

Thalidomid Accord

Svangerskabsforebyggelsesprogram

Information til patient

Information til alle patienter

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.
- **Thalidomid svangerskabsforebyggelsesprogram**: Dette program er beregnet på at undgå, at ufødte børn eksponeres for thalidomid.

Denne brochure giver information om thalidomid og vil sikre dig, at du ved, hvad du skal gøre under og efter behandling med thalidomid. Denne brochure vil ikke give dig information om myelomatose (en type kræft, der påvirker en gruppe af de hvide blodlegemer, som kaldes plasmaceller). Du bør spørge din læge, hvis du har spørgsmål.

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

Indledning

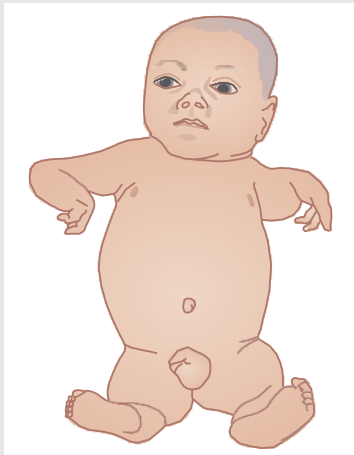
Thalidomid tilhører en gruppe lægemidler, der er kendt under betegnelsen 'immunosuppressiv medicin'. De virker på de celler, som indgår i dit immunsystem. Immunsystemet indgår i kroppens forsvar, der hjælper med at bekæmpe sygdomme og infektion. Thalidomid har også anti-angiogenetiske egenskaber. Det 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 til behandling af myelomatose (kræft i knoglemarvens plasmaceller) i kombination med melphalan og prednison.

Den indlægsseddel, 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 øredefekter 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. Læs indlægssedlen grundigt, inden du begynder at tage thalidomid, da den indeholder information om alle de bivirkninger, der kan opstå 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.
 - Vær sikker på, at du forstår, hvad din ordinerende læge har fortalt dig, før du påbegynder behandling med thalidomid.
 - **Hvis der er noget, du ikke forstår, skal du bede din ordinerende læge, om at forklare det igen.**
4. Sørg for, at du har forstået oplysningerne på patientkortet, og at du har udfyldt det sammen med din læge.

Thalidomid og fødselsdefekter

Thalidomid kan som anden medicin have bivirkninger. Den alvorligste bivirkning forbundet med thalidomid er, at den 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 øredefekter og problemer med indre organer. Det betyder at thalidomid aldrig må indtages af:

- Kvinder, der er gravide.

- Kvinder, der kan blive gravide, medmindre de følger thalidomids svangerskabsforebyggelsesprogram.

Thalidomid og andre mulige bivirkninger

Thalidomid kan som anden medicin have bivirkninger, om end ikke alle får dem. 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 (herunder hvis det spreder sig til arme, hals, kæbe, ryg eller mave), 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.

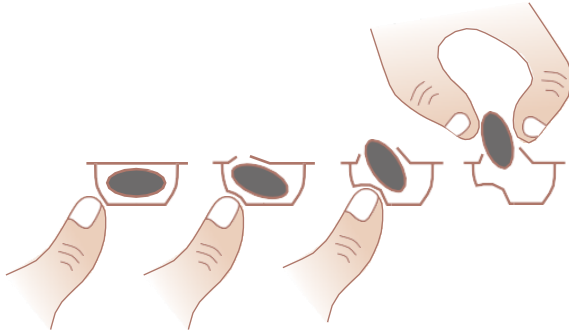
Forhold, der skal overvejes i håndteringen af lægemidlet: til patienter, familiemedlemmer og sundhedspersonale

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 eller ved at trykke i begge ender, da det kan medføre, at kapslen bliver deform eller går i stykker. Trykket bør kun lægges ét sted, som mindsker risikoen for, at kapslen bliver deform eller går i stykker (se nedenstående figur).

Sundhedspersonale, plejepersonale og familiemedlemmer 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, og kasseres i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. 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 familiemedlem og/eller sundhedspersonale

- 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. Efter håndtering rengøres området grundigt med sæbe og vand og til sidst aftørring.

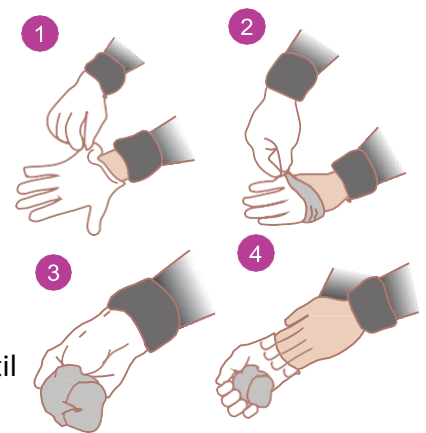
- Læg alt kontamineret materiale, herunder den fugtige klud eller håndklæde og handskerne, i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles. Kassér posen i overensstemmelse med de lokale krav på apoteket til håndtering af lægemidler.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af.
- 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.
- Tag eventuelle kontaktklinser 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 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.



Information til fødedygtige kvinder

Du skal fortælle din læge, hvis du er gravid, tror at du kan være gravid eller påtænker at blive gravid, eftersom thalidomid forventes at kunne skade et ufødt barn.

- Hvis du kan blive gravid, skal du træffe de nødvendige forholdsregler for at undgå at blive gravid og sikre dig, at det ikke sker under behandling med thalidomid. Inden du begynder på behandlingen, skal du konsultere med lægen om der er nogen mulighed for, at du kunne blive gravid, selvom du tror det er usandsynligt.
- Hvis du er i stand til at blive gravid, og selv hvis du overholder og bekræfter hver måned ikke at være heteroseksuelt aktiv, vil du få foretaget graviditetsprøver under overvågning af din læge inden behandling. Disse gentages mindst hver 4. uge under behandlingen, under pauser i behandlingen og i mindst 4 uger efter behandlingsophør.
- Hvis du kan blive gravid, skal du benytte en sikker præventionsmetode i mindst 4 uger før behandlingsstart, under behandlingen (også under pauser i behandlingen) og i mindst 4 uger efter at behandlingen er afsluttet. Din læge vil rådgive dig om passende præventionsmetoder, da visse typer af prævention ikke tilrådes i forbindelse med thalidomid. Derfor er det vigtigt, at du taler med din læge om dette.
- Hvis du, under behandlingen, mistænker at du er gravid, skal du **straks stoppe behandlingen og straks informere din ordinerende læge.**
- Hvis du, 4 uger efter behandlingsophør mistænker at du er gravid, skal du **straks informere din ordinerende læge.**

Behandling med thalidomid

Før første behandling påbegyndes, vil din læge bede dig læse og underskrive en Formular 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.

Kontraceptionsmetoder

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 kontraceptionsmetode:

- Mindst 4 uger før påbegyndelse af behandling med thalidomid.
- Under behandlingen, herunder ved pausering af behandlingen.
- Indtil mindst 4 uger efter, at behandlingen er stoppet.

Din læge vil rådgive dig om passende kontraceptionsmetoder, da visse typer af kontraception ikke tilrådes i forbindelse med thalidomid. Derfor er det vigtigt, at du taler

med din læge om dette.

Det er vigtigt, at du ikke ændrer eller stopper din kontraceptionsmetode, 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 kontraceptionsmetode 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 skal foretages yderligere graviditetstest, hvis din menstruation udebliver eller du får en usædvanlig blødning.
- Der tages en graviditetstest mindst 4 uger efter, at behandlingen er stoppet.

