

THALIDOMIDE BMS® (talidomid)

**INFORMATIONSBROSCHYR
FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL**

Den här broschyren är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal som är involverad i förskrivning eller dispensering av talidomid och den innehåller information om:

- **Förebyggande av skador på ofödda barn:** Om Thalidomide BMS® (talidomid) tas under graviditet kan det orsaka allvarliga medfödda missbildningar eller medföra att barnet dör.
- **Andra biverkningar av talidomid:** Ischemisk hjärtsjukdom, inklusive myokardinfarkt. Ytterligare information och rekommenderade försiktighetsåtgärder återfinns i produktresumén till talidomid. Uppdaterad produktresumé kan hittas på lakemedelsverket.se/lakemedelsfakta och fass.se.
- **Talidomid graviditetspreventionsprogram:** Detta program är utformat för att förhindra att ofödda barn exponeras för talidomid. Denna broschyr ger dig information om hur graviditetspreventionsprogrammet ska följas och du får också en genomgång av dina ansvarsområden.

Enligt graviditetspreventionsprogrammet är det ett krav att all hälso- och sjukvårdspersonal försäkrar att de har läst och förstått den här broschyren.

Läs den här broschyren noga för att säkerställa dina patienters säkerhet. Du måste se till att dina patienter helt och fullt förstår vad du berättat för dem om talidomid innan behandlingen inleds.

INNEHÅLL

INLEDNING	4
Talidomid och andra potentiella biverkningar	5
Hälso- och sjukvårdspersonalens skyldigheter	5
INFORMATION FÖR FÖRSKRIVARE	6
Inledning	6
Särskilda råd till kvinnliga patienter	6
Fertilitet och infertilitet	6
Preventivmetoder	7
Graviditetstestning	8
Särskilda råd till manliga patienter	8
Preventivmetoder	8
Råd till samtliga patienter	8
Förskrivning av Thalidomide BMS®	9
INFORMATION FÖR FARMACEUTER	10
Inledning	10
Dispensering av talidomid	10
Råd vid dispensering	10
Patientutbildning	10
ATT BEAKTA VID HANTERING AV LÄKEMEDLET: FÖR SJUKVÅRDSPERSONAL OCH VÅRDGIVARE	11
SNABB ÖVERSIKT AV GRAVIDITETSPREVENTIONS- PROGRAMMET FÖR TALIDOMID	14

INLEDNING

Thalidomide BMS® (talidomid) tillhör en läkemedelsgrupp som kallas immunmodulerande läkemedel. Som förskrivare eller som farmaceut spelar du en viktig roll när det gäller att tillse att talidomid används på ett säkert och korrekt sätt i enlighet med kraven i graviditetspreventionsprogrammet.

Talidomid förskrivs och dispenserar enligt talidomid graviditetspreventionsprogram. För mer information, vänligen se även produktresumén. Uppdaterad produktresumé kan hittas på lakemedelsverket.se/lakemedelsfakta och fass.se.

När talidomid ges i kombination med andra läkemedel, ska produktresumén för dessa läkemedel läsas före behandlingen påbörjas.

Talidomid ska tas som en engångsdos vid sängdags för att motverka dåsighet. Talidomid kan tas med eller utan föda.

Den här broschyren ingår i graviditetspreventionsprogrammet för talidomid, eftersom Thalidomide BMS® (talidomid) om det tas under graviditet kan medföra att barnet får allvarliga medfödda missbildningar eller dör. På 1950- och 1960-talen föddes cirka 12 000 barn med allvarliga missbildningar orsakade av talidomid, av vilka ungefär 5 000 lever idag.

I den här broschyren beskrivs ditt ansvar som förskrivare eller farmaceut, och här summeras informationen som du måste ge patienterna för att garantera att de är medvetna om riskerna och om sitt ansvar.

Allt material som ingår i graviditetspreventionsprogrammet för talidomid finns i utbildningsmaterialet för hälso- och sjukvårdspersonal och extra exemplar kan beställas genom att kontakta BMS eller laddas ner ifrån www.fass.se. Dessa material kan användas för rådgivning till patienter om riskerna med talidomid och vilka säkerhetsåtgärder som ska vidtas.

