).**

## Særlige råd til mandlige patienter

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

Patienterne skal informeres om ikke at donere sæd under behandlingen og i 1 uge efter at behandlingen er afsluttet.

### Svangerskabsforebyggelse

Da thalidomid findes i sæd, 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 en effektiv præventionsmetode. Der skal anvendes kondom under behandlingen og i 1 uge efter, at behandlingen er ophørt.

Hvis patienten er en mandlig teenager, skal det bemærkes, at *Thalidomide Celgene* ikke anbefales til behandling af børn og unge under 18 år, da lægemidlets sikkerhed og effektivitet endnu ikke er fastslået; og at brug i så fald ikke er omfattet af den godkendte indikation. Hvis du beslutter at behandle et barn eller en teenager med *Thalidomide Celgene*, gælder alle betingelserne i Svangerskabsforebyggelsesprogrammet. Ud fra patientens alder skal du grundigt overveje, hvordan du vil vejlede og informere om prævention, og hvornår patientens forældre eller værge skal involveres.

**Hvis partneren til en mandlig patient bliver gravid, skal patienten straks orientere sin læge.**

## Råd til alle patienter

Patienten skal informeres om ikke at donere blod under behandlingen eller i ugen efter at have stoppet behandlingen.

Hvis behandlingen afbrydes, skal al ubrugt *Thalidomide Celgene*<sup>™</sup> returneres til ambulatoriet.

Patienten skal også være opmærksom på, at *Thalidomide Celgene* 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

## Ordination af *Thalidomide Celgene*

Før du foretager den indledende ordination skal du:

- Rådgive patienten om sikker brug af *Thalidomide Celgene* 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 og give en kopi til patienten.

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

- Bekræftelse af, at patienten har fået råd og vejledning om sikker brug af *Thalidomide Celgene*
- Hvilken kategori patienten tilhører (Kvindelig patient i den fertile alder, Kvindelig patient som ikke er i den fertile alder, eller Mandlig patient)
- For kvinder som er i stand til at få børn angives graviditetstestdato og -resultat.

For kvinder i den fertile alder skal ordination af *Thalidomide Celgene* 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 *Thalidomide Celgene* begrænses til 12 uger; fortsat behandling kræver en ny ordination.

## Følgende konsultationer

- **Gentagne eller følgende ordinationer:** Patienten skal ses hver gang *Thalidomide Celgene™* genordineres. Du må højst ordinere fire ugers behandling til kvinder i den fertile alder og højst tolv ugers behandling til øvrige patienter.

Behandling med thalidomid skal initieres og monitoreres af læger med erfaring i brug af immunmodulerende eller kemoterapeutiske lægemidler og med fuld indsigt i risici forbundet med thalidomidbehandling samt kravene om monitorering.

Hvis patienten overflyttes eller overgår til en anden læge, skal den læge, som indledte behandlingen, minde denne/disse kollega/kolleger om at kontakte Celgene og få tilsendt et sæt *Thalidomide Celgene* 'Undervisningsmateriale til sundhedspersonale'.

- **Graviditetstestning:** Kvinder i den fertile alder skal have foretaget en ny graviditetstest, selv hvis patienten ikke har haft nogen seksuel kontakt siden den sidste test. Yderligere oplysninger om graviditetstestning er indeholdt i afsnittet om graviditetstestning.
- **Vejledning og rådgivning om prævention:** Risici forbundet med *Thalidomide Celgene* skal gentages, og der skal igen rådgives om prævention.

## Information til farmaceuter

### Indledning

Som farmaceut skal du være fuldt informeret om *Thalidomide Celgene*<sup>™</sup> og Svangerskabsforebyggelsesprogrammet.

### Håndtering af *Thalidomide Celgene*

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

## Information til sundhedspersonale i ambulatoriet

### Indledning

Du må kun udlevere *Thalidomide Celgene*, hvis patientens journal viser:

- en bekræftelse af, at patienten har fået råd og vejledning om sikker brug af *Thalidomide Celgene*
- hvilken kategori patienten tilhører (Kvindelig patient i den fertile alder, Kvindelig patient som ikke er i den fertile alder, eller Mandlig patient)
- (når det er en kvinde) dato for graviditetstest og resultatet heraf.

Hvis noget af ovenstående mangler, skal den behandlende læge kontaktes for at få disse oplysninger bekræftet inden udlevering.

For kvinder i den fertile alder bør graviditetstest, ordination og udlevering ideelt set finde sted samme dag. Udlevering af *Thalidomide Celgene* bør højst ske 7 dage efter ordinationen er foretaget.



## Råd om udlevering af *Thalidomide Celgene*<sup>™</sup>

- Sørg for, at du udleverer *Thalidomide Celgene* i intakte blisterpakninger; kapslerne må ikke tages ud af pakningen (f.eks. for at blive lagt i et glas).
- For hver ordination må der til kvinder i den fertile alder højst udleveres medicin til fire ugers behandling; til øvrige patienter må der højst udleveres medicin til tolv ugers behandling.
- Orienter alle ansatte på sygehusapoteket om udleveringsprocedurerne for *Thalidomide Celgene*.
- Instruer patienten i at returnere al ubrugt *Thalidomide Celgene* til ambulatoriet. Ambulatoriet og alle apoteker skal acceptere al ubrugt *Thalidomide Celgene*, som returneres med henblik på destruktion, og følge retningslinjerne i Good Pharmacy Practice (GPP) for destruktion af farlig medicin.

## Patientundervisning

Hver gang du udleverer *Thalidomide Celgene*, skal du huske at minde patienten om hovedbudskaberne i informationen om sikker brug af *Thalidomide Celgene*.

## Efterfølgende udlevering

Du må ikke låne patienten *Thalidomide Celgene* kapsler forud for den følgende ordination. Hver gang ordinationen fornyes, må behandlingen kun udleveres, hvis patientens journal er blevet opdateret med de relevante detaljer fra *Thalidomide Celgenes* Svangerskabsforebyggelsesprogram. Patienten skal mindes om hovedbudskaberne i undervisningsmaterialet.

# Thalidomide Celgenes Svangerskabsforebyggelsesprogram i korte træk

## Ordinerende læge: Du skal

- Oplyse din patient om fordele og risici forbundet med behandling med *Thalidomide Celgene*<sup>™</sup>.
- Udfylde en 'Formular til påbegyndelse af behandling' sammen med patienten (dette skal kun gøres én gang). Opbevare en kopi i journalen og give en kopi til patienten.
- Rådgive om prævention (når relevant).
- Foretage en graviditetstest (når relevant) før hver ordination.
- Sørgе 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 *Thalidomide Celgene* ved hver konsultation.

## Farmaceut: Du skal

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

## Sundhedspersonale i ambulatoriet: Du/I skal

- Sørgе 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 *Thalidomide Celgene*, hver gang behandlingen udleveres.



Celgene ApS | Kristianiagade 8, 3. sal | 2100 København Ø  
Tlf: 35 27 16 00 | Fax: 35 27 16 60 | Email: [medinfo.dk@celgene.com](mailto:medinfo.dk@celgene.com) | [www.celgene.dk](http://www.celgene.dk)