Sammendrag af kontraception

Det er vigtigt, at du forstår og følger de beskrevne **kontraceptionsmetoder** 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.
- Kontraceptionsmetode 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 kontraceptionsmetode.
- Hvis din menstruation udebliver eller du får en usædvanlig blødning, skal du holde op med at tage thalidomid og straks kontakte din læge.
- Hvis du tror, at du er gravid, skal du holde op med at tage thalidomid og straks kontakte din læge.
- Tag ikke **Thalidomid Accord** hvis du er gravid, tror du er gravid eller planlægger at blive gravid, **da Thalidomid Accord 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 og ude af syne for børn.
- Du må ikke donere blod, mens du behandles med thalidomid (herunder ved pausering af behandlingen), og i mindst 7 dage efter, at behandlingen er stoppet.

Modtagelse af medicin

Din læge ordinerer medicin til højst 4 ugers behandling ad gangen, forudsat at du har haft en gyldig negativ graviditetstest inden for 3 dage før din ordinationsdato. Ideelt set bør du have recepten udleveret inden for 7 dage efter udskrivelse af recepten. 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:

- 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.

Information til kvinder, der ikke er fødedygtige

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

- Du forstår risikoen for fødselsdefekter.
- 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.

Kontraceptionsmetoder

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

- Du er mindst 50 år gammel, og der er gået mindst et år siden din sidste menstruation. Hvis din menstruation er stoppet på grund af kræftbehandling, er der mulighed for, at du kan blive gravid, så du vil være nødt til at følge råd om kontraception.
- Din livmoder er blevet fjernet (hysterektomi).
- Dine æggeledere og begge ovarier er blevet fjernet (bilateral salpingo oophorektomi).
- Du har præmatur ovariesvigt, bekræftet af en kyndig gynækolog.
- Du har XY genotypen, Turners syndrom eller uterin agenesi.

Hvis du er kvinde og mener, at du er i stand til at få blive gravid, bedes du straks informere din læge, og du bør i stedet læse afsnittet '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 og ude af syne for børn.
- Du må ikke donere blod, mens du behandles med thalidomid (herunder ved pausering af behandlingen), 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:

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

Information til mænd

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 i løbet af behandlingen, i løbet af dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter, at behandlingen med thalidomid er afsluttet.

Du må ikke donere sæd eller sperm, mens du behandles med thalidomid (herunder ved dosisafbrydelser), og i mindst 7 dage efter, at behandlingen er stoppet.

Behandling med thalidomid

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

- Du forstår risikoen for fødselsdefekter.
- Du ved, hvordan du undgår at udsætte kvinder, der er gravide eller i stand til at blive gravide for thalidomid.
- 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.

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.

Kontraktionsmetoder

Før første behandlingen påbegyndes, vil din ordinerende læge tale med dig om de

kontraceptionsforskrifter, 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 kontraception, skal du bruge kondom hver gang du har samleje:

- Under behandlingen, herunder ved pausering af behandlingen.
- Indtil mindst 7 dage efter behandlingen er stoppet.
- selv hvis du er steriliseret (vasektomeret).

Hvis din partner bliver gravid, mens du tager eller 7 dage efter, at du er holdt op med at tage thalidomid, skal I begge omgående fortælle det til jeres læger.

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 og ude af syne for børn.
- Du må ikke donere blod, sæd eller sperm, mens du behandles med thalidomid (heller ikke under afbrydelser i behandlingen), 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:

- Du returnerer alle ubrugte thalidomid kapsler til apoteket.
- Hvis du har brugt kondomer som svangerskabsforebyggelse, skal du fortsætte med at gøre det i mindst 7 dage.
- Hvis din kvindelige partner har brugt en effektiv kontraceptionsmetode, skal hun fortsætte med at gøre det i mindst 4 uger.
- Du undlader at donere blod, sæd eller sperm i mindst 7 dage.

Personlige noter

Brug venligst denne plads til at skrive eventuelle spørgsmål ned til din ordinerende læge til diskussion ved din næste aftale.

[illegible]

Tjekliste

Brug denne tjekliste til at bekræfte, at du har forstået alle vigtige informationer vedrørende din behandling med thalidomid.

Alle patienter

- ☐ Ja, jeg har forstået, at jeg aldrig må dele thalidomid med andre
- ☐ Ja, jeg har forstået, at jeg altid skal aflevere alle ubrugte kapsler til apotekspersonalet med henblik på sikker bortskaffelse snarest muligt.
- ☐ Ja, jeg har modtaget og forstået al information om risikoen for fosterskader i forbindelse med thalidomid.
- ☐ Ja, jeg har fået og forstået al information om risikoen for andre bivirkninger i forbindelse med thalidomid.
- ☐ Ja, jeg har forstået, at jeg ikke må donere blod under behandlingen (inkl. dosisafbrydelser) og i mindst 7 dage efter behandlingsophør.
- ☐ Ja, jeg forstår, at jeg skal underskrive formularen til risikoplysning, før jeg starter på behandlingen.

Mænd

- ☐ Ja, jeg har forstået, at jeg skal bruge kondom under behandlingen, under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter, at jeg er stoppet med thalidomid, hvis jeg har en kvindelig partner, som er gravid eller kan blive gravid og ikke bruger effektiv prævention.
- ☐ Jeg har forstået, at jeg ikke må donere sæd eller sperm under behandlingen (inkl. dosisafbrydelser) og i mindst 7 dage efter behandlingsophør.

Fødedygtige kvinder

- ☐ Ja, jeg vil bruge en effektiv præventionsform i mindst 4 uger, før jeg starter på thalidomid, under behandlingen (også under dosisafbrydelser) og i mindst 4 uger efter, at jeg er stoppet med thalidomid.
- ☐ Ja, jeg forstår, at jeg skal have en negativ graviditetstest, før jeg starter på behandlingen, og mindst hver 4. uge under behandlingen og i mindst 4 uger efter, at behandlingen er afsluttet (undtagen ved bekræftet æggeleder-sterilisation).



Accord Healthcare AB
169 70 Solna
Tel: +46 8 624 0025
Mail: denmark@accord-healthcare.com

Thalidomid Accord

Program til svangerskabsforebyggelse

Risikooplysningsformular til mænd

Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved indberetning af en formodet bivirkning skal der gives så mange oplysninger som muligt, herunder oplysninger om anamnese, al samtidig medicinsk behandling, starttidspunkt og behandlingsdatoer.

Risikooplysningsformular til rådgivning af patienten for at sikre, at patienten informeres fuldt ud om sikker brug af thalidomid

Denne risikooplysningsformular skal bruges til at hjælpe dig i rådgivningen af dine patienter, inden de starter i behandling med thalidomid for at sikre, at lægemidlet anvendes sikkert og korrekt. Formularen skal udfyldes for hver enkelt mandlige patient, før denne påbegynder behandling med thalidomid. Formularen skal udfyldes af en læge med ekspertise i behandling med immunmodulerende lægemidler.

Formålet med risikooplysningsformularen er at beskytte patienter og eventuelle fostre ved at sikre, at patienterne er fuldt informeret om og forstår risikoen for teratogenicitet og andre bivirkninger, der er forbundet med brug af thalidomid. Det er obligatorisk, at mandlige patienter modtager rådgivning og information for at oplyse dem om risiciene ved thalidomid.

Formularen skal opbevares sammen med patientens journaler, og en kopi skal udleveres til patienten. Det er ikke en kontrakt og fritager ikke nogen fra hans/hendes ansvar med hensyn til sikker brug af præparatet og forebyggelse af fostereksponeering.

Advarsel: Thalidomid er et kendt humant teratogent stof, der forårsager svære, livstruende fosterskader. Thalidomid må aldrig bruges af kvinder, der er gravide, eller som kan blive gravide, medmindre alle betingelser i det svangerskabsforebyggende program er opfyldt. Betingelserne i programmet til svangerskabsforebyggelse skal være opfyldt for alle mandlige og kvindelige patienter

Hvis thalidomid tages under graviditeten, forventes det at forårsage svære fosterskader eller død hos et ufødt barn.

