



**Thalidomide BMS**

**Potilasopas**



# Sisältö

---

|                            |      |
|----------------------------|------|
| Tietoa kaikille potilaille | 4–11 |
|----------------------------|------|

---

|                                               |       |
|-----------------------------------------------|-------|
| Tietoa naisille, jotka voivat tulla raskaaksi | 12–15 |
|-----------------------------------------------|-------|

---

|                                                  |       |
|--------------------------------------------------|-------|
| Tietoa naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi | 16–18 |
|--------------------------------------------------|-------|

---

|                 |       |
|-----------------|-------|
| Tietoa miehille | 19–21 |
|-----------------|-------|

---

# Tietoa kaikille potilaille

## Tämä opas sisältää seuraavaa tietoa:

Syntymättömien lasten suojaaminen: Jos talidomidia otetaan raskauden aikana, se saattaa aiheuttaa sikiölle vakavia epämuodostumia tai kuoleman.

Miespotilailla talidomidi erittyy siemennesteeseen. Varotoimena jokaisen miespotilaan on käytettävä kondomia heteroseksin aikana koko hoidon ajan, annoskeskeytysten aikana ja vähintään 7 vuorokauden ajan hoidon päättymisestä, jos hänen kumppaninsa on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä käytä tehokasta ehkäisyä.

Muut talidomidin haittavaikutukset: Niihin kuuluu muun muassa vaikea sydänsairaus.

Talidomidi-raskaudenehkäisyohjelma: Tämän ohjelman tarkoituksena on varmistaa, että syntymättömät lapset eivät altistu talidomidille.

Tämä opas sisältää tietoa talidomidista ja auttaa varmistamaan, että tiedät, miten on toimittava ennen talidomidihoidon aloittamista, hoidon aikana ja sen jälkeen.

**Lue tämä opas huolellisesti. Jos et ymmärrä jotakin, pyydä lääkettä määräävää lääkärinä selittämään asia uudelleen.**

## Johdanto

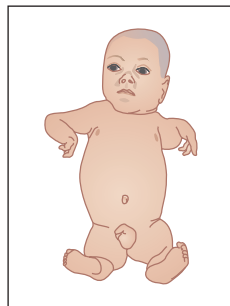
Talidomidi kuuluu lääkeaineryhmään, joka tunnetaan nimellä immuunivasteen muuntajat. Nämä lääkkeet toimivat vaikuttamalla ihmisen immuunijärjestelmän soluihin. Immuunijärjestelmä on osa kehon puolustusjärjestelmää, joka auttaa taistelemaan sairauksia ja infektioita vastaan. Talidomidilla on myös anti-angiogeenisiä ominaisuuksia. Se tarkoittaa, että lääke estää uusien

verisuonten muodostumisen (angiogeneesin). Uusien verisuonten kasvu on edellytys syöpäkasvaimen suurenemiselle. Talidomidin soveltuvuutta syöpälääkkeeksi tutkittiin, koska haluttiin nähdä, pystyykö se pysäyttämään syövän kasvun estämällä uusien verisuonten muodostumisen.

Talidomidi on hyväksytty Euroopan unionissa multippelin myelooman (plasmasolujen syöpä luuytimessä) hoitoon käytettynä yhdessä melfalaanin ja prednisonin kanssa.

Lääkkeesi mukana saamassasi pakkausselosteessa kerrotaan enemmän talidomidi- valmisteesta.

Tämä opas on osa talidomidi-raskaudenehkäisyohjelmaa, joka on välttämätön, koska talidomidin käyttö raskauden aikana saattaa aiheuttaa vakavia tai hengenvaarallisia sikiövaurioita. Raskaana oleville naisille määrättiin talidomidia 1950- ja 1960-luvuilla rauhoittavaksi lääkkeeksi sekä lievittämään aamupahoinvointia. Sen seurauksena noin 12 000 lapsella oli syntyessään talidomidin aiheuttamia vakavia sikiövaurioita, ja heistä noin 5 000 on tällä hetkellä elossa.



