

# **Thalidomid Accord**

**Information til sundhedspersonale**

**Ordination eller udlevering af thalidomid**

**Svangerskabsforebyggelsesprogram**

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 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](http://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 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, før behandlingen påbegyndes.

## Indledning

---

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 Accord i kombination med melphalan og prednison er godkendt i Danmark på følgende indikation:

- Thalidomid i kombination med melphalan og prednison som førstevalgsbehandling af patienter med ubehandlet myelomatose, som er  $\geq 65$  år gamle eller som er uegnede til højdosis-kemoterapi.

Thalidomid ordineres og udleveres i overensstemmelse med thalidomids Svangerskabsforebyggelsesprogram.

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

Den anbefalede perorale dosis er 200 mg pr. dag, og der bør højst anvendes 12 cyklusser af 6 ugers varighed. 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 thalidomid 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 ”Information til sundhedspersonale”, ”Patientbrochure” og ”Formular til påbegyndelse af behandling”. Ekstra sæt kan bestilles ved at kontakte Accord Healthcare AB ([denmark@accord-healthcare.com](mailto:denmark@accord-healthcare.com)). 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 (en 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 alle både mandlige og kvindelige patienter følge de svangerskabsforebyggende foranstaltninger.

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 Lægemiddelsyrelsen og Accord Healthcare AB om sådan mistænkte graviditeter
  - En formular til registrering af graviditet følger med i denne pakke

### **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.

### **Sundhedspersonalets forpligtelser**

Sundhedspersonalets 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 undervisningsmateriale til patienterne
- Indberetning af alle tilfælde af graviditet eller utilsigtede hændelser til Lægemiddelstyrelsen og Accord Healthcare AB.

## **Sundhedspersonale i ambulatoriet: Du skal sørge for, at**

- følgende oplysninger er skrevet ind i patientens journal, inden thalidomid udleveres til patienten:
  - en bekræftelse på, at patienten har fået råd og vejledning
  - hvilken kategori patienten tilhører
  - (når relevant) dato for graviditetstest og resultat heraf.

## Information til ordinerende læger

---

### Indledning

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

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

Hvis du henviser patienten til en fertilitetseksperter (speciallæge i gynækologi og/eller obstetrik) 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 ”Formular til påbegyndelse af behandling”.

Brug patientbrochurerne som hjælp til at forklare den relevante information.

Dyreforsøg har vist, at Thalidomid Accord udskilles i modermælk, men det vides ikke, om dette forekommer hos mennesker. Amning skal derfor ophøre under behandling med Thalidomid Accord.

For at give passende oplysninger til dine kvindelige patienter om de forholdsregler, de skal følge, når de er i behandling med Thalidomid Accord, er det vigtigt at afgøre, om din patient er fertil eller ej.

Thalidomid Accord frarådes til børn under 18 år, da sikkerhed og virkning ikke er blevet fastslået, og enhver sådan anvendelse ligger uden for den godkendte indikation. Hvis du beslutter at behandle et barn eller en ung person med Thalidomid Accord, så er alle betingelserne for Program til svangerskabsforebyggelse fortsat gældende. Baseret på patientens alder skal du nøje overveje din tilgang til oplysning og rådgivning vedrørende svangerskabsforebyggende foranstaltninger og vurdere, hvornår patientens forældre eller værge skal involveres. Muligheden for, at kvindelige patienter kan blive gravide fra 8 års alderen (den accepterede nedre alder for menarche) bør overvejes.

### Sikkerhedsrådgivning, der er relevant for alle patienter

Følgende punkt indeholder rådgivning til sundhedspersonale om hvordan risikoen for de væsentligste bivirkninger, der er forbundet med brugen af Thalidomid Accord, minimeres. For en fyldestgørende liste over alle bivirkninger, der kan være forbundet med brugen af dette lægemiddel, henvises der til produktresuméet.

## **Alvorlige infektioner**

Patienterne skal monitoreres for svære infektioner, herunder sepsis og septisk chok.

## **Akut myeloid leukæmi (AML) og myelodysplastiske syndromer (MDS).**

En statistisk signifikant hyppigere forekomst af AML og MDS blev observeret i ét klinisk studie hos patienter med tidligere ubehandlet MM, der fik kombinationen med melphalan, prednison og thalidomid (MPT). Risikoen øgedes med tiden og var ca. 2 % efter to år og ca. 4 % efter tre år. En hyppigere forekomst af anden primær malignitet (second primary malignancies - SPM) er også blevet observeret hos patienter med nydiagnosticeret MM, der fik lenalidomid. Bland de invasive SPM'er blev der observeret tilfælde af MDS/AML hos patienter, der fik lenalidomid i kombination med melphalan, eller umiddelbart efter højdosis melphalan og autolog stamcelletransplantation.

## **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.

## **Patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion**

Patienter med svær nedsat nyre- eller leverfunktion skal overvåges nøje for bivirkninger.

## **Sikkerhed og off label anvendelse**

Bemærk at ovenstående dosering, bivirkningsprofil og anbefalinger vedrører anvendelse af Thalidomid Accord inden for lægemidlets godkendte indikation.

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.

## **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 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.

- **Kvinder, der ikke er fødedygtige**, omfatter kvinder, der opfylder mindst ét af følgende kriterier:
  - alder  $\geq 50$  år og har været naturligt amenorrhøiske i  $\geq 1$  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.

Fertile kvinder er alle øvrige kvinder, der har menstruation eller er perimenopausale, også dem, der undlader at have samleje. Behandlende læger opfordres til at henvise patienten til gynækolog, hvis der er den mindste tvivl om, hvorvidt en kvinde opfylder kriterierne for at være ikke-fertil.

### **Kontractionsmetoder**

Fødedygtige 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, 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 kontractionsmetode, skal hun helst henvises til relevant uddannet sundhedspersonale med henblik på rådgivning om og start på kontraktion.

Følgende er 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 kontractionsmetode under behandlingen med thalidomid, er det vigtigt, at hun forstår vigtigheden af først at informere:

- den læge, der ordinerer hendes kontractionsmetode om thalidomidbehandlingen,
- dig, hvis ændring eller stop af kontractionsmetode 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.