Du måste se till att dina patienter helt och fullt förstår vad du berättat för dem om talidomid innan behandlingen inleds.

Särskilda varningar och försiktighet vid användning:

Teratogena effekter. Talidomid är en kraftig human teratogen, vilken inducerar en hög frekvens av allvarliga och livshotande medfödda missbildningar. Talidomid får aldrig användas av kvinnor som är gravida eller kan bli gravida, såvida inte samtliga villkor i graviditetspreventionsprogrammet för talidomid är uppfyllda. Villkoren i graviditetspreventionsprogrammet för talidomid måste vara uppfyllda för alla manliga och kvinnliga patienter.

Talidomid får aldrig användas av gravida kvinnor, eftersom en enda dos (1 kapsel) kan inducera en hög frekvens av allvarliga och livshotande medfödda missbildningar. Talidomid får aldrig användas av kvinnor som kan bli gravida såvida de inte följer graviditetspreventionsprogrammet för talidomid. Eftersom talidomid kan finnas i sädesvätskan hos manliga patienter måste manliga patienter också använda preventivmedel.

Krav vid en misstänkt graviditet:

- Upphör med behandlingen omedelbart om det är en kvinnlig patient
- Remittera kvinnlig patient till en läkare som är specialiserad inom eller som har erfarenhet av teratologi för vidare utvärdering och råd
- Meddela BMS och Läkemedelsverket om alla misstänkta graviditeter hos kvinnliga patienter eller partners till manliga patienter.
- BMS önskar följa upp förloppet för samtliga graviditeter
- För information och frågor, kontakta medinfo.sweden@bms.com

Talidomid och andra potentiella biverkningar

Förutom de teratogena effekterna av talidomid finns det flera andra potentiella biverkningar som dina patienter bör känna till bland annat ischemisk hjärtsjukdom, inklusive myokardinfarkt. Se **produktresumén till talidomid** för fullständig information om dessa biverkningar och rekommenderade säkerhetsåtgärder.

Uppmana din patient att rapportera alla ovanliga reaktioner eller biverkningar av läkemedlet till förskrivaren. Biverkningarna beskrivs även i bipacksedeln till talidomid, som patienterna ska läsa noga.

Hälso- och sjukvårdspersonalens skyldigheter

Skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal som avser att förskriva och dispensera talidomid är:

- Vikten av att tillhandahålla utförliga råd och rådgivning till patienterna
- Att patienterna ska kunna uppfylla kraven för en säker användning av talidomid
- Vikten av att förse patienterna med lämplig patientutbildningsbroschyr
- Rapportera eventuell graviditet eller biverkningar till BMS och till lokal myndighet

INFORMATION FÖR FÖRSKRIVARE

Inledning

Som förskrivare spelar du en viktig roll när det gäller att tillse att talidomid används på ett säkert sätt.

Viktigast är att du hjälper till att garantera att dina patienter förstår riskerna det medför att ta talidomid och att de är medvetna om sitt ansvar när det gäller att förhindra att foster exponeras för läkemedlet. Dessutom kan du behöva hjälpa dina patienter att förstå vilka processer som ingår i graviditetspreventionsprogrammet för talidomid.

Om du remitterar din patient till en fertilitetsexpert (t.ex. obstetriker eller gynekolog) för ytterligare rådgivning om preventivmedel, så är det ditt ansvar att se till att fertilitetsexperten känner till kraven i graviditetspreventionsprogrammet för talidomid.

Processen för graviditetspreventionsprogrammet för talidomid sammanfattas på broschyrens sista sida.

Du måste se till att dina patienter förstår informationen innan de fyller i sitt avsnitt i "Riskmedvetandeformuläret".

Använd patientbroschyren som stöd för att förklara relevant information.

Särskilda råd till kvinnliga patienter

Vid behandlingsstart måste kvinnliga patienter få rådgivning om riskerna med talidomidbehandling inklusive risken för medfödda missbildningar, övriga biverkningar och viktiga säkerhetsåtgärder i samband med talidomidbehandling.