Talidomidi-raskaudenehkäisyohjelman tarkoituksena on varmistaa, että syntymättömät lapset eivät altistu talidomidille. Sen avulla varmistetaan, että tiedät, miten on toimittava ennen lääkehoidon aloittamista, hoidon aikana ja sen jälkeen:

- Miespotilailla talidomidi erittyy siemennesteeseen.
- Talidomidi saattaa aiheuttaa vakavia tai hengenvaarallisia epämuodostumia sikiölle.
- Sikiövaurioihin saattaa sisältyä lyhyet ylä- tai alaraajat, epämuodostuneet kädet tai jalat, silmä- tai korvavauriot sekä sisäelinvauriot.

Tämä opas sisältää tärkeää tietoa talidomidi-raskaudenehkäisyohjelmasta. Lue opas huolellisesti, ja ennen hoidon aloittamista sinun:

- tulee ymmärtää talidomidihoidon riskit
- tulee ymmärtää talidomidin turvallista käyttöä koskevat ohjeet, mukaan luettuna raskauden ehkäisy
- tulee ymmärtää, mitä hoidon aloittamiskäynnillä ja seurantakäynneillä tapahtuu.

Varmista, että ymmärrät ennen hoidon aloittamista, mitä lääkettä määräävä lääkäri on kertonut talidomidi hoidosta.

Jos et ymmärrä jotakin, pyydä lääkäriäsi selittämään asia uudelleen.

## Talidomidi ja muut mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös talidomidi voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan saa. Jotkin haittavaikutukset ovat tavallisempia kuin toiset ja jotkin vakavampia kuin toiset. Saat tarvittaessa lisätietoja lääkäriltäsi tai apteekista sekä valmisteen pakkausselosteesta. Lähes kaikki haittavaikutukset ovat väliaikaisia ja helposti ehkäistävissä tai hoidettavissa. Tärkeintä on, että olet tietoinen niistä ja että tiedät, mitä sinun tulee kertoa lääkärille. On tärkeää, että kerrot lääkärillesi, kaikista haittavaikutuksista, joita mahdollisesti saat talidomidihoidon aikana.

Lopeta talidomidihoito ja hakeudu heti lääkäriin, jos huomaat seuraavia oireita: sydämentykytys, rintakipu, puristava tunne rinnassa, hengitysvaikeudet, hikoilu, huterä olo, huimaus, näön sumentuminen ja uupumus. Tämä on tärkeää, sillä edellä mainitut oireet voivat olla merkki vakavammasta sydänsairaudesta, joka voi edellyttää kiireellistä lääkärin hoitoa.

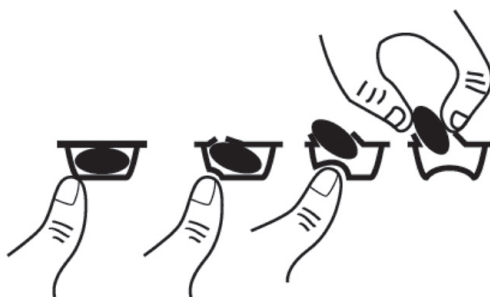
# Huomioon otettavat seikat lääkevalmistetta käsiteltäessä: potilaat, lähiomaiset ja hoitajat

Pidä kapseleita sisältävät läpipainopakkaukset alkuperäisessä pakkauksessa.

Kapselit voivat joskus vaurioitua, kun ne painetaan ulos läpipainopakkauksesta, etenkin jos kapselia painetaan keskeltä. Kapseleita ei saa painaa ulos läpipainopakkauksesta painamalla kapselia keskeltä tai molemmista päistä, sillä seurauksena voi olla kapselin vääntyminen ja rikkoutuminen.

Kapselia on suositeltavaa painaa vain yhdestä kohdasta kapselin päästä (katso alla oleva kuva), sillä näin paine kohdistuu vain yhteen kohtaan ja kapselin vääntymis- ja rikkoutumisriski pienenee.

Terveystieteiden ammattilaisten ja lähiomaisten on käytettävä kerta-käyttökäsineitä käsitellessään läpipainopakkausta tai kapselia. Tämän jälkeen käsiin on riisuttava huolellisesti ihoaltistuksen välttämiseksi, laitettava suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Kädet on pestävä huolellisesti saippualla ja vedellä. Naiset, jotka ovat tai epäilevät olevansa raskaana, eivät saa käsitellä läpipainopakkausta tai kapselia. Lisäohjeita on jäljempänä.



