

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 indlægssedler.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 fertilitetsekspert (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 risikooplysning'.

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.

Kontractionsmetoder

Fertile kvinder skal anvende mindst én sikker kontractionsmetode 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 kontractionsmetode, skal hun henvises til relevant uddannet sundhedspersoner med henblik på rådgivning om kontractions og før start på kontractions.

Følgende kan anses for at være eksempler på effektive kontractionsmetoder:

- Implantat
- Levonorgestrel-afgivende intrauterint indlæg (IUD, ”hormonspiral”)
- Depotform af medroxyprogesteronacetat
- Sterilisation ved lukning af tubæ
- Samleje med vasektomeret 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

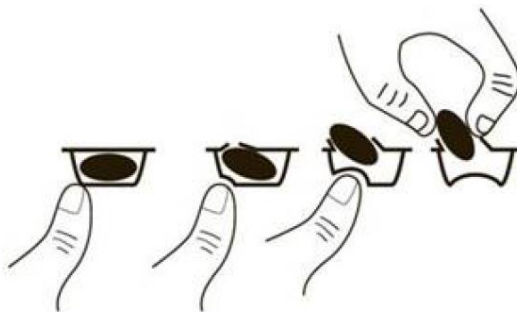
Del ikke medicinen med andre, selv hvis de har tilsvarende symptomer. Opbevares forsvarligt, så ingen andre kan komme til at tage kapslerne ved et uheld og opbevares utilgængeligt for børn.

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.

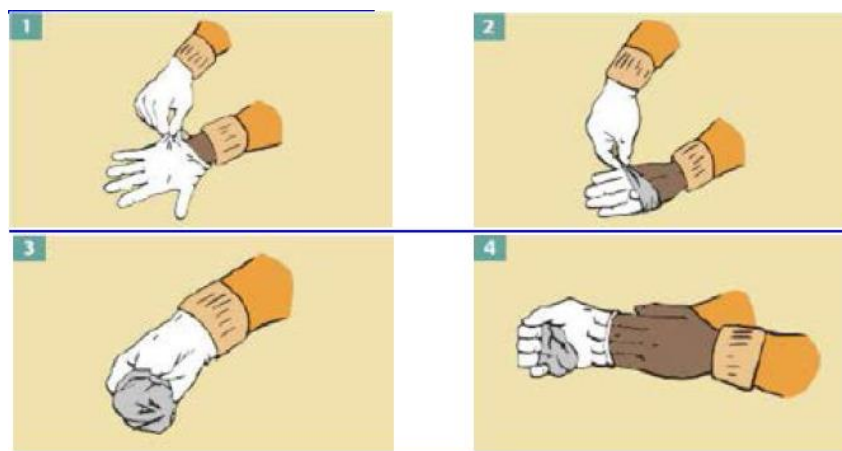
Hvis produktet lækker ud eller spildes, skal der træffes relevante sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponeringen. Dette gøres ved at bruge personligt beskyttelsesudstyr

- 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.

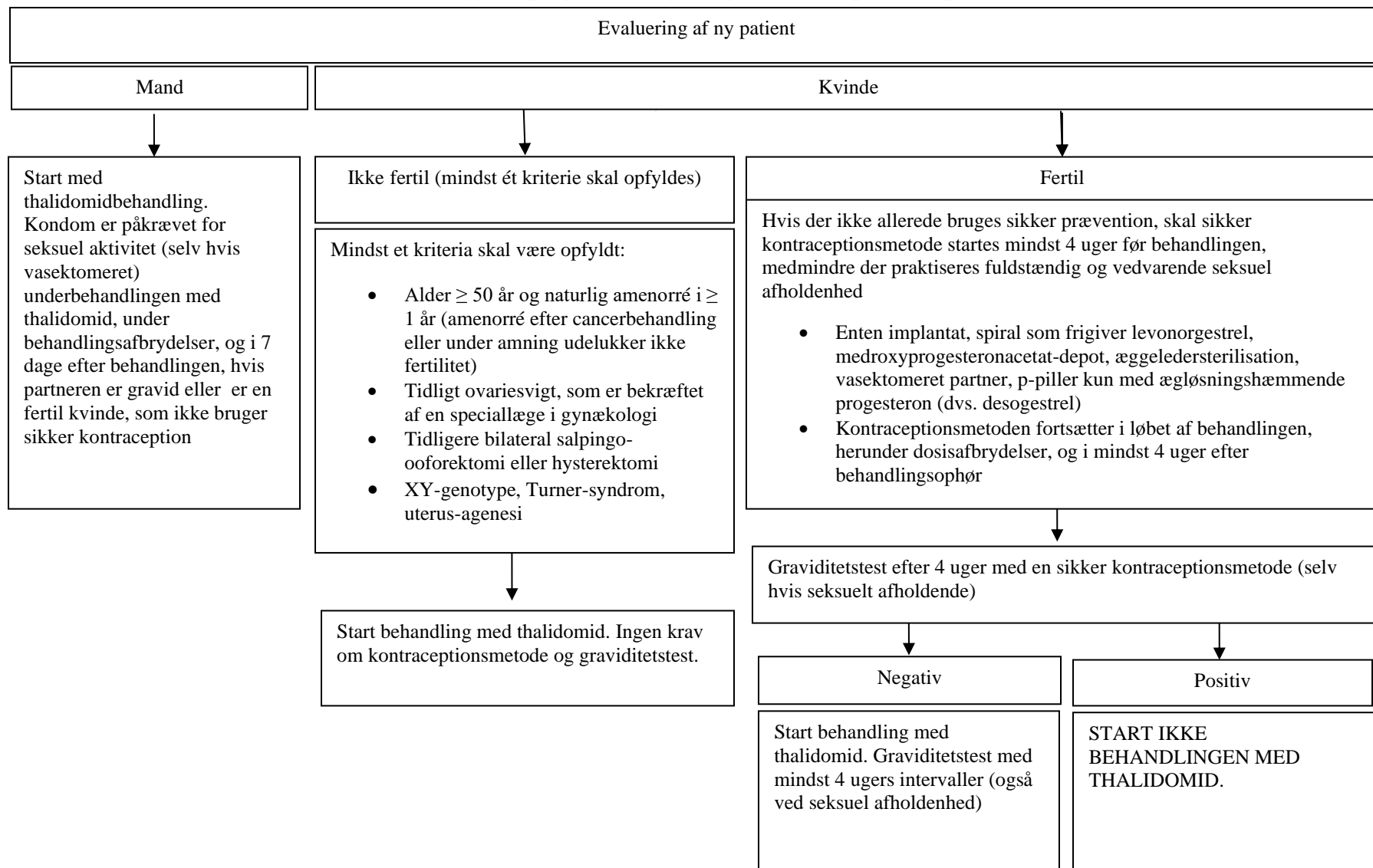
Farmaceut: Du skal

- 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



Thalidomide BMS® (thalidomid)

Svangerskabsforebyggelsesprogram

Skema til risikoplysning

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen Jan 2024

Skema til risikoplysning for patienten, der informeres fuldt ud om sikker brug af Thalidomide BMS® (thalidomid)

Dette skema skal være en hjælp i rådgivningen af dine patienter, inden de starter i behandling med Thalidomide BMS®, for at sikre, at lægemidlet anvendes sikkert og korrekt.

