

Thalidomide BMS[®] (thalidomid)

Information til sundhedspersoner

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen Jan 2024

2015-DK-2300002

Brochure

Denne brochure henvender sig til sundhedspersoner, som ordinerer eller udleverer thalidomid. Den indeholder oplysninger om:

- **Forebyggelse af fosterskade:** Hvis Thalidomide BMS® tages under graviditet, kan det forårsage alvorlige fødselsdefekter eller fosterdød.
- **Andre bivirkninger af thalidomid:** Iskæmisk hjertesygdom, herunder myokardieinfarkt. Yderligere oplysninger og anbefalede forholdsregler er beskrevet i thalidomids produktresumé, som kan findes på indlaegssedler.dk.
- **Thalidomids svangerskabsforebyggelsesprogram:** Dette program er beregnet på at forhindre, føtal eksponering for thalidomid. Det forklares, hvad du skal gøre for at følge programmet, og hvad der er dit ansvar.

Det er et krav for svangerskabsforebyggelsesprogrammet, at alle sundhedspersoner sørger for, at de har læst og forstået denne brochure.

Af hensyn til patientens sikkerhed bedes du læse denne brochure omhyggeligt. Du skal sørge for, at patienten fuldt ud forstår alt det, som du har fortalt ham/hende om thalidomid, før behandlingen påbegyndes.

INDHOLD

INDLEDNING

Thalidomid og andre potentielle bivirkninger	4
Sundhedspersoners forpligtelser	5

INFORMATION TIL ORDINERENDE LÆGER

Indledning	6
Særlige råd til kvindelige patienter	6
Om kvinden er fertil eller ej	7
Kontractionsmetoder	7
Graviditetstestning	8
Særlige råd til mandlige patienter	8
Kontractionsmetoder	8
Råd til alle patienter	9
Ordination af Thalidomide BMS®	9

INFORMATION TIL FARMACEUTER

Indledning	10
Udlevering af thalidomid	10
Råd om udlevering af thalidomid	11

FORHOLD, DER SKAL OVERVEJES I HÅNDTERINGEN AF LÆGEMIDLET: TIL SUNDHEDSPERSONER OG OMSORGSPERSONER

11

THALIDOMIDS SVANGERSKABSFOREBYGGELSEPROGRAM I KORTE TRÆK

15

Beskrivelse af svangerskabsforebyggelsesprogrammet og kategorisering af patienter på basis af køn og fertilitet

16

INDLEDNING

Thalidomide BMS® tilhører gruppen af immunsupprimerende lægemidler. Som ordinerende læge eller farmaceut spiller du en central rolle med hensyn til at sikre, at thalidomid anvendes forsvarligt og i overensstemmelse med svangerskabsforebyggelsesprogrammets krav.

Thalidomid ordineres og udleveres i overensstemmelse med thalidomids svangerskabsforebyggelsesprogram. For yderligere information henvises til det nyeste godkendte produktresumé (SmPC) kan downloades på <https://www.ema.europa.eu>.

Hvis thalidomid gives i kombination med andre lægemidler, skal det tilsvarende produktresumé konsulteres, inden behandlingen starter.

Thalidomid bør tages som enkeltdosis ved sengetid for at mindske virkningen af somnolens. Thalidomid kan tages uafhængigt af måltider.

Denne brochure er en del af thalidomids svangerskabsforebyggelsesprogram, fordi Thalidomide BMS® taget under graviditet kan medføre alvorlige fødselsdefekter eller fosterdød. I 1950'erne og 1960'erne fødtes der ca. 12.000 børn med alvorlige fødselsdefekter forårsaget af thalidomid. Af disse er ca. 5.000 i live i dag.

Denne brochure beskriver dit ansvar som læge eller farmaceut og sammenfatter, hvilke oplysninger du skal give patienten for at sikre, at patienten er klar over sit eget ansvar i behandlingen og de forhåndenværende risici.

Alt materialet i thalidomids svangerskabsforebyggelsesprogram indgår i 'Undervisningsmateriale til sundhedspersoner'. Ekstra sæt kan bestilles ved at kontakte BMS eller downloades fra indlaegssedler.dk.