## Kun käsittelet lääkevalmistetta lähiomaisena ja/tai hoitajana, noudata seuraavia varotoimia mahdollisen altistumisen välttämiseksi

- Jos olet raskaana oleva nainen tai epäilet olevasi raskaana, et saa käsitellä läpipainopakkausta tai kapselia.
- Käytä kertakäyttökäsineitä, kun käsittelet valmistetta tai pakkausta (eli läpipainopakkausta tai kapselia).
- Riisu käsineet asiaankuuluvaa tekniikkaa noudattaen, jotta vältät mahdollisen ihoaltistuksen (katso kuvat jäljempänä).
- Laita käsineet suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Kun olet riisunut käsineet, pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.
- Potilaita tulee neuvoa olemaan antamatta talidomidia toiselle henkilölle.

## Jos lääkevalmisteen pakkaus näyttää vaurioituneelta, noudata seuraavia ylimääräisiä varotoimia altistuksen välttämiseksi

- Jos ulkopakkauksessa on näkyviä vaurioita – **Älä avaa.**
- Jos läpipainopakkauksen liuskat ovat vaurioituneet tai vuotavat tai jos kapselien havaitaan vaurioituneen tai vuotavan – **Sulje ulkopakkaus välittömästi.**
- Laita valmiste suljettavaan polyeteenimuovipussiin.
- Palauta käyttämätön pakkaus mahdollisimman pian apteekkiin turvallista hävittämistä varten.



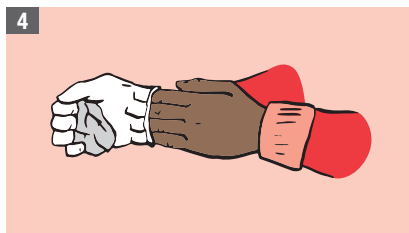
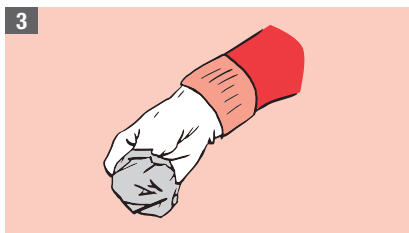
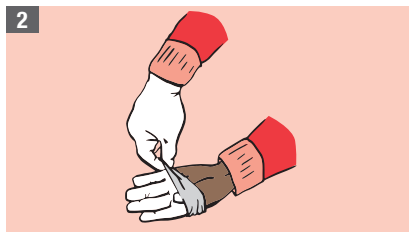
## **Jos kapselista vuotaa jauhetta, suorita tarvittavat varotoimet ja käytä asiaankuuluva henkilösuojaimia altistuksen minimoimiseksi**

- Jos kapselit murtuvat tai rikkoutuvat, niistä voi vapautua lääkeainepitoista pölyä. Vältä jauheen levittämistä ja hengittämistä.
- Pue kertakäyttöiset käsineet ja puhdista jauhe.
- Minimoi jauheen pääsy ilmaan asettamalla kostea liina tai pyyhe jauhealueen päälle. Lisää nestettä, jotta materiaali liukenee liuokseksi. Kun tämä käsittely on valmis, puhdista alue huolellisesti saippualla ja vedellä ja kuivaa se.
- Laita kaikki kontaminoituneet materiaalit, mukaan lukien liina tai pyyhe ja käsineet, suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitä lääkevalmisteita koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.
- Kun olet riisunut käsineet, pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.
- Kerro välittömästi tapauksesta lääkkeen määränneelle lääkärille ja/tai apteekkihenkilökunnalle.

## **Jos kapselin sisältö kiinnittyy iholle tai limakalvolle**

- Jos kosketat lääkejauhetta, pese altistunut alue huolellisesti juoksevilla vedellä ja saippualla.
- Jos jauhetta on joutunut silmiin, poista mahdolliset piilolinssit ja hävitä ne. Huuhtelevä silmiä runsaalla vedellä välittömästi vähintään 15 minuutin ajan. Jos ärsytystä ilmenee, käänny silmälääkärin puoleen.