Formålet med dette skema til risikoplysning er at beskytte patienter og eventuelle fostre ved at sikre, at patienterne er fuldstændigt informeret om og forstår risikoen for teratogenicitet og andre bivirkninger forbundet med brugen af Thalidomide BMS®.

Det er ikke en kontrakt og fritager ikke nogen fra hans/hendes ansvar med hensyn til sikker brug af produktet og forebyggelse af føtal eksponering

Advarsel: Thalidomid er et kraftigt humant teratogen, der inducerer en høj frekvens af alvorlige og livstruende fødselsdefekter. Thalidomid må aldrig anvendes af gravide kvinder eller kvinder, der kan blive gravide, medmindre alle betingelserne i det svangerskabsforebyggende program er opfyldt. Betingelserne i det svangerskabsforebyggende program skal være opfyldt for alle mandlige og kvindelige patienter.

Hvis Thalidomide BMS® tages under graviditet, kan det forårsage alvorlige fosterskader eller død for det ufødt barn.

Patient detaljer

Venligst udfyld skemaet med blokbogstaver

Patientens fornavn	
Patientens efternavn	
Patientens underskrift	
Dato for rådgivning	

Lægens detaljer

Venligst udfyld skemaet med blokbogstaver

Lægens fornavn	
Lægens efternavn	
Lægens underskrift	
Dato	

Vælg kolonnen med den relevante risikokategori for patienten og læs de tilhørende tekster med rådgivning.

<i>Har du informeret din patient:</i>	Mandlige patienter	Kvinder, der ikke er i den fertile alder*	Kvinder i den fertile alder
1. Om behovet for at undgå føtal eksponering		Ikke relevant	
2. At hvis hun er gravid eller planlægger at blive det, må hun ikke tage thalidomid	Ikke relevant	Ikke relevant	
3. At hun forstår behovet for at undgå thalidomid under graviditeten og anvende effektive kontraception uden afbrydelse, mindst 4 uger før behandlingens start, under hele behandlingen og mindst 4 uger efter behandlingens afslutning	Ikke relevant	Ikke relevant	
4. At hvis hun har brug for at ændre eller stoppe sin præventionsmetode, skal hun informere: a) den læge, der ordinerer hendes prævention, om at hun tager thalidomid b) den læge, der ordinerer thalidomid at hun er stoppet med eller har ændret sin præventionsmetode	Ikke relevant	Ikke relevant	
5. Om behovet for graviditetstest (før behandling) og minimum hver 4. uge under behandlingen og efter behandling	Ikke relevant	Ikke relevant	
6. Om behovet for straks at stoppe thalidomid hvis der er mistanke om graviditet	Ikke relevant	Ikke relevant	
7. Omstraks at kontakte den behandlende læge ved mistanke om graviditet	Ikke relevant	Ikke relevant	
8. Om ikke at dele lægemidlet med nogle?			
9. Om at de ikke må donere blod under behandlingen (herunder afbrydelser i doseringen) og i mindst 7 dage efter behandlingens ophør med thalidomid			
10. At de skal aflevere ubrugte kapsler på apoteket efter afsluttet behandling			
11. At thalidomid findes i sæd, så der er behov for at bruge kondom, hvis den seksuelle partner er gravid eller er en fertil kvinde som ikke er på sikker prævention (selvom manden har haft en vasktomi)		Ikke relevant	Ikke relevant
12. Hvis hans partner bliver gravid, skal han straks informere hans behandlende læge og altid bruge kondom		Ikke relevant	Ikke relevant

13. At han ikke skal donere sæd under behandlingen (herunder afbrydelser i doseringen) og i mindst 7 dage efter behandlingens ophør med thalidomid		Ikke relevant	Ikke relevant
Kan du bekræfte, at din patient:	Mandlige patienter	Kvinder, der ikke er i den fertile alder*	Kvinder i den fertile alder
1. Om nødvendigt er blevet henvist til en kontrceptionsspecialist?	Ikke relevant	Ikke relevant	
2. Er i stand til at følge foranstaltningerne til kontraktion?		Ikke relevant	
3. Har indvilliget i at få lavet graviditetstest mindst hver 4. uge, medmindre sterilisation ved aflukning af tubae er bekræftet?	Ikke relevant	Ikke relevant	
4. Har haft en negativ graviditetstest inden behandlingens start, også selv om absolut og vedvarende afholdenhed er praktiseret?	Ikke relevant	Ikke relevant	

* Brochuren ”Information til sundhedspersoner” beskriver kriterierne for, hvornår en kvindelig patient ikke er i den fertile alder.

BEHANDLING AF EN KVINDE I DEN FERTILE ALDER KAN IKKE STARTE, FØR PATIENTEN HAR BRUGT MINDST EN SIKKER PRÆVENTIONSMETODE I MINDST 4 UGER INDEN BEHANDLINGENS START ELLER FORPLIGTER SIG TIL ABSOLUT OG VEDVARENDE AFHOLDENHED OG HAR EN NEGATIV GRAVIDITETSTEST!

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen Jan 2024

Thalidomide BMS[®] (thalidomid)

Svangerskabsforebyggelsesprogram
Information til fødedygtige kvinder

Denne brochure indeholder information om:

- **Forebyggelse af skade på ufødte babyer:** Hvis thalidomid tages under graviditet, kan det forårsage alvorlige fødselsdefekter eller død af det ufødte barn.
- **Andre bivirkninger af thalidomid:** Dette inkluderer alvorlig hjertesygdom.
- **Thalidomids svangerskabsforebyggelsesprogram:** Dette program er lavet for at undgå, at ufødte børn eksponeres for thalidomid.

Denne brochure giver uddannelse om thalidomid og vil sikre dig, at du ved, hvad du skal gøre under og efter behandling med thalidomid.

Læs venligst denne brochure omhyggeligt. Hvis der er noget du ikke forstår, skal du bede din ordinerende læge om at forklare det.