Der skal foretages en graviditetstest omgående, hvis en patient har en udebleven menstruation, hvis der er nogen unormal blødning, hvis hun har heteroseksuelt samleje uden at bruge en svangerskabsforebyggende metode, eller hvis hun har mistanke om, at hun er gravid.

### **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.

### **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.

Hvis en kvindelig partner af en mandlig patient har udeblevet menstruation, eller mistænkes for at have udeblevet menstruation, eller har nogen form for unormal blødning, eller har mistanke om at hun er gravid, så:

- skal kvinden have foretaget en graviditetstest
- hvis graviditetstesten er positiv, skal kvinden henvises til en læge med erfaring i teratologi for yderligere evaluering og rådgivning.

Thalidomid Accord frarådes til børn under 18 år, da sikkerhed og virkning ikke er blevet fastslået, og enhver sådan anvendelse ligger uden for den godkendte indikation. Hvis du beslutter at behandle et barn eller en ung person med Thalidomid Accord, så er alle betingelserne for Program til svangerskabsforebyggelse fortsat gældende. Baseret på patientens alder skal du nøje overveje din tilgang til oplysning og rådgivning vedrørende svangerskabsforebyggende foranstaltninger og vurdere, hvornår patientens forældre eller værge skal involveres.

## 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, skal al ubrugt thalidomid returneres til hospitalet.

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.**

## Ordination af thalidomid

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 ”’Formular til påbegyndelse af behandling’”) 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.

Hver gang thalidomid ordineres, skal følgende tre oplysninger indføres i patientens journal, og det vil blive checket af ambulatoriepersonalet før behandlingen gives til patienten:

- Bekræftelse af, at patienten har fået råd og vejledning om sikker brug af thalidomid.
- Hvilken kategori patienten tilhører (Fødedygtige kvinder, Kvinder der ikke er fødedygtige, eller Mandlig patient).
- For kvinder som er i stand til at få børn angives graviditetstestdato og -resultat.

For fødedygtige kvinder skal ordination af thalidomid begrænses til 4 ugers behandling; fortsat behandling kræver en ny ordination. Ideelt set bør graviditetstest, ordination og udlevering finde sted samme dag. Udlevering af thalidomid bør højst foregå 7 dage efter ordinationen er foretaget, og dato for sidste negative graviditetstest skal være inden for 3 dage før udskrivning af recept.

For alle andre patienter skal ordination af thalidomid begrænses til 12 uger; 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 fødedygtige kvinder og højst 12 ugers behandling til øvrige patienter.

**Graviditetstestning:** Fødedygtige 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 skal du være fuldt informeret om thalidomid og Svangerskabsforebyggelsesprogrammet.

### **Håndtering af thalidomid**

Da patienterne ikke har direkte adgang til sygehusapoteket, vil alt det thalidomid, som klargøres på apoteket, blive leveret til og udleveret af sundhedspersonalet i ambulatoriet.

## **Information til sundhedspersonale i ambulatoriet**

### **Indledning**

For fødedygtige kvinder bør graviditetstest, ordination og udlevering ideelt set finde sted samme dag. Udlevering af thalidomid bør højst ske 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.
- Instruer patienten i at returnere al ubrugt thalidomid til hospitalet.

### **Patientundervisning**

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

## **Forhold, der skal overvejes i håndteringen af lægemidlet: til sundhedspersonale og plejepersonale**

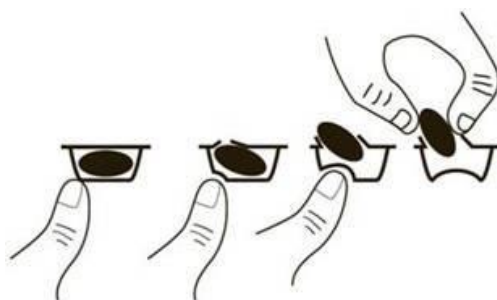
---

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.

Det anbefales, at man kun trykker på den ene side i enden af kapslen (se nedenstående figur), da trykket derved kun lægges ét sted, og man mindsker risikoen for, at kapslen bliver deform eller går i stykker.

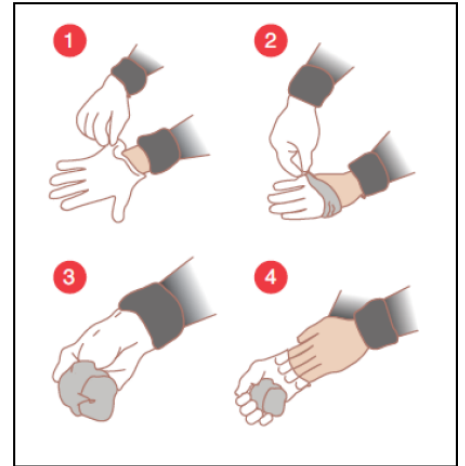
Sundhedspersonale og plejepersonale skal bruge engangshandsker ved håndtering af blisterpakningerne og kapslerne. Handskerne skal bagefter tages forsigtigt af for at undgå eksponering på huden, lægges i en plastpose (polyethylen), der kan forsegles, og kasseres i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. 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:

- 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.