## Käsineiden asianmukainen riisuminen



- Tartu ulkoreunaan läheltä rannetta (1).
- Vedä käsine pois kädestä niin, että käsine kääntyy nurinpäin (2).
- Pidä riisuttua käsinettä kädessä, jossa on vielä käsine (3).
- Työnnä paljas sormi paikallaan olevan käsineen alle ranteesta koskettamatta käsineen ulkopintaa (4).
- Kääri käsine pois sisäpuolelta niin, että kummastakin käsineestä muodostuu pussi.
- Hävitä asiankuuluvaan astiaan.
- Pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla.

## Lisätiedot

Lisätietoja pakkausselosteesta [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) tai  
[medinfo.finland@bms.com](mailto:medinfo.finland@bms.com).

# Tietoa naisille, jotka voivat tulla raskaaksi

## Talidomidi ja sikiövauriot

Kaikki lääkkeet voivat aiheuttaa epätoivottuja vaikutuksia eli haittavaikutuksia. Merkittävin talidomidin haittavaikutus on se, että raskauden aikana käytettynä se saattaa aiheuttaa vakavia tai hengenvaarallisia epämuodostumia sikiölle. Sikiövaurioihin kuuluvat lyhyet ylä- tai alaraajat, epämuodostuneet kädet tai jalat, silmä- tai korvavauriot sekä sisäelinvauriot. Tämä tarkoittaa, että seuraavat potilaat eivät saa koskaan ottaa talidomidia:

- raskaana olevat naiset
- naiset, joilla on mahdollisuus tulla raskaaksi, elleivät he noudata talidomidi-raskaudenehkäisyohjelmaa.

Jos epäilet olevasi raskaana hoidon aikana, sinun täytyy **välittömästi keskeyttää hoito ja kertoa asiasta lääkkeen määränneelle lääkärille.**

## Talidomidi-hoito

Ennen hoidon aloittamista lääkkeen määräävä lääkäri antaa sinulle erityisohjeet koskien erityisesti talidomidin vaikutuksia sikiöön. Lääkärisi antaa sinulle sekä potilasoppaan että potilaskortin. Ennen hoidon aloittamista allekirjoittamalla potilaskortin vahvistat, että talidomidi-hoidon aikana:

- ymmärrät sikiövaurioriskin
- suostut ehkäisemään raskauden
- ymmärrät muut tärkeät turvallisuutta koskevat ohjeet, joita on noudatettava.

Lääkettä määräävä lääkäri merkitsee myös sairauskertomukseen, että olet sekä saanut että ymmärtänyt neuvonnan ja tämä on allekirjoituksin vahvistettu sinulle annetussa potilaskortissa.

## Raskaudenehkäisymenetelmät

Ennen hoidon aloittamista lääkäri kertoo raskaudenehkäisytoimenpiteistä, joita sinun on noudatettava. Jos sinulla on mahdollisuus tulla raskaaksi, sinun on käytettävä vähintään yhtä tehokasta ehkäisymenetelmää:

- vähintään 4 viikon ajan ennen talidomidi-hoidon aloittamista.
- hoidon aikana, myös silloin, jos hoidossasi on taukoja.
- vähintään 4 viikon ajan hoidon lopettamisesta.

Lääkkeen määräävä lääkäri kertoo sinulle soveltuvista raskaudenehkäisymenetelmistä, sillä jotkin ehkäisymenetelmät eivät ole suositeltavia talidomidin yhteydessä. Tämän vuoksi on erittäin tärkeää, että keskustelet asiasta lääkettä määräävän lääkärin kanssa.

Mistä saa tietoa ehkäisymenetelmistä: Ennen talidomidihoidon aloittamista, saat tietoa ehkäisymenetelmistä hematologilta/onkologilta tai muulta kokeneelta terveydenhuollon ammattilaiselta.

On tärkeää, että et muuta raskauden ehkäisymenetelmää puhumatta ensin lääkettä määräävän lääkärin kanssa.

## Raskaustesti

Et saa ottaa talidomidia, jos olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi. Jos pystyt saamaan lapsia, lääkärisi tekee sinulle säännöllisesti raskaustestin varmistaakseen, että et ole raskaana ennen talidomidihoidon aloittamista.

- Sinun on käytettävä tehokasta raskaudenehkäisymenetelmää vähintään 4 viikon ajan, ennen kuin sinulle voidaan määrätä talidomidia.
- Raskaustesti tehdään vähintään joka neljäs viikko.

