

Sikkerhetsinformasjon  I samarbeid med
Direktoratet for
medisinske produkter

Thalidomide BMS[®]

(talidomid)

Opplæringsbrosjyre for helsepersonell

Denne brosjyren er beregnet på helsepersonell som er involvert i forskrivning eller utdeling av talidomid og inneholder informasjon om:

- **Hvordan man forhindrer skader på det ufødte barn:** Hvis Thalidomide BMS® (talidomid) blir tatt under graviditet, kan det føre til alvorlige fødselsdefekter eller fosterdød.
- **Andre bivirkninger av talidomid:** Iskemisk hjertesykdom, herunder myokardinfarkt. Du finner mer informasjon og anbefalte forholdsregler i preparatomtalen for talidomid (SPC).
- **Talidomid graviditetsforebyggende program:** Dette programmet er utarbeidet for å forhindre at fosteret blir eksponert for talidomid. Det gir deg informasjon om hvordan programmet skal følges og forklarer hva slags ansvar du har.

Det er et krav i graviditetsforebyggende program at alt helsepersonell sikrer at de har lest og forstått denne brosjyren.

For å ivareta pasientenes sikkerhet ber vi deg lese denne brosjyren grundig. Du må sørge for at pasientene fullt ut forstår det du har fortalt dem om talidomid før behandlingen starter.

Innhold

Innledning	4
Talidomid og andre potensielle bivirkninger	5
Helsepersonellets forpliktelser	5
Informasjon for reseptutskrivere	6
Innledning	6
Spesifikke råd for kvinnelige pasienter	6
Fertile og infertile kvinner	6
Prevensjon	7
Graviditetstesting	7
Spesifikke råd for mannlige pasienter	8
Prevensjon	8
Råd for alle pasienter	8
Forskrive talidomid	9
Informasjon for apotekpersonell	10
Innledning	10
Ekspedering av talidomid	10
Råd om ekspedering	10
Pasientopplæring	10
Ting å ta hensyn til ved håndtering av legemidlet: for helsepersonell og pleiepersonell	11
Et raskt blick på talidomid graviditetsforebyggende program	14
Beskrivelse av graviditetsforebyggende programmet og algoritme basert på pasientkategori	15

Innledning

Thalidomide BMS (talidomid) tilhører en gruppe legemidler som er kjent som "immunmodulerende" legemidler. Som reseptutskrivere eller farmasøyt spiller du en sentral rolle når det gjelder å sørge for at talidomid blir brukt i samsvar med kravene i det graviditetsforebyggende programmet.

Talidomid forskrives og utleveres i følge talidomid graviditetsforebyggende program. Mer informasjon finnes i preparatomtalen som kan søkes opp på www.felleskatalogen.no.

Når talidomid blir gitt i kombinasjon med andre legemidler, skal den aktuelle preparatomtalen konsulteres før behandlingen blir igangsatt.

Talidomid skal tas som en enkeltdose ved leggetid for å redusere virkningen av somnolens. Talidomid kan tas med eller uten mat.

Denne brosjyren er en del av talidomid graviditetsforebyggende program fordi talidomid kan forårsake alvorlige fødselsdefekter eller fosterdød hvis det blir tatt under graviditet. På 1950- og 1960-tallet ble omtrent 12.000 barn født med alvorlige fødselsdefekter forårsaket av talidomid, og omtrent 5.000 av dem lever i dag.

Denne brosjyren beskriver ditt ansvar som reseptutskrivere eller farmasøyt, og inneholder en oppsummering av informasjonen du må gi til dine pasienter for å være sikker på at de er klar over risikoen og forstår sitt ansvar.

Allt materialet i talidomid graviditetsforebyggende program finnes i utdanningssettet for helsepersonell, og du kan få flere eksemplarer ved å kontakte Bristol Myers Squibb. Dette materialet kan brukes ved rådgivning av pasienter vedrørende risikoene ved talidomid og forholdsreglene som må tas.

Du må sørge for at pasientene fullt ut forstår det du har fortalt dem om talidomid før behandlingen starter.