Dette materiale kan bruges til at vejlede patienter om risici ved thalidomid og om, hvilke forholdsregler der bør træffes.

Du skal sørge for, at dine patienter fuldt ud forstår alt det, som du har fortalt dem om thalidomid, før behandlingen påbegyndes.

Særlige advarsler og forsigtighed ved brug:

Teratogene virkninger. Thalidomid er et kraftigt humant teratogen, som medfører høj hyppighed af alvorlige og livstruende fødselsdefekter. Thalidomid må aldrig benyttes af kvinder, der er gravide eller kan blive gravide, medmindre alle betingelser i thalidomids svangerskabsforebyggelsesprogram er opfyldt. Betingelserne i thalidomids Svangerskabsforebyggelsesprogram skal opfyldes af alle mandlige og kvindelige patienter.

Thalidomid må ikke benyttes af gravide kvinder, da blot en enkelt dosis (1 kapsel) kan medføre alvorlige og livstruende fødselsdefekter. Thalidomid må aldrig benyttes af kvinder, der kan blive gravide, medmindre de følger thalidomids svangerskabsforebyggelsesprogram. Da thalidomid kan findes i sædvæske hos mandlige patienter, skal mandlige patienter også anvende kontraception.

Krav hvis der er mistanke om graviditet:

- Stop straks behandlingen, hvis patienten er en kvinde
- Henvi den kvindelige patient til en læge med speciale eller erfaring i teratologi til yderligere vurdering og rådgivning.
- Informér BMS og Lægemiddelsyrelsen om sådan mistænkte graviditeter i kvindelige patienter og partnere til mandlige patienter.
- BMS Danmark medicinsk information telefon **45 28 01 28**, e-mail: **medinfo.denmark@bms.com**. BMS ønsker sammen med dig at følge udviklingen af alle graviditeter

Thalidomid og andre potentielle bivirkninger

Ud over de teratogene virkninger af thalidomid omfatter andre potentielle bivirkninger, som patienterne skal være opmærksomme på, iskæmisk hjertesygdom inklusiv myokardieinfarkt. **Thalidomids produktresumé** indeholder en fuld beskrivelse af bivirkninger og anbefalede forholdsregler.

Patienten bør opfordres til at underrette den ordinerende læge om alle usædvanlige bivirkninger eller reaktioner på behandlingen. Bivirkningerne er også beskrevet i patientbrochuren og i thalidomids indlægsseddel, som patienten bør læse omhyggeligt.

Sundhedspersoners forpligtelser

Sundhedspersoners pligter ved ordination og udlevering af thalidomid, herunder:

- Nødvendigheden af at yde omfattende vejledning og rådgivning til patienterne
- At patienterne skal være i stand til at efterkomme kravene om sikker anvendelse af thalidomid
- Nødvendigheden af at udlevere relevant uddannelsesmateriale til patienterne
- Indberetning af alle tilfælde af graviditet eller utilsigtede hændelser til BMS og Lægemiddelstyrelsen

INFORMATION TIL ORDINERENDE LÆGER

Indledning

Som ordinerende læge spiller du en central rolle med hensyn til at sikre, at thalidomid anvendes forsvarligt.

En af dine vigtigste opgaver vil være at sikre, at patienten forstår de risici, der er forbundet med at tage thalidomid, og at han/hun er klar over sit eget ansvar med hensyn til at forhindre føtal eksponering for lægemidlet. Derudover kan det være nødvendigt at forklare de enkelte dele af thalidomids svangerskabsforebyggelsesprogram for patienten.

Hvis du henviser patienten til en fertilitetseksperter (f.eks. speciallæge i obstetrik eller gynækologi) for yderligere råd og vejledning om kontraception, er det dit ansvar at sikre, at fertilitetseksperter er orienteret om kravene i thalidomids svangerskabsforebyggelsesprogram.

Et overblik over elementerne i thalidomids svangerskabsforebyggelsesprogram findes på sidste side i denne brochure.

Du skal sikre, at patienten forstår informationen, før han/hun udfylder sin del af 'Skema til risikoplysning'.

Brug patientbrochurerne som hjælp til at forklare den relevante information.