- Lääkettä määräävä lääkäri tekee raskaustestin sen käynnin yhteydessä, jolla talidomidia määrätään, tai korkeintaan 3 vuorokautta ennen tätä käyntiä.
- Raskaustesti tehdään vähintään 4 viikon kuluttua hoidon lopettamisesta.

## **Yhteenveto raskauden ehkäisystä**

On tärkeää, että ymmärrät kuvatut raskauden ehkäisymenetelmät ja raskaustestejä koskevat tiedot ja noudatat niitä.

- Raskaustestit on tehtävä vähintään joka neljäs viikko siinäkin tapauksessa, että raskaus ei ole mielestäsi voinut alkaa viimeisen testin jälkeen.
- Raskaudenehkäisymenetelmää on käytettävä 4 viikon ajan ennen hoidon aloittamista, hoidon aikana myöskin annosten ottamisen keskeytyessä ja vähintään 4 viikkoa hoidon lopettamisesta.
- Puhu lääkettä määräävälle lääkärille ennen minkään ehkäisymenetelmän vaihtamista.
- Jos luulet olevasi raskaana, lopeta talidomidin käyttö ja ota heti yhteys lääkettä määrävään lääkäriin.

## **Turvallisuutta koskevat lisätoimenpiteet**

- Muista, että vain sinä itse saat käyttää talidomidilääkettäsi. Älä anna lääkettäsi kenellekään muille, vaikka näillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Säilytä talidomidikapseleita turvallisessa paikassa, jotta kukaan ei voi ottaa niitä vahingossa.
- Pidä talidomidi poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.
- Et saa luovuttaa verta talidomidihoidon aikana (myöskään annosten ottamisen keskeytyessä), etkä vähintään 7 päivään talidomidihoidon päättymisen jälkeen.

## Lääkemääräyksen saaminen

Lääkärisi määrää lääkettä enintään 4 viikoksi. On suositeltavaa että saat lääkkeen käyttöösi 7 päivän sisällä lääkemääräyksen kirjoittamisesta. Sinun tulee käydä lääkettä määräävän lääkärin luona joka kerta, kun tarvitset uuden reseptin.

## Hoidon päättyminen

Talidomidihoidon päättymisen jälkeen on tärkeää, että:

- palautat kaikki käyttämättömät talidomidikapselit alkuperäispakkauksissa apteekkiin
- jatkat tehokkaan raskaudenehkäisymenetelmän käyttöä vähintään 4 viikon ajan
- sinulle tehdään viimeinen raskaustesti vähintään 4 viikon kuluttua hoidon päättymisestä
- et luovuta verta vähintään 7 vuorokauteen hoidon päättymisestä.

# Tietoa naisille, jotka eivät voi tulla raskaaksi

## Talidomidi ja sikiövauriot

Kaikki lääkkeet voivat aiheuttaa epätoivottuja vaikutuksia eli haittavaikutuksia. Merkittävin talidomidin haittavaikutus on se, että raskauden aikana käytettynä se saattaa aiheuttaa vakavia tai hengenvaarallisia epämuodostumia sikiölle. Sikiövaurioihin kuuluvat lyhyet ylä- tai alaraajat, epämuodostuneet kädet tai jalat, silmä- tai korvavauriot sekä sisäelinvauriot. Tämä tarkoittaa, että seuraavat henkilöt eivät koskaan saa käyttää talidomidia:

- raskaana olevat naiset
- naiset, joilla on mahdollisuus tulla raskaaksi, elleivät he noudata talidomidi-raskaudenehkäisyohjelmaa.

## Talidomidi-hoito

Ennen hoidon aloittamista lääkkeen määräävä lääkäri antaa sinulle erityisohjeet koskien erityisesti talidomidin vaikutuksia sikiöön. Lääkärisi antaa sinulle sekä potilasoppaan että potilaskortin. Ennen hoidon aloittamista allekirjoittamalla potilaskortin vahvistat, että talidomidi-hoidon aikana:

- ymmärrät sikiövaurioriskin
- ymmärrät tärkeät turvallisuutta koskevat ohjeet, joita on noudatettava.