- 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

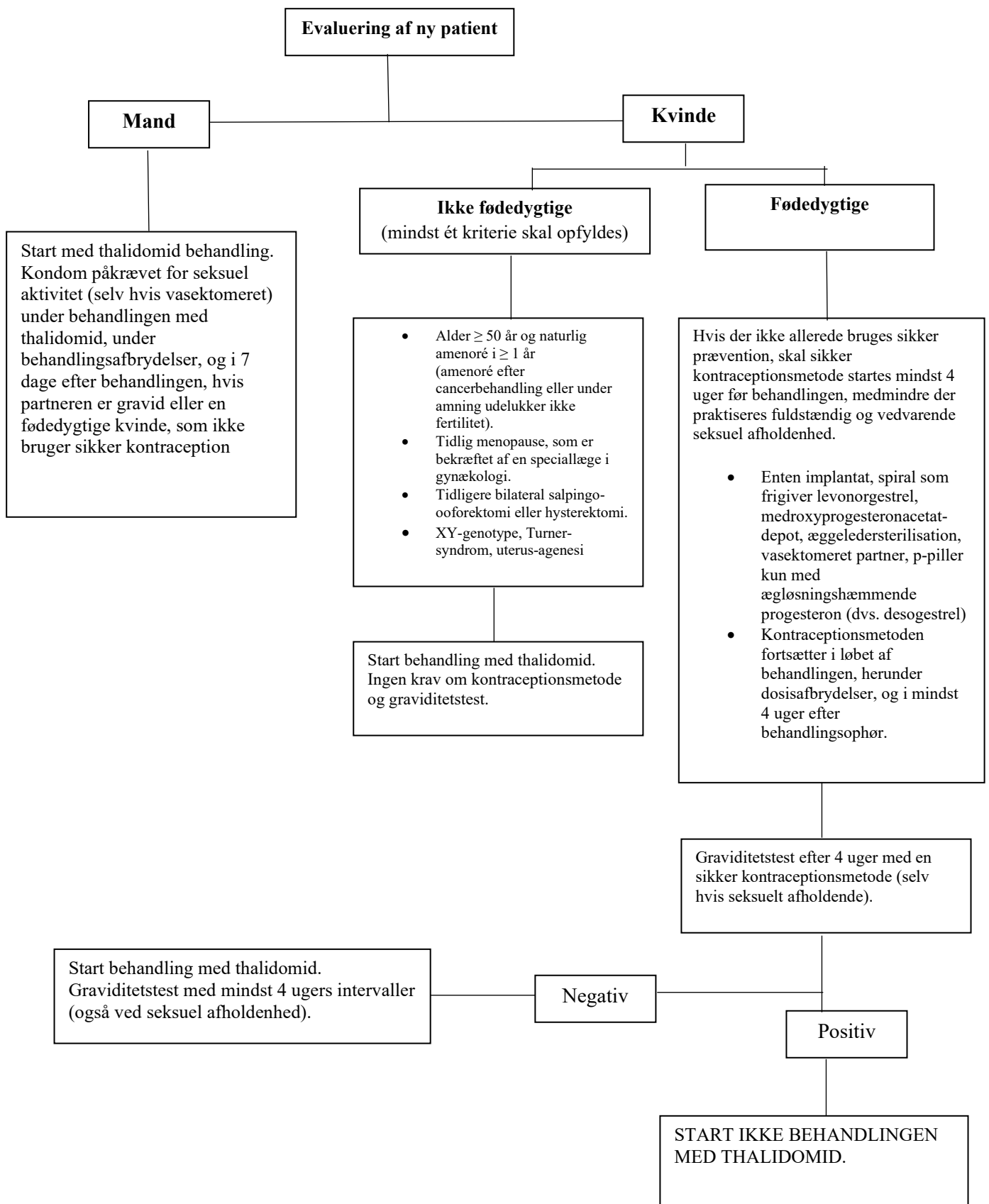
- Hvis kapslerne knuses eller går i stykker, kan der frigives støv, som indeholder lægemiddelstoffet. Undgå at sprede og indånde pulveret.
- Brug engangshandsker, når støvet tørres op.
- Læg en fugtig klud eller håndklæde hen over pulveret for at minimere spredning til luften. Tilsæt ekstra væske, så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

# Beskrivelse af Programmet til svangerskabsforebyggelse og algoritmen baseret på patientkategori



# Thalidomid Accord

## Programmet til svangerskabsforebyggelse

### Formular til påbegyndelse af behandling af fødedygtige kvinder

#### Indledning

For hver enkelt fødedygtig, kvindelig patient skal der udfyldes en formular til påbegyndelse af behandling, inden behandlingen med thalidomid påbegyndes. Denne formular skal opbevares, eller noteres i patientens journal, og patienten skal have en kopi.

Formålet med formular til påbegyndelse af behandling er at beskytte patienten og et eventuelt foster ved at sikre, at patienten er fuldt ud informeret om og har forstået risici for teratogenicitet og andre bivirkninger forbundet med brugen af thalidomid. Denne formular er ikke en kontrakt, og den fritager ikke nogen fra deres ansvar med hensyn til sikker brug af lægemidlet og forebyggelse af føtal eksponering.

**Advarsel:** Thalidomid er et kraftigt virkende teratogent stof for mennesker, og det forårsager høj hyppighed af alvorlige og livstruende fødselsdefekter. 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 det svangerskabsforebyggende program skal være opfyldt for alle mandlige og kvindelige patienter.

Hvis thalidomid tages under graviditet, kan det forårsage alvorlige fødselsdefekter eller fosterdød.

#### Patientoplysninger

Patientens fornavn:	
Patientens efternavn:	
Fødselsdato, alder eller aldersgruppe:	Konsultationsdato:



## Henvisning til svangerskabsforebyggelse

Henvisning til svangerskabsforebyggelse er påkrævet		J	N
Patienten er henvist til svangerskabsforebyggelse	DD	MM	ÅÅ
Svangerskabsforebyggende konsultation er foretaget den	DD	MM	ÅÅ

## Svangerskabsforebyggelse

Patienten har anvendt én af følgende i mindst 4 uger	
Implantat	
Spiral, som frigiver levonorgestrel	
Medroxyprogesteronacetat-depot	
Sterilisation af æggeledere	
Seksuelt samleje kun med en vasektomeret mandlig partner. Vasektomien skal bekræftes af to negative sædanalyser	
P-piller kun med ægløsningshæmmende progestogen (desogestrel)	
Patienten forpligter sig til absolut og vedvarende afholdenhed	

## Graviditetstest

Dato for seneste negative graviditetstest	DD	MM	ÅÅ
---	----	----	----

**Behandling med Thalidomid Accord kan ikke påbegyndes, før patienten anvender effektiv prævention - og har gjort dette i 4 uger eller forpligter sig til absolut og vedvarende afholdenhed og får foretaget en negativ graviditetsprøve.**

## Ordinerende læges bekræftelse

Jeg har til fulde informeret ovennævnte patient om, hvad behandlingen med thalidomid består i, hvad formålet med behandlingen er, og om hvilke risici, der er forbundet med behandlingen, særligt hos fødedygtige kvinder. Jeg indvilger i at påtage mig de forpligtelser og det ansvar, der er forbundet med som læge at ordinere thalidomid.

