

THALIDOMIDE BMS® (talidomid)
GRAVIDITETSPREVENTIONSPROGRAM

INFORMATIONSBROSCHYR
FÖR MANLIGA PATIENTER

INNEHÅLL

Inledning	3
Talidomid och medfödda missbildningar	5
Talidomid och andra möjliga biverkningar	6
Behandling med talidomid	6
Preventivmetoder	7
Ytterligare säkerhetsåtgärder	7
Att få ditt recept	8
Behandlingens avslutande	8
Att beakta vid hantering av läkemedlet: för patienter, familjemedlemmar och vårdgivare	9
Personliga anteckningar	13

Den här broschyren innehåller information om:

Förebygga skador på ofödda barn: Om talidomid tas under graviditet kan det orsaka allvarliga medfödda missbildningar eller medföra att barnet dör. Talidomid passerar över i sädesvätskan och som en försiktighetsåtgärd måste alla manliga patienter använda kondom under behandlingen, under dosavbrott och i minst 7 dagar efter avslutad behandling om deras partner är gravid eller kan bli gravid och inte använder effektivt preventivmedel.

Andra biverkningar av talidomid: I dessa ingår allvarliga hjärtsjukdomar.

Talidomid graviditetspreventionsprogram: Detta program är utformat för att förhindra att ofödda barn exponeras för talidomid.

Den här broschyren ger dig utbildning om talidomid och säkerställer att du vet vad du ska göra innan, medan och efter det att du tar talidomid.

Läs den här broschyren noga. Om det är något du inte förstår, be din läkare att förklara det.

Inledning

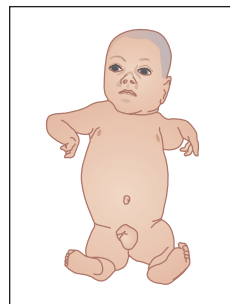
Talidomid tillhör en läkemedelsgrupp som kallas immunsuppressiva läkemedel. Dessa verkar genom att påverka cellerna i immunsystemet. Immunsystemet är en del av kroppens försvar och hjälper till att bekämpa sjukdomar och infektioner. Talidomid har även antiangiogena egenskaper. Det betyder att läkemedlet hindrar nybildning av blodkärl (angiogenes). Angiogenes är viktigt för cancertumörer eftersom de behöver bilda nya blodkärl för att kunna växa. Talidomid undersöktes vid cancer för att man skulle se om det kunde stoppa cancertillväxt genom att hämma nybildning av nya blodkärl.

Talidomid är godkänt inom EU för behandling av multipelt myelom (cancer i plasmacellerna i benmärgen) i kombination med melfalan och prednison.

I bipacksedeln som medföljde läkemedlet får du veta mer om talidomid.

Den här broschyren ingår i graviditetspreventionsprogrammet för talidomid. Programmet är nödvändigt eftersom talidomid om det tas under graviditet, kan medföra att barnet får allvarliga medfödda missbildningar eller dör. På 1950- och 1960-talen skrevs talidomid ut till gravida kvinnor som ett lugnande medel och för att lindra morgonillamående. Det ledde till att cirka 12 000 barn föddes med allvarliga missbildningar orsakade av talidomid, av vilka ungefär 5 000 lever idag.

Graviditetspreventionsprogrammet är utformat för att förhindra att ofödda barn exponeras för talidomid. Det ser till att du vet vad du ska göra innan, medan och efter det att du tar läkemedlet:



1. Talidomid finns i mäns sädesvätska.
2. Talidomid kan göra att ett barn får allvarliga medfödda missbildningar eller dör.
3. Medfödda missbildningar kan innefatta förkortade armar eller ben, missbildade händer eller fötter, defekter på ögon eller öron och problem i inre organ.

I den här broschyren finns viktig information om graviditetspreventionsprogrammet för talidomid. Du måste läsa informationen noga och innan behandlingen inleds måste du:

1. Förstå riskerna med talidomid-behandling.
2. Förstå instruktionerna för hur man tar talidomid på ett säkert sätt, inklusive hur man skyddar sig mot graviditet.

3. Förstå vad du kan förvänta dig under ditt första samtal med din läkare och under uppföljande samtal.
 - a) Försäkra dig om att du förstår vad din läkare har talat om för dig innan du börjar ta talidomid.
 - b) **Om det är något du inte förstår, be din läkare att förklara det.**

Talidomid och medfödda missbildningar

Alla läkemedel kan orsaka oönskade effekter dvs. biverkningar. Den viktigaste biverkningen av talidomid är att om det tas under graviditet, så kan det orsaka allvarliga medfödda missbildningar eller medföra att barnet dör.

De medfödda missbildningarna innefattar förkortade armar eller ben, missbildade händer eller fötter, defekter på ögon eller öron, och problem i inre organ. Detta betyder att talidomid aldrig får tas av:

1. Gravida kvinnor.
2. Kvinnor som kan bli gravida om de inte följer graviditetspreventionsprogrammet för talidomid.

Talidomid finns i sädesvätska. Det betyder att om din partner är gravid eller kan bli gravid och hon inte använder effektivt preventivmedel, måste du använda kondom varje gång du har heterosexuellt samlag under behandlingen, under dosavbrott och i 7 dagar efter avslutad behandling, även om du har genomgått en vasektomi, eftersom sädesvätska fortfarande kan innehålla talidomid i frånvaro av spermier.

Om din partner blir gravid under tiden du tar talidomid, eller inom 7 dagar efter avslutad behandling med talidomid, ska du informera din läkare omedelbart och din partner ska också informera sin läkare omedelbart

Talidomid och andra möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan talidomid orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Vissa är vanligare än andra och vissa är allvarigare än andra. Vänd dig till din läkare eller till apotekspersonal om du vill ha mer information och se även bipacksedeln. Nästan alla biverkningar är tillfälliga och kan lätt förebyggas eller behandlas. Det viktigaste är att du är medveten om vad du kan förvänta dig och vad du ska rapportera till din läkare. Det är viktigt att du talar med din läkare om du får biverkningar under behandlingen med talidomid.

