



**Thalidomide BMS**

# **Patientguide**



# Innehåll

---

Generell information till alla patienter 4–11

---

Information för fertila kvinnor 12–15

---

Information för infertila kvinnor 16–18

---

Information för män 19–21

---

# Generell information till alla patienter

## Den här guiden innehåller information om:

Förebygga skador på ofödda barn: Om talidomid tas under graviditet kan det orsaka allvarliga medfödda missbildningar eller medföra att barnet dör. Talidomid passerar över i sädesvätskan och som en försiktighetsåtgärd måste alla manliga patienter använda kondom under behandlingen, under dosavbrott och i minst 7 dagar efter avslutad behandling om deras partner är gravid eller kan bli gravid och inte använder effektivt preventivmedel.

Andra biverkningar av talidomid: I dessa ingår allvarliga hjärtsjukdomar.

Talidomid graviditetspreventionsprogram: Detta program är utformat för att förhindra att ofödda barn exponeras för talidomid.

Den här guiden ger dig utbildning om talidomid och säkerställer att du vet vad du ska göra innan, medan och efter det att du tar talidomid.

Läs den här **guiden** noga. Om det är något du inte förstår, be din läkare förklara det.

## Inledning

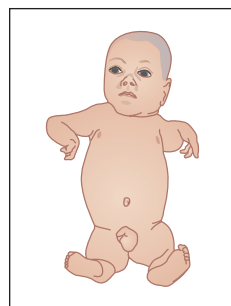
Talidomid tillhör en läkemedelsgrupp som kallas immunsuppressiva läkemedel. Dessa verkar genom att påverka cellerna i immunsystemet. Immunsystemet är en del av kroppens försvar och hjälper till att bekämpa sjukdomar och infektioner. Talidomid har även antiangiogena egenskaper. Det betyder att läkemedlet hindrar nybildning av blodkärl (angiogenes). Angiogenes är viktigt

för cancertumörer eftersom de behöver bilda nya blodkärl för att kunna växa. Talidomid undersöktes vid cancer för att man skulle se om det kunde stoppa cancertillväxt genom att hämma nybildning av nya blodkärl.

Talidomid är godkänt inom EU för behandling av myelom (cancer i plasmacellerna i benmärgen) i kombination med melfalan och prednison.

I bipacksedeln som medföljde läkemedlet får du veta mer om talidomid.

Den här guiden ingår i graviditetspreventionsprogrammet för talidomid. Programmet är nödvändigt eftersom talidomid om det tas under graviditet, kan medföra att barnet får allvarliga medfödda missbildningar eller dör. På 1950- och 1960-talen skrevs talidomid ut till gravida kvinnor som ett lugnande medel och för att lindra morgonillamående. Det ledde till att cirka 12 000 barn föddes med allvarliga missbildningar orsakade av talidomid, av vilka ungefär 5 000 lever idag.



Graviditetspreventionsprogrammet är utformat för att förhindra att ofödda barn exponeras för talidomid. Det ser till att du vet vad du ska göra innan, medan och efter det att du tar läkemedlet:

- talidomid återfinns i sädesvätskan.
- talidomid kan göra att ett barn får allvarliga medfödda missbildningar eller dör.
- Medfödda missbildningar kan innefatta förkortade armar eller ben, missbildade händer eller fötter, defekter på ögon eller öron och problem i inre organ.

I den här guiden finns viktig information om graviditetspreventionsprogrammet för talidomid. Du måste läsa informationen noga och innan behandlingen inleds måste du:

- Förstå riskerna med talidomidbehandling.
- Förstå instruktionerna för hur man tar talidomid på ett säkert sätt, inklusive hur man skyddar sig mot graviditet.
- Förstå vad du kan vänta dig under ditt första samtal med din läkare och under uppföljande samtal.
- Försäkra dig om att du förstår vad din läkare har talat om för dig innan du börjar ta talidomid.