Indledning

Thalidomid tilhører en gruppe lægemidler, der er kendt under betegnelsen 'immunosuppressiv medicin'. De virker på de celler, som indgår i dit immunsystem. Immunsystemet indgår i kroppens forsvar, der hjælper med at bekæmpe sygdomme og infektion. Thalidomid har også anti-angiogenetiske egenskaber. Det betyder, at det hindrer udviklingen af nye blodkar (angiogenese). Angiogenese er vigtig for kræftsygdomme, fordi der skal dannes nye blodforsyninger hvis kræften skal udvikle sig. Thalidomid er blevet undersøgt i forbindelse med kræft for at se, om det kunne stoppe kræftvækst ved at forhindre udviklingen af nye blodkar.

Thalidomid er godkendt i EU til behandling af myelomatose (kræft i knoglemarvens plasmaceller) i kombination med melphalan og prednison.

Denne brochure, der fulgte med din medicin, fortæller dig nærmere om thalidomid.

Denne brochure indgår i thalidomids svangerskabsforebyggelsesprogram. Dette er nødvendigt, for at forhindre at thalidomid tages under graviditet, da det kan forårsage alvorlige fødselsdefekter eller død af et ufødt barn. I 1950'erne og 1960'erne blev thalidomid ordineret til gravide kvinder som et beroligende middel og for at behandle morgenkvalme. Som følger heraf fødtes der ca. 12.000 børn med alvorlige fødselsdefekter forårsaget af thalidomid, og ca. 5.000 er i live i dag.



Thalidomids svangerskabsforebyggelsesprogram er lavet for at sikre, at ufødte børn ikke udsættes for thalidomid. Det sikrer, at du ved, hvad du skal gøre, før, under og efter at have taget medicinen:

1. Thalidomid kan forårsage alvorlige fødselsdefekter eller død af et ufødt barn
2. Fødselsdefekter kan omfatte afkortede arme eller ben, misformede hænder eller fødder, øjen- eller øreddefekter og problemer med indre organer.

Denne brochure indeholder vigtige oplysninger om thalidomid svangerskabsforebyggelsesprogram. Du skal læse denne information nøje, og inden behandlingen startes skal du:

- 1) Forstå de risici, der er ved behandling med thalidomid.
- 2) Forstå instruktionerne for sikker indtagelse af thalidomid, herunder hvordan graviditet undgås.
- 3) Forstå hvad du kan forvente ved de indledende og opfølgende konsultationer med din ordinerende læge.
 - a. Vær sikker på, at du forstår, hvad din ordinerende læge har fortalt dig, før du påbegynder behandling med thalidomid.
 - b) **Hvis der er noget, du ikke forstår, skal du bede din ordinerende læge om, at forklare det igen.**

Thalidomid og fødselsdefekter

Al medicin kan give bivirkninger. Den alvorligste bivirkning forbundet med thalidomid er, at den kan forårsage alvorlige fødselsdefekter eller død af det udfødte barn, hvis det tages under graviditeten. Fødselsdefekterne kan omfatte afkortede arme eller ben, misformede hænder eller fødder, øjen- eller øredfejder og problemer med indre organer. Det betyder, at thalidomid må aldrig tages af:

- 1) Kvinder, der er gravide.
- 2) Kvinder, der kan bliver gravide medmindre de følger thalidomids svangerskabsforebyggelsesprogram.

Hvis du under behandling og mistænker du er blevet gravid, **skal du straks stoppe behandlingen og med det samme informere din ordinerende læge.**

Thalidomid og andre mulige bivirkninger

Thalidomid kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle bivirkninger er mere almindelige end andre, og nogle er mere alvorlige end andre. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du gerne vil have mere information, og se indlægssedlen. Næsten alle bivirkninger er midlertidige og kan forebygges eller behandles. Det vigtigste er at vide, hvad der kan forventes, og hvad der skal rapporteres til lægen. Det er vigtigt, at du taler med din læge, hvis du får bivirkninger af behandlingen med thalidomid.

Hold op med at tage thalidomid, og søg straks læge, hvis du bemærker følgende symptomer: Hurtig hjertebanken, brystmerter, trykken for brystet, vejrtrækningsbesvær, øget svedtendens, besvimelsesfornemmelse, svimmelhed, sløret syn og træthed. Det er vigtigt, da ovennævnte symptomer kan være tegn på en mere alvorlig hjertesygdom, der kræver øjeblikkelig behandling.

Behandling med thalidomid

Før første behandling påbegyndes, vil din læge bede dig læse og underskrive etskema til risikoplysning, der bekræfter, at det under behandlingen med thalidomid er vigtigt, at:

- Du forstår risikoen for fødselsdefekter
- Du indvilger i ikke at blive gravid

- Du forstår de øvrige vigtige sikkerhedsforskrifter, der skal følges.

Din ordinerende læge vil opbevare dette skema med din journal, eller notere i din journal, og du vil få en kopi.

Kontractionsmetoder

Før første behandling påbegyndes, vil din ordinerende læge tale med dig om de svangerskabsforebyggelsesforskrifter, som du skal følge. Hvis du kan blive gravid, skal du bruge mindst en effektiv kontractionsmetode:

1. Mindst 4 uger før påbegyndelse af behandling med thalidomid
2. Under behandlingen, herunder ved dosisafbrydelser
3. Indtil mindst 4 uger efter, at behandlingen er stoppet.

Din læge vil rådgive dig om passende kontractionsmetoder, da visse typer af kontraktion ikke tilrådes i forbindelse med thalidomid. Derfor er det vigtigt, at du taler med din læge om dette. Hvor du kan få råd om kontractionsmetoder.

Det er vigtigt, at du ikke ændrer eller stopper din kontractionsmetode, uden først at tale med din læge om det.

Graviditetstestning

Hvis du er gravid eller prøver at blive gravid, må du ikke tage thalidomid. Hvis du er i stand til at få børn, vil din læge udføre regelmæssige graviditetstests for at bekræfte, at du ikke er gravid, før du tager thalidomid.

- Du skal have brugt en effektiv kontractionsmetode i mindst 4 uger, før thalidomid kan ordineres.
- Der foretages en graviditetstest mindst hver 4. uge.
- Din ordinerende læge udfører den første graviditetstest under konsultationen hvor thalidomid ordineres eller indenfor de sidste tre dage før konsultationen.
- Der tages en graviditetstest mindst 4 uger efter, at behandlingen er stoppet.