Patientoplysninger

[illegible][illegible]

Fødselsdato:	DD	MM	ÅÅÅÅ	Dato for rådgivning:	DD	MM	ÅÅÅÅ
--------------	----	----	------	----------------------	----	----	------

Har du informeret din patient

1)	om nødvendigheden af at undgå fostereksponeering.	Sæt kryds
2)	om ikke at dele lægemidlet med andre personer.	Sæt kryds
3)	om ikke at donere blod under behandlingen (herunder ved pausering af behandlingen) og i mindst 7 dage efter, at behandlingen med thalidomid er afsluttet.	Sæt kryds
4)	om at tilbagelevere ikke anvendte kapsler til apotekspersonalet ved behandlingens afslutning.	Sæt kryds

5) at thalidomid forefindes i sæd, så det er nødvendigt at anvende kondom, hvis partneren, der er seksuelt samvær med, er gravid eller er en kvinde i den fertile alder, som ikke anvender sikker prævention (selv hvis manden er vasketomeret) under behandlingen (herunder ved pausering af behandlingen) og i mindst 7 dage efter, at behandlingen med thalidomid er afsluttet.	Sæt kryds
6) at hvis hans partner bliver gravid, skal han øjeblikkeligt informere den behandlende læge, hans partner bør henvises til en læge, der er specialiseret i eller har erfaring med teratologi, til evaluering og rådgivning og altid anvende kondom.	Sæt kryds
7) at han ikke må donere sæd under behandlingen (herunder ved pausering af behandlingen) og i mindst 7 dage efter, at behandlingen med thalidomid er afsluttet.	Sæt kryds

Forebyggelse af graviditet

Patienten bekræfter, at:	
Han vil anvende kondom under samleje med en kvinde i den fertile alder	Sæt kryds
Den kvindelige partner bruger effektiv prævention	Sæt kryds
Den kvindelige partner ikke er i den fertile alder	Sæt kryds
Patienten har forpligtet sig til fuldstændig og absolut afholdenhed	Sæt kryds

Bekræftelse fra ordinerende læge

Jeg har forklaret ovenstående patient om arten af, formålet med og risiciene ved behandling med thalidomid, især risiciene for kvinder i den fertile alder.

Jeg vil overholde mine forpligtelser og mit ansvar som læge, der ordinerer thalidomid.

Ordinerende læges fornavn:																				
-------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Ordinerende læges efternavn:																				
---------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Ordinerende læges underskrift:		Dato:	DD	MM	ÅÅÅÅ
-----------------------------------	--	-------	----	----	------

Patient: Læs venligst dette udsagn grundigt, og sæt kryds i tilhørende felt, hvis du er enig i udsagnet

Jeg forstår, at der forventes at opstå alvorlige fosterskader ved anvendelse af thalidomid. Min receptudskrivende læge har advaret mig om, at et ufødt barn har en høj risiko for fosterskader og kan dø, hvis en kvinde er gravid eller bliver gravid under brugen af Thalidomid Accord.	Patientinitialer
---	------------------

Jeg forstår, at thalidomid udskilles i human sæd. Hvis min partner er gravid eller er i stand til at blive gravid, og hun ikke benytter effektiv prævention, skal jeg bruge kondom under behandlingen, under dosisafbrydelser og i mindst 7 dage efter, at behandlingen med Thalidomid Accord er afsluttet, selv hvis jeg har fået foretaget en vaskotomi (sterilisation).	Patientinitialer
Jeg ved, at jeg skal informere min receptudskrivende læge, hvis jeg mener, at min partner kan være gravid, mens jeg tager Thalidomid Accord, eller inden for 7 dage efter, at jeg er holdt op med at tage thalidomid, og at min partner skal henvises til evaluering og rådgivning hos en læge, som har speciale i eller erfaring med teratologi (læren om medfødte misdannelser).	Patientinitialer
Jeg forstår, at recepten på Thalidomid Accord KUN er til mig. Jeg må ikke dele lægemidlet med NOGEN.	Patientinitialer
Jeg har læst patientbrochuren om Thalidomid Accord og forstår indholdet, herunder informationen om andre mulige vigtige helbredsproblemer (bivirkninger) i forbindelse med brug af thalidomid.	Patientinitialer
Jeg ved, at jeg ikke må donere blod, mens jeg tager Thalidomid Accord (inkl. dosisafbrydelser) og i mindst 7 dage efter behandlingsophør.	Patientinitialer
Jeg forstår, at jeg skal aflevere alle ubrugte thalidomidkapsler til apotekspersonalet, når min behandling er afsluttet.	Patientinitialer
Jeg er blevet informeret om, hvilke præventionsformer min kvindelige partner kan bruge.	Patientinitialer
Jeg ved, at jeg ikke kan donere sæd eller sædceller, mens jeg tager Thalidomid Accord (inkl. dosisafbrydelser) og i mindst 7 dage efter behandlingsophør.	Patientinitialer

Patientbekræftelse

Jeg bekræfter, at jeg forstår og vil overholde kravene i Thalidomid Accords program til svangerskabsforebyggelse, og jeg accepterer, at min receptudskrivende læge kan starte min behandling med thalidomid.

Lægen opbevarer denne formular. Dine indsamlede personlige data bliver behandlet af Accord, som er indehaver af markedsføringstilladelse til Thalidomid Accord, i forbindelse med administration af programmet til svangerskabsforebyggelse.

Dine data bliver gemt, så længe det er nødvendigt, for at overholde de juridiske forpligtelser i risikostyringsplanen og af hensyn til dokumentation.

Hvis du har spørgsmål til brugen af dine personlige data, bedes du se vores databeskyttelsespolitik, som kan findes på vores hjemmeside www.accord-healthcare.com.

Patientens underskrift:	
-------------------------	--

Dato:	DD	MM	ÅÅÅÅ
-------	----	----	------

Erklæring fra tolk (hvis relevant)

Jeg har efter bedste evne tolket ovenstående information for patienten/forælderen og på en måde, som jeg mener, at han/hun/de kan forstå. Han/hun/de accepterer at følge de nødvendige forholdsregler for at forhindre, at et ufødt barn bliver udsat for thalidomid.

Underskrift:		Navn: (blokbogstaver)	
--------------	--	--------------------------	--

Dato:	DD	MM	ÅÅÅÅ
-------	----	----	------

Kontaktoplysninger til Accord:

Accord Healthcare AB

169 70 Solna

Tel: +46 8 624 0025

Mail: denmark@accord-healthcare.com

Thalidomid Accord

Program til svangerskabsforebyggelse

Risikooplysningsformular til ikke-fertile kvinder

Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved indberetning af en formodet bivirkning skal der gives så mange oplysninger som muligt, herunder oplysninger om anamnese, al samtidig medicinsk behandling, starttidspunkt og behandlingsdatoer.

Risikooplysningsformular til rådgivning af patienten for at sikre, at patienten informeres fuldt ud om sikker brug af thalidomid

Denne risikooplysningsformular skal bruges til at hjælpe dig i rådgivningen af dine patienter, inden de starter i behandling med thalidomid for at sikre, at lægemidlet anvendes sikkert og korrekt. Formularen skal udfyldes for hver enkelt ikke-fertile kvindelige patient, før denne påbegynder behandling med thalidomid. Formularen skal udfyldes af en læge med ekspertise i behandling med immunmodulerende lægemidler.

Formålet med risikooplysningsformularen er at beskytte patienter og eventuelle fostre ved at sikre, at patienterne er fuldt informeret om og forstår risikoen for teratogenicitet og andre bivirkninger, der er forbundet med brug af thalidomid. Det er obligatorisk, at ikke-fertile kvindelige patienter modtager rådgivning og information for at oplyse dem om risiciene ved thalidomid.

Formularen skal opbevares sammen med patientens journaler, og en kopi skal udleveres til patienten. Det er ikke en kontrakt og fritager ikke nogen fra hans/hendes ansvar med hensyn til sikker brug af præparatet og forebyggelse af fostereksposering.