**Om det är något du inte förstår, be läkaren att förklara det igen.**

## Talidomid och andra möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan talidomid orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Vissa är vanligare än andra och vissa är allvarigare än andra. Vänd dig till din läkare eller till apotekspersonal om du vill ha mer information, och se även bipacksedeln. Nästan alla biverkningar är tillfälliga och kan lätt förebyggas eller behandlas. Det viktigaste är att du är medveten om vad du kan vänta dig och vad du ska rapportera till din läkare. Det är viktigt att du talar med din läkare om du får biverkningar under behandlingen med talidomid.

Sluta genast att ta talidomid och kontakta läkare om du får några av följande symtom: hjärklappning, bröstsmärta, tryck över bröstet, andningssvårigheter, svettningar, svimningskänsla, yrsel, dimsyn och utmattning. Det är viktigt, eftersom symtomen som nämns ovan kan tyda på en allvarigare hjärtsjukdom som kräver omedelbar läkarvård.

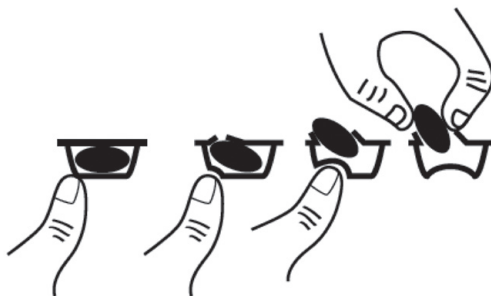
# Att beakta vid hantering av läkemedlet: för patienter, familjemedlemmar och vårdgivare

Förvara blisterförpackningarna med kapslarna i originalförpackningen.

Kapslarna kan i vissa fall skadas då de trycks ut från blisterförpackningen, i synnerhet om du trycker mot kapselns mittdel. Kapslarna ska inte tryckas ut från blisterförpackningen genom att trycka mot kapselns mittdel och inte heller genom att samtidigt trycka mot båda ändarna, eftersom detta kan leda till att kapseln deformeras och går sönder.

Det rekommenderas att du enbart trycker på en plats mot ena änden av kapseln (se bilden nedan). Detta minimerar trycket till enbart ena sidan, vilket minskar risken för att kapseln ska deformeras och gå sönder.

Sjukvårdspersonal, vårdgivare och familjemedlemmar ska använda engångshandskar vid hantering av blisterförpackningar eller kapslar. Handskarna ska därefter tas av försiktigt för att undvika att huden exponeras för läkemedel, läggas i en förslutningsbar plastpåse av polyetylen och kasseras i enlighet med lokala anvisningar. Händerna ska därefter tvättas noga med tvål och vatten. Kvinnor som är gravida eller misstänker att de är gravida ska inte hantera blisterförpackningar eller kapslar. Mer information finns nedan.



## **Iaktta följande försiktighetsåtgärder för att minska risken för exponering om du är familjemedlem och/eller vårdgivare**

- Om du är en kvinna som är gravid eller misstänker att du är gravid ska du inte hantera blisterförpackningar eller kapslar.
- Använd engångshandskar när du hanterar produkten och/eller förpackningen (dvs. blisterförpackningar och kapslar).
- Använd lämplig teknik när du ska ta av dig handskarna för att förhindra att produkten kommer i kontakt med huden (se nedan).
- Lägg de använda handskarna i en förslutningsbar plastpåse (polyetylen) och kasta den i enlighet med lokala anvisningar.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten när du har tagit av dig handskarna.

## **Om en läkemedelsförpackning ser skadad ut ska du iaktta följande extra säkerhetsåtgärder för att undvika exponering**

- Om ytterförpackningen är skadad ska du INTE öppna den.
- Om blisterkartorna är skadade eller läcker, eller om kapslarna är skadade eller läcker ska du OMEDELBART STÄNGA YTTERFÖRPACKNINGEN.
- Lägg produkten i en förslutningsbar plastpåse (polyetylen).
- Lämna tillbaka den oanvända förpackningen till apoteket så snart som möjligt så att de kan kasta den på ett säkert sätt.