Sammendrag af kontraktion

Det er vigtigt, at du forstår og følger de beskrevne **kontractionsmetoder og information om graviditetstestning.**

- Graviditetstests skal udføres mindst hver 4. uge, selv hvis du mener, at det er helt umuligt, at du er blevet gravid siden din sidste test.
- Kontractionsmetode skal bruges mindst 4 uger før behandlingsstart, under behandlingen herunder ved pausering af behandlingen og indtil mindst 4 uger efter, at behandlingen er stoppet.
- Tal med din ordinerende læge, før du ændrer eller stopper din kontractionsmetode.
- Hvis du tror, at du er gravid, skal du holde op med at tage thalidomid og straks kontakte din læge.
- **Tag ikke Thalidomide BMS® hvis du er gravid, tror du er gravid eller planlægger at blive gravide, da Thalidomide BMS® kan forårsage fødselsdefekter og fosterdød.**

Yderligere sikkerhedsforanstaltninger

- Husk, at din thalidomid kun må bruges af dig. Du må ikke dele din medicin med andre, selv hvis deres symptomer ligner dine egne.
- Opbevar dine thalidomid kapsler på et sikkert sted, så ingen andre kan tage dem ved et uheld.
- Opbevar thalidomid utilgængeligt for børn.
 - Du må ikke donere blod, mens du behandles med thalidomid (herunder ved dosisafbrydelser), og i mindst 7 dage efter, at behandlingen er stoppet

Modtagelse af medicin

Din læge ordinerer medicin til højst 4 ugers behandling ad gangen. Ideelt set bør du have recepten udleveret inden for 7 dage efter udskrivelse af recepten og du bliver nødt til at se din ordinerende læge, hver gang du har brug for en fornyelse af din recept.

Behandlingsafslutning

Efter afslutning af din behandling med thalidomid er det vigtigt, at:

- Du returnerer alle ubrugte thalidomid kapsler til apoteket.
- Du fortsat anvender din effektive kontraceptionsmetode i mindst 4 uger efter, at behandlingen er stoppet.
- Din læge tager en afsluttende graviditetstest mindst 4 uger efter, at behandlingen er stoppet.
- Du undlader at donere blod i mindst 7 dage efter, at behandlingen er stoppet.

Forhold, der skal overvejes i håndteringen af lægemidlet: Til patienter, familiemedlemmer og omsorgspersoner

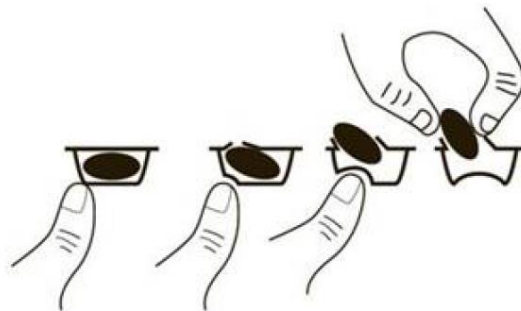
Del ikke medicinen med andre, selv hvis de har tilsvarende symptomer. Opbevares forsvarligt, så ingen andre kan komme til at tage kapslerne ved et uheld og opbevares utilgængeligt for børn.

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 lægges ét sted, som mindsker risikoen for at kapslen bliver deform eller går i stykker (se nedenstående figur).

Sundhedspersoner, familiemedlemmer og omsorgspersoner skal bruge engangshandsker ved håndtering af blisterpakningerne og kapslerne.

Fjern handskerne forsigtigt af for at undgå eksponering på huden. Lægges i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles. Kasserer i overensstemmelse med de lokale bestemmelser på apoteket. 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, familiemedlem og/eller omsorgsperson

- Hvis du er kvinde og gravid eller mener, du kan være gravid, må du ikke håndtere blisterpakningerne eller kapslerne.
- Brug engangshandsker ved håndtering af produktet og/eller pakningen (dvs. 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.
- Giv ikke 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 er 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

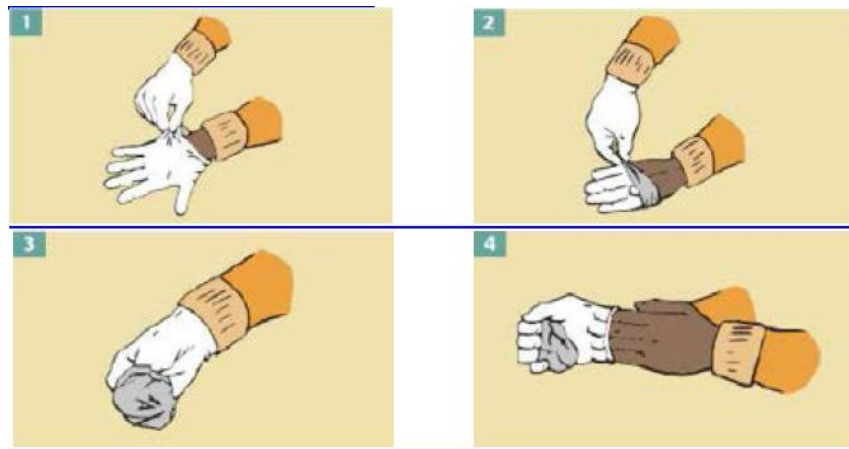
- Hvis kapslerne knuses eller går i stykker, kan der frigives støv, som indeholder lægemiddelstoffet. Undgå at sprede og indånde pulveret.
- Brug engangshandsker, når støvet tørres op.
- Læg en fugtig klud eller håndklæde hen over pulveret for at minimere spredning til luften. Tilsæt ekstra væske, så 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 den ordinerende læge og/eller apoteket.

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.
- Hvis lægemiddelpulveret kommer i kontakt med det ene eller begge øjne, fjern og kasser eventuelle kontaktlinser. Skyl straks øjnene med 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.

Andre oplysninger

Yderligere oplysninger om din behandling med thalidomid kan fås fra følgende organisationer:

- International Myeloma Foundation www.myeloma.org
- Myeloma Euronet www.myeloma-euronet.org

Personlige bemærkninger

Brug dette felt til at nedskrive eventuelle spørgsmål til din ordinerende læge, som du kan snakke med lægen om ved dit næste besøg.

Thalidomide BMS® (thalidomid)

Svangerskabsforebyggelsesprogram
Information til ikke fødedygtige kvinder

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen Jan 2024

2015-DK-2300007

Denne brochure indeholder information om:

- **Forebyggelse af skade på ufødte babyer:** Hvis thalidomid tages under graviditet, kan det forårsage alvorlige fødselsdefekter eller død af det ufødte barn.
- **Andre bivirkninger af thalidomid:** Dette inkluderer alvorlig hjertesygdom.
- **Thalidomids svangerskabsforebyggelsesprogram:** Dette program er beregnet på undgå, at ufødte børn eksponeres for thalidomid.

