



# Patientbrochure

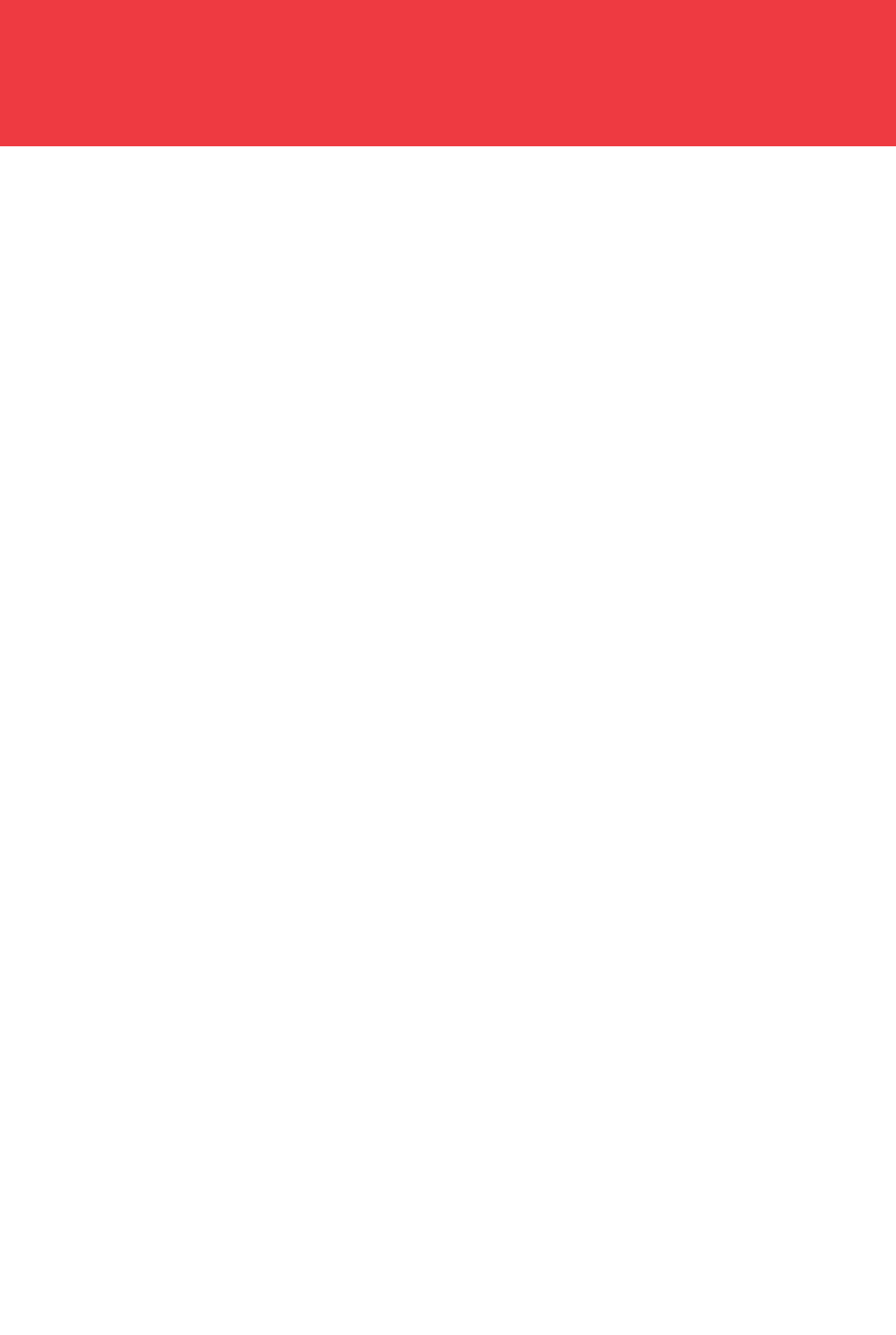
*Thalidomid*

Svangerskabsforebyggelsesprogram



**THALIDOMIDE**  
CELGENE™

50 mg harde kapsler (thalidomid)



# Indhold

---

Information til alle patienter 4–11

---

Information til fødedygtige kvinder 12–15

---

Information til kvinder, der ikke er fødedygtige 16–18

---

Information til mænd 19–21

---

# Information til alle patienter

## Denne brochure indeholder information om:

**Forebyggelse af graviditet:** 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 kontraception.

**Andre bivirkninger af thalidomid:** Dette inkluderer alvorlig hjertesygdom.

**Thalidomid svangerskabsforebyggelsesprogram:** Dette program er beregnet på undgå, at ufødte børn eksponeres for thalidomid.

Jeg tror, at der kommer til at mangle et "at" i ovenstående afsnit.