Specifikke advarsel og forsiktighet ved bruk

Teratogene effekter: Talidomid er et kraftig humant teratogen som induserer høy hyppighet av alvorlige og livstruende fødselsdefekter. Talidomid må aldri brukes av kvinner som er gravide eller kvinner som kan bli gravide dersom ikke alle betingelsene i talidomid graviditetsforebyggende program er oppfylt. Betingelsene for det graviditetsforebyggende programmet for talidomid må være oppfylt for alle pasienter, både menn og kvinner.

Talidomid må aldri brukes av kvinner som er gravide ettersom én enkelt dose (én kapsel) kan indusere høy hyppighet av alvorlige og livstruende fødselsdefekter. Talidomid må aldri brukes av kvinner som kan bli gravide, med mindre de følger talidomid graviditetsforebyggende program. Siden talidomid kan finnes i sæden til mannlige pasienter, må også mannlige pasienter bruke prevensjon.

Krav ved en mistenkt graviditet:

- Avbryt behandlingen omgående der som pasienten er kvinne
- Henvis pasienten til en lege som er spesialisert eller erfaren innen teratologi for videre utredning og rådgivning
- Informer Bristol Myers Squibb medisinsk informasjon på telefon 23 12 06 37 eller e-post medinfo.norway@bms.com og Direktoratet for medisinske produkter (DMP) på elektronisk meldeskjema www.dmp.no/meldeskjema om alle mistenkte graviditeter hos kvinnelige pasienter eller partnere til mannlige pasienter.
 - Bristol Myers Squibb vil følge deg opp i løpet av graviditeten

Talidomid og andre potensielle bivirkninger

I tillegg til de teratogene effektene av talidomid, er det flere andre potensielle bivirkninger dine pasienter må være klar over, deriblant iskemisk hjertesykdom, inkludert myokardinfarkt. Se preparatomtalen for talidomid (SPC) for full informasjon om bivirkningene og anbefalte forholdsregler.

Pasienten skal oppmuntres til å rapportere om uvanlige reaksjoner eller bivirkninger av legemiddelet til resept-utskriveren. Bivirkningene er også beskrevet i pakningsvedlegget for talidomid, som pasienter skal lese grundig.

Helsepersonellets forpliktelser

Forpliktelser for helsepersonell som vil foreskrive eller utdele talidomid, deriblant:

- Nødvendigheten av å sørge for omfattende rådgivning og veiledning for pasientene
- At pasientene må være i stand til å følge kravene knyttet til sikker bruk av talidomid
- Nødvendigheten av å gi pasientene relevant opplæringsmaterieil
- Rapportere eventuell graviditet eller bivirkninger til Bristol Myers Squibb og lokale helsemyndigheter

Informasjon for reseptutskrivere

Innledning

Som forskrivare spiller du en sentral rolle når det gjelder å sørge for at talidomid blir brukt på en sikker måte.

Det viktigste er at du hjelper til med å sørge for at pasientene forstår risikoene forbundet med å ta talidomid og at de er klar over sitt ansvar når det gjelder å forhindre føtal eksponering for legemidlet. I tillegg må du sørge for at pasientene forstår prosessene i talidomid graviditetsforebyggende program.

Hvis du henviser pasienten til en ekspert innenfor fertilitet (f.eks. obstetriker eller gynekolog) for videre råd om prevensjonsmiddel er det ditt ansvar å sørge for at denne eksperten kjenner til kravene i talidomid graviditetsforebyggende program.

Du finner et sammendrag av prosessen i talidomid graviditetsforebyggende program på den siste siden i denne brosjyren.

Du må sørge for at pasienten forstår informasjonen før du fyller ut Informasjonsskjemaet til pasienter om risikoer.

Bruk Opplæringsbrosjyrene for pasienter som en hjelp til å forklare den relevante Informasjonen.

Spesifikke råd for kvinnelige pasienter

Kvinnelige pasienter må ved starten av behandlingen få råd om risikoene ved talidomidbehandling, inkludert risikoen for fødselsdefekter, andre bivirkninger og viktige forholdsregler i forbindelse med talidomidbehandling.

Fertile og infertile kvinner

For å kunne gi riktig informasjon til kvinnelige pasienter om forholdsreglene de må ta når de bruker talidomid, er det viktig å fastslå om pasienten er fertil eller infertil.