Advarsel: Thalidomid er et kendt humant teratogent stof, der forårsager svære, livstruende fosterskader. Betingelserne i programmet til svangerskabsforebyggelse skal være opfyldt for alle patienter, medmindre der er pålidelig dokumentation for, at patienten ikke er fertil. Thalidomid må aldrig bruges af kvinder, der er gravide, eller som kan blive gravide, med mindre alle betingelser i det svangerskabsforebyggende program er opfyldt.
Hvis thalidomid tages under graviditeten, forventes det at forårsage svære fosterskader eller død hos et ufødt barn.

Patientoplysninger

Patientens fornavn:																				
------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Patientens efternavn:																				
--------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Fødselsdato:	DD	MM	ÅÅÅÅ	Dato for rådgivning:	DD	MM	ÅÅÅÅ
--------------	----	----	------	-------------------------	----	----	------

Har du informeret din patient

1) om ikke at dele lægemidlet med andre personer?	Sæt kryds
2) om ikke at donere blod under behandlingen (herunder ved pausering af behandlingen) og i mindst 7 dage efter, at behandlingen med thalidomid er afsluttet?	Sæt kryds
3) om at tilbagelevere ikke anvendte kapsler til apotekspersonalet ved behandlingens afslutning?	Sæt kryds

Bekræftelse fra ordinerende læge

Jeg har forklaret ovenstående patient om arten af, formålet med og risiciene ved behandling med thalidomid, især risiciene for kvinder i den fertile alder.

Jeg vil overholde mine forpligtelser og mit ansvar som læge, der ordinerer thalidomid.

Ordinerende læges fornavn:																				
-------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Ordinerende læges efternavn:																				
---------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Ordinerende læges underskrift:																				
Dato:	DD	MM	ÅÅÅÅ																	

Patient: Læs venligst dette udsagn grundigt, og sæt kryds i tilhørende felt, hvis du er enig i udsagnet

Jeg forstår, at der forventes at opstå alvorlige fosterskader ved anvendelse af thalidomid. Min receptudskrivende læge har advaret mig om, at et ufødt barn har en høj risiko for fosterskader og kan dø, hvis en kvinde er gravid eller bliver gravid under brugen af Thalidomid Accord.	Patientinitialer
---	------------------

Jeg har læst patientbrochuren om Thalidomid Accord og forstår indholdet, herunder informationen om andre mulige vigtige helbredsproblemer (bivirkninger) i forbindelse med brug af thalidomid.	Patientinitialer
--	------------------

Jeg forstår, at recepten på Thalidomid Accord KUN er til mig. Jeg må ikke dele lægemidlet med NOGEN.	Patientinitialer
--	------------------

Jeg ved, at jeg ikke må donere blod, mens jeg tager Thalidomid Accord (inkl. dosisafbrydelser) og i mindst 7 dage efter behandlingsophør.	Patientinitialer
---	------------------

Jeg forstår, at jeg skal aflevere alle ubrugte thalidomidkapsler til apotekspersonalet, når min behandling er afsluttet.	Patientinitialer
--	------------------

Jeg er blevet informeret om risikoen for blodpropper og mulige krav om at tage forebyggende lægemidler under behandling med Thalidomid Accord.	Patientinitialer
--	------------------

Patientbekræftelse

Jeg bekræfter, at jeg forstår og vil overholde kravene i Thalidomid Accords program til svangerskabsforebyggelse, og jeg accepterer, at min receptudskrivende læge kan starte min behandling med thalidomid.

Lægen opbevarer denne formular. Dine indsamlede personlige data bliver behandlet af Accord, som er indehaver af markedsføringstilladelse til Thalidomid Accord, i forbindelse med administration af programmet til svangerskabsforebyggelse.

Dine data bliver gemt, så længe det er nødvendigt, for at overholde de juridiske forpligtelser i risikostyringsplanen og af hensyn til dokumentation.

Hvis du har spørgsmål til brugen af dine personlige data, bedes du se vores databeskyttelsespolitik, som kan findes på vores hjemmeside www.accord-healthcare.com

Patientens underskrift:		Dato:	DD	MM	ÅÅÅÅ
-------------------------	--	-------	----	----	------

Erklæring fra tolk (hvis relevant)

Jeg har efter bedste evne tolket ovenstående information for patienten/forælderen og på en måde, som jeg mener, at han/hun/de kan forstå. Han/hun/de accepterer at følge de nødvendige forholdsregler for at forhindre, at et ufødt barn bliver udsat for thalidomid.

Underskrift:		Navn: (blokbogstaver)	
--------------	--	--------------------------	--

Dato:	DD	MM	ÅÅÅÅ
-------	----	----	------

Kontaktoplysninger til Accord:

Accord Healthcare AB

169 70 Solna

Tel: +46 8 624 0025

Mail: denmark@accord-healthcare.com

Thalidomid Accord

Svangerskabsforebyggelsesprogram

**Information til sundhedspersoner,
som ordinerer eller udleverer thalidomid**

Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Kontaktoplysninger til Accord:

Accord Healthcare AB

169 70 Solna

Tel: +46 8 624 0025

Mail: denmark@accord-healthcare.com

version 2.0

Godkendt af DKMA: 2026-02-02

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

- **Forebyggelse af fosterskade:** Hvis thalidomid tages under graviditet, kan det forårsage alvorlige fødselsdefekter eller død af det ufødte barn.
- **Thalidomids Svangerskabsforebyggelsesprogram:** Dette program er beregnet på at undgå, at ufødte børn eksponeres for thalidomid. Det forklares, hvad du skal gøre for at følge programmet, og hvad der er dit ansvar.
- **Andre bivirkninger af thalidomid:** Iskæmisk hjertesygdom, herunder myokardieinfarkt. Yderligere oplysninger og anbefalede forholdsregler er beskrevet i thalidomids produktresumé, som kan findes på indlægssedler.dk.

Denne brochure indeholder også vigtig information om sikker bortskaffelse af uønskede kapsler og begrænsninger for bloddonation under behandlingen.

Det er et krav for Svangerskabsforebyggelsesprogrammet, at alt sundhedspersonale 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, og at de skriftligt har bekræftet dette på Risikooplysningsformularen, før behandlingen påbegyndes.

1. Introduktion

Thalidomid 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. Se også produktresuméet for yderligere information.

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.

1.1. Oversigt over Thalidomids program til svangerskabsforebyggelse

Thalidomid Accord må kun ordineres og udleveres i henhold til Thalidomid Accords Svangerskabsforebyggelsesprogram, da thalidomid taget under graviditet kan medføre alvorlige fødselsdefekter eller død af det ufødte barn. 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.

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.



1.2. Oversigt over sundhedspersoners informationspakke

Denne pakke indeholder alle materialer i programmet til svangerskabsforebyggelse, og de ekstra materialer til risikominimering (aRMMs/additional Risk Minimisation Materials) fås også enkeltvis. Der kan rekvireres yderligere trykte kopier via kontaktoplysningerne på forsiden af denne brochure.

Du skal sikre, at dine patienter fuldt ud har forstået, hvad du har fortalt dem om Thalidomid Accord, før du påbegynder behandlingen.

Denne brochure indeholder vigtig information til sundhedspersoner som følgende:

- Thalidomid Accords Svangerskabsforebyggelsesprogram
 - Pædagogisk Information
 - Råd om behandlingsstyring for at undgå, at fostre udsættes for Thalidomid Accord
 - Et kontrolsystem til distribution
- Sikkerhedsrådgivning, som er relevant for alle patienter
- Procedure for opfølgning af beskrevne effektivitetsforanstaltninger i denne pakke
- Procedure for indberetning af bivirkninger og graviditet hos thalidomid-behandlede patienter

Det er et krav for programmet til svangerskabsforebyggelse, at alle sundhedspersoner sørger for, at de har læst og forstået materialerne vedrørende risikominimering, før de ordinerer eller udleverer Thalidomid Accord til **noget** patient

- Den ordinerende læge skal udfylde den relevante risikooplysningsformular sammen med den enkelte patient, før den første ordination udstedes

Alle patienter skal have udleveret en patientbrochure og et patientkort– disse materialer minder patienterne om den vigtigste information og risici ved behandlingen og kan findes i afsnittet Information til patienter i denne pakke.