Ordinerende læges fornavn:	
Ordinerende læges efternavn:	
Ordinerende læges underskrift:	Dato:

**Patient: læs venligst den følgende tekst nøje.  
Hvis du er enig, sæt et kryds ved angivelsen.**

Jeg har forstået, at alvorlige fødselsdefekter kan forekomme ved brug af thalidomid. Jeg er blevet advaret af min læge om, at ethvert foster vil være i høj risiko for fødselsdefekter og endog død, hvis en kvinde, der behandles med thalidomid, er eller bliver gravid.	
Jeg har forstået, at jeg ikke må tage thalidomid, hvis jeg er gravid eller planlægger at blive gravid.	
Jeg har forstået, at jeg skal bruge en effektiv svangerskabsforebyggelsesmetode uden afbrydelse i mindst 4 uger, inden jeg påbegynder behandlingen, under hele behandlingen og endda i tilfælde af afbrydelser af behandlingen og i mindst 4 uger efter afslutning af behandlingen.	
Jeg har forstået, at jeg, hvis jeg har brug for at ændre på eller afbryde den præventionsmetode jeg anvender, først vil drøfte dette med <ul style="list-style-type: none"><li>• den læge, der ordinerer min prævention</li><li>• den læge, der ordinerer min thalidomid.</li></ul>	
Jeg har forstået, at jeg, før jeg påbegynder behandling med thalidomid, skal have foretaget en graviditetstest. Jeg vil derefter få taget en graviditetstest mindst hver 4. uge under behandlingsforløbet og en test mindst 4 uger efter behandlingens afslutning.	
Jeg har forstået, at jeg, mens jeg er i behandling med thalidomid, straks skal stoppe med at tage behandlingen og straks informere min læge, hvis jeg bliver gravid; hvis min menstruation udebliver; hvis jeg oplever nogen som helst form for uregelmæssig menstruationsblødning; eller hvis jeg har NOGEN SOM HELST MISTANKE OM, at jeg kunne være gravid.	
Jeg har forstået, at thalidomid udskrives til mig STRENGT PERSONLIGT. Jeg må ikke dele medicinen med NOGEN SOM HELST.	
Jeg har forstået al den information, som den ordinerende læge har givet mig om risikoen for andre bivirkninger forbundet med at tage thalidomid.	
Jeg ved, at jeg ikke må donere blod, mens jeg tager thalidomid (heller ikke under afbrydelser i behandlingen) og i mindst 7 dage efter at have stoppet behandlingen.	
Jeg har forstået, at jeg skal levere al ubrugt thalidomid tilbage til hospitalet ved behandlingens ophør.	

### **Patientens bekræftelse**

Jeg bekræfter, at jeg har forstået og vil opfylde de krav, der er fastsat i thalidomid Svangerskabsforebyggelsesprogram, og jeg accepterer, at min læge kan påbegynde min behandling med thalidomid.

Patientens underskrift:
Dato:

# Thalidomid Accord

## Programmet til svangerskabsforebyggelse

Formular til påbegyndelse af behandling af kvinder, der ikke er fødedygtige

### Indledning

For hver enkelt kvindelig patient, der ikke er fødedygtig, skal der udfyldes en formular til påbegyndelse af behandling, inden behandlingen med thalidomid påbegyndes. Denne formular skal opbevares, eller noteres i patientens journal, og patienten skal have en kopi.

Formålet med formular til påbegyndelse af behandling er at beskytte patienten og et eventuelt foster ved at sikre, at patienten er fuldt ud informeret om og har forstået risici for teratogenicitet og andre bivirkninger forbundet med brugen af thalidomid. Denne formular er ikke en kontrakt, og den fritager ikke nogen fra deres ansvar med hensyn til sikker brug af lægemidlet og forebyggelse af føtal eksponering.

**Advarsel:** Thalidomid er et kraftigt virkende teratogent stof for mennesker, og det forårsager høj hyppighed af alvorlige og livstruende fødselsdefekter. 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 det svangerskabsforebyggende program skal være opfyldt for alle mandlige og kvindelige patienter.

Hvis thalidomid tages under graviditet, kan det forårsage alvorlige fødselsdefekter eller fosterdød.

### Patientoplysninger

Patientens fornavn:	
Patientens efternavn:	
Fødselsdato, alder eller aldersgruppe:	Konsultationsdato:

## Ordinerende læges bekræftelse

Jeg har til fulde informeret ovennævnte patient om, hvad behandlingen med thalidomid består i, hvad formålet med behandlingen er, og om hvilke risici, der er forbundet med behandlingen, særligt hos fødedygtige kvinder. Jeg indvilger i at påtage mig de forpligtelser og det ansvar, der er forbundet med som læge at ordinere thalidomid.

Ordinerende læges fornavn:	
Ordinerende læges efternavn:	
Ordinerende læges underskrift:	Dato:

**Patient: læs venligst den følgende tekst nøje.  
Hvis du er enig, sæt et kryds ved angivelsen.**

Jeg har forstået, at alvorlige fødselsdefekter kan forekomme ved brug af thalidomid. Jeg er blevet advaret af min læge om, at ethvert foster vil være i høj risiko for fødselsdefekter og endog død, hvis en kvinde, der behandles med thalidomid, er eller bliver gravid.	
Jeg har forstået, at thalidomid udskrives til mig STRENGT PERSONLIGT. Jeg må ikke dele medicinen med NOGEN SOM HELST.	
Jeg har forstået al den information, som den ordinerende læge har givet mig om risikoen for andre bivirkninger forbundet med at tage thalidomid.	
Jeg har forstået, at jeg ikke må donere blod, mens jeg tager thalidomid (heller ikke under afbrydelser i behandlingen) og i mindst 7 dage efter at have stoppet behandlingen.	
Jeg har forstået, at jeg skal levere al ubrugt thalidomid tilbage til hospitalet ved behandlingens ophør.	