- **Infertile kvinner** betyr kvinner som oppfyller minst ett av følgende kriterier:
 - Alder \geq 50 år og naturlig amenoré i \geq 1 år*
 - Prematur eggstokksvikt bekreftet av en spesialist i gynekologi
 - Tidligere bilateral salpingooforektomi eller hysterektomi
 - XY-genotype, Turners syndrom, livmoragenese

*Amenoré som følge av kreftbehandling eller amming utelukker ikke fertilitet.

Prevensjon

Fertile kvinner må bruke minst én effektiv prevensjonsmetode i minst 4 uker før behandlingen starter, under behandling og inntil minst 4 uker etter behandling med talidomid, og også ved avbrudd i behandlingen, hvis ikke pasienten forplikter seg til absolutt og kontinuerlig avholdenhet som bekreftes til legen på månedlig basis.

Hvis det ikke fastslås at pasienten bruker effektiv prevensjon, må pasienten henvises til en erfaren helseperson for rådgivning slik at egnet prevensjonsmetode kan startes.

Følgende kan betraktes som eksempler på effektive prevensjonsmetoder:

- Implantat
- Levonorgestrel-frigjørende intrauterint system (IUS)
- Medroksyprogesteronacetat-depot
- Tubal sterilisering
- Kun seksuell omgang med en sterilisert mannlig partner. Vasektomi må bekreftes med to negative sædanalyser
- P-piller med kun progesteron (f.eks. desogestrel)

På grunn av den økte risikoen for venøs tromboembolisme hos pasienter med myelomatose, anbefales ikke kombinerte orale p-piller. Hvis en pasient for tiden bruker kombinert oral prevensjon, skal pasienten bytte til en av de effektive metodene som er listet opp ovenfor. Risikoen for venøs tromboembolisme vedvarer i 4–6 uker etter avsluttet bruk av kombinert oral prevensjon.

Hvis pasienten må endre eller avbryte sin prevensjonsmetode i løpet av behandlingen med talidomid, må hun forstå nødvendigheten av å først informere:

- Legen som foreskriver prevensjonsmiddelet om behandlingen med talidomid.
- Dig om nødvendigheten av at endre eller avbryte prevensjonsmetoden.

Pasienten skal informeres om at hvis hun er en fertil kvinne og har heteroseksuelt samleie uten å bruke prevensjonsmiddel mens hun tar talidomid, eller hvis hun av en eller annen grunn har en mistanke om at hun kan være gravid, må hun avslutte behandlingen omgående og informere legen umiddelbart.

Graviditetstesting

For fertile kvinner må du utføre en graviditetstest før du skriver ut en resept. En graviditetstest er nødvendig selv om pasienten ikke har hatt heteroseksuelt samleie siden forrige graviditetstest.

Graviditetstesten må ha en minimum sensitivitet på 25 mIU/ml. Testen skal utføres under medisinsk tilsyn, og resultatet må være negativt for at behandling med talidomid skal startes opp eller fortsettes.

Graviditetstesten må utføres i løpet av konsultasjonen når talidomid forskrives eller i løpet av de 3 dagene forut for konsultasjonen med reseptforskriveren, etter at pasienten har brukt effektiv prevensjon i minst 4 uker. Deretter skal det utføres graviditetstester minst hver 4. uke i løpet av behandlingen med talidomid, og en siste test skal utføres minst 4 uker etter at behandlingen er avsluttet.

Spesifikke råd for mannlige pasienter

Mannlige pasienter må få råd om risikoene ved talidomid, inkludert risikoen for fødselsdefekter, andre bivirkninger og viktige forholdsregler i forbindelse med talidomidbehandling.

Pasienten må informeres om at han ikke skal donere sæd eller spermier i løpet av behandlingen (eller ved avbrudd i doseringen) og i minst 7 dager etter avsluttet talidomidbehandling.

Prevensjon

Siden talidomid finnes i sæd, må mannlige pasienter informeres om at de må bruke kondom hver gang de har samleie hvis partneren er gravid eller hvis hun er fertil og ikke bruker én effektiv prevensjonsmetode. Kondom må brukes i løpet av behandlingen, under avbrudd i doseringen og i minst 7 dager etter at behandlingen er avsluttet.

