



避孕方案

免疫調節劑之病人同意書

REVLIMID (Lenalidomide) 及 POMALYST (Pomalidomide)

引言

每名病人在免疫調節劑治療開始前，應先填寫此份同意書。每個藥品應分別填寫一份副本，並註明病人是接受哪一種免疫調節劑的治療。醫療專業人員和病人都必須填寫這份同意書的部分內容，且將各自保留一份此同意書副本。

這名病人將接受：

REVIMID (lenalidomide)

POMALYST (pomalidomide)

這份同意書的目的在確保病人了解，曝藥對於發育中胎兒的相關風險以及使用免疫調節劑的致畸性相關風險。這並非一項合約，且任何人都不能免除對於藥品安全使用及避免胎兒暴露於免疫調節劑的責任。

警語：

Thalidomide是一種強力的人類致畸物，而且如果在孕期服用，會導致發育中的胎兒出現嚴重出生缺陷或死亡。在1950年代及1960年代，thalidomide為處方給孕婦作為鎮靜劑及緩解孕吐。因此，大約有12000名兒童因thalidomide而導致嚴重出生缺陷。Lenalidomide及pomalidomide在結構上與thalidomide具相關性。Lenalidomide會誘發猴子畸形，這與thalidomide所述情形相似，同時也發現在大鼠及兔子的主要器官形成期時給藥pomalidomide，會導致畸形。若lenalidomide或pomalidomide在懷孕期間給藥，則無法排除對人類的致畸作用。女性病人除非有可信證據顯示其不具生育能力，否則都必須遵守避孕方案的條件。免疫調節劑會進入精液。男性病人也必須遵守避孕方案的必要規定，以避免其女性伴侶暴露於藥品中。

針對使用免疫調節劑的致畸性相關風險以及減低這些風險之必要步驟，協助醫療專業人員為病人提供諮詢，並確保病人完全了解這些措施，務必和病人討論以下幾點並完成檢核表來記錄病人確實了解。建議醫療專業人員，在使用免疫調節劑之病人諮詢檢查表時，同時一起使用以下檢核表，確保病人在治療開始前了解避孕方案的要求。依據病人的風險類別，將提供各項檢核表：具生育能力的女性病人、男性病人，以及不具生育能力的女性病人。

關於完整的安全性及處方資訊，請參閱藥品說明書。

病人詳細資料

請以粗體正楷填寫此表。

病人姓名		
出生日期		
病人的風險類別	<input type="checkbox"/> 具生育能力的女性病人 <input type="checkbox"/> 不具生育能力的女性病人	<input type="checkbox"/> 男性病人
諮詢日期		

處方醫師確認

我確認我已經充分向上述姓名的病人解釋，使用免疫調節劑治療相關的性質、目的及風險，以及必須使用病人諮詢檢查表以遵循避孕方案的條件。

請以粗體正楷填寫此表。

處方醫師姓名	
處方醫師的醫療機構名稱	
處方醫師簽名/簽章	
日期	

具生育能力的女性病人：請仔細閱讀。若您同意，請在該項敘述之後劃「X」。
請您務必完成這份檢核表才能接受治療。

我同意：	若同意，請劃「X」
我的醫療專業人員已充分告知我，免疫調節劑治療相關的性質、目的及風險。	
我了解免疫調節劑有可能導致嚴重的出生缺陷。我的醫療專業人員已告訴我且我已了解，對於接受這類藥物治療的孕婦或治療期間懷孕的女性，任何胎兒皆有出生缺陷的高風險且甚至可能死亡。	
我了解，若我懷孕或計劃懷孕，我不得接受免疫調節劑。	
<p>我了解，即使我已經無月經(無月經來潮)或月經週期不規律，在開始治療前至少4週、整個治療期間(甚至給藥中斷期間)以及結束治療後至少4週，我必須採用至少一種有效的避孕方式。以下為有效避孕方式之範例：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 植入劑、子宮內投藥系統(Levonorgestrel-releasing intrauterine system, IUS)、長效注射型黃體素(Medroxyprogesterone acetate depot)、輸卵管結紮、只與已實施輸精管切除術的男性進行性行為 (輸精管切除術成功與否需透過兩次精液分析，且結果均呈陰性)、單純黃體素之口服避孕藥(如desogestrel) <p>避孕的要求不適用於，每個月確認有絕對禁慾且持續禁止異性性行為的病人。</p>	
<p>我了解，若我必須變更或停止我的避孕方式，我將優先與以下人員討論：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 提供我免疫調節治療處方的醫療專業人員；以及 • 提供我避孕處方的醫療專業人員 	
我了解在免疫調節劑開始治療前，我必須先進行懷孕檢測。即使我每個月確認有絕對且持續禁慾，我在治療期間至少每4週一次及結束治療後至少4週，均將進行懷孕檢測。	
我了解，週期性禁慾(安全期避孕法、基礎體溫法，以及排卵期後避孕法)、性交中斷法(體外射精)、僅使用殺精劑，以及泌乳停經法(哺乳期間無月經)皆不是絕對及持續禁慾可接受的避孕方式。	
我了解，若我使用這些藥物時懷孕；或若我的月經沒來或出現任何異常月經出血；或因 任何理由 覺得自己可能懷孕，我必須立刻停用免疫調節劑並告知我的醫療專業人員。	
我了解，所處方的免疫調節劑僅限我本人使用。我不應將這些藥物與任何人共用。	
我了解，我必須安全存放免疫調節劑，所以不會有人意外拿到藥物且必須置於兒童無法取得處。	