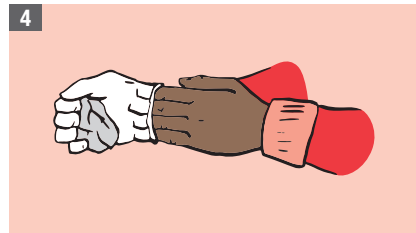
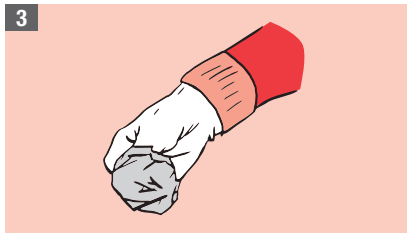
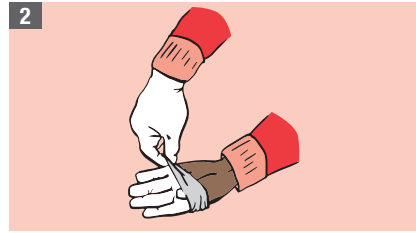
## **Om produkten läcker ut eller spills ska du vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att minimera exponering genom att använda personlig skyddsutrustning**

- Om kapslarna krossas eller går sönder kan det bildas damm som innehåller läkemedelssubstansen. Undvik att sprida och andas in pulvret.
- Använd engångshandskar när du torkar upp pulvret.
- Placera en fuktig trasa eller handduk över pulvret för att minimera spridning till luften. Sätt till extra vätska så att pulvret löses upp. När du torkat upp denna lösning ska ytan rengöras noga med tvål och vatten och därefter torkas torr.
- Lägg allt kontaminerat material, såsom den fuktiga trasan eller handduken och handskena, i en förslutningsbar plastpåse (polyetylen) och kasta den i enlighet med lokala anvisningar för läkemedel.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten när du har tagit av dig handskena.
- Rapportera omedelbart incidenten till förskrivaren och/eller apoteket.

## **Om innehållet i kapseln har kommit i kontakt med huden eller slemhinnorna**

- Om du får läkemedelspulver på hud eller slemhinnor ska du tvätta det aktuella området noga med rinnande vatten och tvål.
- Om du har fått pulvret i ögonen ska du ta ut eventuella linser (om det är lätt att göra) och kasta dem. Skölj omedelbart ögonen med rikliga mängder vatten i minst 15 minuter. Om ögonen blir irriterade ska du kontakta en ögonläkare.

## Korrekt teknik för att ta av handskarna



- Fatta tag i utsidan av handsken nära handleden (1).
- Dra av handsken ut-och-in (2).
- Håll den i den andra handen som fortfarande är handskbeklädd (3).
- För in fingrarna på den handskfria handen under handledsdelen på den andra handsken. Var noga med att inte vidröra handskens utsida (4).
- Dra av handsken från insidan och skapa en påse för båda handskarna.
- Lägg dem i en lämplig behållare.
- Tvätta händerna noga med tvål och vatten.

## Ytterligare information

För mer information, se bipacksedel [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) eller kontakt [medinfo.finland@bms.com](mailto:medinfo.finland@bms.com).

# Information för fertila kvinnor

## Talidomid och medfödda missbildningar

Alla läkemedel kan orsaka oönskade effekter dvs. biverkningar. Den viktigaste biverkningen av talidomid är att om det tas under graviditet, så kan det orsaka allvarliga medfödda missbildningar eller medföra att barnet dör. De medfödda missbildningarna innefattar förkortade armar eller ben, missbildade händer eller fötter, defekter på ögon eller öron, och problem i inre organ. Detta betyder att:

- Gravida kvinnor
- Kvinnor som kan bli gravida, får aldrig använda talidomid om de inte följer graviditetspreventionsprogrammet för talidomid.