Råd for alle pasienter

Alle pasienter skal informeres om at han/hun ikke skal donere blod i løpet av behandlingen (inkludert doseavbrudd) og i minst 7 dager etter at behandlingen er avsluttet. Hvis behandlingen avsluttes, eller hvis det er ubrukte kapsler etter avsluttet behandling, skal pasienten returnere all ubrukt talidomid til apoteket.

Pasientene må også forstå at talidomid bare er for dem, og at legemidlet:

- Aldri må deles med noen andre, selv om de har lignende symptomer.
- Må oppbevares på en sikker måte slik at ingen andre kan ta kapslene ved et uhell.
- Må oppbevares utilgjengelig for barn.

Pasienterne må instrueres att kapslene ikke skall åbnas eller knuses. Dersom pulver fra talidomid kommer i kontakt med huden skal huden omgående vaskes grundlig med såpe og vann. Dersom talidomid kommer i kontakt med slimhinner skylles disse grundlig med vann.

Forskrive Thalidomide BMS®

Før du skriver ut den første resepten, må du:

- Gi pasienten råd om sikker bruk av talidomid i henhold til tiltakene som beskrives i denne brosjyren og i SPC.
- Fylle ut Informasjonsskjemaet til pasienter om risikoer for å bekrefte at pasienten har mottatt og forstått denne informasjonen.
- Oppbevare en kopi av den skriftlige bekreftelsen, eller noter i pasientjournalen og gi en kopi til pasienten.

Pasienten skal gis et Pasientkort for hver forskriving av talidomid, og dette skal inneholde:

- Bekreftelse på at han/hun har mottatt rådgivning om sikker bruk av talidomid.
- Pasientkategori (fertile kvinner, infertile kvinner eller menn).
- For fertile kvinner, dato for og resultat av graviditetstest.

Resepter til fertile kvinner skal gjelde for behandling som varer i maksimalt 4 uker i henhold til doseringsregimer for godkjente indikasjoner, og resepter til alle andre pasienter kan gjelde for behandling som varer i maksimalt 12 uker. Ideelt sett skal graviditetstesting, forskriving og ekspedering skje på samme dag. Ekspedering av talidomid skal skje maksimalt 7 dager fra reseptdato.

For alle andre pasienter skal forskriving av talidomid begrenses till maksimalt 12 uker og fortsatt behandling krever ny forskriving.

Gjentatte eller påfølgende forskrivninger: Pasienten må komme tilbake for hver forskriving av talidomid. Du kan forskrive maksimalt 4 ukers behandling for fertile kvinner, og 12 ukers behandling for alle andre pasienter.

Graviditetstesting: For fertile kvinner må du utføre gjentatte graviditetstester selv om pasienten ikke har hatt heteroseksuelt samleie siden forrige test. Du finner mer informasjon i avsnittet om graviditetstesting.

Informasjon for apotekpersonell

Innledning

Som apotekpersonell spiller du en viktig rolle når det gjelder å sørge for at talidomid blir brukt på en sikker og riktig måte.

Ekspedering av talidomid

For fertile kvinner skal ideelt sett graviditetstesting, forskriving og ekspedering skje på samme dag. Ekspedering av talidomid skal skje maksimalt 7 dager fra reseptdato.

Råd om ekspedering

- Kontroller at pakningen er forseglet. Kapslene må ikke fjernes fra blisterne og pakkes i flasker.
- For hver forskriving kan du dele ut maksimalt 4 ukers behandling for fertile kvinner og 12 ukers behandling for alle andre pasienter.
- Instruer pasientene om å returnere all ubrukt talidomid til apoteket.

Pasientopplæring

Ved hver utdeling av talidomid må du passe på å minne pasientene om den teratogene risikoen og om sikker bruk og håndtering av talidomid.

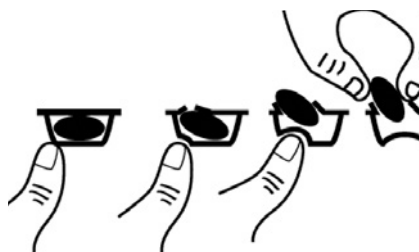
Ting å ta hensyn til ved håndtering av legemidlet: for helsepersonell og pleiepersonell

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 midten. Trykket skal kun plasseres på ett sted, noe som reduserer risikoen for at kapselen deformeres eller skades (se figuren nedenfor).