Lääkettä määräävä lääkäri merkitsee myös sairauskertomukseen, että olet sekä saanut että ymmärtänyt neuvonnan ja tämä on allekirjoituksin vahvistettu sinulle annetussa potilaskortissa.



## Raskaudenehkäisymenetelmät

Lääkettä määräävä lääkäri on todennut, että et pysty saamaan lapsia, koska:

- olet vähintään 50-vuotias ja viimeisistä kuukautisistasi on vähintään vuosi. Jos kuukautiset ovat pysähtyneet syöpähoidon takia, on mahdollista, että voit tulla raskaaksi ja sinun on noudatettava raskauden ehkäisyn ohjeita
- kohtusi on poistettu (hysterektomia)
- munanjohtimesi ja molemmat munasarjasi on poistettu (bilateraalin salpingo-ooforektomia)
- sinulla on gynekologin vahvistama ennenaikainen munasarjojen toimintahäiriö
- sinulla on XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä tai kohdun synnynnäinen puuttuminen

Jos uskot olevasi hedelmällinen nainen, ota välittömästi yhteys lääkkeen sinulle määränneeseen lääkäriin, ja perehdy tämän oppaan "Tietoa naisille, jotka voivat tulla raskaaksi" -osioon.

## Turvallisuutta koskevat lisätoimenpiteet

- Muista, että vain sinä itse saat käyttää talidomidilääkettäsi. Älä anna lääkettäsi kenellekään muille, vaikka näillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Säilytä talidomidikapseleita turvallisessa paikassa, jotta kukaan ei voi ottaa niitä vahingossa.
- Pidä talidomidi poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.
- Et saa luovuttaa verta talidomidihoidon aikana (myöskään annosten ottamisen keskeytyessä), etkä vähintään 7 päivään talidomidihoidon päättymisen jälkeen.

## Lääkemääräyksen saaminen

Lääkettä määräävä lääkäri määrää sinulle lääkettä enintään 12 viikoksi. Sinun tulee käydä lääkettä määrävän lääkärin luona joka kerta, kun tarvitset uuden reseptin.

## Hoidon päättyminen

Talidomidihoidon päättymisen jälkeen on tärkeää, että:

- palautat kaikki käyttämättömät talidomidikapselit alkuperäispakkauksissa apteekkiin
- et saa luovuta verta vähintään 7 vuorokauteen.

# Tietoa miehille

## Talidomidi ja sikiövauriot

Kaikki lääkkeet voivat aiheuttaa epätoivottuja vaikutuksia eli haittavaikutuksia. Merkittävin talidomidin haittavaikutus on se, että raskauden aikana, myös miehen käyttämänä, saattaa aiheuttaa vakavia tai hengenvaarallisia epämuodostumia sikiölle.

Sikiövaurioihin kuuluvat lyhyet ylä- tai alaraajat, epämuodostuneet kädet tai jalat, silmä- tai korvavauriot sekä sisäelinvauriot. Tämä tarkoittaa, että seuraavat henkilöt eivät koskaan saa käyttää talidomidia:

- raskaana olevat naiset ja naiset, joilla on mahdollisuus tulla raskaaksi, elleivät he noudata talidomidi-raskaudenehkäisyohjelmaa.
- miehet, jotka ovat sukupuoliyhteydessä raskaana olevan naisen kanssa tai naisen kanssa, joka on hedelmällisessä iässä, ja jolla on mahdollisuus tulla raskaaksi.

Talidomidia esiintyy siemennesteessä. Jos kumppanisi on raskaana tai voi tulla raskaaksi eikä käytä tehokasta ehkäisymenetelmää, sinun tulee käyttää kondomia heteroseksin aikana koko hoidon ajan hoitotauot mukaan lukien sekä vähintään 7 päivän ajan hoidon päätyttyä, vaikka sinulle olisi tehty vasektomia, sillä siemenneste voi siittiöiden puuttumisesta huolimatta sisältää talidomidia.

Jos kumppanisi tulee raskaaksi, kun otat talidomidia, tai 7 päivän sisällä hoidon loppumisesta, kerro asiasta välittömästi lääkkeen määränneelle lääkärille. Myös kumppanisi tulee kertoa lääkärilleen välittömästi.