我同意：	若同意,請劃「X」
我了解,我不可打開、壓碎或過度處理免疫調節劑。	
我知道,我在接受免疫調節劑治療期間(即使是給藥中斷期間)及結束治療後至少7天不得捐血。	
我已經收到免疫調節劑之病人提醒卡。	
我了解,在我治療結束時,我應依據台灣法規丟棄任何未使用的藥物。	

病人確認

我確認,我了解並且將遵守避孕方案的要求,我同意我的醫療專業人員可以開始我的治療。

照護者確認(若病人無法提供確認)

我已盡我最大努力向病人解說避孕方案的要求,且我確信病人了解且會遵守要求。我同意,病人的醫療專業人員可以開始病人的治療。

病人(或照護者)簽名	
日期	
照護者姓名及與 病人的關係 (若由照護者簽名)	

這份同意書將由醫療機構主導且不會提供給製造商,台灣必治妥施貴寶股份有限公司(以下簡稱 BMS®)蒐集您資訊的旨在遵守 Revlimid 及 Pomalyst 安全使用及發放的相關法規要求,並且遵守 BMS 實施的避孕方案。

對於男性病人：請仔細閱讀。若您同意，請在該項敘述之後劃「X」。
請您務必完成這份檢核表才能接受治療。

我同意：	若同意,請劃「X」
我的醫療專業人員已充分告知我,免疫調節劑治療相關的性質、目的及風險。	
我了解免疫調節劑有可能導致嚴重的出生缺陷。我的醫療專業人員已告訴我且我已了解,對於接受這類藥物治療的孕婦或治療期間懷孕的女性,任何胎兒皆有出生缺陷的高風險且甚至可能死亡。	
我了解,免疫調節劑會進入精液。若我的伴侶懷孕或具有生育能力,但她並沒有採取有效避孕措施,則即使我曾接受輸精管切除術,我仍必須在我的整個治療期間(甚至是給藥中斷期間)以及結束治療後至少7天使用保險套。	
<p>我已被告知,哪些有效的避孕方式適用於男性病人的女性伴侶。以下為有效避孕方式之範例:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 植入劑、子宮內投藥系統(Levonorgestrel-releasing intrauterine system, IUS)、長效注射型黃體素(Medroxyprogesterone acetate depot)、輸卵管結紮、只與已實施輸精管切除術的男性進行性行為(輸精管切除術成功與否需透過兩次精液分析,且結果均呈陰性)、單純黃體素之口服避孕藥(如desogestrel) 	
我了解,若我的伴侶在我接受免疫調節劑治療期間,或我停用這類藥物後的7天內懷孕,我必須立刻告訴我的醫療專業人員,且我的伴侶也應立刻諮詢她的醫療專業人員。	
我了解,所處方的免疫調節劑僅限我本人使用。我不應將這些藥物與任何人共用。	
我了解,我必須安全存放免疫調節劑,所以不會有人意外拿到藥物且必須置於兒童無法取得處。	
我了解,我不可打開、壓碎或過度處理免疫調節劑。	
我知道,我在接受免疫調節劑治療期間(即使是給藥中斷期間)或結束治療後至少7天不得捐血。	
我知道,在我接受免疫調節劑治療期間(甚至是給藥中斷期間)以及結束治療後至少7天,不得捐贈精液或精子,因為免疫調節劑會進入精液。	