Ordnation af Thalidomid Accord til kvinder i den fertile alder skal have en maksimal varighed på 4 uger, og fortsættelse af behandlingen kræver en ny ordination. Graviditetstest, udstedelse af ordination og udlevering skal helst foregå på samme dag. Udlevering af Thalidomid skal ske inden for maksimalt 7 dage efter ordination, og datoen for den sidste negative graviditetstest skal være inden for 3 dage før ordinationsdatoen.

For mænd og kvinder, der ikke er i den fertile alder, skal ordination af thalidomid begrænses til 12 uger, og fortsættelse af behandlingen kræver en ny ordination.

1.3. Teratogenicitet: Potentiel og faktisk fostereksposering over for thalidomid

Thalidomid Accord må aldrig anvendes af gravide kvinder, da blot en enkelt dosis (en kapsel) kan medføre en høj frekvens 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. Da thalidomid kan findes i sædvæske hos mandlige patienter, skal også mandlige patienter følge de

svangerskabsforebyggende foranstaltninger, hvis deres partner er gravid eller i den fertile alder og ikke bruger effektiv prævention.

Krav hvis der er mistanke om graviditet:

- **Stop straks behandlingen, hvis patienten er en kvinde**
- **Henvise patienten til en læge med speciale eller erfaring i teratologi til yderligere vurdering og rådgivning**
- **Informér Lægemiddelstyrelsen og Accord Healthcare AB om sådan mistænkte graviditeter. Udfyld også venligst formularen til registrering af graviditet som følger med i denne pakke**

1.4. Sikkerhedsrådgivning, som er relevant for alle patienter

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 Thalidomid Accords indlægsseddel, som patienten bør læse omhyggeligt.

Der henvises til thalidomids produktresumé for yderligere information om korrekt anvendelse og sikkerhedsprofil

2. Rådgivning i behandlingsstyring for at undgå fostereksposering

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 fødedygtig 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.

2.1. Kvinder der ikke er fødedygtige

Kvinder i følgende grupper anses for ikke at være i den fertile alder og behøver ikke at gennemgå en graviditetstest eller modtage præventionsrådgivning.

Kvinder, der ikke er fødedygtige, omfatter kvinder, der opfylder mindst ét af følgende kriterier:

- alder ≥ 50 år og har været naturligt amenorrhoiske i ≥ 1 år (amenorréen som følge af cancerbehandling eller under amning udelukker ikke fertilitet)
- har tidligt ovariesvigt bekræftet af speciallæge i gynækologi
- tidligere har fået foretaget bilateral salpingo-ooforektomi eller hysterektomi
- har XY-genotype, Turners syndrom, eller uterin agenesi.

2.2. Kvinder i den fertile alder

En kvindelig patient anses for at være i den fertile alder, medmindre hun opfylder mindst et af ovenstående kriterier. Ordinerende læger rådes til at henvise deres patient til en gynækologisk vurdering, hvis de er usikre på, om en kvinde opfylder kriterierne for ikke at være i den fertile alder.

Kvinder i den fertile alder skal forstå, at graviditet skal undgås, og disse patienter skal informeres tilstrækkeligt om brug af effektiv prævention, hver gang der udstedes en ordination.

Kontraceptionsmetoder

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

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

Følgende er effektive kontraceptionsmetoder:

- Implantat
- Levonorgestrel-afgivende intrauterint indlæg (IUD, "hormonspiral")
- Depotform af medroxyprogesteronacetat
- Sterilisation ved lukning af tubæ
- Samleje med vasktommeret mandlig partner. Vasktomien 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 kontraception 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 kontraceptionsmetode under behandlingen med thalidomid, er det vigtigt, at hun forstår vigtigheden af først at informere:

- den læge, der ordinerer hendes kontraceptionsmetode om thalidomidbehandlingen,
- dig, hvis ændring eller stop af kontraceptionsmetode påkræves

Din patient bør informeres om at hvis hun er en fødedygtig kvinde og har ubeskyttet heteroseksuelt samleje uden anvendelse af effektiv kontraceptionsmetode, 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

Fødedygtige 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 sundhedspersonale, 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 kontraception 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 undtagen i tilfælde af bekræftet æggeledersterilisation.

2.3. 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.

Kontraceptionsmetoder

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 stand til at få børn og ikke bruger effektiv kontraceptionsmetode. Der skal anvendes kondom under behandlingen, under afbrydelser i doseringen og i mindst 7 dage, efter at behandlingen er ophørt (selvom han har fået foretaget en vaskotomi).

Hvis en kvindelig partner af en mandlig patient er blevet gravid, så skal han straks underrette sin læge, derefter:

skal kvinden henvises til en læge med erfaring i teratologi for yderligere evaluering og rådgivning

Informér Lægemiddelsyrelsen og Accord Healthcare AB om sådan mistænkte graviditeter. Udfyld også venligst formularen til registrering af graviditet som følger med i denne pakke

2.4. Råd til alle patienter

Patienten skal informeres om ikke at donere blod under behandlingen (herunder også under afbrydelser i doseringen) og i mindst 7 dage efter at have stoppet behandlingen. Hvis behandlingen afbrydes, eller hvis der er ubrugte kapsler tilbage ved afslutningen af behandlingen skal al ubrugt thalidomid returneres til apotekspersonalet.

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

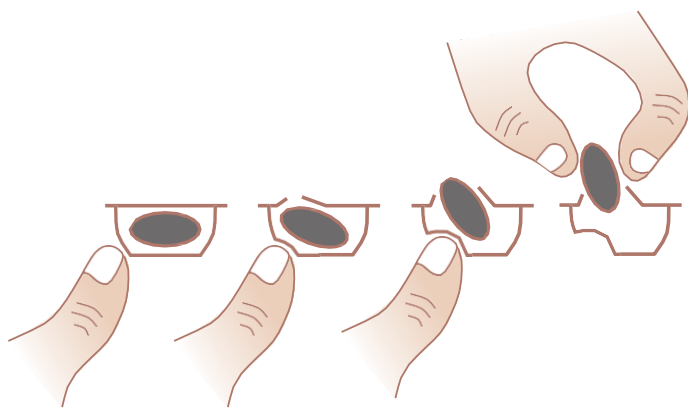
2.4.1. Forhold, der skal overvejes i håndteringen af lægemidlet: til sundhedspersonale og plejepersonale

Lægemidlet må ikke deles med andre, selv hvis de har tilsvarende symptomer. Opbevar forsvarligt, så ingen andre kan komme til at tage kapslerne ved et uheld og opbevar 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 må kun lægges ét sted, som mindsker risikoen for, at kapslen bliver deform eller går i stykker (se nedenstående figur).

Sundhedspersonale og plejepersonale 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, og kasseres i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. 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 sundhedspersonale eller plejepersonale

- 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:
- 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 skal 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 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

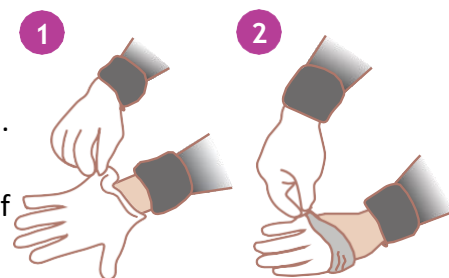
- Hvis kapslerne knuses eller går i stykker, kan der frigives støv, som indeholder lægemiddelstoffet. Undgå at sprede og indånde pulveret.
- Brug engangshandsker, når støvet tørres op.
- Læg en fugtig klud eller håndklæde hen over pulveret for at minimere spredning til luften. Tilsæt ekstra væske, så 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 til håndtering af lægemidler.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, når handskerne er taget af.