Denne brochure giver uddannelse om thalidomid og vil sikre dig, at du ved, hvad du skal gøre under og efter behandling med thalidomid.

Læs venligst denne brochure omhyggeligt. Hvis der er noget du ikke forstår, skal du bede din ordinerende læge om at forklare det.

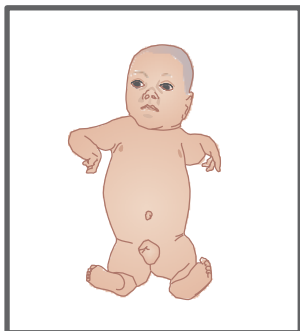
Indledning

Thalidomid tilhører en gruppe lægemidler, der er kendt under betegnelsen 'immunosuppressiv medicin'. De virker på de celler, som indgår i dit immunsystem. Immunsystemet indgår i kroppens forsvar, der hjælper med at bekæmpe sygdomme og infektion. Thalidomid har også anti-angiogenetiske egenskaber. Det betyder, at det hindrer udviklingen af nye blodkar (angiogenese). Angiogenese er vigtig for kræftsygdomme, fordi der skal dannes nye blodforsyninger hvis kræften skal udvikle sig. Thalidomid er blevet undersøgt i forbindelse med kræft for at se, om det kunne stoppe kræftvækst ved at forhindre udviklingen af nye blodkar.

Thalidomid er godkendt i EU til behandling af myelomatose (kræft i knoglemarvens plasmaceller) i kombination med melphalan og prednison.

Denne brochure, der fulgte med din medicin, fortæller dig nærmere om thalidomid.

Denne brochure indgår i thalidomids svangerskabsforebyggelsesprogram. Dette er nødvendigt, for at forhindre at thalidomid tages under graviditet, da det kan forårsage alvorlige fødselsdefekter eller død af et ufødt barn. I 1950'erne og 1960'erne blev thalidomid ordineret til gravide kvinder som et beroligende middel og for at behandle morgenkvalme. Som følger heraf fødtes der ca. 12.000 børn med alvorlige fødselsdefekter forårsaget af thalidomid, og ca. 5.000 er i live i dag.



Thalidomids svangerskabsforebyggelsesprogram er beregnet på at sikre, at ufødte børn ikke udsættes for thalidomid. Det sikrer, at du ved, hvad du skal gøre, før, under og efter at have taget medicinen:

1. Thalidomid kan forårsage alvorlige fødselsdefekter eller død af et ufødt barn
2. Fødselsdefekter kan omfatte afkortede arme eller ben, misformede hænder eller fødder, øjen- eller øreddefekter og problemer med indre organer.

Denne brochure indeholder vigtige oplysninger om thalidomids svangerskabsforebyggelsesprogram. Du skal læse denne information nøje, og inden behandlingen startes skal du:

- 1) Forstå de risici, der er ved behandling med thalidomid.
- 2) Forstå instruktionerne for sikker indtagelse af thalidomid, herunder hvordan graviditet undgås.
- 3) Forstå hvad du kan forvente ved de indledende og opfølgende konsultationer med din ordinerende læge.
 - a) Vær sikker på, at du forstår, hvad din ordinerende læge har fortalt dig, før du påbegynder behandling med thalidomid.
 - b) **Hvis der er noget, du ikke forstår, skal du bede din ordinerende læge, om at forklare det igen.**

Thalidomid og fødselsdefekter

Al medicin kan give bivirkninger. Den alvorligste bivirkning forbundet med thalidomid er, at den kan det forårsage alvorlige fødselsdefekter eller død af det ufødte barn, hvis det tages under graviditeten. Fødselsdefekterne kan omfatte afkortede arme eller ben, misformede hænder eller fødder, øjen- eller øredfejekter og problemer med indre organer. Det betyder at thalidomid aldrig må indtages af:

- 1) Kvinder, der er gravide.
- 2) Kvinder, der kan bliver gravide, medmindre de følger thalidomids svangerskabsforebyggelsesprogram.

Thalidomid og andre mulige bivirkninger

Thalidomid kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle bivirkninger er mere almindelige end andre, og nogle er mere alvorlige end andre. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du gerne vil have mere information, og se indlægssedlen. Næsten alle bivirkninger er midlertidige og kan forebygges eller behandles. Det vigtigste er at vide, hvad der kan forventes, og hvad der skal rapporteres til lægen. Det er vigtigt, at du taler med din læge, hvis du får bivirkninger af behandlingen med thalidomid.

Hold op med at tage thalidomid, og søg straks læge, hvis du bemærker følgende symptomer: Hurtig hjertebanken, brystmerter, trykken for brystet, vejtrækningsbesvær, øget svedtendens, besvimelsesfornemmelse, svimmelhed, sløret syn og træthed. Det er vigtigt, da ovennævnte symptomer kan være tegn på en mere alvorlig hjertesygdom, der kræver øjeblikkelig behandling.

Behandling med thalidomid

Før første behandlingen påbegyndes, vil din ordinerende læge bede dig læse og underskrive et "Skema til risikooplysning" før påbegyndelse af behandling, der bekræfter, at det under behandlingen med thalidomid er vigtigt, at:

1. Du forstår risikoen for fødselsdefekter.
2. Du forstår de øvrige vigtige sikkerhedsforskrifter, der skal følges.

Din ordinerende læge vil opbevare dette skema sammen med din journal, eller notere i din journal, og du vil få en kopi.

Kontraceptionsmetoder

Din ordinerende læge forstår, at du ikke er i stand til at få børn, fordi:

- Du er mindst 50 år gammel, og naturligt amenorrhøisk i mindst 1 år (amenorré som følge af cancerbehandling eller under amning udelukker ikke muligheden for at blive gravid).
- Din livmoder er blevet fjernet (hysterektomi).
- Dine æggeledere og begge ovarier er blevet fjernet (bilateral salpingo oophorektomi).
- Du har præmatur ovariesvigt, bekræftet af en gynækolog.
- Du har XY genotypen, Turners syndrom eller uterin agenesi.

Hvis du er kvinde og mener, at du er i stand til at blive gravid, bedes du straks informere din læge, og du bør i stedet læse brochuren 'Information til fødedygtige kvinder'.

Yderligere sikkerhedsforanstaltninger

- Husk, at din thalidomid kun må bruges af dig. Du må ikke dele din medicin med andre, selv hvis deres symptomer ligner dine egne.
- Opbevar dine thalidomid kapsler på et sikkert sted, så ingen andre kan tage dem ved et uheld.
- Opbevar thalidomid utilgængeligt for børn.
- Du må ikke donere blod, mens du behandles med thalidomid (herunder ved dosisafbrydelser), og i mindst 7 dage efter, at behandlingen er stoppet.