Fertilitet och infertilitet

För att du ska kunna ge lämplig information till dina kvinnliga patienter om säkerhetsåtgärderna de måste vidta när de använder talidomid så är det viktigt att fastslå om patienten är fertil eller inte.

Infertila kvinnor innefattar kvinnor som uppfyller minst ett av följande kriterier:

- Ålder \geq 50 år och naturlig amenorré \geq 1 år*
- Prematur ovarialsvikt bekräftat av specialistgynekolog
- Tidigare bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi
- Genotyp XY, Turners syndrom, uterin agenesi

*Amenorré efter cancer eller under amning utesluter inte fertilitet.

Preventivmetoder

Fertila kvinnor måste använda minst en effektiv preventivmetod i minst 4 veckor före behandlingsstart, under behandlingen och i ytterligare minst 4 veckor efter avslutad behandling med talidomid, vilket även innefattar behandlingsuppehåll, såvida inte patienten är fullständigt och kontinuerligt avhållsam, vilket ska bekräftas varje månad.

Om din patient inte redan använder en effektiv preventivmetod ska hon helst remitteras till hälso- och sjukvårdspersonal med lämplig utbildning för rådgivning om preventivmedel innan en preventivmetod sätts in.

Följande kan anses som exempel på effektiva preventivmetoder::

- Implantat
- Levonorgestrel-frisättande intrauterint system (IUS)
- Depotformulering av medroxiprogesteronacetat
- Tubarsterilisering
- Samlag med enbart en vasktomerad manlig partner; vasktomin måste bekräftas med två negativa spermaanalyser
- Ovulationshämmande p-piller med enbart progesteron (dvs. desogestrel)

På grund av den ökade risken för venös tromboemboli hos patienter med multipelt myelom rekommenderas inte kombinerade orala p-piller. Om en patient för närvarande använder kombinerade p-piller bör hon byta till en av de effektiva metoderna i ovanstående lista. Risken för venös tromboemboli fortsätter i 4–6 veckor efter utsättning av kombinerade p-piller.

Om din patient måste ändra eller upphöra med att använda sitt preventivmedel under sin behandling med talidomid, så måste hon förstå vikten av att först informera:

- Läkaren som förskrivit hennes preventivmedel om talidomidbehandlingen.
- Dig om att en ändring eller ett upphörande i användningen av preventivmedlet behövs.

Din patient bör informeras om att ifall hon är en fertil kvinna och har haft heterosexuellt samlag utan att använda preventivmedel medan hon tar talidomid eller av något skäl tror att hon kan vara gravid, så måste hon sluta med behandlingen omedelbart och genast informera sin läkare.

Graviditetstestning

För fertila kvinnor måste du göra ett graviditetstest innan du utfärdar ett recept. Det krävs ett graviditetstest även om patienten inte haft något heterosexuellt samlag sedan sitt senaste graviditetstest.

Graviditetstestet måste ha en känslighet på minst 25 mIU/ml. Testet måste utföras av hälso- och sjukvårdspersonal, och resultatet måste vara negativt innan behandling med talidomid kan börja eller fortsätta.

Graviditetstestet måste utföras under samma läkarbesök som då talidomid förskrivs, eller under de 3 dagarna före detta besök i de fall patienten har använt en effektiv preventivmetod i minst 4 veckor. Ytterligare graviditetstester måste sedan göras minst var 4:e vecka under talidomidbehandling och ett avslutande test minst 4 veckor efter avslutad behandling.

Särskilda råd till manliga patienter

Manliga patienter måste få rådgivning om riskerna med talidomid inklusive risken för medfödda missbildningar, övriga biverkningar och viktiga säkerhetsåtgärder i samband med talidomidbehandling.

Patienter måste informeras om att de inte får donera sädesvätska eller sperma under behandlingen (inte heller under behandlingsuppehåll) och i minst 7 dagar efter utsättning av talidomid.