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

## 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

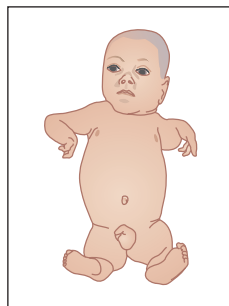
blodforsyninger hvis kræften skal udvikle sig. Thalidomid er blevet undersøgt i forbindelse med kræft for at se, om det kunne stoppe kræftvækst ved at forhindre udviklingen af nye blodkar.

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:

- Thalidomid findes i sædvæsken hos mænd.
- Thalidomid kan forårsage alvorlige fødselsdefekter eller død af et ufødt barn.
- Fødselsdefekter kan omfatte afkortede arme eller ben, misformede hænder eller fødder, øjen- eller øredefekter og problemer med indre organer.

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

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

Vær sikker på, at du forstår, hvad din ordinerende læge har fortalt dig, før du påbegynder behandling med thalidomid.

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

## Thalidomid og andre mulige bivirkninger

Thalidomid kan som anden medicin have bivirkninger, om end ikke alle får dem. 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, bryst smerter, trykken for brystet, vejrtrækningsbesvær, øget svedtendens, besvimelsesfølelse, svimmelhed, sløret syn og træthed. Det er vigtigt, da ovennævnte symptomer kan være tegn på en mere alvorlig hjertesygdom, der kræver øjeblikkelig behandling.**

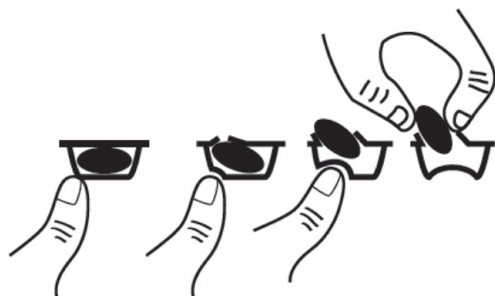
## Forhold, der skal overvejes i håndteringen af lægemidlet: til patienter, familiermedlemmer og sundhedspersonale

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.

Sundhedspersonale, plejepersonale og familiemedlemmer 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 familiemedlem og/eller sundhedspersonale

- 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 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.



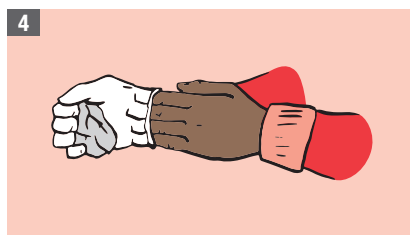
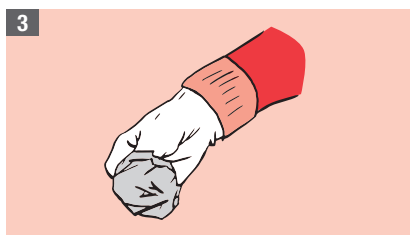
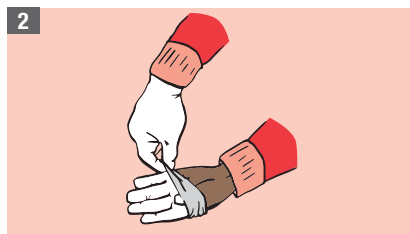
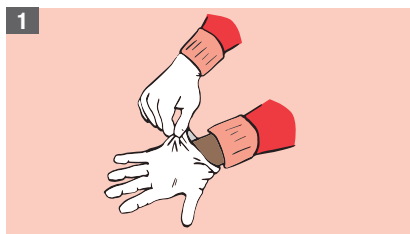
## Hvis produktet lækker ud eller spildes, skal der træffes relevante sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponeringen. Dette gøres ved at bruge personligt beskyttelsesudstyr

- 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 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.
- 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 thalidomid kan fås fra følgende organisationer:

- International Myeloma Foundation *[www.myeloma.org](http://www.myeloma.org)*
- Myeloma Euronet *[www.myeloma-euronet.org](http://www.myeloma-euronet.org)*

# Information til fødedygtige kvinder

## 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 øredefekter og problemer med indre organer. Det betyder, at thalidomid aldrig må indtages af:

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

Hvis du, under behandlingen, mistænker at du er gravid, skal du **straks stoppe behandlingen og straks orientere din ordinerende læge**.

## Behandling med thalidomid

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

- Du forstår risikoen for fødselsdefekter.
- Du indvilger i ikke at blive gravid.
- Du forstår de øvrige vigtige sikkerhedsforskrifter, der skal følges.

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

## Kontrazeptionsmetoder

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

- Mindst 4 uger før påbegyndelse af behandling med thalidomid.
- Under behandlingen, herunder ved pausering af behandlingen.
- Indtil mindst 4 uger efter, at behandlingen er stoppet.