Helsepersonell og pleiepersonell skal bruke engangshansker når de håndterer blisterpakning eller kapsel. Fjern hanskene forsiktig for å unngå hudeksponering. Legg i en gjenlukkbart 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 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 lekket, eller du ser at kapslene er skadet eller lekket **lukk ytterkartongen umiddelbart**.
- Legg legemidlet i en gjenlukkbare plastpose av polyetylen.
- Returner den ubrukte pakningen til apoteket for sikker destruksjon så snart som mulig.

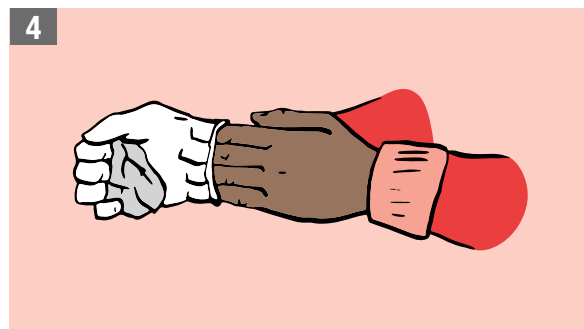
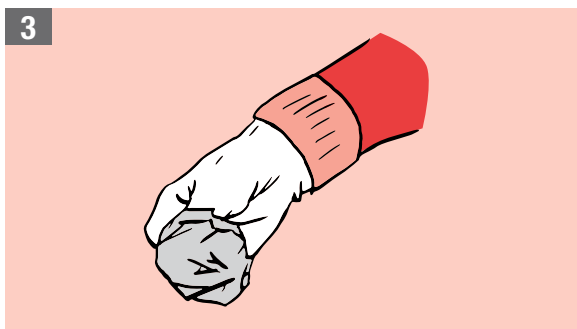
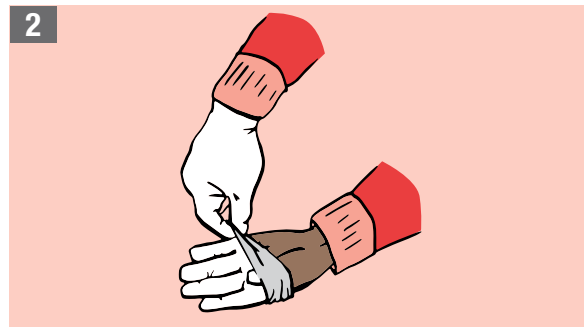
Ta egnede forholdsregler for å minimere eksponeringen ved å bruke egnet personlig verneutstyr hvis legemidlet lekker eller søles

- Hvis kapslene blir knust eller går i stykker, kan det bli frigitt 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 Bristol Myers Squibb: medinfo.norway@bms.com

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 har fått pulveret i øynene, skal du ta ut eventuelle kontaktlinser og kaste dem dersom dette er lett å få gjort. Skyll umiddelbart øynene med rikelige mengder vann i minst 15 minutter. Kontakt øyelege hvis det oppstår irritasjon.

Korrekt teknikk for å ta av hansker



- Grip rundt utsiden av hansken i nærheten av håndleddet (1).
- Trekk hansken av hånden og vring 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.