Om du under behandlingen misstänker att du är gravid, måste du **stoppa behandlingen omedelbart och genast tala om det för din läkare.**

## Behandling med talidomid

Innan behandlingen med talidomid påbörjas, kommer du att få specifika instruktioner av läkaren, i synnerhet om det effekter som talidomid har på foster. Du får en patientguide och ett patientkort av din läkare. Innan behandlingen bekräftar du med underskrift ett patientkort, att under talidomidbehandlingen:

- Förstår du riskerna för medfödda missbildningar.
- Samtycker du till att inte bli gravid.
- Förstår du de andra viktiga säkerhetsmeddelandena som måste följas.

Den behandlande läkaren gör också en notering i patientjournalen att du har både fått och förstått rådgivningen, och det är bekräftat med underskrifter på ditt patientkort.

## Preventivmetoder

Innan du påbörjar den första behandlingen kommer din läkare att tala med dig om vilka förebyggande åtgärder du måste vidta för att inte bli gravid. Om du är fertil måste du använda minst en effektiv preventivmetod:

- Minst 4 veckor innan du börjar ta talidomid.
- Under behandlingen, även under behandlingsavbrott.
- Tills det gått minst 4 veckor efter avslutad behandling.

Din läkare ger dig råd om lämpliga preventivmetoder eftersom vissa typer av preventivmedel inte rekommenderas i samband med talidomid. Därför är det viktigt att du diskuterar detta med din läkare.

Var du kan få råd om preventivmetoder: Innan behandling med talidomid påbörjas kommer rådgivning att ske beträffande preventivmetoder. Detta kommer att ske hos din hematolog/onkolog eller av annan erfaren sjukvårdspersonal.

Det är viktigt att du inte byter preventivmedel (födelsekontroll) utan att först tala med din läkare.

## Graviditetstestning

Om du är gravid eller försöker bli gravid får du inte ta talidomid. Om du kan bli gravid gör din läkare regelbundna graviditetstester för att bekräfta att du inte är gravid innan du tar talidomid.

- Du måste ha använt en effektiv preventivmetod under minst 4 veckor innan talidomid kan skrivas ut.
- Det görs ett graviditetstest minst var 4:e vecka.
- Din läkare utför graviditetstestet under konsultationen när talidomid förskrivs, eller under någon av de tre föregående dagarna.
- Ett graviditetstest utförs minst 4 veckor efter avslutad behandling.

## Sammanfattning av graviditetsprevention

Det är viktigt att du förstår och följer alla instruktioner om lämpliga preventivmetoder och graviditetstestning.

- Graviditetstester måste utföras minst var 4:e vecka även om du anser att du inte kan ha blivit gravid sedan det förra testet.
- Preventivmedel måste användas i minst 4 veckor innan behandlingen inleds, under behandlingen och även under dosavbrott samt i minst 4 veckor efter avslutad behandling.
- Tala med din läkare innan du byter preventivmetod.
- Om du tror att du är gravid ska du genast sluta att ta talidomid och kontakta din läkare.

## Ytterligare säkerhetsåtgärder

- Kom ihåg att det bara är du som får använda ditt talidomid. Ge inte medicinen till andra, även om de har samma symtom som du.
- Förvara kapslarna med talidomid på ett säkert ställe så att ingen annan tar dem av misstag.
- Förvara talidomid utom syn- och räckhåll för barn.
- Du får inte ge blod medan du behandlas med talidomid (även under dosavbrott) och i minst 7 dagar efter avslutad behandling.

## Att få ditt recept

Din läkare skriver ut ett recept för bara 4 veckors behov. Helst bör du få receptet expedierat inom 7 dagar efter förskrivningsdatumet, och du måste träffa läkaren varje gång du behöver ett nytt recept.