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

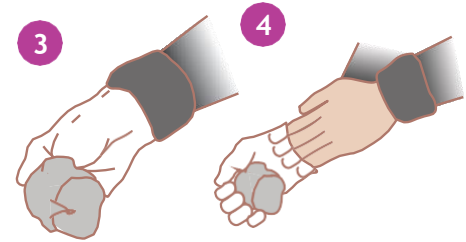
- Vask det ramte område grundigt med rindende vand og sæbe, hvis der er kommet lægemiddepulver på hud eller slimhinder.
- Tag eventuelle kontaktlinser ud, hvis det er muligt, og kassér dem, hvis pulveret er kommet i øjnene. Skyl straks øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter. Kontakt en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



3. Sundhedspersoners forpligtelser

Sundhedspersoner har bestemte forpligtelser, som skal følges, når de ordinerer eller udleverer thalidomid, dvs.:

- At give omfattende information og rådgivning til patienter
- At sikre, at deres patienter er i stand til at overholde kravene til sikker brug af Thalidomid Accord.
- At udleverer patienterne et 'patientkort', en 'patientbrochure' og et eksemplar af 'risikooplysningsformular'
- Informér Lægemiddelstyrelsen og Accord Healthcare AB om mistænkte graviditeter eller bivirkninger.
- udfylder den relevante "risikooplysningsformular" sammen med din patient, før den første ordination udstedes

3.1. Information til ordinerende læger

3.1.1. Information til patienter og sundhedspersoner

Som ordinerende læge spiller du en central rolle i forhold til at sikre, at thalidomid anvendes sikkert og korrekt.

Vigtigst af alt er du med til at sikre, at dine patienter forstår risiciene ved at tage thalidomid, og at de er klar over deres ansvar i forhold til at undgå fostereksposering over for lægemidlet. Desuden kan det være nødvendigt, at du hjælper dine patienter med at forstå processen i thalidomids program til svangerskabsforebyggelse.

Hvis du henviser din patient til en fertilitetsekspert (f.eks. obstetriker eller gynækolog) for yderligere rådgivning om prævention eller graviditetstest, er det dit ansvar at sikre, at fertilitetseksperter er vidende om thalidomids program til svangerskabsforebyggelse.

En oversigt over Thalidomid Accords graviditetsforebyggelsesprogrammes proces findes på den sidste side af denne brochure.

Du skal sikre dig, at din patient forstår informationen, før patienten udfylder sin del af risikooplysningsformularen.

Brug venligst patientbrochuren og patientkortet til at forklare de relevante oplysninger.

3.1.2. Ordination af Thalidomid Accord

3.1.2.1. Maksimale ordinationsperioder

Ordinationer til kvinder i den fertile alder må højst være til behandling i 4 uger i henhold til de godkendte indikationer og doseringsregimer, og ordinationer til alle andre patienter må maksimalt være til 12 ugers behandling. Ideelt set bør graviditetstest, udstedelse af recept og udlevering ske samme dag. Udlevering af thalidomid bør ske inden for højst 7 dage efter ordination.

Ordinationer til alle andre patienter må maksimalt være til 12 ugers behandling og fortsættelse af behandlingen kræver en ny ordination. Thalidomidbehandling skal påbegyndes og overvåges under supervision af læger med ekspertise i håndtering af immunmodulerende eller kemoterapeutiske midler og en fuld forståelse af risiciene ved thalidomidbehandling og overvågningskrav.

3.1.2.2. Første ordination

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 relevante risikooplysningsformular) på, at han/hun har modtaget og forstået denne information, og give en kopi til patienten.
- udleverer patienterne et 'patientkort', en 'patientbrochure'

3.1.2.3. Fornyelse af ordinationer

Patienten skal møde op hos den ordinerende læge, hver gang ordinationen skal fornyes. Du må højst ordinere 4 ugers behandling til fødedygtige kvinder og højst 12 ugers behandling til øvrige patienter.

3.1.2.4. Graviditetstestning

Fødedygtige kvinder skal have foretaget en ny graviditetstest, selv hvis patienten ikke har haft heteroseksuelt samleje siden den sidste test (undtagen i tilfælde af bekræftet æggeledersterilisation). Yderligere oplysninger om graviditetstestning er indeholdt i afsnittet om graviditetstestning.

3.2. Information til farmaceuter

Som farmaceut spiller du en vigtig rolle i at sikre, at thalidomid anvendes sikkert og korrekt.

Ordinationer til kvinder i den fertile alder må højst være til behandling i 4 uger i henhold til de godkendte indikationer og doseringsregimer, og ordinationer til alle andre patienter må maksimalt være til 12 ugers behandling. Ideelt set bør graviditetstest, udstedelse af recept og

udlevering ske samme dag. Udlevering af thalidomid bør ske inden for højst 7 dage efter ordination og datoen for den sidste negative graviditetstest skal være inden for de 3 dage før ordinationsdatoen.

3.2.1. 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.
- Undervis venligst alle farmaceuter på dit apotek om udleveringsprocedurerne for Thalidomid Accord
- instruer patienter i at returnere ubrugt Thalidomid Accord til apoteket. Apoteker skal modtage ubrugt Thalidomid, som patienter returnerer til destruktion, og følge lokale retningslinjerne for destruktion.

3.2.2. Patientundervisning

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

4. Sikkerhedsråd relevante for alle patienter

4.1. Iskæmisk hjertesygdom (inklusive myokardieinfarkt)

Myokardieinfarkt (MI) er blevet rapporteret hos patienter, der får thalidomid, især hos patienter med kendte risikofaktorer. Patienter med kendte risikofaktorer for MI, herunder trombose i anamnesen, skal overvåges nøje, og alle risikofaktorer, der kan påvirkes (f.eks. rygning, hypertension og hyperlipidæmi), skal søges minimeret.

4.2. Off label anvendelse

Thalidomid Accord skal altid anvendes i henhold til Program til svangerskabsforebyggelse, der er beskrevet i denne pakning - disse forholdsregler skal følges, uanset behandlingsmiljø, inklusive indikation for behandling.

4.3. Bortskaffelse af uønsket medicin

Patienter skal rådes til aldrig at give Thalidomid Accord til en anden person og til at returnere ubrugte kapsler til apoteket efter behandlingens afslutning.

4.4. Bloddonation

Ingen patienter må donere blod under behandlingen (herunder dosisafbrydelser) og i mindst 7 dage efter ophør med thalidomidbehandlingen.