Særlige råd til kvindelige patienter

Ved behandlingens start skal kvindelige patienter rådgives om de risici og fordele, der er forbundet med behandling med thalidomid, herunder risikoen for fødselsdefekter, samt om andre bivirkninger og om vigtige forholdsregler ved behandling med thalidomid.

Om kvinden er fertil eller ej

For at kunne give en kvindelig patient passende information om de forholdsregler, hun skal følge under behandlingen med thalidomid, er det vigtigt at fastslå, om hun er i stand til at få børn eller ej.

- **Kvinder, der ikke er fertile**, omfatter kvinder, der opfylder mindst ét af følgende kriterier:
 - Alder ≥ 50 år og har været naturligt amenorrhøiske i ≥ 1 år*
 - Tidligt ovariesvigt bekræftet af speciallæge i gynækologi
 - Tidligere har fået foretaget bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi
 - XY-genotype, Turners syndrom eller uterin agenesi.
- * Amenorré som følge af cancerbehandling eller under amning udelukker ikke fertilitet.

Kontraceptionsmetoder

Fertile kvinder skal anvende mindst én sikker kontraceptionsmetode i mindst 4 uger inden behandlingens start, under behandlingen, i mindst 4 uger efter behandling med thalidomid og selv i tilfælde af afbrydelser i doseringen af thalidomid, med mindre patienten forpligter sig til fuldstændig og vedvarende seksuel afholdenhed og bekræfter dette hos sin læge en gang om måneden.

Hvis patienten ikke allerede anvender en effektiv kontraceptionsmetode, skal hun henvises til relevant uddannet sundhedspersoner med henblik på rådgivning om kontraception og før start på kontraception.

Følgende kan anses for at være eksempler på effektive kontraceptionsmetoder:

- Implantat
- Levonorgestrel-afgivende intrauterint indlæg (IUD, ”hormonspiral”)
- Depotform af medroxyprogesteronacetat
- Sterilisation ved lukning af tubæ
- Samleje med vasketomeret mandlig partner. Vasektomien skal være bekræftet med to negative sædprøver
- Ovulationshæmmende progesteronpiller (dvs. desogesterel, ”minipiller”)

På grund af den forøgede risiko for venøs tromboemboli hos patienter med myelomatose frarådes hormonal kontraktion med perorale kombinationspræparater ("almindelige p-piller"). Hvis en patient benytter perorale kombinationspræparater, bør patienten skifte til en af de effektive metoder, der er angivet herover. Risikoen for venøs tromboemboli vedvarer i 4-6 uger efter ophør med perorale kombinationspræparater.

Hvis patienten har brug for at ændre eller stoppe sin kontraktionsmetode under behandlingen med thalidomid, er det vigtigt, at hun forstår nødvendigheden om at informere :

- Den læge, der ordinerer hendes kontraktionsmetode om thalidomidbehandlingen
- Dig, hvis ændring eller stop af kontraktionsmetode påkræves.

Din patient bør informeres om att hvis hun er en fertil kvinde og har ubeskyttet heteroseksuelt samleje uden anvendelse af effektiv kontraktionsmetode, mens hun tager thalidomid, eller af en eller anden grund mener, at hun er blevet gravid, skal hun straks stoppe behandlingen og med det samme informere sin læge.

Graviditetstestning

Fertile kvinder skal have foretaget en graviditetstest, før der foretages en ordination. Graviditetstesten er et krav, også selv om patienten ikke har haft heteroseksuelt samleje siden sidste graviditetstest.

Graviditetstesten skal have en følsomhed på mindst 25 mIU/ml. Testen skal udføres af sundhedspersoner, og resultatet skal være negativt, før behandlingen med thalidomid kan begynde eller fortsætte.

Graviditetstesten skal udføres i løbet af den konsultation, hvor thalidomid ordineres eller i løbet af de 3 dage forud for besøget hos den ordinerende læge, når patienten har anvendt sikker kontraktion i mindst 4 uger. Derpå følgende graviditetstests skal udføres mindst hver 4. uge under behandlingen med thalidomid, og en afsluttende test skal udføres mindst 4 uger efter, at behandlingen er afsluttet.