## Behandlingens avslutande

När du fullföljt behandlingen med talidomid är det viktigt att:

- Du lämnar tillbaka alla oanvända kapslar med talidomid till apoteket.
- Du fortsätter använda din effektiva preventivmetod i minst 4 veckor efter avslutad behandling.
- Du gör ett sista graviditetstest minst 4 veckor efter avslutad behandling.
- Du inte ger blod förrän efter minst 7 dagar efter avslutad behandling.

# Information för infertila kvinnor

## Talidomid och medfödda missbildningar

Alla läkemedel kan orsaka oönskade effekter dvs. biverkningar. Den viktigaste biverkningen av talidomid är att om det tas under graviditet, så kan det orsaka allvarliga medfödda missbildningar eller medföra att barnet dör. De medfödda missbildningarna innefattar förkortade armar eller ben, missbildade händer eller fötter, defekter på ögon eller öron, och problem i inre organ. Detta betyder att talidomid aldrig får tas av:

- Gravida kvinnor
- Kvinnor som kan bli gravida om de inte följer graviditetspreventionsprogrammet för talidomid.

## Behandling med talidomid

Innan behandlingen med talidomid påbörjas, kommer du att få specifika instruktioner av läkaren, i synnerhet om det effekter som talidomid har på foster. Du får en patientguide och ett patientkort av din läkare. Innan behandlingen bekräftar du med underskrift ett patientkort, att under talidomidbehandlingen:

- Förstår du riskerna för medfödda missbildningar.
- Förstår du alla viktiga säkerhetsanvisningar som du måste följa.

Den behandlande läkaren gör också en notering i patientjournalen att du har både fått och förstått rådgivningen, och det är bekräftat med underskrifter på ditt patientkort.



## Preventivmetoder

Din läkare förstår att du inte kan få barn, eftersom:

- Du är minst 50 år och det är minst ett år sedan du hade din sista menstruation. Om dina menstruationer har upphört på grund av cancerbehandling finns det en risk att du kan bli gravid och du måste följa de graviditetsförebyggande.
- Din livmoder har opererats bort (hysterektomi).
- Dina äggledare och båda äggstockarna har avlägsnats (bilateral salpingo-ooforektomi).
- Dina äggstockar har slutat fungera i förtid (prematur ovarialsvikt), bekräftat av specialistgynekolog.
- Du har genotyp XY, Turners syndrom eller saknar livmoder (uterin agenesi).

Om du tror att du kan bli gravid ska du informera din läkare genast, eftersom du måste läsa "Information för fertila kvinnor" (se s. 12).

## Ytterligare säkerhetsåtgärder

- Kom ihåg att det bara är du som får använda ditt talidomid. Ge inte medicinen till andra, även om de har samma symtom som du.
- Förvara kapslarna med talidomid på ett säkert ställe så att ingen annan tar dem av misstag.
- Förvara talidomid utom syn- och räckhåll för barn.
- Du får inte ge blod medan du behandlas med talidomid (även under dos avbrott) och i minst 7 dagar efter avslutad behandling.

## Att få ditt recept

Din läkare skriver ut ett recept för högst 12 veckors behov, och du måste träffa din läkare varje gång du behöver förnya receptet.

## Behandlingens avslutande

När du fullföljt behandlingen med talidomid är det viktigt att:

- Du lämnar tillbaka alla oanvända kapslar med talidomid till apoteket.
- Du inte ger blod förrän efter minst 7 dagar.

# Information för män

## Talidomid och medfödda missbildningar

Alla läkemedel kan orsaka oönskade effekter dvs. biverkningar. Den viktigaste biverkningen av talidomid är att om det tas under graviditet, så kan det orsaka allvarliga medfödda missbildningar eller medföra att barnet dör. De medfödda missbildningarna innefattar förkortade armar eller ben, missbildade händer eller fötter, defekter på ögon eller öron och problem i inre organ. Detta betyder att talidomid aldrig får tas av:

- Gravida kvinnor och kvinnor som kan bli gravida om de inte följer graviditetspreventionsprogrammet för talidomid.
- Män som har sexuell kontakt med en gravid kvinna eller en kvinna är i fertil ålder som kan bli gravid.