Preventivmetoder

Eftersom talidomid förekommer i sädesvätska måste manliga patienter instrueras att använda kondom varje gång de har samlag om deras partner är gravid eller är fertil och inte använder ett effektivt preventivmedel. Kondom måste användas under behandlingen, under behandlingsuppehåll och i minst 7 dagar efter avslutad behandling.

Råd till samtliga patienter

Alla patienter ska rådgivas om att de inte får ge blod under behandlingen (inklusive under behandlingsuppehåll) och under minst 7 dagar efter avslutad behandling med talidomid.

Om de avbryter behandlingen eller om det finns några oanvända kapslar efter avslutad behandling måste allt oanvänt talidomid återlämnas till apoteket.

De måste även förstå att deras talidomid endast är avsett för dem, och att det:

- Inte får ges till andra, även om de har samma symtom.
- Måste förvaras säkert så att ingen annan råkar få i sig kapslarna av misstag.
- Måste förvaras utom räckhåll för barn.

Patienterna ska informeras om att kapslarna inte får öppnas eller krossas. Om pulver från talidomid kommer i kontakt med huden ska huden omedelbart tvättas noga med tvål och vatten. Om talidomid kommer i kontakt med slemhinnor ska dessa sköljas noga med vatten.

Förskrivning av av Thalidomide BMS®

Innan du skriver ut det första receptet måste du:

- Ge patienten råd om säker användning av talidomid i enlighet med åtgärderna som beskrivs i denna broschyr och i produktresumén
- Få patienternas skriftliga bekräftelse (med användning av rätt "Riskmedvetandeformulär" på att de fått och förstått denna information
- Behålla ett exemplar av den skriftliga bekräftelsen, eller gör en notering i patientjournalen och lämna också en kopia till patienten.

Patienten ska få ett patientkort tillsammans med varje recept på talidomid och du bör behålla en kopia, eller så ska en notering göras i patientjournalen, vilken ska innehålla:

- Bekräftelse på att patienten fått rådgivning om säker användning av talidomid.
- Patientkategori (fertila kvinnor, infertila kvinnor, eller män).
- För fertila kvinnor, datum och resultat för graviditetstest.

Recept för fertila kvinnor kan förskrivas för högst 4 veckors behandling enligt godkända dosregimer för indikationer och förskrivning för alla andra patienter får förskrivas för högst 12 veckor. Helst ska graviditetstestning, utfärdande av recept och dispensering ske samma dag. Dispensering av talidomid ska göras inom högst 7 dagar efter förskrivningen.

För alla övriga patienter ska recept på talidomid begränsas till högst 12 på varandra följande veckor och fortsatt behandling kräver ett nytt recept.

- **Upprepade eller påföljande förskrivningar:** patienten måste återkomma för varje upprepad förskrivning av talidomid. Du kan förskriva högst 4 veckors behandling för fertila kvinnor, eller 12 veckors behandling för alla övriga patienter.
- **Graviditetstestning:** för fertila kvinnor måste du göra upprepade graviditetstester även om patienten inte haft något heterosexuellt samlag sedan det förra testet. Det finns ytterligare information om graviditetstestning i avsnittet om graviditetstestning.

INFORMATION FÖR FARMACEUTER

Inledning

Som farmaceut spelar du en viktig roll när det gäller att se till att talidomid används på ett säkert och korrekt sätt.

Dispensering av talidomid

För fertila kvinnor ska helst graviditetstestning, utfärdande av recept och dispensering ske samma dag. Dispensering av talidomid måste göras inom högst 7 dagar efter förskrivningen.

Råd vid dispensering

- Säkerställ att förpackningen är förseglad; kapslarna får inte avlägsnas från blistren och förpackas i burkar.
- För varje recept ska du dispensera högst 4 veckors behov till fertila kvinnor och 12 veckors behov för alla övriga patienter.
- Instruera patienter att återlämna allt oanvänt talidomid till apoteket.

Patientutbildning

Vid varje utlämning av talidomid bör du se till att påminna patienter om den teratogena risken och om säker användning och hantering av talidomid.