Sluta genast att ta talidomid och kontakta läkare om du får några av följande symtom: hjärklappning, bröstsmärta, tryck över bröstet, andningssvårigheter svettningar, svimningskänsla, yrsel, dimsyn och utmattning. Det är viktigt, eftersom symtomen som nämns ovan kan tyda på en allvarigare hjärtsjukdom som kräver omedelbar läkarvård.

Behandling med talidomid

Innan du påbörjar den första behandlingen kommer din läkare att be dig läsa igenom och underteckna ett Riskmedvetandeformulär, vilket bekräftar att medan du tar talidomid:

1. Förstår du riskerna för medfödda missbildningar.
2. Förstår du hur du ska förhindra all exponering för talidomid för gravida kvinnor eller fertila kvinnor.
3. Förstår du den övriga viktiga säkerhetsinformationen som måste följas.

Din läkare sparar detta formulär, eller gör en notering i din journal, och du får också en kopia.

Om du har en kvinnlig partner som är gravid eller är fertil, så är det viktigt att hon förstår riskerna för henne om hon exponeras för talidomid under din behandling.

Preventivmetoder

Innan du påbörjar den första behandlingen kommer din läkare att tala med dig om vilka graviditetsförebyggande åtgärder du måste vidta om du har en kvinnlig partner som är gravid eller kan bli gravid, eftersom du måste skydda henne mot all exponering för talidomid. Detta betyder att såvida din partner inte använder en effektiv preventivmetod, så måste du använda kondom varje gång du har heterosexuellt samlag:

1. Under behandlingen, även under dosavbrott.
2. Tills minst 7 dagar efter avslutad behandling.

Om din partner blir gravid medan du tar talidomid eller inom 7 dagar efter det att du har slutat ta talidomid, ska du omedelbart informera din läkare och din partner ska också kontakta sin läkare omedelbart.

Ytterligare säkerhetsåtgärder

- Kom ihåg att det bara är du som får använda ditt talidomid.
Ge inte medicinen till andra, även om de har samma symtom som du.
- Förvara kapslarna med talidomid på ett säkert ställe så att ingen annan tar dem av misstag.

- Förvara talidomid utom syn- och räckhåll för barn.
- Du får inte ge blod, sädesvätska eller sperma medan du behandlas med talidomid (inklusive under dosavbrott), och i minst 7 dagar efter avslutad behandling.

Att få ditt recept

Din läkare skriver ut ett recept för högst 12 veckors behov, och du måste träffa din läkare varje gång du behöver förnya receptet.

Behandlingens avslutande

När du fullföljt behandlingen med talidomid är det viktigt att:

1. Du lämnar tillbaka alla oanvända kapslar med talidomid till apoteket.
2. Om du har använt kondom som preventivmetod ska du fortsätta göra det i minst 7 dagar.
3. Om din kvinnliga partner har använt en effektiv preventivmetod ska hon fortsätta göra det i minst 4 veckor.
4. Du inte ger blod, sädesvätska eller sperma förrän efter minst 7 dagar.

Att beakta vid hantering av läkemedlet: för patienter, familjemedlemmar och vårdgivare

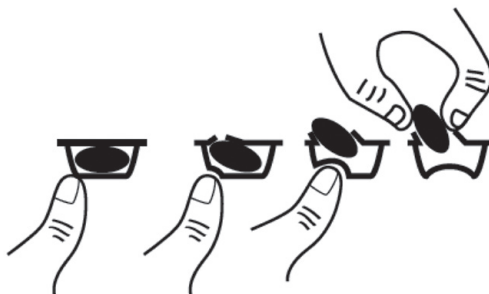
Dela inte läkemedlet med någon annan, även om personen har liknande symtom. Förvara det säkert så att ingen annan kan ta det av misstag och förvara utom räckhåll för barn.

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, vårdgivare och familjemedlemmar 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 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.



Iaktta följande försiktighetsåtgärder för att minska risken för exponering om du är sjukvårdspersonal, familjemedlem och/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 de använda 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.
- Ge aldrig talidomid till någon annan person.

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

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

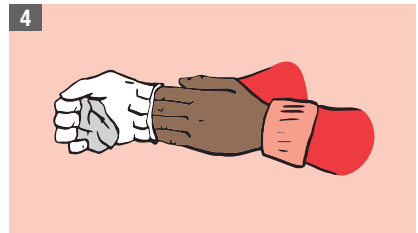
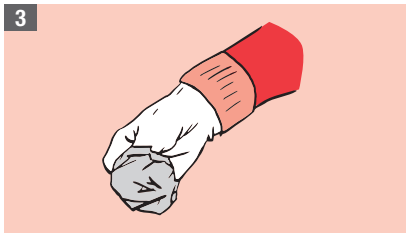
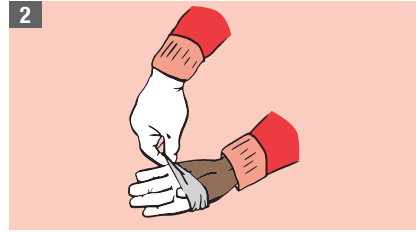
Om produkten läcker ut eller spills ska du vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att minimera exponering genom att använda personlig skyddsutrustning

- 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 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 förskrivaren och/eller apoteket.

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 och kasta dem. Skölj 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.

Personliga anteckningar

Här kan du skriva frågor som du vill diskutera med läkaren vid nästa återbesök.