Talidomid återfinns i sädesvätska. Det betyder att om din partner är gravid eller kan bli gravid och hon inte använder effektivt preventivmedel, måste du använda kondom varje gång du har heterosexuellt samlag under behandlingen, under dosavbrott och i 7 dagar efter avslutad behandling, även om du har genomgått en vasektomi, eftersom sädesvätska fortfarande kan innehålla talidomid i frånvaro av spermier.

Om din partner blir gravid under tiden du tar talidomid, eller inom 7 dagar efter avslutad behandling med talidomid, ska du informera din läkare omedelbart och din partner ska också informera sin läkare omedelbart.

# Behandling med talidomid

Innan behandlingen med talidomid påbörjas, kommer du att få specifika instruktioner av läkaren, i synnerhet om det effekter som talidomid har på foster. Du får en patientguide och ett patientkort av din läkare. Innan behandlingen bekräftar du med underskrift ett patientkort, att under talidomidbehandlingen:

- Förstår du riskerna för medfödda missbildningar.
- Förstår du hur du ska förhindra all exponering för talidomid för gravida kvinnor eller fertila kvinnor.
- Förstår du de andra viktiga säkerhetsmeddelandena som måste följas.

Den behandlande läkaren gör också en notering i patientjournalen att du har både fått och förstått rådgivningen, och det är bekräftat med underskrifter på ditt patientkort.

Om du har en kvinnlig partner som är gravid eller är fertil, så är det viktigt att hon förstår riskerna för henne om hon exponeras för talidomid under din behandling.

## Preventivmetod

Innan du påbörjar den första behandlingen kommer din läkare att tala med dig om vilka graviditetsförebyggande åtgärder du måste vidta om du har en kvinnlig partner som är gravid eller kan bli gravid, eftersom du måste skydda henne mot all exponering för talidomid. Detta betyder att såvida din partner inte använder ett effektivt preventivmedel, så måste du använda kondom varje gång du har heterosexuellt samlag:

- Under behandlingen, även under dosavbrott.
- Tills minst 7 dagar efter avslutad behandling.

Om din partner blir gravid medan du tar talidomid eller inom 7 dagar efter det att du har slutat ta talidomid, ska du omedelbart informera din läkare och din partner ska också kontakta sin läkare omedelbart.

## Ytterligare säkerhetsåtgärder

- Kom ihåg att det bara är du som får använda ditt talidomid. Ge inte medicinen till andra, även om de har samma symtom som du.
- Förvara kapslarna med talidomid på ett säkert ställe så att ingen annan tar dem av misstag.
- Förvara talidomid utom syn- och räckhåll för barn.
- Du får inte ge blod, sädesvätska eller sperma medan du behandlas med talidomid (inklusive under dosavbrott), och i minst 7 dagar efter avslutad behandling.

## Att få ditt recept

Din läkare skriver ut ett recept för högst 12 veckors behov, och du måste träffa din läkare varje gång du behöver förnya receptet.

## Behandlingens avslutande

När du fullföljt behandlingen med talidomid är det viktigt att:

- Du lämnar tillbaka alla oanvända kapslar med talidomid till apoteket.
- Om du har använt kondom som preventivmetod ska du fortsätta göra det i minst 7 dagar.
- Om din kvinnliga partner har använt en effektiv preventivmetod ska hon fortsätta göra det i minst 4 veckor.
- Du inte ger blod, sädesvätska eller sperma förrän efter minst 7 dagar.





Misstänkta biverkningar skall rapporteras till:  
Fimea: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) eller Säkerhets och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea,  
Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA eller  
Bristol Myers Squibb Medicinsk Information: på telefonnummer 09-25121244 eller  
[medinfo.finland@bms.com](mailto:medinfo.finland@bms.com).

© 2021 Bristol Myers Squibb. All rights reserved.