我同意：	若同意,請劃「X」
我已經收到免疫調節劑之病人提醒卡。	
我了解,在我治療結束時,我應依據台灣法規丟棄任何未使用的藥物。	

病人確認

我確認,我了解並且將遵守避孕方案的要求,我同意我的醫療專業人員可以開始我的治療。

照護者確認(若病人無法提供確認)

我已盡我最大努力向病人解說避孕方案的要求,且我確信病人了解且會遵守要求。我同意,病人的醫療專業人員可以開始病人的治療。

病人(或照護者)簽名	
日期	
照護者姓名及與 病人的關係 (若由照護者簽名)	

這份同意書將由醫療機構主導且不會提供給製造商,台灣必治妥施貴寶股份有限公司(以下簡稱 BMS)蒐集您資訊的旨在遵守 Revlimid 及 Pomalyst 安全使用及發放的相關法規要求,並且遵守 BMS 實施的避孕方案。

**不具生育能力的女性病人：請仔細閱讀。若您同意，請在該項敘述之後劃「X」。
請您務必完成這份檢核表才能接受治療。**

我同意：	若同意,請劃「X」
我的醫療專業人員已充分告知我,免疫調節劑治療相關的性質、目的及風險。	
我了解免疫調節劑有可能導致嚴重的出生缺陷。我的醫療專業人員已告訴我且我已了解,對於接受這類藥物治療的孕婦或治療期間懷孕的女性,任何胎兒皆有出生缺陷的高風險且甚至可能死亡。	
我了解,所處方的免疫調節劑僅限我本人使用。我不應將這些藥物與任何人共用。	
我了解,我必須安全存放免疫調節劑,所以不會有人意外拿到藥物且必須置於兒童無法取得處。	
我了解,我不可打開、壓碎或過度處理免疫調節劑。	
我知道,我在接受免疫調節劑治療期間(即使是給藥中斷期間)及結束治療後至少7天不得捐血。	
我已經收到免疫調節劑之病人提醒卡。	
我了解,在我治療結束時,我應依據台灣法規丟棄任何未使用的藥物。	

病人確認

我確認,我了解並且將遵守避孕方案的要求,我同意我的醫療專業人員可以開始我的治療。

照護者確認(若病人無法提供確認)

我已盡我最大努力向病人解說避孕方案的要求,且我確信病人了解且會遵守規定。我同意,病人的醫療專業人員可以開始病人的治療。

病人(或照護者)簽名	
日期	
與病人的關係 (若由照護者簽名)	

這份同意書將由醫療機構主導且不會提供給製造商,台灣必治妥施貴寶股份有限公司(以下簡稱 BMS)蒐集您資訊的旨在遵守 Revlimid 及 Pomalyst 安全使用及發放的相關法規要求,並且遵守 BMS 實施的避孕方案。





避孕方案

病人提醒卡及藥品處理使用說明

REVLIMID (Lenalidomide) 及 POMALYST (Pomalidomide)

■ 免疫調節劑之病人提醒卡

您已被處方給予一種免疫調節劑。這類藥物會導致出生缺陷。若您已懷孕或計劃懷孕，請切勿使用這類藥物。若您具有生育能力但沒有採用一項有效的避孕方式(避孕)，請勿接受此治療。此提醒卡旨在協助確保免疫調節劑的安全使用及處理。

若在懷孕期間使用免疫調節劑，REVLIMID (lenalidomide)及POMALYST (pomalidomide)，會對發育中胎兒造成傷害。潛在的風險包括流產及出生缺陷。請確認您在免疫調節劑開始治療前，已閱讀並了解以下資訊。若您有任何關於您治療的問題或顧慮，請聯繫您的醫療專業人員。

所有病人

- ▶ 您的免疫調節劑切勿與任何人共用。
 - ▶ 必須安全存放免疫調節劑，因此不會有人意外拿到藥物。請確保免疫調節劑放在兒童無法取得處。
 - ▶ 您不可打開、壓碎或過度處理膠囊。
 - ▶ 您在治療結束時，應總是依據台灣法規丟棄任何未使用的膠囊。
 - ▶ 有關安全處理免疫調節劑之更多資訊，請參閱免疫調節劑之藥品處理說明。
 - ▶ 您在治療期間(即使是給藥中斷期間)或結束治療後至少7天不得捐血。
- 若您在接受免疫調節劑治療期間出現任何副作用，請告知您的醫療專業人員。
- ▶ 關於額外資訊，請參閱藥品仿單。
 - ▶ 若有下列情形，請勿使用免疫調節劑：
- 1.您已懷孕，或 2.您具有生育能力(即使您沒有計畫懷孕)，除非您符合避孕方案的所有條件

