

Sikkerhetsinformasjon  I samarbeid med
Direktoratet for
medisinske produkter

Thalidomide BMS[®]

(talidomid)

Brosjyre for infertile kvinner

Graviditetsforebyggende program

Denne brosjyren inneholder informasjon om:

Hvordan man forhindrer skader på det ufødte barn: Hvis talidomid blir tatt under graviditet kan det føre til alvorlige fødselsdefekter eller fosterdød.

Andre bivirkninger av talidomid: Dette omfatter alvorlig hjertesykdom.

Talidomid graviditetsforebyggende program: Dette programmet er utarbeidet for å forhindre at ufødte barn blir eksponert for talidomid.

Denne brosjyren gir deg opplæring om talidomid og sørger for at du vet hva du skal gjøre før, etter og mens du tar talidomid.

Les denne brosjyren grundig. Hvis det er noe du ikke forstår, må du be legen om å forklare det.

Innledning

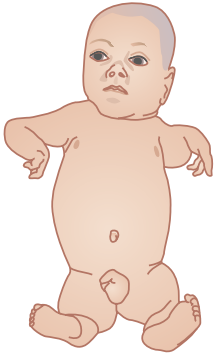
Talidomid tilhører en gruppe legemidler som er kjent som "immunsuppressive" legemidler. De fungerer ved at de påvirker cellene som er involvert i ditt immunsystem. Immunsystemet er en del av kroppens forsvar og hjelper deg med å bekjempe sykdommer og infeksjoner. Talidomid har også antiangiogeniske egenskaper. Det betyr at talidomid forhindrer utviklingen av nye blodkar (angiogenese) som kreftsykdommer trenger for å kunne vokse. Talidomid ble undersøkt i forbindelse med kreft for å se om det ville stoppe veksten av kreften ved å forhindre utvikling av nye blodkar.

Talidomid er godkjent i Norge og EU (Den Europeiske Union) for behandling av myelomatose (kreft i plasmacellene i benmargen) i kombinasjon med melfalan og prednison.

Pakningsvedlegget som følger med legemidlet forteller mer om talidomid.

Denne brosjyren er en del av talidomid graviditetsforebyggende program, som er nødvendig fordi talidomid kan forårsake alvorlige fødselsdefekter eller fosterdød

hvis det blir tatt under graviditet. På 1950- og 1960-tallet ble talidomid forskrevet til gravide kvinner som et beroligende middel og for å motvirke morgenkvalme. Som et resultat av dette ble det født omtrent 12.000 barn med alvorlige fødselsdefekter forårsaket av talidomid, og omtrent 5.000 av dem lever i dag.



Talidomid graviditetsforebyggende program er utarbeidet for å forhindre at fosteret blir eksponert for talidomid. Det sørger for at du vet hva du skal gjøre før og mens du tar legemidlet og etter at du har tatt det:

- 1.** Talidomid kan forårsake alvorlige fødselsdefekter eller fosterdød.
- 2.** Fødselsdefektene kan omfatte for korte armer eller ben, misformede hender eller føtter, defekter på øyne eller ører og problemer med indre organer.

Denne brosjyren inneholder viktig informasjon om talidomid graviditetsforebyggende program. Du må lese informasjonen grundig, og før behandlingen starter må du:

- 1.** Forstå risikoene ved behandling med talidomid.
- 2.** Forstå retningslinjene for sikker bruk av talidomid, inkludert hvordan du forhindrer graviditet.
- 3.** Forstå hva du kan vente deg under din første og påfølgende konsultasjoner hos legen.
 - a.** Du må forstå alt legen forteller deg før du begynner å ta talidomid.
 - b.** Hvis det er noe du ikke forstår, må du be legen om å forklare det.

Talidomid og fødselsdefekter

Alle legemidler kan føre til uønskede effekter eller bivirkninger. Den viktigste bivirkningen til talidomid er at hvis legemidlet blir tatt under graviditet, kan det føre til alvorlige fødselsdefekter eller fosterdød. Fødselsdefektene kan omfatte for korte armer eller ben, misformede hender eller føtter, defekter på øyne eller ører og problemer med indre organer. Dette betyr at talidomid aldri skal tas av:

- Gravide kvinner.
- Kvinner som kan bli gravide, med mindre de følger talidomid graviditetsforebyggende program.