Modtagelse af medicin

Din ordinerende læge ordinerer medicin til højst 12 ugers behandling ad gangen og du vil være nødt til at se din ordinerende læge for hver gang, du skal have recepten fornyet.

Behandlingsafslutning

Efter afslutning, af din behandling med thalidomid, er det vigtigt at:

1. Du returnerer alle ubrugte thalidomid kapsler til apoteket.
2. Du undlader at donere blod i mindst 7 dage.

Forhold, der skal overvejes i håndteringen af lægemidlet: Til patienter, familiemedlemmer og omsorgspersoner

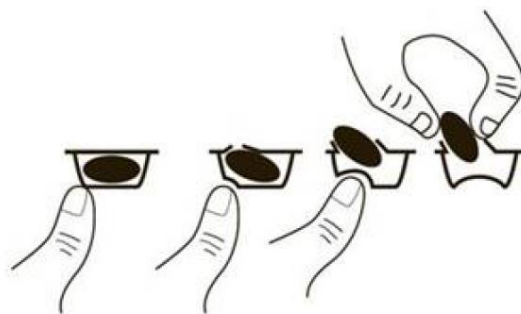
Del ikke medicinen med andre, selv hvis de har tilsvarende symptomer. Opbevares forsvarligt, så ingen andre kan komme til at tage kapslerne ved et uheld og opbevares utilgængeligt for børn.

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 lægges ét sted, som mindsker risikoen for, at kapslen bliver deform eller går i stykker (se nedenstående figur).

Sundhedspersoner, familiemedlemmer og omsorgspersoner skal bruge engangshandsker ved håndtering af blisterpakningerne og kapslerne. Fjern handskerne forsigtigt for at undgå eksponering på huden. Lægges i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles. Kasseres i overensstemmelse med de lokale bestemmelser på apoteket. 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, familiemedlem og/eller omsorgsperson

- Hvis du er kvinde og gravid eller mener, du kan være gravid, må du ikke håndtere blisterpakningerne eller kapslerne.
- Brug engangshandsker ved håndtering af produktet og/eller pakningen (dvs. 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.
- Giv ikke 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 er 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.

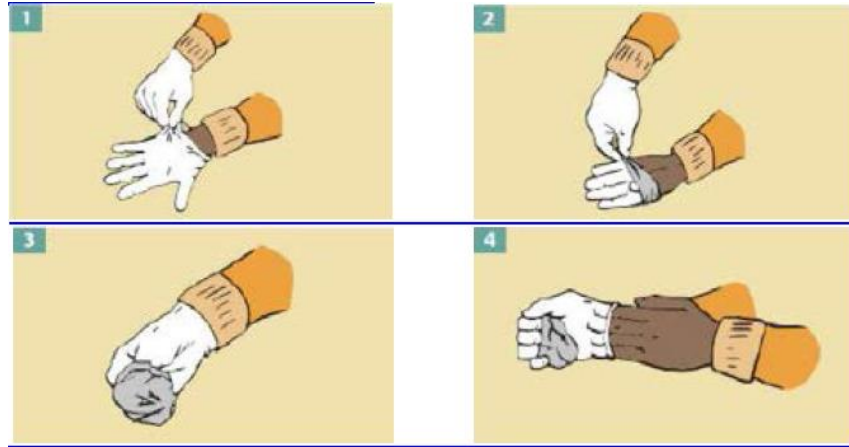
Hvis produktet lækker ud eller spildes, skal der træffes relevante sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponeringen. Dette gøres ved at bruge personligt beskyttelsesudstyr

- 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 den ordinerende læge og/eller apoteket.

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.
- Hvis lægemiddelpulveret kommer i kontakt med det ene eller begge øjne, fjern og kasser eventuelle kontaktlinser. Skyl straks øjnene med 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.

Andre oplysninger

Yderligere oplysninger om din behandling med thalidomid kan fås fra følgende organisationer:

- International Myeloma Foundation www.myeloma.org
- Myeloma Euronet www.myeloma-euronet.org

Personlige noter

Til dit næste besøg hos din ordinerende læge, kan du bruge denne side til at skrive spørgsmål ned.

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen Jan 2024

2015-DK-2300007

Thalidomide BMS® (thalidomid)

Svangerskabsforebyggelsesprogram Information til mænd

Denne brochure indeholder information om:

- **Forebyggelse af skade på ufødte babyer:** Hvis thalidomid tages under graviditet, kan det forårsage alvorlige fødselsdefekter eller død af det ufødte barn. Thalidomid er til stede i mænds sædvæske, og som en forholdsregel skal alle mandlige patienter benytte kondom under behandlingen, under dosisafbrydelse og i mindst 7 dage efter behandlingens ophør, hvis deres partner er gravid eller i den fertile alder og ikke bruger effektiv kontrception.
- **Andre bivirkninger af thalidomid:** Dette inkluderer alvorlig hjertesygdom.
- **Thalidomids svangerskabsforebyggelsesprogram:** Dette program er beregnet på undgå, at ufødte børn eksponeres for thalidomid.

Denne brochure giver uddannelse om thalidomid og vil sikre dig, at du ved, hvad du skal gøre under og efter behandling med thalidomid.

Læs venligst denne brochure omhyggeligt. Hvis der er noget du ikke forstår, skal du bede din ordinerende læge om at forklare det.

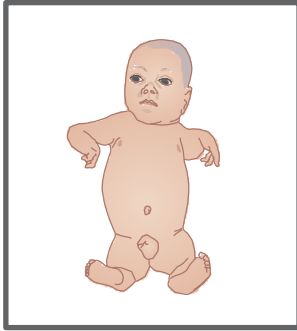
Indledning

Thalidomid tilhører en gruppe lægemidler, der er kendt under betegnelsen 'immunosuppressiv medicin'. De virker på de celler, som indgår i dit immunsystem. Immunsystemet indgår i kroppens forsvar, der hjælper med at bekæmpe sygdomme og infektion. Thalidomid har også anti-angiogenetiske egenskaber. Det betyder, at det hindrer udviklingen af nye blodkar (angiogenese). Angiogenese er vigtig for kræftsygdomme, fordi der skal dannes nye blodforsyninger hvis kræften skal udvikle sig. Thalidomid er blevet undersøgt i forbindelse med kræft for at se, om det kunne stoppe kræftvækst ved at forhindre udviklingen af nye blodkar.

Thalidomid er godkendt i EU til behandling af myelomatose (kræft i knoglemarvens plasmaceller) i kombination med melphalan og prednison.

Denne brochure, der fulgte med din medicin, fortæller dig nærmere om thalidomid.