# Talidomidi-hoito

Ennen hoidon aloittamista lääkkeen määräävä lääkäri antaa sinulle erityisohjeet koskien erityisesti talidomidin vaikutuksia sikiöön. Lääkärisi antaa sinulle sekä potilasoppaan että potilaskortin. Ennen hoidon aloittamista allekirjoittamalla potilaskortin vahvistat, että talidomidi-hoidon aikana:

- ymmärrät sikiövaurioriskin.
- ymmärrät, miten estetään raskaana olevien ja raskaaksi mahdollisesti tulevien naisten altistuminen talidomidille.
- ymmärrät muut tärkeät turvallisuutta koskevat ohjeet, joita on noudatettava.

Lääkettä määräävä lääkäri merkitsee myös sairauskertomukseen, että olet sekä saanut että ymmärtänyt neuvonnan ja tämä on allekirjoituksin vahvistettu sinulle annetussa potilaskortissa.

Jos sinulla on kumppani, joka on raskaana tai kykenee tulemaan raskaaksi, on tärkeää, että hän ymmärtää riskinsä, jotka liittyvät talidomidille altistumiseen hoitosi aikana.

## Raskaudenehkäisymenetelmät

Ennen hoidon aloittamista lääkkeen määräävä lääkäri keskustelee kanssasi raskaudenehkäisymenetelmistä, joita sinun on käytettävä, jos sinulla on naispuolinen kumppani, joka on raskaana tai kykenee tulemaan raskaaksi, koska sinun on suojattava häntä kaikelta altistumiselta talidomidille. Tämä tarkoittaa, että ellei kumppanisi käytä tehokasta raskaudenehkäisymenetelmää, sinun on käytettävä kondomia joka kerta ollessasi heteroseksuaalisessa yhdynnässä:

- hoidon aikana, myös annostuksen keskeytyessä.
- vähintään 7 vuorokauden ajan hoidon lopettamisesta.

Jos kumppanisi tulee raskaaksi, kun otat talidomidia, tai 7 päivän sisällä hoidon loppumisesta, kerro asiasta välittömästi lääkkeen määränneelle lääkärille. Myös kumppanisi tulee kertoa lääkärilleen välittömästi.

## Turvallisuutta koskevat lisätoimenpiteet

- Muista, että vain sinä itse saat käyttää talidomidilääkettäsi. Älä anna lääkettäsi kenellekään muulle, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Säilytä talidomidikapseleita turvallisessa paikassa, jotta kukaan ei voi ottaa niitä vahingossa.
- Pidä talidomidi poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.
- Et saa luovuttaa verta, siemennestettä tai siittiöitä talidomidihoidon aikana (myöskään annosten ottamisen keskeytyessä) etkä vähintään 7 päivään talidomidihoidon päättymisestä.

## Lääkemääräyksen saaminen

Lääkäri määrää lääkettä enintään 12 viikoksi. Sinun on käytävä lääkettä määräävällä lääkäriä joka kerta, kun tarvitset uuden lääkemääräyksen.

## Hoidon päättyminen

Talidomidihoidon päättymisen jälkeen on tärkeää, että:

- palautat kaikki käyttämättömät talidomidikapselit alkuperäispakkauksissa apteekkiin.
- huolehdi kondomin käytöstä edelleen vähintään seuraavan seitsemän vuorokauden ajan.
- jos kumppanisi on käyttänyt raskaudenehkäisy menetelmää, hänen tulee jatkaa sitä vähintään 4 viikon ajan.
- et luovuta verta, siemennestettä tai siittiöitä vähintään 7 vuorokauteen.

## Omia muistiinpanoja

Kirjoita tähän kaikki lääkettä määräävälle lääkärille esitettävät kysymyksesi, joista voitte keskustella seuraavalla käynnillä.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal red ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a full page of blank handwriting practice paper. It features 20 evenly spaced horizontal red lines across the entire page, providing a guide for letter height and placement. The background is plain white, and there are no margins or additional markings.

Haittavaikutukset voi ilmoittaa

**Fimealle:** [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA tai

**Bristol Myers Squibb'n lääkeneuvontaan:** puhelimitse 09-25121244 tai sähköpostitse [medinfo.finland@bms.com](mailto:medinfo.finland@bms.com).

© 2021 Bristol Myers Squibb. Kaikki oikeudet pidätetään.