Et raskt blick på talidomid graviditetsforebyggende program

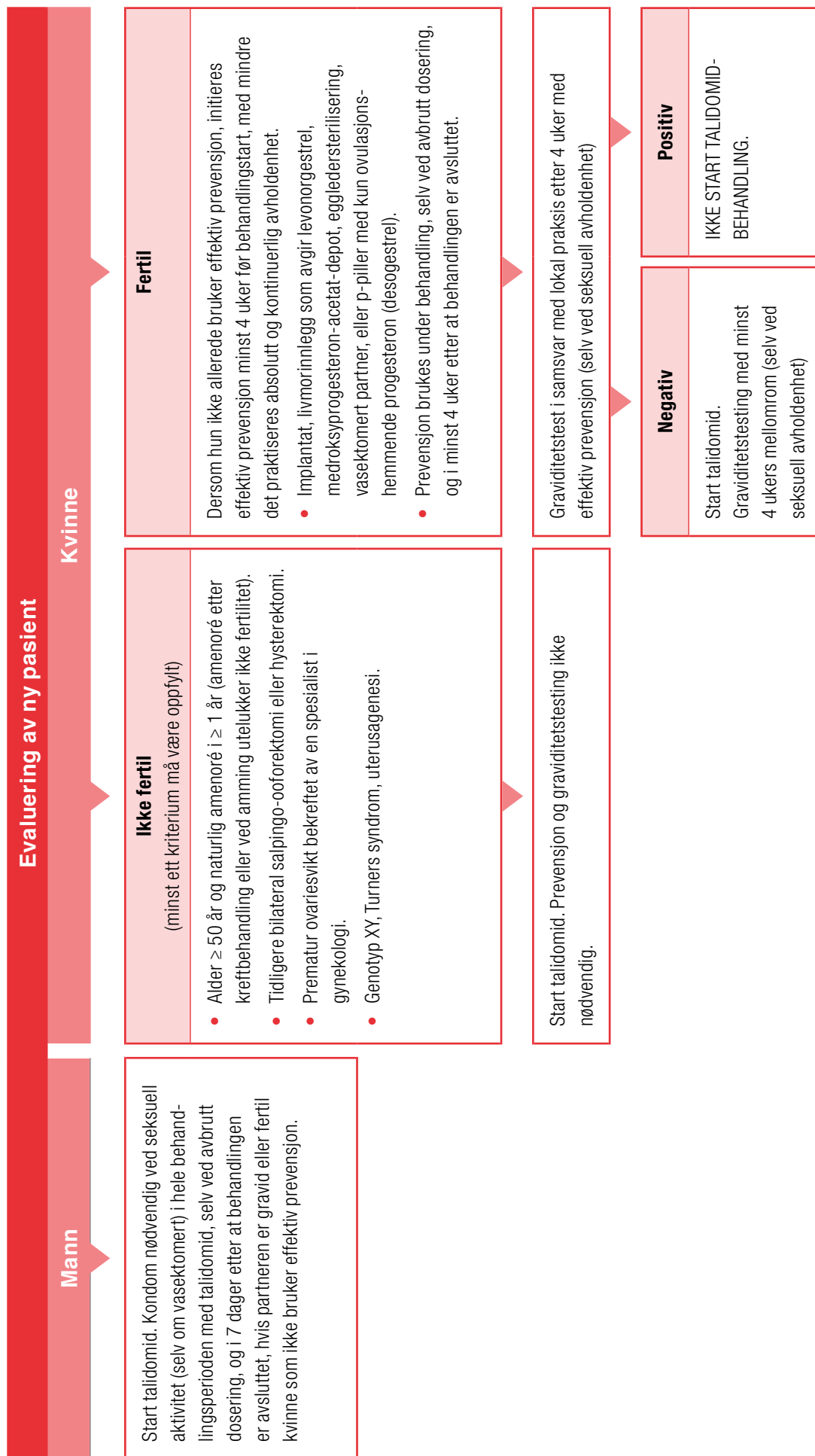
Reseptutskriver: Du må

- Kommunisere risikoene og fordelene ved behandling med talidomid til pasienten.
- Fylle ut et Informasjonsskjema til pasienter om risikoer sammen med pasienten (dette må bare gjøres én gang). Oppbevare en kopi i ditt pasientarkiv, eller noter i pasientjournalen og gi en kopi til pasienten.
- Gi veiledning om prevensjonsmiddel ved starten av behandlingen.
- Utføre en graviditetstest på fertile kvinner før hver forskriving.
- Utsted et pasientkort som viser:
 - bekreftelse på at pasienten har fått veiledning
 - pasientkategori
 - dato for og resultat av graviditetstest (hos fertile kvinner).
- Minne pasienten om sikker bruk av talidomid ved hver konsultasjon.

Apotekpersonell: Du må

- Minne pasienten om sikker bruk av talidomid ved hver ekspedering.

Beskrivelse av graviditetsforebyggende programmet og algoritme basert på pasientkategori



©2024 Bristol Myers Squibb. All rights reserved.