Talidomid og andre mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan talidomid forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Noen bivirkninger er mer vanlige enn andre, og noen bivirkninger er mer alvorlige enn andre. Rådfør deg med lege eller apotek dersom du ønsker mer informasjon, og les pakningsvedlegget. Nesten alle bivirkninger er forbigående og kan enkelt forebygges eller behandles. Det viktigste du skal være oppmerksom på er hva du kan forvente, og hva du skal rapportere til legen din. Det er viktig at du snakker med legen hvis du opplever bivirkninger i løpet av behandlingen med talidomid.

Slutt å ta talidomid, og gå til legen med det samme hvis du opplever følgende symptomer: hjertebank, brystmerter, trykk i brystet, vanskeligheter med å puste, svette, ørhet, svimmelhet, tåkesyn og utmattelse. Dette er viktig, fordi de nevnte symptomene kan være tegn på mer alvorlig hjertesykdom som kan trenge øyeblikkelig medisinsk behandling.

Talidomidbehandling

Før første behandlingen starter, vil legen gi deg et Informasjonsskjema til pasienter om risikoer, som skal bekrefte at når du tar talidomid:

1. Forstår risikoen for fødselsdefekter.
2. Forstår de andre viktige sikkerhetstiltakene som må følges.

Legen vil ta vare på skjemaet med dine medisinske opplysninger, og du får en kopi.

Prevensjon

Legen forstår at du ikke kan få barn, fordi minst én av følgende gjelder for deg:

- Du er minst 50 år gammel, og naturlig amenoréisk i minst 1 år (amenoré etter kreftbehandling eller under amming utelukker ikke fertilitet).
- Livmoren er fjernet (hysterektomi).
- Egglederne og begge eggstokkene er fjernet (bilateral salpingooforektomi).
- Du har prematur eggstokksvikt bekreftet av en spesialistgynekolog.
- Du har XY-genotype, Turners syndrom eller livmoragenese.

Hvis du mener at du er en fertil kvinne, må du informere legen med det samme, siden du da må lese brosjyren som heter **Brosjyr for fertile kvinner og deres partner**.

Ekstra sikkerhetstiltak

- Husk at talidomid bare skal brukes av deg. Du må aldri dele legemidlet med noen andre, selv om de har lignende symptomer.
- Oppbevar talidomid-kapslene på en sikker måte, slik at ingen andre kan ta dem ved et uhell.
- Oppbevar talidomid utilgjengelig for barn.
- Du må ikke donere blod mens du behandles med talidomid (heller ikke ved avbrudd i doseringen) og i minst 7 dager etter at behandlingen er avsluttet.

Motta resepten

Legen vil skrive ut en resept for maksimalt 12 ukers forbruk. Du må besøke legen hver gang du trenger ny resept.

Avslutning av behandlingen

Når du har fullført talidomidbehandlingen, er det viktig at:

1. Du returnerer alle ubrukte talidomid-kapsler til apoteket.
2. Du ikke donerer blod i minst 7 dager.

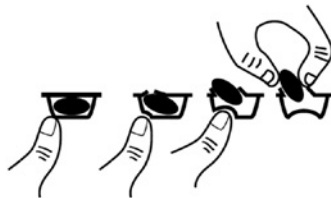
Ting å ta hensyn til ved håndtering av legemidlet: for pasienter, familiemedlemmer og pleiepersonell

Ikke del legemidlet med noen andre, selv om de har lignende symptomer. Oppbevar dem trygt slik at ingen andre kan ta dem ved et uhell, og oppbevar dem utilgjengelig for barn.

Oppbevar blisterpakningen med kapslene i originalemballasjen.

Kapslene kan i enkelte tilfeller bli skadet når de presses ut av blisterpakningen, særlig hvis man presser mot midten av kapselen. Kapslene skal ikke presses ut av blisterpakningen ved å trykke på på midten. Trykket skal kun plasseres på ett sted, noe som reduserer risikoen for at kapselen deformeres eller skades (se figuren nedenfor).

Helsepersonell, pleiepersonell og familiemedlemmer skal bruke engangshansker når de håndterer blisterpakning eller kapsel. Fjern hanskene forsiktig for å unngå hudeksponering. Legg i en gjenlukkbare plastpose av polyetylen. Kassere ubrukt medisin i henhold til lokale retningslinjer. Vask deretter hendene grundig med såpe og vann. Kvinner som er gravide eller mistenker at de kan være gravide, skal ikke håndtere blisterpakning eller kapsel. Se nærmere veiledning nedenfor.