## Patientens bekræftelse

Jeg bekræfter, at jeg har forstået og vil opfylde de krav, der er fastsat i thalidomid Svangerskabsforebyggelsesprogram, og jeg accepterer, at min læge kan påbegynde min behandling med thalidomid.

Patientens underskrift:
Dato:

# Thalidomid Accord

## Programmet til svangerskabsforebyggelse

### Formular til påbegyndelse af behandling af mænd

#### Indledning

For hver enkelt mandlig patient skal der udfyldes en formular til påbegyndelse af behandling, inden behandlingen med thalidomid påbegyndes. Denne formular skal opbevares, eller noteres i patientens journal, og patienten skal have en kopi.

Formålet med dokumentet til patientbekræftelse er at beskytte patienterne og mulige fostre ved at sikre, at patienterne er helt informeret om og forstår risikoen ved teratogenicitet og andre bivirkninger forbundet med anvendelsen af thalidomid. Det undtager ikke nogen fra deres ansvar med hensyn til en sikker anvendelse af præparatet og forebyggelse mod føtal eksponering.

**Advarsel:** Thalidomid er et kraftigt virkende teratogent stof for mennesker, og det forårsager høj hyppighed af alvorlige og livstruende fødselsdefekter. 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 det svangerskabsforebyggende program skal være opfyldt for alle mandlige og kvindelige patienter.

Hvis thalidomid tages under graviditet, kan det forårsage alvorlige fødselsdefekter eller fosterdød.

#### Patientoplysninger

Patientens fornavn:	
Patientens efternavn:	
Fødselsdato, alder eller aldersgruppe:	Konsultationsdato:

## Ordinerende læges bekræftelse

Jeg har til fulde informeret ovennævnte patient om, hvad behandlingen med thalidomid består i, hvad formålet med behandlingen er, og om hvilke risici, der er forbundet med behandlingen, særligt hos kvinder i den fødedygtige alder. Jeg indvilger i at påtage mig de forpligtelser og det ansvar, der er forbundet med som læge at ordinere thalidomid.

Ordinerende læges fornavn:	
Ordinerende læges efternavn:	
Ordinerende læges underskrift:	Dato:

**Patient: læs venligst den følgende tekst nøje.  
Hvis du er enig, sæt et kryds ved angivelsen.**

Jeg har forstået, at alvorlige fødselsdefekter kan forekomme ved brug af thalidomid. Jeg er blevet advaret af min læge om, at ethvert foster vil være i høj risiko for fødselsdefekter og endog død, hvis en kvinde, der behandles med thalidomid, er eller bliver gravid.	
Jeg forstår, at thalidomid overføres til human sæd. Hvis min partner er gravid eller i stand til at blive gravid, og hun ikke bruger effektiv prævention, skal jeg bruge kondom under hele min behandling, under dosisafbrydelser og 7 dage efter jeg er stoppet med thalidomid, selv om jeg er steriliseret.	
Jeg ved, at jeg skal informere min læge, hvis jeg tror, at min seksuelle partner kunne være gravid, mens jeg tager thalidomid eller i 7 dage efter jeg er holdt op med at tage thalidomid, og min partner bør straks informere sin læge.	
Jeg har forstået, at thalidomid udskrives til mig STRENGT PERSONLIGT. Jeg må ikke dele medicinen med NOGEN SOM HELST.	
Jeg har forstået al den information, som min ordinerende læge har givet mig om risikoen for andre bivirkninger forbundet med at tage thalidomid.	
Jeg ved, at jeg ikke må donere blod, mens jeg tager thalidomid (heller ikke under afbrydelser i behandlingen) og i mindst 7 dage efter at have stoppet behandlingen.	
Jeg ved, at jeg ikke kan donere sæd eller sperm mens jeg tager thalidomid, under dosisafbrydelser eller i 7 dage efter behandlingsophør.	
Jeg har forstået, at jeg skal levere al ubrugt thalidomid tilbage til hospitalet ved behandlingens ophør.	

## Patientens bekræftelse

Jeg bekræfter, at jeg har forstået og vil opfylde de krav, der er fastsat i thalidomid Svangerskabsforebyggelsesprogram, og jeg accepterer, at min læge kan påbegynde min behandling med thalidomid.

Patientens underskrift:
Dato:

# **Thalidomid Accord**

## **Kombineret kontrolliste ved påbegyndelse af Thalidomid Accord**



	Kvinde - fertil	Kvinde - ikke fertil	Mand
<b>Rådgivning</b>			
Der skal rådgives om forventet teratogen risiko for det ufødte barn	√		√
Der skal rådgives om nødvendigheden af effektiv prævention 4 uger før behandlingen indledes, under hele behandlingsforløbet og 4 uger efter behandlingens afslutning, eller ubetinget og kontinuerlig seksuel afholdenhed	√		
Der skal rådgives om, at selv om en kvinde har amenorré, skal hun følge rådgivning om prævention	√		
Der skal rådgives om krav til konsultation med lægen, der ordinerer Thalidomide Accord og den svangerskabsforebyggende metode, hvis patienten har brug for at ændre eller stoppe sin svangerskabsforebyggende metode.	√		
Det skal bekræftes, at patienten er i stand til at overholde præventionsforanstaltninger	√		
Der skal rådgives om de potentielle følger af graviditet og nødvendigheden af at stoppe behandlingen og omgående konsultation, hvis der er risiko for graviditet	√		
Det skal bekræftes, at patienten accepterer at få foretaget graviditetsprøve hver 4. uge	√		
Der skal rådgives om risikoen og de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger, som er forbundet med brugen af Thalidomide Accord.	√	√	√
Patienten skal rådgives om ikke at dele lægemidlet med andre	√	√	√
Der skal rådgives om at returnere ubrugte kapsler til hospitalet	√	√	√
Der skal rådgives om ikke at donere blod, mens der tages Thalidomide Accord eller i 1 uge efter sidste dosis	√	√	√
Der skal rådgives om ikke at donere sæd, mens der tages Thalidomide Accord eller i 1 uge efter sidste dosis			√
Der skal rådgives om nødvendigheden af at bruge kondomer under hele behandlingens varighed, under afbrydelse af dosis, og i en uge efter behandlingen er ophørt, hvis partneren er fertil			√
<b>Præventionshenvi sning</b>			
Præventionshenvi sning er påkrævet	√		
Præventionshenvi sning er foretaget	√		
Præventionskonsultation er fuldført	√		
<b>Prævention</b>			
Patienten anvender pt. én af følgende - og har anvendt i mindst 4 uger	√		
Implantat	√		
Spiral, som frigiver levonorgestrel	√		
Medroxyprogesteronacetat-depot	√		
Sterilisation	√		
Seksuelt samleje kun med en vasektomeret mandlig partner. Vasektomien skal bekræftes af negativ sædanalyse	√		
P-piller kun med ægløsningshæmmende progestogen (desogestrel)	√		
Patienten forpligter sig til ubetinget og kontinuerlig seksuel afholdenhed	√		
Der skal foreligge negativ graviditetsprøve inden behandlingen påbegyndes	√		