Særlige råd til mandlige patienter

Mandlige patienter skal rådgives om de risici og fordele, der er forbundet med behandling med thalidomid, herunder risikoen for fødselsdefekter, samt om andre bivirkninger og om vigtige forholdsregler ved behandling med thalidomid.

Patienterne skal informeres om ikke at donere sæd eller sperm under behandlingen (herunder også under afbrydelser i doseringen) og i mindst 7 dage efter at behandlingen er afsluttet.

Kontractionsmetoder

Da thalidomid findes i sædvæske, skal mandlige patienter instrueres i at bruge kondom hver gang de har samleje, hvis deres partner er gravid eller i den fertile alder og ikke bruger effektiv kontractionsmetode. Der skal anvendes kondom under behandlingen, under afbrydelser i doseringen og i mindst 7 dage efter at behandlingen er ophørt.

Råd til alle patienter

Alle patienter bør rådgives om ikke at donere blod under behandlingen (herunder også under afbrydelser i doseringen) og i mindst 7 dage efter at have stoppet behandlingen med thalidomid. Hvis behandlingen afbrydes eller hvis der er ubrugte kapsler efter endt behandling, skal al ubrugt thalidomid returneres til apoteket.

Patienten skal også være opmærksom på, at thalidomid kun er beregnet til ham/hende personligt, og at lægemidlet:

- Ikke må deles med andre, selv hvis de har tilsvarende symptomer
- Skal opbevares forsvarligt, så ingen andre kan komme til at tage kapslerne ved et uheld
- Skal opbevares utilgængeligt for børn

Patienterne bør rådgives om at kapslerne ikke må åbnes eller knuses. Hvis pulveret med thalidomid får kontakt med huden, skal huden med straks vaskes grundigt med sæbe og vand. Hvis thalidomid får kontakt med slimhinder, skal de skylles grundigt med vand.

Ordination af Thalidomide BMS®

Før du foretager den indledende ordination skal du:

- Rådgive patienten om sikker brug af thalidomid i overensstemmelse med de retningslinjer, der er beskrevet i denne brochure og i produktresuméet
- Indhente patientens skriftlige bekræftelse (anvend 'Skema til risikoplysning') på, at han/hun har modtaget og forstået denne information
- Opbevare en kopi af den skriftlige bekræftelse, eller notere i patientens journal, og give en kopi til patienten.

Et patientkort eller tilsvarende skal gives til patienten hver gang thalidomid ordineres og vil indeholde:

- Bekræftelse af, at patienten har fået rådgivning og vejledning om sikker brug af thalidomid
- Hvilken kategori patienten tilhører (Fertile kvinder, Kvinder der ikke er fertile eller Mandlig patient)
- For fertile kvinder angives graviditetstestdato og -resultat.

For fertile kvinder skal ordination af thalidomid begrænses til maksimal 4 ugers behandling i henhold til den godkendte indikations dosisregime og ordination, for alle andre patienter maksimal 12 ugers behandling. Ideelt set bør graviditetstest, ordination og udlevering finde sted samme dag. Udlevering af thalidomid bør højst foregå 7 dage efter ordinationen er foretaget.

- For alle andre patienter skal ordination af thalidomid begrænses til en maksimalt længde af 12 uger i træk; fortsat behandling kræver en ny ordination
- **Gentagne eller følgende ordinationer:** Patienten skal ses hver gang thalidomid genordineres. Du må højst ordinere 4 ugers behandling til fertile kvinder og højst 12 ugers behandling til øvrige patienter.
- **Graviditetstestning:** Fertile kvinder skal have foretaget en ny graviditetstest, selv hvis patienten ikke har haft heteroseksuelt samleje siden den sidste test. Yderligere oplysninger om graviditetstestning er indeholdt i afsnittet om graviditetstestning.

INFORMATION TIL FARMACEUTER

Indledning

Som farmaceut spiller du en stor rolle i at sikre at thalidomid bliver anvendt sikkert og håndteres korrekt.

Udlevering af thalidomid

For fertile kvinder ideelt set bør graviditetstest, ordination og udlevering finde sted samme dag. Udlevering af thalidomid bør højst foregå 7 dage efter ordinationen er foretaget.