Ta følgende forholdsregler når du håndterer legemidlet for å unngå mulig eksponering hvis du er helsepersonell, familiemedlem og/eller pleiepersonell

- Hvis du er kvinne og er gravid eller mistenker at du kan være gravid, skal du ikke håndtere blisterpakning eller kapsel.
- Bruk engangshansker ved håndtering av legemiddel og/eller emballasje (dvs. blisterpakninger eller kapsel).
- Bruk riktig teknikk når du tar av deg hanskene for å unngå at legemidlet kommer i kontakt med huden (se nedenfor).
- Legg de brukte hanskene i gjenlukkbare plastposer av polyetylen og kast dem i henhold til lokale anvisninger.
- Vask hendene grundig med såpe og vann etter at du har tatt av hanskene.
- Ikke gi talidomid til en annen person.

Ta følgende ekstra forholdsregler for å unngå eksponering dersom en legemiddelpakning ser ut til å være skadet

- Dersom ytterkartongen er synlig skadet **skal den ikke åpnes**.
- Hvis blisterpakningene er skadet eller lekker, eller du ser at kapslene er skadet eller lekker skal du **lukke ytterkartongen umiddelbart**.
- Legg legemidlet i en gjenlukkbare plastpose av polyetylen.
- Returner den ubrukte pakningen til apoteket for sikker destruksjon så snart som mulig.

Ta egnede forholdsregler for å minimere eksponeringen ved å bruke egnet personlig verneutstyr hvis legemidlet lekker eller søles

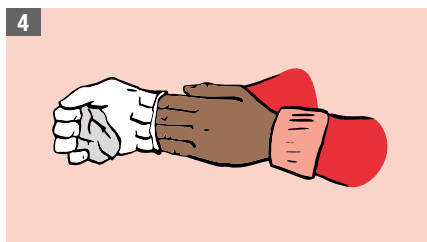
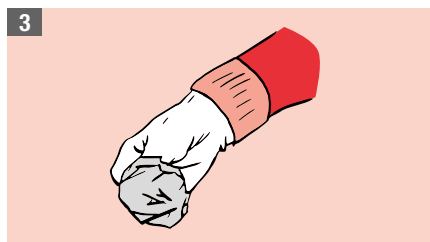
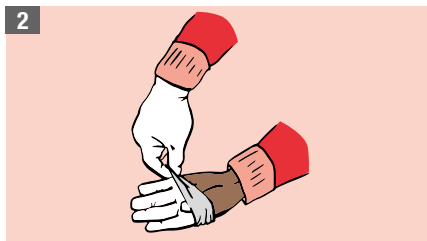
- Hvis kapslene blir knust eller går i stykker, kan det bli friggitt støv som inneholder virkestoff. Unngå å spre og puste inn eller inhalere pulveret.
- Bruk engangshansker når du tørker opp pulveret.
- Legg en fuktig klut eller et håndkle over pulveret for at minst mulig pulver skal spres til luften. Tilfør ekstra væske slik at pulveret løses opp. Etter at pulveret er tørket opp, rengjøres området grundig med såpe og vann og tørkes tørt.
- Legg alt kontaminert materiell, iberegnet den fuktige kluten eller håndkleet og hanskene, i en gjenlukkbare plastpose av polyetylen og kast den i samsvar med lokale anvisninger for legemidler.
- Vask hendene grundig med såpe og vann etter at du har tatt av deg hanskene.
- Si umiddelbart fra til forskriver og/eller apotek.

Hvis innholdet i kapselen fester seg på hud eller slimhinner

- Hvis du berører legemiddelpulveret, skal du vaske det eksponerte området grundig med rennende vann og såpe.

- Hvis du får medikamentpulver i ett eller begge øynene, fjern og kast eventuelle kontaktlinser som er i bruk. Skyll deretter øynene grundig med vann i minst 15 minutter. Hvis irritasjon oppstår, kontakt øyelege.

Korrekt teknikk for å ta av hansker



- Grip rundt utsiden av hansken i nærheten av håndleddet (1).
- Trekk hansken av hånden og vreng den (2).
- Hold den i den andre hånden, der hansken sitter på (3).
- Før fingrene på den hanskefrie hånden inn under håndleddet på den andre hansken. Vær forsiktig slik at du ikke berører utsiden av hansken (4).
- Trekk hansken av fra innsiden og lag en pose for begge hanskene.
- Kast dem i en egnet beholder.
- Vask hendene grundig med såpe og vann.

Mer informasjon

Spør legen din dersom du trenger informasjon om sykdommen din eller behandling med talidomid. Informasjon om talidomid finnes også i pakningsvedlegget eller kontakt Bristol Myers Squibb medisinsk informasjon på telefon 23 12 06 37 eller e-post medinfo.norway@bms.com

©2024 Bristol Myers Squibb. All rights reserved.