Følgende kriterier er opfyldt for at fastslå, at patienten IKKE er en fertil kvinde			
Alder $\geq 50$ år med naturlig amenorré i $\geq 1$ år, der ikke er induceret af kemoterapi		√	
Præmatur amenorré bekræftet af speciallæge i gynækologi		√	
Bilateral salpingo-ooforektomi		√	
XY-genotype, Turner-syndrom, uterus-agenesi		√	

# **Thalidomid Accord**

## **Patientbrochure**

### **Svangerskabsforebyggelsesprogram**

## Information til alle patienter

---

### Denne brochure indeholder information om:

**Forebyggelse af graviditet:** 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 kontraception.

**Andre bivirkninger af thalidomid:** Dette inkluderer alvorlig hjertesygdom.

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

**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 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:

- Thalidomid findes i sædvæsken hos mænd.
- Thalidomid kan forårsage alvorlige fødselsdefekter eller død af et ufødt barn.

- 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:

- Forstå de risici, der er ved behandling med thalidomid.
- Forstå instruktionerne for sikker indtagelse af thalidomid, herunder hvordan graviditet undgås.
- 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.**

## **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, bryst smerter, 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

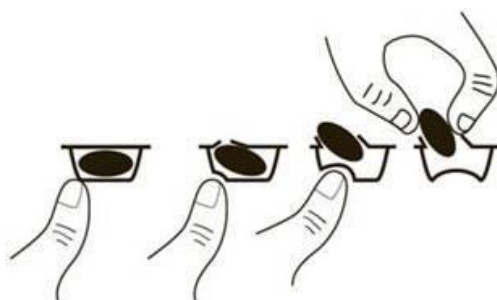
---

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.

Det anbefales, at man kun trykker på den ene side i enden af kapslen (se nedenstående figur), da trykket derved kun lægges ét sted, og man mindsker risikoen for, at kapslen bliver deform eller går i stykker.

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.



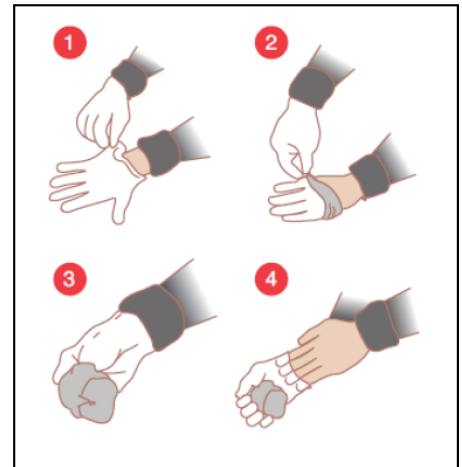
## Overhold følgende forsigtighedsregler ved håndtering af lægemidlet for at forebygge risikoen for eksponering, hvis du er familiemedlem og/eller sundhedspersonale

---

- 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:

- 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.



- 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.
- 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 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.



## Information til fødedygtige kvinder

---

### 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 øreddefekter 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.

Hvis du, under behandlingen, mistænker at du er gravid, skal du **straks stoppe behandlingen og straks orientere din ordinerende læge.**

### Behandling med thalidomid

Lægen vil tale med dig om hvad du kan forvente dig af din behandling og forklare risici og dit eget ansvar. Hvis der er noget, du ikke forstår, så skal du bede lægen om at forklare det igen.

Før første behandling påbegyndes, vil din læge bede dig læse og underskrive en Formular til påbegyndelse af behandling, 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:

- 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 kontractionsmetoder, da visse typer af kontractionsmetoder 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: Inden behandling med thalidomid

påbegyndes, vil du blive rådgivet om passende kontrazeptionsmetoder. Dette vil foregå hos din hæmatolog/onkolog eller af andet sundhedspersonale med relevant uddannelse.

**Det er vigtigt, at du ikke ændrer din kontrazeptionsmetode, 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 kontrazeptionsmetode 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.

Hvis din menstruation udebliver under behandlingen eller du tror, at den er udeblevet, eller du har usædvanlig blødning, eller har mistanke om, at du er gravid, eller hvis du har heteroseksuelt samleje uden at bruge en effektiv form for prævention, så skal du stoppe behandlingen og omgående fortælle det til lægen

### **Sammendrag af kontrazeption**

Det er vigtigt, at du forstår og følger de beskrevne kontrazeptionsmetoder 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.
- Kontrazeptionsmetode 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 kontrazeptionsmetode.
- Hvis du har heteroseksuelt samleje uden at bruge en effektiv form for prævention, så skal du stoppe behandlingen og omgående fortælle det til lægen.
- Hvis du tror, at du er gravid, skal du holde op med at tage thalidomid og straks kontakte din 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 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.
- Hvis du er en kvinde, der ammer, vil lægen rådgive dig om enten at stoppe amningen eller at stoppe med at tage Thalidomid Accord, mens du ammer. Det vides ikke, om Thalidomid Accord udskilles i modermælk.