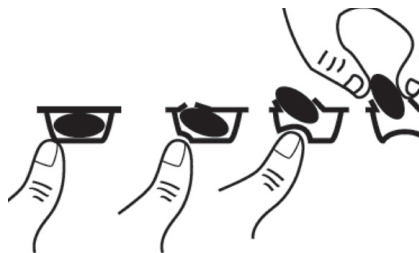
ATT BEAKTA VID HANTERING AV LÄKEMEDLET: FÖR SJUKVÅRDSPERSONAL OCH VÅRDGIVARE

Dela inte läkemedlet med någon annan, även om personen har liknande symtom. Förvara det säkert så att ingen annan kan ta det av misstag och förvara utom räckhåll för barn.

Förvara blisterförpackningarna med kapslarna i originalförpackningen.

Kapslarna kan i vissa fall skadas då de trycks ut från blisterförpackningen, i synnerhet om du trycker mot kapselns mittdel. Kapslarna ska inte tryckas ut från blisterförpackningen genom att trycka mot kapselns mittdel. Tryck ska endast appliceras vid en kant vilket då minskar risken för att kapseln deformeras eller går sönder (se bilden nedan).

Sjukvårdspersonal och vårdgivare ska använda engångshandskar vid hantering av blisterförpackningar eller kapslar. Ta av handskarna försiktigt för att undvika att huden exponeras för läkemedel. Lägg dem i en förslutningsbar plastpåse av polyetylen. Kassera allt oanvänt läkemedel i enlighet med lokala anvisningar. Händerna ska därefter tvättas noga med tvål och vatten. *Kvinnor som är gravida eller misstänker att de är gravida ska inte hantera blisterförpackningar eller kapslar.* Mer information finns nedan.



lakta följande försiktighetsåtgärder vid hantering av läkemedlet för att minska risken för exponering om du är sjukvårdspersonal eller vårdgivare

- Om du är en kvinna som är gravid eller misstänker att du är gravid ska du inte hantera blisterförpackningar eller kapslar.
- Använd engångshandskar när du hanterar produkten och/eller förpackningen (dvs. blisterförpackningar och kapslar).
- Använd lämplig teknik när du ska ta av dig handskarna för att förhindra att produkten kommer i kontakt med huden (se nedan).
- Lägg handskarna i en förslutningsbar plastpåse (polyetylen) och kasta dem i enlighet med lokala anvisningar.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten när du har tagit av dig handskarna.
- Patienter ska informeras om att aldrig ge läkemedlet till någon annan.

Om en läkemedelsförpackning ser skadad ut ska du iaktta följande extra säkerhetsåtgärder för att undvika exponering

- Om ytterförpackningen är skadad – **öppna den inte.**
- Om blisterkartorna är skadade eller läcker, eller om kapslarna är skadade eller läcker – **stäng omedelbart ytterförpackningen.**
- Lägg produkten i en förslutningsbar plastpåse (polyetylen).
- Lämna tillbaka den oanvända förpackningen till apoteket så snart som möjligt så att de kan kasta den på ett säkert sätt.