若您為具有生育能力的女性

- ▶ 在開始治療前至少4週、您的整個治療期間(甚至給藥中斷期間)以及結束治療後至少4週，您必須採取至少一種有效的避孕方式。您的醫療專業人員將會告訴您適當的避孕方式。於免疫調節劑治療期間，並不建議某些避孕類型。這就是為什麼請您務必和您的醫療專業人員討論。以下為有效避孕方式之範例：
 - 植入劑、子宮內投藥系統(Levonorgestrel-releasing intrauterine system, IUS)、長效注射型黃體素(Medroxyprogesterone acetate depot)、輸卵管結紮、只與已實施輸精管切除術的男性進行性行為 (輸精管切除術成功與否需透過兩次精液分析，且結果均呈

陰性)、單純黃體素之口服避孕藥(如desogestrel)

或

► 您同意且每個月皆會進行確認絕對禁慾，您將**不會**進行異性性行為。

以及

► 治療前，您將在您醫療專業人員的監督下進行懷孕檢測。這些檢測在治療期間將至少每4週進行一次(甚至包括給藥中斷期間)，以及治療結束後至少4週進行一次(除非確認您已進行輸卵管結紮術)，即使您每個月確認絕對禁慾且持續禁止異性性行為。

► 若您已拿到您的藥物且您的懷孕檢測呈陰性時，您應盡快開始使用您的免疫調節劑治療。

► 若您在使用免疫調節劑期間懷孕，您必須立刻停止治療且立刻告訴您的醫療專業人員。他們可能建議您轉至專精於胎兒發育異常的醫療專業人員看診。

若您為男性

► 若您的伴侶已懷孕或具有生育能力但並未採取有效的避孕措施，則您即使已進行了輸精管切除術，您在整個治療期間(甚至給藥中斷期間)以及結束治療後至少7天皆必須使用保險套，因為就算沒有精子，藥物仍可能存在精液內。

► 治療期間您不得捐贈精液或精子，甚至在給藥中斷期間及結束治療後至少7天，因為免疫調節劑會進入精液中。

► 若您的伴侶在您正在接受免疫調節劑治療期間懷孕或已結束結束接受免疫調節劑後的7天內懷孕，您應立刻告知您的主治醫療專業人員。您的伴侶應立刻告知她的醫療專業人員。建議將她轉介給專精胎兒異常的醫療專業人員以進行評估及諮詢。

關於您醫療專業人員的聯絡資訊，請參閱本提醒卡的背面。

有關您治療的效果及副作用的更多資訊，請參閱藥品說明書：

• REVIMID (lenalidomide):

https://mcp.fda.gov.tw/im_detail_1/%E8%A1%9B%E7%BD%B2%E8%97%A5%E8%BC%B8%E5%AD%97%E7%AC%AC025214%E8%99%9F

• POMALYST (pomalidomide):

https://mcp.fda.gov.tw/im_detail_1/%E8%A1%9B%E9%83%A8%E8%97%A5%E8%BC%B8%E5%AD%97%E7%AC%AC026839%E8%99%9F



REVIMID



POMALYST

重要聯絡資訊

請視情況勾選處方的藥物名稱：

我已獲得處方藥物 REVLYMID (lenalidomide)或 POMALYST (pomalidomide)