## Modtagelse af medicin

Ved ordinerings af din medicin sikrer lægen sig, at din journal bekræfter:

- At du er en fødedygtig kvinde.
- Dato og resultat for din graviditetstest.
- At du har modtaget rådgivning om alle de foranstaltninger, der er knyttet til thalidomids svangerskabsforebyggelsesprogram.

Denne information vil blive gennemgået af sundhedspersonalet på hospitalet, inden du får thalidomid.

Din læge ordinerer medicin til højst 4 ugers behandling ad gangen.

## Behandlingsafslutning

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

- Du returnerer alle ubrugte thalidomid kapsler til hospitalet.
- 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

---

### 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 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.

### Behandling med thalidomid

Lægen vil tale med dig om hvad du kan forvente dig af din behandling og forklare risici og dit eget ansvar. Hvis der er noget, du ikke forstår, så skal du bede lægen om at forklare det igen.

Før første behandlingen påbegyndes, vil din ordinerende læge bede dig læse og underskrive et formular til påbegyndelse af behandling, 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.

### Kontractionsmetoder

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**

Ved ordinerer af din medicin sikrer lægen sig, at din journal bekræfter:

- At du er en kvinde, som ikke kan få børn.
- At du har modtaget rådgivning om alle de foranstaltninger, der er knyttet til thalidomids svangerskabsforebyggelsesprogram. Denne information vil blive gennemgået af sundhedspersonalet på hospitalet, inden du får thalidomid.

Din ordinerende læge ordinerer medicin til højst 12 ugers behandling ad gangen.

## **Behandlingsafslutning**

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

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

## Information til mænd

---

### 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 øreddefekter 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 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 vasktom (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.

### Behandling med thalidomid

Lægen vil tale med dig om hvad du kan forvente dig af din behandling og forklare risici og dit eget ansvar. Hvis der er noget, du ikke forstår, så skal du bede lægen om at forklare det igen.

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

### 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:

- Under behandlingen, herunder ved pausering af behandlingen.
- Indtil mindst 7 dage efter behandlingen er stoppet.

Hvis du har en kvindelig partner, der er gravid eller er i stand til at blive gravid, skal I begge omgående fortælle det til jeres læger, hvis:

- du har samleje uden at anvende svangerskabsforebyggende metoder
- du tror, at din mandlige eller kvindelige svangerskabsforebyggende foranstaltning er mislykket
- menstruationen udebliver hos din partner eller hun har en usædvanlig blødning, mens du er i behandling.

### **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**

Ved ordinerer af din medicin sikrer lægen sig, at din journal bekræfter:

- At du har modtaget rådgivning om alle de foranstaltninger, der er knyttet til thalidomidsvangerskabsforebyggelsesprogram. Denne information vil blive gennemgået af sundhedspersonalet på hospitalet, inden du får thalidomid.

Din ordinerende læge ordinerer medicin til højst 12 ugers behandling ad gangen.

### **Behandlingsafslutning**

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

- Du returnerer alle ubrugte thalidomid kapsler til hospitalet.
- 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 kontraktionsmetode, skal hun

fortsætte med at gøre det i mindst 4 uger.

- Du undlader at donere blod, sæd eller sperm i mindst 7 dage.



# Thalidomid Accord

## Patientkort

# Hovedelementer i patientkortet for Thalidomid Accord

---

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 fertile alder

Mand

Kvinde i den fertile alder\*

\*Udfyld også del 3

### 3. For kvinder i den fertile alder

Dato for aktuelt besøg	Patienten anvender mindst én sikker kontraceptionsmetode (sæt ét kryds)	Dato for graviditets test	Resultat af graviditetstest (sæt ét kryds)	Dato for ordination af thalidomid	Lægens navn (BLOKBOGSTAVER) + underskrift
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Vides ikke <sup>b</sup> Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup> Årsag:		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Vides ikke <sup>b</sup> Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup> Årsag:		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Vides ikke <sup>b</sup> Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup> Årsag:		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Vides ikke <sup>b</sup> Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup> Årsag:		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Vides ikke <sup>b</sup> Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup> Årsag:		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Vides ikke <sup>b</sup> Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup> Årsag:		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Vides ikke <sup>b</sup> Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup> Årsag:		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Vides ikke <sup>b</sup> Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup> Årsag:		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Vides ikke <sup>b</sup> Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup> Årsag:		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Vides ikke <sup>b</sup> Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup> Årsag:		
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <sup>b</sup> <input type="checkbox"/> Vides ikke <sup>b</sup> Årsag:		<input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Ikke entydig <input type="checkbox"/> Ikke udført <sup>c</sup> Årsag:		

<sup>a</sup>Kvinder i den fertile alder skal have lavet en graviditetstest (med en følsomhed på mindst 25 mIU/ml), som skal være negativ og kontrolleret af sundhedspersonale, inden der udstedes en recept, når hun har anvendt kontraception kontinuerligt i mindst 4 uger, graviditetstest laves med mindst 4 ugers intervaller under behandlingen (inklusive eventuelle pauser i behandlingen) og brug kontraception i mindst 4 uger efter behandlingens ophør (medmindre hun er steriliseret ved aflukning af tubae). Dette gælder også kvinder i den fertile alder, der bekræfter absolut og vedvarende afholdenhed. Se produktresuméet for yderligere information. <sup>b</sup>Oplys årsagen ved "Nej" eller "Vides ikke" <sup>c</sup>Oplys årsagen ved "Ikke udført".

4. Inden første ordination har patienten fået vejledning vedrørende den forventede humane teratogenicitet af thalidomid og nødvendigheden af at undgå graviditet

Lægens navn

Lægens underskrift

Dato

DD/MM/ÅÅÅÅ

## **Blanket til indberetning af graviditet**

Emailes omgående til Accord Healthcare AB på nedenstående adresse

Denne blanket udfyldes for at indberette graviditet hos en patient (eller hos en kvindelig partner af en mandlig patient), der er behandlet med Thalidomid Accord. Kontakt straks Accord på [denmark@accord-healthcare.com](mailto:denmark@accord-healthcare.com)

Som en del af Accords Safety Monitoring System, er det afgørende, at vi foretager opfølgning på alle indberettede graviditeter. Accord vil derfor kontakte dig for yderligere oplysninger og sætter pris på dit samarbejde med henblik på at sikre, at vi kan indhente alle relevante oplysninger om føtal eksponering som følge af Thalidomid Accord.