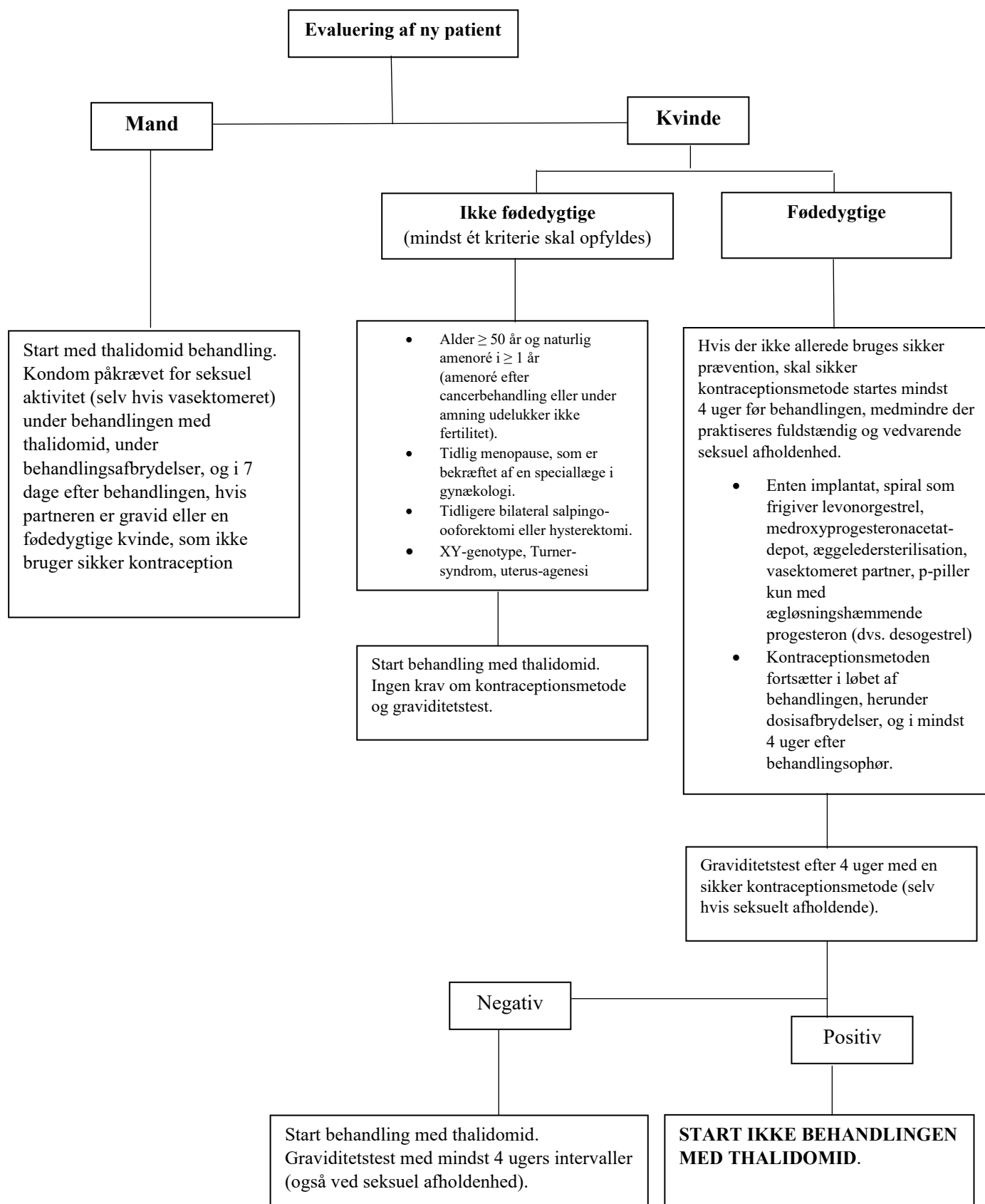
5. Rapportering af bivirkninger, formodede og bekræftede graviditeter og fostereksposering

Sikker anvendelse af Thalidomid Accord er af yderste vigtighed.

Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.meldenbivirkning.dk.

Sundhedspersoner kan også indberette alle formodede bivirkninger til Accord Healthcare ved at ringe +46 8 624 00 25 eller maile: medinfo_nordic@accord-healthcare.com.

6. Beskrivelse af Programmet til svangerskabsforebyggelse og algoritmen baseret på patientkategori



Patient

Patientens navn:

Kontaktoplysninger ved akut behov:

Lægens navn:

Akutnummer til ordinerende læge:

Telefonnummer i almindelig åbningstid:

Telefonnummer uden for almindelig åbningstid:

Information til patienter og sundhedspersonale:

Thalidomid Accord forventes at forårsage svære fosterskader eller død hos et ufødt barn.

- kvinder i den fertile alder skal altid anvende sikker prævention og mandlige patienter med gravide partnere eller partnere er en kvinde i den fertile alder, skal altid bruge kondom (selv hvis manden er vasktommeret).
- kvinder i den fertile alder skal have foretaget graviditetstest hver 4. uge før hver ordination for at sikre, at de ikke er gravide, undtagen i tilfælde af bekræftet sterilisation af æggeledere.
- Hvis en patient eller en patients partner har mistanke om graviditet, skal vedkommende straks kontakte sin ordinerende læge eller læge.

Patienterne skal læse indlægssedlen, og sundhedspersoner skal læse produktresuméet for fuldstændige oplysninger om bivirkningerne ved thalidomid.

Information til sundhedspersonale:

Oplysninger om ordination:

Har patienten fået rådgivning?:	Ja ☐ Nej ☐
Vurdering af fertilitet:	fertil kvinde / ikke-fertil kvinde / mand
Hvis patienten er en fertil kvinde, bruger hun så effektiv prævention?	Ja ☐ Nej ☐
Dato for sidste negative graviditetstest:	

Dato for sidste negative graviditetstest:	
Dato for sidste negative graviditetstest:	
Dato for sidste negative graviditetstest:	
Dato for sidste negative graviditetstest:	
Dato for sidste negative graviditetstest:	

Dato for sidste negative graviditetstest:	
Dato for sidste negative graviditetstest:	
Dato for sidste negative graviditetstest:	
Dato for sidste negative graviditetstest:	

Thalidomid Accord

Program til svangerskabsforebyggelse

Risikooplysningsformular til fertile kvinder

Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved indberetning af en formodet bivirkning skal der gives så mange oplysninger som muligt, herunder oplysninger om anamnese, al samtidig medicinsk behandling, starttidspunkt og behandlingsdatoer.

Risikooplysningsformular til rådgivning af patienten for at sikre, at patienten informeres fuldt ud om sikker brug af thalidomid

Denne risikooplysningsformular skal bruges til at hjælpe dig i rådgivningen af dine patienter, inden de starter i behandling med thalidomid for at sikre, at lægemidlet anvendes sikkert og korrekt. Formularen skal udfyldes for hver enkelt kvindelige patient i den fertile alder, før denne påbegynder behandling med thalidomid. Formularen skal udfyldes af en læge med ekspertise i behandling med immunmodulerende lægemidler.

Formålet med risikooplysningsformularen er at beskytte patienter og eventuelle fostre ved at sikre, at patienterne er fuldt informeret om og forstår risikoen for teratogenicitet og andre bivirkninger, der er forbundet med brug af thalidomid. Det er obligatorisk, at kvindelige patienter i den fertile alder modtager rådgivning og information for at oplyse dem om risiciene ved thalidomid. Thalidomid er kontraindiceret til kvinder i den fertile alder, medmindre alle rådgivningsbetingelser er opfyldt.

Formularen skal opbevares sammen med patientens journaler, og en kopi skal udleveres til patienten. Det er ikke en kontrakt og fritager ikke nogen fra hans/hendes ansvar med hensyn til sikker brug af præparatet og forebyggelse af fostereksposering.

Advarsel: Thalidomid er et kendt humant teratogent stof, der forårsager svære, livstruende fosterskader. Thalidomid må aldrig bruges af kvinder, der er gravide, eller som kan blive gravide, medmindre alle betingelser i det svangerskabsforebyggende program er opfyldt. Betingelserne i programmet til svangerskabsforebyggelse skal være opfyldt for alle mandlige og kvindelige patienter
Hvis thalidomid tages under graviditeten, forventes det at forårsage svære fosterskader eller død hos et ufødt barn.