開立處方藥物 REVLYMID (lenalidomide)或 POMALYST (pomalidomide)給我的醫師：

請以粗體正楷填寫此表。

姓名	
醫療機構名稱/地址	
電子郵件信箱/電話	

其他的醫療專業人員(例如,護理師、藥師、個案管理師)：

請以粗體正楷填寫此表。

姓名	
醫療機構名稱/地址	
電子郵件信箱/電話	

■ 免疫調節劑之藥品使用說明

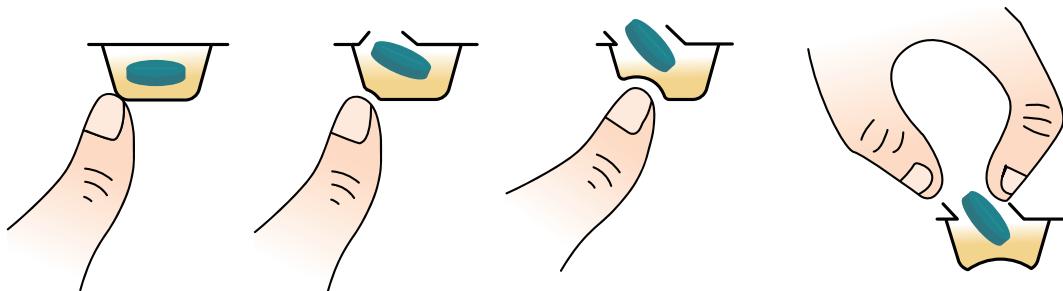
處理藥品時需考量的要點：予醫療專業人員、病人、家屬及照護者

請勿給任何其他人使用免疫調節劑，即使他們有相似症狀。應安全存放，故不會有人意外拿到藥物，且必須置於兒童無法取得處。

膠囊應放在原有鋁箔包裝內。

當把膠囊壓出鋁箔包裝時，有時可能會造成膠囊破損，尤其是施壓於膠囊中央時。將膠囊壓出鋁箔包裝時，請勿施壓於膠囊中央。應只施壓於其中一側，以減少膠囊變形或破損的風險(請參閱下圖)。

醫療專業人員、家屬，以及照護者在處理鋁箔包裝或膠囊時，應穿戴拋棄式手套。小心脫下手套，避免皮膚接觸。將手套放入聚乙烯塑膠封口袋中。任何未使用的藥物應依照台灣法規丟棄。然後以肥皂和清水徹底洗淨雙手。孕婦或疑似懷孕的婦女不應處理鋁箔包裝或膠囊；此規定不適用於具生育能力的女性病人。請參閱以下的進一步指引。



若您為醫療專業人員、家屬及/或照護者，當您處理藥品時，請遵循以下注意事項以避免潛在的曝藥

- ▶ 若您為孕婦或疑似懷孕的婦女，您不可處理鋁箔包裝或膠囊。
- ▶ 處理藥品及/或包裝(即鋁箔包裝或膠囊)時，應穿戴拋棄式手套。
- ▶ 脫下手套時，請使用適當技巧以避免皮膚可能接觸(請參閱以下說明)。
 - 依照當地規定，將手套放入聚乙烯塑膠封口袋中並將之丟棄。
- ▶ 脫下手套後，請用肥皂和清水徹底洗淨雙手。

若藥品包裝外觀明顯破損，請採取以下額外的預防措施來避免曝藥

- ▶ 若外盒明顯破損 - 請勿開封。
- ▶ 若鋁箔封條包裝破損或有裂縫，或膠囊看似破損或裂開，請立刻關閉外盒。
- ▶ 請將藥品放入聚乙烯塑膠密封袋內。
- ▶ 任何未使用的藥物應依照台灣法規丟棄。

若藥品散落或灑出來，請使取適當的個人防護措施，以採取適當的預防措施來盡可能降低曝藥情形

- ▶ 若膠囊被壓碎或破損，可能會釋出含有藥物成分的粉塵。請避免灑落這些粉末，並避免吸入或吸進粉末。
- ▶ 請穿戴丟棄式手套來清理粉末。
- ▶ 請將一塊濕布或毛巾覆蓋於粉末區域，以盡可能減少粉末飄散至空氣中。另外倒上額外的液體，使粉末材料變成溶液。經處理後，以肥皂和清水徹底清潔該區域，然後使其乾燥。
- ▶ 將所有被汙染的材料，包括濕布或毛巾及手套，丟入聚乙烯塑膠密封袋中。請依照當地法規丟棄藥品。
- ▶ 脫掉手套後，請以肥皂和清水徹底洗淨您的雙手。
- ▶ 請依照台灣法規通報藥粉散落/灑出，或立刻通報醫療專業人員。

若膠囊內容物接觸到皮膚或黏膜

- ▶ 若您接觸到藥粉，請以流動的清水及肥皂徹底洗淨曝藥部位。
- ▶ 若藥粉接觸到您的一眼或雙眼，如您有配戴隱形眼鏡，請取下並將之丟棄。之後，請以清水徹底沖洗雙眼至少15分鐘。若覺得眼睛有刺激感，請聯絡眼科醫師。

脫下手套的適當技巧



1

請抓住靠近手腕外緣處



2

從手部剝下手套,由內向外翻



3

用另一隻戴有手套的手拿著處



4

將脫下手套的手指,從另一隻手套的手腕內側滑入,請小心不要碰觸手套的外側。從內側向外翻以剝下手套,準備一個袋子裝入兩隻手套

- ▶ 請將袋子丟入適當容器
- ▶ 使用肥皂和清水徹底洗淨您的雙手