Råd om udlevering af thalidomid

- Sørg for, at pakningen er forseglet; kapslerne må ikke tages ud af pakningen (f.eks. for at blive lagt i et glas).
- For hver ordination må der til fødedygtige kvinder højst udleveres medicin til 4 ugers behandling; til øvrige patienter må der højst udleveres medicin til 12 ugers behandling.
- Instruér patienten i at returnere al ubrugt thalidomid til apoteket.

Patientuddannelse

Hver gang du udleverer thalidomid, skal du huske at minde patienterne om den teratogene risiko og sikker brug og håndtering af thalidomid.

FORHOLD, DER SKAL OVERVEJES I HÅNDTERINGEN AF LÆGEMIDLET: TIL SUNDHEDSPERSONER OG OMSORGSPERSONER

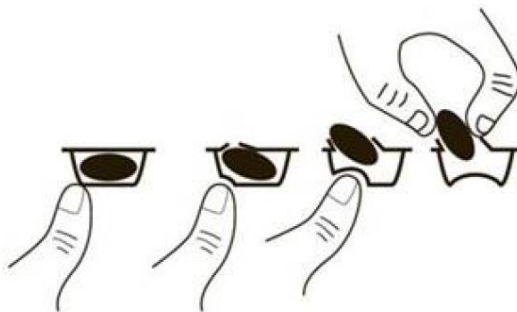
Del ikke medicinen med andre, selv hvis de har tilsvarende symptomer. Opbevares forsvarligt, så ingen andre kan komme til at tage kapslerne ved et uheld og opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar blisterpakningerne med kapslerne i den originale emballage.

Kapslerne kan i nogle tilfælde blive beskadiget, når de trykkes ud af blisterpakningen – især, hvis man trykker på midten af kapslen. Kapslerne skal ikke trykkes ud af blisterpakningen ved tryk på midten. Trykket bør kun placeres på den ene side i enden af kapslen, hvilket mindsker risikoen for, at kapslen bliver deform eller går i stykker (se nedenstående figur).

Sundhedspersoner og omsorgspersoner bør anvende éngangshandsker ved håndtering af blisterpakningerne og kapslerne. Handskerne skal bagefter tages forsigtigt af for at undgå eksponering på huden. Lægges i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles. Kasserer i overensstemmelse med de lokale krav. Derefter vaskes hænderne grundigt med sæbe og vand. Kvinder, der er gravide eller mener, de kan være gravide, må ikke håndtere blisterpakningerne eller kapslerne.

Yderligere vejledning gives i nedenstående.



Overhold følgende forsigtighedsregler ved håndtering af lægemidlet for at forebygge risikoen for eksponering, hvis du er sundhedsperson eller omsorgsperson

- Hvis du er kvinde og gravid eller mener, du kan være gravid, bør du ikke håndtere blisterpakningerne eller kapslerne.
- Brug éngangshandsker ved håndtering af produktet og/eller pakningen (f.eks. blisterpakninger og kapsler).
- Brug den rigtige teknik, når handskerne tages af, for at forhindre, at produktet kommer i kontakt med huden (se nedenfor).
- Læg de brugte handsker i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles, og kassér posen i overensstemmelse med de lokale krav.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af.
- Patienterne bør rådgives om aldrig at give thalidomid til andre personer.

Hvis produktpakningen ser ud til at være beskadiget, skal nedenstående forsigtighedsregler følges for at undgå eksponering

- **Lad være med** at åbne den ydre emballage, hvis den er beskadiget.
- **Luk straks den ydre emballage**, hvis blisterpakningerne er beskadigede eller har lækager, eller hvis kapslerne beskadigede eller har lækager.
- Læg produktet i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles.
- Aflever den ubrugte pakning snarest muligt på apoteket, så de kan bortskaffe den på forsvarlig vis.