Din læge vil rådgive dig om passende kontrazeptionsmetoder, da visse typer af kontrazeption ikke tilrådes i forbindelse med thalidomid. Derfor er det vigtigt, at du taler med din læge om dette.

Hvor du kan få råd om kontrazeptionsmetoder: Inden behandling med thalidomid påbegyndes, vil du blive rådgivet om passende kontrazeptionsmetoder. Dette vil foregå hos din hæmatolog/onkolog eller af andet sundheds-personale med relevant uddannelse.

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

## Graviditetstestning

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

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

## Sammendrag af kontraception

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

- Graviditetstests skal udføres mindst hver 4. uge, selv hvis du mener, at det er helt umuligt, at du er blevet gravid siden din sidste test.
- Kontraceptionsmetode skal bruges mindst 4 uger før behandlingsstart, under behandlingen herunder ved pausering af behandlingen og indtil mindst 4 uger efter, at behandlingen er stoppet.
- Tal med din ordinerende læge, før du ændrer kontraceptionsmetode.
- Hvis du tror, at du er gravid, skal du holde op med at tage thalidomid og straks kontakte din 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 og ude af syne for børn.
- Du må ikke donere blod, mens du behandles med thalidomid (herunder ved pausering af behandlingen), og i mindst 7 dage efter, at behandlingen er stoppet.

## Modtagelse af medicin

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

- At du er en fødedygtig kvinde.
- Dato og resultat for din graviditetstest.

- At du har modtaget rådgivning om alle de foranstaltninger, der er knyttet til thalidomids svangerskabsforebyggelsesprogram.

Denne information vil blive gennemgået af sundhedspersonalet på hospitalet, inden du får thalidomid.

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

## Behandlingsafslutning

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

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

# Information til kvinder, der ikke er fødedygtige

## 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 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 thalidomids svangerskabsforebyggelsesprogram.

## Behandling med thalidomid

Før første behandlingen påbegyndes, vil din ordinerende læge bede dig læse og underskrive et formular til påbegyndelse af behandling, der bekræfter, at det under behandlingen med thalidomid er vigtigt, at:

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

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



## Kontractionsmetoder

Din ordinerende 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 kontraktion.
- 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.

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 fødedygtige kvinder'.

## 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 og ude af syne for børn.
- Du må ikke donere blod, mens du behandles med thalidomid (herunder ved pausering af behandlingen), og i mindst 7 dage efter, at behandlingen er stoppet.

## Modtagelse af medicin

Ved ordinerings 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 thalidomids svangerskabsforebyggelsesprogram. Denne information vil blive gennemgået af sundhedspersonalet på hospitalet, inden du får thalidomid.

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

## Behandlingsafslutning

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

- Du returnerer alle ubrugte thalidomid kapsler til hospitalets ambulatorium.
- Du undlader at donere blod i mindst 7 dage.

# Information til mænd

## 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 øredefekter og problemer med indre organer. Det betyder, at thalidomid aldrig må indtages af:

- Kvinder, der er gravide.
- Kvinder der kunne 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 vasketomi (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.

## Behandling med thalidomid

Før første behandlingen påbegyndes, vil din læge bede dig læse og underskrive en Formular til påbegyndelse af behandling, der bekræfter, at det under behandlingen med thalidomid 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 thalidomid.
- Du forstår de øvrige vigtige sikkerhedsforskrifter, der skal følges.

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

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 kontrception, skal du bruge kondom hver gang du har samleje:

- Under behandlingen, herunder ved pausering af behandlingen.
- Indtil mindst 7 dage efter behandlingen er stoppet.

## 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 og ude af syne for børn.
- Du må ikke donere blod, sæd eller sperm, mens du behandles med thalidomid (heller ikke under afbrydelser i behandlingen), og i mindst 7 dage efter, at behandlingen er stoppet.

## Modtagelse af medicin

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

- At du har modtaget rådgivning om alle de foranstaltninger, der er knyttet til thalidomidsvangerskabsforebyggelsesprogram. Denne information vil blive gennemgået af sundhedspersonalet på hospitalet, inden du får thalidomid.

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

## Behandlingsafslutning

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

- Du returnerer alle ubrugte thalidomid kapsler til hospitalet.
- Hvis du har brugt kondomer som svangerskabsforebyggelse, skal du fortsætte med at gøre det i mindst 7 dage.
- Hvis din kvindelige partner har brugt en effektiv kontraceptionsmetode, skal hun fortsætte med at gøre det i mindst 4 uger.
- Du undlader at donere blod, sæd eller sperm i mindst 7 dage.





Celgene |  Bristol Myers Squibb®  
Company

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