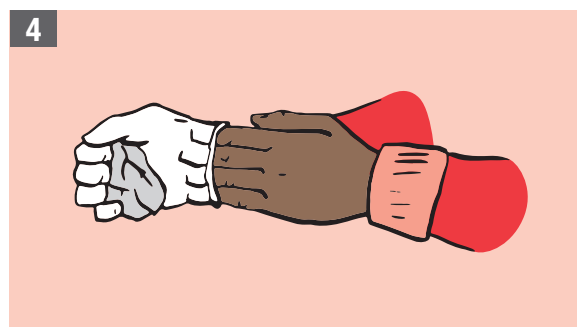
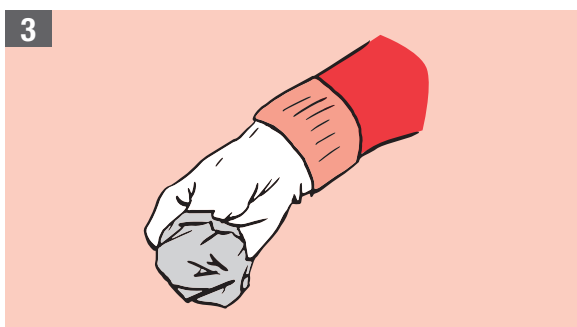
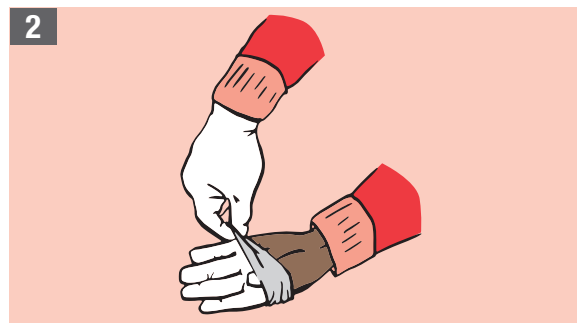
Om produkten läcker ut eller spills ska du vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att minimera exponering genom att använda personlig skyddsutrustning

- Om kapslarna krossas eller går sönder kan det bildas damm som innehåller läkemedelssubstansen. Undvik att sprida pulvret och undvik att andas på eller andas in pulvret.
- Använd engångshandskar när du torkar upp pulvret.
- Placera en fuktig trasa eller handduk över pulvret för att minimera spridning till luften. Tillsätt till extra vätska så att pulvret löses upp. När du torkat upp denna lösning ska ytan rengöras noga med tvål och vatten och därefter torkas torr.
- Lägg allt kontaminerat material, såsom den fuktiga trasan eller handduken och handskarna, i en förslutningsbar plastpåse (polyetylen). Kasta materialet i enlighet med lokala anvisningar för läkemedel.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten när du har tagit av dig handskarna.
- Rapportera omedelbart incidenten till BMS via medinfo.sweden@bms.com

Om innehållet i kapseln har kommit i kontakt med huden eller slemhinnorna

- Om du får läkemedelspulver på hud eller slemhinnor ska du tvätta det aktuella området noga med rinnande vatten och tvål.
- Om du har fått pulvret i ögonen ska du ta ut eventuella linser (om det är lätt att göra) och kasta dem. Skölj omedelbart ögonen med rikliga mängder vatten i minst 15 minuter. Om ögonen blir irriterade ska du kontakta en ögonläkare.

Korrekt teknik för att ta av handskarna



- Fatta tag i utsidan av handsken nära handleden (1).
- Dra av handsken ut och in (2).
- Håll den i den andra handen som fortfarande är handskbeklädd (3).
- För in fingrarna på den handskfria handen under handledsdelen på den andra handsken och var noga med att inte vidröra handskens utsida (4).
- Dra av handsken från insidan och skapa en påse för båda handskarna.
- Lägg dem i en lämplig behållare.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten.

SNABB ÖVERSIKT AV GRAVIDITETSPREVENTIONS-PROGRAMMET FÖR TALIDOMID

Förskrivare: Du måste

- Förmedla riskerna och nyttan med talidomidbehandling till din patient.
- Fylla i ett "Riskmedvetandeformulär" tillsammans med patienten (detta behöver bara göras en gång). Behåll ett exemplar till patientjournalen, eller så ska en notering göras i patientjournalen och en kopia ska också lämnas till patienten.
- Ge rådgivning om preventivmedel vid behandlingstart.
- Göra ett graviditetstest (om det är relevant) före varje förskrivning.
- Lämna ut ett patientkort och spara en kopia för patientjournalen, eller gör en notering i patientjournalen för att visa:
 - bekräftelse på att din patient fått rådgivning
 - patientkategori
 - datum och resultat för graviditetstest (om det är relevant).
- Påminna din patient om säker användning av talidomid vid varje läkarbesök.

Farmaceut: Du måste

- Påminna din patient om säker användning av talidomid varje gång ett recept dispenseras.

Beskrivning av graviditetspreventionsprogrammet och patientkategoriseringsalgoritm