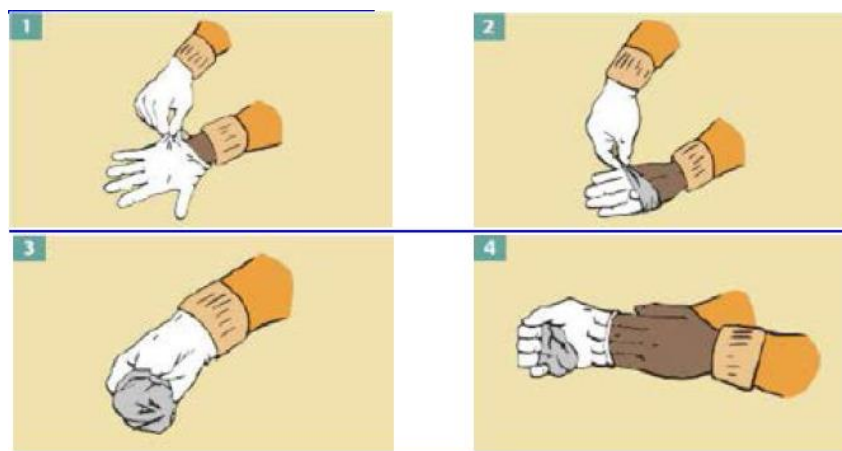
Hvis produktet lækker ud eller spildes, skal der træffes relevante sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponeringen. Dette gøres ved at bruge personligt beskyttelsesudstyr

- Hvis kapslerne knuses eller går i stykker, kan der frigives støv, som indeholder lægemiddelstoffet. Undgå at sprede og indånde pulveret.
- Brug engangshandsker, når støvet tørres op.
- Læg en fugtig klud eller håndklæde hen over pulveret for at minimere spredning til luften. Tilsæt ekstra væske, så pulveret opløses. Når denne opløsning er tørret op, rengøres området grundigt med sæbe og vand og til sidst aftørring.
- Læg alt kontamineret materiale, herunder den fugtige klud eller håndklæde og handskerne, i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles. Kassér posen i overensstemmelse med de lokale krav på apoteket til håndtering af lægemidler.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af.
- Indberet straks hændelsen til BMS: medinfo.denmark@bms.com.

Hvis indholdet af kapslen er kommet i kontakt med hud eller slimhinder

- Vask det ramte område grundigt med rindende vand og sæbe, hvis der er kommet lægemiddelpulver på hud eller slimhinder.
- Tag eventuelle kontaktlinser ud, hvis det er muligt, og kassér dem, hvis pulveret er kommet i øjnene. Skyl straks øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Kontakt en øjenlæge, hvis der opstår irritation i øjnene.

Den rigtige teknik, når handskerne skal tages af



- Tag fat i ydersiden af handsken tæt på håndleddet (1).
- Træk handsken af, idet den vendes med vrangen ud (2).
- Hold handsken i den anden hånd, der stadig har handske på (3).
- Før fingrene på den handskefrie hånd ind under håndleddet på den anden handske. Pas på ikke at røre ved det udvendige af handsken (4).
- Træk handsken af fra indersiden, idet der skabes en pose til begge handsker.
- Læg handskerne i en egnet beholder.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand.

THALIDOMIDS SVANGERSKABSFOREBYGGELSEPROGRAM I KORTE TRÆK

Ordinerende læge: Du skal

- Oplyse din patient om fordele og risici forbundet med behandling med thalidomid.
- Udfylde et 'Skema til risikoplysning' sammen med patienten (dette skal kun gøres én gang). Opbevare en kopi i journalen, eller notere i patientens journal, og give en kopi til patienten.
- Rådgive om kontraception ved behandlingsinitiering.
- Foretage en graviditetstest (når relevant) før hver ordination.
- Udstede 'Patientkort', som viser:
 - bekræftigelse på, at din patient har modtaget råd og vejledning
 - patientens kategori
 - dato for graviditetstest og resultatet heraf (når relevant).
- Minde din patient om sikker brug af thalidomid ved hver konsultation.

Farmaceut: Du skal

- Minde patienten om sikker brug af thalidomid, hver gang behandlingen udleveres.

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen Jan 2024

2015-DK-2300002

Beskrivelse af svangerskabsforebyggelsesprogrammet og kategorisering af patienter på basis af køn og fertilitet