Denne brochure indgår i thalidomids svangerskabsforebyggelsesprogram. Dette er nødvendigt, for at forhindre at thalidomid tages under graviditet, da det kan forårsage alvorlige fødselsdefekter eller død af et ufødt barn. I 1950'erne og 1960'erne blev thalidomid ordineret til gravide kvinder som et beroligende middel og for at behandle morgenkvalme. Som følger heraf fødtes der ca. 12.000 børn med alvorlige fødselsdefekter forårsaget af thalidomid, og ca. 5.000 er i live i dag.



Thalidomids svangerskabsforebyggelsesprogram er beregnet på at sikre, at ufødte børn ikke udsættes for thalidomid. Det sikrer, at du ved, hvad du skal gøre, før, under og efter at have taget medicinen:

1. Thalidomid findes i sædvæsken hos mænd.
2. Thalidomid kan forårsage alvorlige fødselsdefekter eller død af et ufødt barn.
3. Fødselsdefekter kan omfatte afkortede arme eller ben, misformede hænder eller fødder, øjen- eller øredfekter og problemer med indre organer.

Denne brochure indeholder vigtige oplysninger om thalidomids svangerskabsforebyggelsesprogram. Du skal læse denne information nøje, og inden behandlingen startes skal du:

1. Forstå de risici, der er ved behandling med thalidomid.
2. Forstå instruktionerne for sikker indtagelse af thalidomid, herunder hvordan graviditet undgås.
3. Forstå hvad du kan forvente ved de indledende og opfølgende konsultationer med din ordinerende læge.
 - a. Vær sikker på, at du forstår, hvad din ordinerende læge har fortalt dig, før du påbegynder behandling med thalidomid.
 - b) **Hvis der er noget, du ikke forstår, skal du bede din ordinerende læge om at forklare det igen.**

Thalidomid og fødselsdefekter

Al medicin kan give bivirkninger. Den alvorligste bivirkning forbundet med thalidomid er, at det kan forårsage alvorlige fødselsdefekter eller død af det ufødte barn, hvis det tages under graviditeten. Fødselsdefekterne kan omfatte afkortede arme eller ben, misformede hænder eller fødder, øjen- eller øredfekter og problemer med indre organer. Det betyder, at thalidomid aldrig må indtages af:

- 1) Kvinder, der er gravide
- 2) Kvinder der kan blive gravide, medmindre de følger thalidomids svangerskabsforebyggelsesprogram.

Thalidomid forefindes i mandens sædvæske. Dette betyder, at hvis din partner er gravid eller i stand til at blive gravid, og hun ikke bruger sikker prævention, skal du bruge kondom hver gang du har heteroseksuelt samleje i løbet af behandlingen, i løbet af dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter, at behandlingen med thalidomid er afsluttet, selv hvis du har fået foretaget en vasktomi (sterilisation), da sædvæske stadig kan indeholde thalidomid i fravær af sædceller.

Hvis din partner bliver gravid, mens du tager, eller i mindst 7 dage efter, at du er stoppet med at tage thalidomid, skal du straks informere din behandlende læge, og din partner bør også straks kontakte sin læge.

Thalidomid og andre mulige bivirkninger

Thalidomid kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle bivirkninger er mere almindelige end andre, og nogle er mere alvorlige end andre. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du gerne vil have mere information, og se indlægssedlen. Næsten alle bivirkninger er

midlertidige og kan forebygges eller behandles. Det vigtigste er at vide, hvad der kan forventes, og hvad der skal rapporteres til lægen. Det er vigtigt, at du taler med din læge, hvis du får bivirkninger af behandlingen med thalidomid.

Hold op med at tage thalidomid, og søg straks læge, hvis du bemærker følgende symptomer: Hurtig hjertebanken, brystmerter, trykken for brystet, vejrtrækningsbesvær, øget svedtendens, besvimelsesfornemmelse, svimmelhed, sløret syn og træthed. Det er vigtigt, da ovennævnte symptomer kan være tegn på en mere alvorlig hjertesygdom, der kræver øjeblikkelig behandling.

Behandling med thalidomid

Før første behandlingen påbegyndes, vil din ordinerende læge bede dig læse og underskrive et "Skema til risikooplysning", der bekræfter, at det under behandlingen med thalidomid er vigtigt, at:

1. Du forstår risikoen for fødselsdefekter.
2. Du forstår hvordan du forhindrer enhver eksponering af thalidomid for kvinder, der er gravide eller er i stand til at blive gravide.
3. Du forstår de øvrige vigtige sikkerhedsforskrifter, der skal følges.

Din ordinerende læge vil opbevare dette skema sammen med din journal, eller notere i din journal, og du vil få en kopi.

Hvis du har en kvindelig partner, der er gravid eller i stand til at blive gravid, er det vigtigt, at hun forstår de risici, du udsættes for ved behandling med thalidomid.

Kontractionsmetoder

Før første behandlingen påbegyndes, vil din ordinerende læge tale med dig om de kontractionsforskrifter, som du skal følge, hvis du har en kvindelig partner, der er gravid eller i stand til at blive gravid, da det er vigtigt, at du beskytter hende mod enhver udsættelse for thalidomid. Det betyder, at med mindre din partner bruger en effektiv form for kontraktion, skal du bruge kondom hver gang du har samleje:

1. Under behandlingen, herunder ved dosisafbrydelser.
2. Indtil mindst 7 dage efter behandlingen er stoppet.

Hvis din partner bliver gravid, mens du tager eller 7 dage efter, at du er holdt op med at tage thalidomid, skal du straks informere din ordinerende læge, og din partner skal straks informere sin læge.

Yderligere sikkerhedsforanstaltninger

- Husk, at din thalidomid kun må bruges af dig. Du må ikke dele din medicin med andre, selv hvis deres symptomer ligner dine egne.
- Opbevar dine thalidomid kapsler på et sikkert sted, så ingen andre kan tage dem ved et uheld.
- Opbevar thalidomid utilgængeligt for børn.
- Du må ikke donere blod eller sæd, mens du behandles med thalidomid (herunder ved dosisafbrydelser), og i mindst 7 dage efter, at behandlingen er stoppet.

Modtagelse af medicin

Din ordinerende læge ordinerer medicin til højst 12 ugers behandling ad gangen. Du vil være nødt til at se din ordinerende læge for hver gang, du skal have recepten fornyet.