Patientoplysninger

Patientens fornavn:																				
------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Patientens efternavn:																				
--------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Fødselsdato:	DD	MM	ÅÅÅÅ
--------------	----	----	------

Dato for rådgivning:	DD	MM	ÅÅÅÅ
-------------------------	----	----	------

Har du informeret din patient

1)	Om den forventede teratogene risiko for det ufødte barn og om nødvendigheden af at undgå fostereksposering.	Sæt kryds
2)	at hvis hun er gravid eller planlægger at blive gravid, må hun ikke tage thalidomid.	Sæt kryds
3)	at hun forstår nødvendigheden af at undgå thalidomid under graviditet og at anvende sikker prævention uden afbrydelse mindst 4 uger før behandlingen	Sæt kryds

påbegyndes, under hele behandlingsforløbet samt mindst 4 uger efter endt behandling.	
4) at hvis hun har brug for at ændre eller stoppe sin præventionsform, skal hun informere: a) den læge, der ordinerer hendes prævention, om, at hun er i behandling med thalidomid b) den læge, der ordinerer thalidomid, om, at hun har stoppet eller ændret sin præventionsform	Sæt kryds
5) om nødvendigheden af graviditetstests før behandling, minimum hver 4. uge under behandlingen og efter behandling.	Sæt kryds
6) om nødvendigheden af øjeblikkelig seponering af thalidomid ved mistanke om graviditet.	Sæt kryds
7) om nødvendigheden af øjeblikkelig kontakt til lægen ved mistanke om graviditet.	Sæt kryds
8) om ikke at dele lægemidlet med andre personer.	Sæt kryds
9) om ikke at donere blod under behandlingen (herunder ved pausering af behandlingen) og i mindst 7 dage efter, at behandlingen med thalidomid er afsluttet.	Sæt kryds
10) om at tilbagelevere ikke anvendte kapsler til apotekspersonalet ved behandlingens afslutning.	Sæt kryds

Kan du bekræfte, at din patient

1) ved behov er blevet henvist til en præventionsspecialist?	J/N
2) er i stand til at overholde præventionsforanstaltningerne?	J/N
3) har indvilliget i at få lavet graviditetstest mindst hver 4. uge, medmindre æggeledersterilisation er bekræftet?	J/N
4) har haft en negativ graviditetstest inden behandlingens start, også selvom absolut og vedvarende afholdenhed er praktiseret?	J/N

Henvisning til prævention (hvis svaret er ja til spørgsmål 1 ovenfor):

Henvisning til prævention er udført	DD	MM	ÅÅÅÅ
Præventionskonsultation gennemført den	DD	MM	ÅÅÅÅ

Forebyggelse af graviditet

Patienten har været etableret på en af følgende i mindst 4 uger	
Implantat	Sæt kryds
Spiral, som frigiver levonorgestrel	Sæt kryds
Medroxyprogesteronacetat-depot	Sæt kryds
Æggeledersterilisation	Sæt kryds
Seksuelt samleje kun med en vasktommeret mandlig partner. Vasektomien skal bekræftes af to negative sædanalyser	Sæt kryds

P-piller kun med ægløsningshæmmende progesteron (dvs. desogestrel)	Sæt kryds
Har forpligtet sig til fuldstændig og absolut afholdenhed	Sæt kryds

Graviditetstest

Dato for sidste negative graviditetstest	DD	MM	ÅÅÅÅ
--	----	----	------

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

Bekræftelse fra ordinerende læge

Jeg har forklaret ovenstående patient om arten af, formålet med og risiciene ved behandling med thalidomid, især risiciene for kvinder i den fertile alder.

Jeg vil overholde mine forpligtelser og mit ansvar som læge, der ordinerer thalidomid.

Ordinerende læges fornavn:																				
-------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Ordinerende læges efternavn:																				
---------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Ordinerende læges underskrift:		Dato:	DD	MM	ÅÅÅÅ
-----------------------------------	--	-------	----	----	------

Patient: Læs venligst dette udsagn grundigt, og sæt kryds i tilhørende felt, hvis du er enig i udsagnet

Jeg forstår, at der forventes at opstå alvorlige fosterskader ved anvendelse af thalidomid. Min receptudskrivende læge har advaret mig om, at et ufødt barn har en høj risiko for fosterskader og kan dø, hvis en kvinde er gravid eller bliver gravid under brugen af Thalidomid Accord.	Patientinitialer
---	------------------

Jeg forstår, at jeg ikke må tage Thalidomid Accord, hvis jeg er gravid eller planlægger at blive gravid.	Patientinitialer
--	------------------

Jeg forstår, at jeg skal bruge mindst en sikker præventionsform uden afbrydelse i mindst 4 uger før behandlingen påbegyndes, under hele behandlingsforløbet, inklusive dosisafbrydelser, og i mindst 4 uger efter endt behandling, eller forpligte mig til absolut og vedvarende seksuel afholdenhed, som bekræftes månedligt. En uddannet sundhedsperson skal ordinere en sikker præventionsform.	Patientinitialer
--	------------------

Jeg forstår, at hvis jeg har brug for at ændre eller stoppe min præventionsform, skal jeg først tale med: • den læge, som har udskrevet præventionsmidlet • den læge, som udskriver min thalidomid.	Patientinitialer
Jeg forstår, at jeg, før jeg påbegynder behandling med Thalidomid Accord, skal tage en lægeligt overvåget graviditetstest. Så skal jeg have foretaget en graviditetstest hver 4. uge under behandlingen og en test mindst 4 uger efter endt behandling.	Patientinitialer
Jeg forstår, at jeg straks skal stoppe med at tage Thalidomid Accord og informere den receptudskrivende læge, hvis jeg bliver gravid, mens jeg tager dette lægemiddel (inkl. dosisafbrydelser); eller hvis min menstruation udebliver, eller jeg oplever usædvanlig menstruationsblødning; eller hvis jeg UANSET ÅRSAG mener, at jeg kan være gravid.	Patientinitialer
Jeg forstår, at recepten på Thalidomid Accord KUN er til mig. Jeg må ikke dele lægemidlet med NOGEN.	Patientinitialer
Jeg har læst patientbrochuren om Thalidomid Accord og forstår indholdet, herunder informationen om andre mulige vigtige helbredsproblemer (bivirkninger) i forbindelse med brug af thalidomid.	Patientinitialer
Jeg ved, at jeg ikke må donere blod, mens jeg tager Thalidomid Accord (inkl. dosisafbrydelser) og i mindst 7 dage efter behandlingsophør.	Patientinitialer
Jeg forstår, at jeg skal aflevere alle ubrugte thalidomidkapsler til apotekspersonalet, når min behandling er afsluttet.	Patientinitialer
Jeg er blevet informeret om risikoen for blodpropper og mulige krav om at tage forebyggende lægemidler under behandling med Thalidomid Accord.	Patientinitialer

Patientbekræftelse

Jeg bekræfter, at jeg forstår og vil overholde kravene i Thalidomid Accords program til svangerskabsforebyggelse, og jeg accepterer, at min receptudskrivende læge kan starte min behandling med thalidomid.

Lægen opbevarer denne formular. Dine indsamlede personlige data bliver behandlet af Accord, som er indehaver af markedsføringstilladelse til Thalidomid Accord, i forbindelse med administration af programmet til svangerskabsforebyggelse.

Dine data bliver gemt, så længe det er nødvendigt, for at overholde de juridiske forpligtelser i risikostyringsplanen og af hensyn til dokumentation.

Hvis du har spørgsmål til brugen af dine personlige data, bedes du se vores databeskyttelsespolitik, som kan findes på vores hjemmeside www.accord-healthcare.com.

Patientens underskrift:		Dato:	DD	MM	ÅÅÅÅ
-------------------------	--	-------	----	----	------

Erklæring fra tolk (hvis relevant)

Jeg har efter bedste evne tolket ovenstående information for patienten/forælderen og på en måde, som jeg mener, at han/hun/de kan forstå. Han/hun/de accepterer at følge de nødvendige forholdsregler for at forhindre, at et ufødt barn bliver udsat for thalidomid.

Underskrift:		Navn: (blokbogstaver)	
--------------	--	--------------------------	--

Dato:	DD	MM	ÅÅÅÅ
-------	----	----	------

Kontaktoplysninger til Accord:

Accord Healthcare AB

169 70 Solna

Tel: +46 8 624 0025

Mail: denmark@accord-healthcare.com