Behandlingsafslutning

Efter afslutning af din behandling med thalidomid er det vigtigt, at:

1. Du returnerer alle ubrugte thalidomid kapsler til apoteket.
2. Hvis du har brugt kondomer, som en kontrazeptionsmetode, skal du fortsætte i mindst 7 dage efter, at behandlingen er stoppet.
3. Hvis din kvindelige partner har anvendt en effektiv kontrazeptionsmetode, skal hun fortsætte i mindst 4 uger efter, at behandlingen er stoppet.
4. Du undlader at donere blod eller sæd i mindst 7 dage.

Forhold, der skal overvejes i håndteringen af lægemidlet: Til patienter, familiemedlemmer 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.

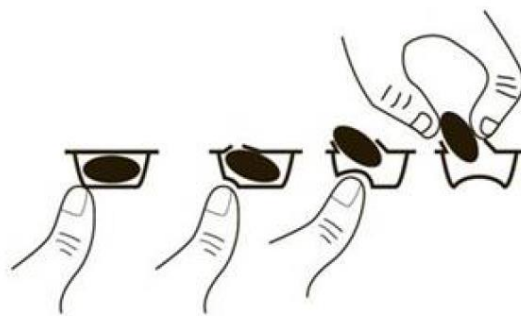
Opbevar blisterpakningerne med kapslerne i den originale emballage.

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 lægges ét sted, som mindsker risikoen for, at kapslen bliver deform eller går i stykker (se nedenstående figur).

Sundhedspersoner, familiemedlemmer og omsorgspersoner skal bruge engangshandsker 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.

Kasseres i overensstemmelse med de lokale bestemmelser på apoteket. 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, familiemedlem og/eller omsorgsperson

- Hvis du er kvinde og gravid eller mener, du kan være gravid, må du ikke håndtere blisterpakningerne eller kapslerne.
- Brug engangshandsker ved håndtering af produktet og/eller pakningen (dvs. 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.
- Giv ikkethalidomid 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 er 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.

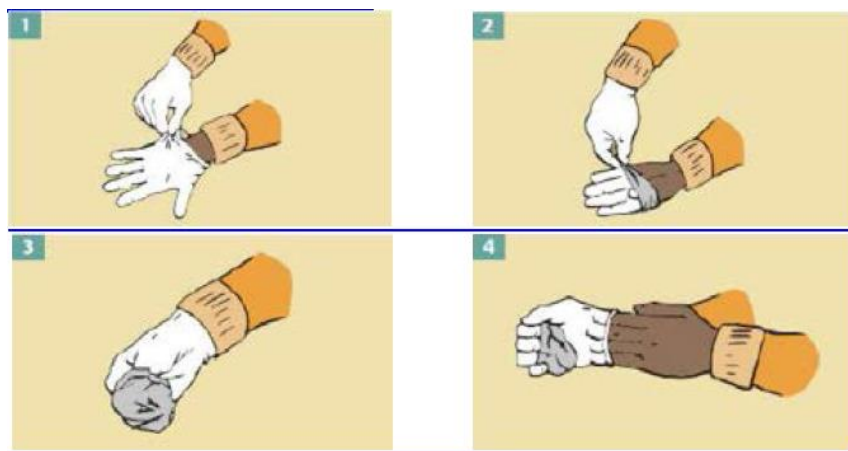
Hvis produktet lækker ud eller spildes, skal der træffes relevante sikkerhedsforanstaltninger for at minimere eksponeringen. Dette gøres ved at bruge personligt beskyttelsesudstyr

- 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 den ordinerende læge og/eller apoteket.

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.
- Hvis lægemiddelpulveret kommer i kontakt med det ene eller begge øjne, fjern og kasser eventuelle kontaktlinser. Skyl straks øjnene med 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 håndledet (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 håndledsdelen 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.

Andre oplysninger

Yderligere oplysninger om din behandling med thalidomid kan fås fra følgende organisationer:

- International Myeloma Foundation www.myeloma.org
- Myeloma Euronet www.myeloma-euronet.org

Personlige bemærkninger

Brug dette felt til at nedskrive eventuelle spørgsmål til din ordinerende læge, som du kan snakke med lægen om ved dit næste besøg.

Thalidomide BMS[®] (thalidomid)

Patientkort

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen Jan 2024

2015-DK-2300003

Hovedelementer i patientkortet for Thalidomide BMS® (thalidomid)

Patientens navn eller initialer eller en unik patientkode/-identifikator:

Fødselsdato eller fødselsår eller aldersgruppe:

DD/MM/ÅÅÅÅ

Lægens navn (BLOKBOGSTAVER):

Adresse (BLOKBOGSTAVER):

Telefonnummer:

Hvert afsnit udfyldes af lægen.

1. Indikation (oplys venligst detaljeret i henhold til produktresuméet)

2. Patientens status (sæt ét kryds)

- Kvinde, der ikke er i den fødedygtige alder
- Mand
- Kvinde i den fødedygtige alder*

(*Udfyld venligst også afsnit 3)

3. For kvinder i den fertile alder^a

Dato for aktuelt besøg	Patienten anvender mindst én sikker kontraceptionsmetode (sæt ét kryds)	Dato for graviditetstest	Resultat af graviditetstest (sæt ét kryds)	Dato for ordination af Thalidomide BMS [®]	Lægens navn (BLOKBOGSTAVER)	Lægens underskrift
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c			

Dato for aktuelt besøg	Patienten anvender mindst én sikker kontraceptionsmetode (sæt ét kryds)	Dato for graviditetstest	Resultat af graviditetstest (sæt ét kryds)	Dato for ordination af Thalidomide BMS®	Lægens navn (BLOKBOGSTAVER)	Lægens underskrift
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c			
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej ^b <input type="checkbox"/> Ukendt ^b Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført ^c			

^a Kvinder i den fødedygtige alder skal have udført en medicinsk overvåget negativ graviditetstest, før en ordination udstedes (med en minimumsfølsomhed på 25 mIU/ml), når hun er blevet etableret på kontraception i mindst 4 uger, mindst hver 4. uge i løbet af behandlingen (inklusive afbrydelser i dosis) og mindst 4 uger efter behandlingens ophør (medmindre der foreligger en bekræftet æggeleder-sterilisation). Dette omfatter de kvinder i den fødedygtige alder, der bekræfter absolut og vedvarende afholdenhed. Yderligere oplysninger fremgår af produktresuméet.

^b Oplys årsagen ved "Nej" eller "Ukendt". Alternativt opfølgning hos lægen for uddybning af svaret.

^c Oplys årsagen ved "Ikke udført". Alternativt opfølgning hos lægen for uddybning af svaret

4. Inden første ordination har patienten fået vejledning vedrørende den forventede humane teratogenicitet af Thalidomide BMS[®] og nødvendigheden af at undgå graviditet

Navn i blokbogstaver

Lægens underskrift

Dato