<b>Oplysninger om indberetter</b>			
Indberettets navn:		Stilling:	
Adresse:		By, Land:	
Tlf.:		Emailadresse:	
Fax.:			
<b>Oplysninger om kvindelig patient</b>			
Patient-ID:		Alder:	Fødselsdato:
<b>Kvindelig partner af mandlig patient</b>			
ID:		Alder:	Fødselsdato:
<b>Oplysninger om patientbehandling: Thalidomide Accord kapsel</b>			
Batch nr.:	Udløbsdato:	Dosis:	Hyppeghed:
Startdato:		Ophørsdato:	
Behandlingsindikation:			
<b>Oplysninger om graviditet</b>			
Dato for sidste menstruation:		Regelmæssige menstruationer: Nej? Ja?	
Estimeret gestationsalder:		Estimeret terminsdato:	
<b>Bekræftelse af graviditet</b>			
Metode	Dato	Resultat	
<b>Opfølgning af graviditet</b>			
Er patienten allerede henvist til en jordemoder/gynækolog		Nej?	Ja?
Hvis ja, angiv venligst vedkommendes navn og kontaktoplysninger			
<b>Dato og underskrift af den person, der har udfyldt denne blanket</b>			

SAG NR: \_\_\_\_\_

Kun til virksomhedsbrug

Dato for modtagelse: (Dag / Måned / År) ____/____/____	Modtaget af: _____ (Navn og organisation - f.eks. CRO (Contract Research Organization) eller virksomhedsrepræsentant)
--	--

Ved kliniske forsøg bedes du indtaste:

Forsøgs-ID:		Patient-nummer:	
Sted-nummer:			

### Indberetter

Navn:			
Jobtitel:			
Adresse:			
Land:		Email:	
Fax:		Telefon:	

### Patientdata

Initialer:		Fødselsdato:	DD	MM	ÅÅÅÅ	Alder:	
Vægt (kg):		Højde (cm):		Køn:	<input type="checkbox"/> Mand	<input type="checkbox"/> Kvinde	

### Bivirkning

Bivirkningens overordnede diagnose:			
Beskrivelse af bivirkning - symptomer og behandling:			
Startdato for bivirkning:	DD	MM	ÅÅÅÅ
Ophørsdato for bivirkning:	DD	MM	ÅÅÅÅ

eller fortsat på indberetningstidspunktet Varighed (hvis <24 timer)  Timer \_\_\_\_\_  Minutter \_\_\_\_\_

**Følge af bivirkning:**  Remission  Remission med sequelae  Ingen remission

Ukendt  Død Dødsdato: DD / MM / ÅÅÅÅ

Mulig dødsårsag:	
------------------	--

Hvis der udføres obduktion, bedes du sende rapporten.  
Vedhæft relevante kliniske laboratorievurderinger for at bekræfte bivirkningen

### Bivirkningens alvorlighed

- (afkryds alt relevantgældende)
- |  |  |   |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Død   | <input type="checkbox"/> Livstruende                   | <input type="checkbox"/> Indlæggelse eller langvarig indlæggelse          |
| <input type="checkbox"/> Vedvarende eller betydelig handicap eller uarbejdsdygtighed | <input type="checkbox"/> Medfødt anomali/fødselsdefekt | <input type="checkbox"/> Anden medicinsk vigtig tilstand eller bivirkning |

# Thalidomid Accord

## Blanket til indberetning af bivirkninger

### Anamnese

(Kan udleveres som en kopi af medicinsk sagsmappe, hvis den er ajourført)

Nuværende eller tidligere relevant anamnese (inkl. samtidig sygdom, allergi, rygning, alkoholmisbrug)

Ja  Nej

Hvis ja, angiv venligst:

### Mistænkt stof

Lægemiddel, doseringsform, styrke, indgivelsesmåde (f.eks. tablet 5 mg, oral)	Dosis og hyppighed	Batch nr.:	Behandlingens startdato: (Dag / Måned / År)	Behandlingens ophørsdato: (Dag / Måned / År)	Årsagsforhold 1 = Ikke relateret 2 = Relateret	Indikation for brug af stof
			___/___/___	___/___/___		
			___/___/___	___/___/___		
			___/___/___	___/___/___		

### Andre lægemidler

Lægemidler taget i løbet af de sidste 3 måneder før bivirkningen.

Kan udleveres som en kopi af medicinsk sagsmappe, hvis den er ajourført

Lægemiddel, doseringsform, styrke, indgivelsesmåde (f.eks. tablet 5 mg, oral)	Dosis og hyppighed	Behandlingens startdato: (Dag / Måned / År)	Behandlingens ophørsdato: (Dag / Måned / År)	Årsagsforhold 1 = Ikke relateret 2 = Relateret	Indikation for brug af stof
		___/___/___	___/___/___		
		___/___/___	___/___/___		
		___/___/___	___/___/___		

### Indsats, mistænkte lægemidler

Fortsættes uændret

Fortsat, dosis eller dosisregime ændret, specificér: \_\_\_\_\_

Seponeret

Ikke relevant

### Notifikation

Indleden

Afslutte

Opfølgende

Navn:

Titel:

Underskrift:

Thalidomid Accord  
Blanket ved eksponering under graviditet  
Graviditetens historik og begyndelse

Indledende rapport  Opfølgende rapport  Afsluttende rapport

Dato:  DD  MM  ÅÅÅÅ

### Indberetter

Navn:			
Adresse:			
Land:		Telefon:	
Fax:		Email:	

Læge (speciale \_\_\_\_\_)  Sygeplejerske  Apotekspersonale  Øvrig sundhedsperson: \_\_\_\_\_

### Patientdata for kvinde

Initialer:	<input type="text"/>	Fødselsdato:	<input type="text"/>	DD	MM	ÅÅÅÅ	Alder:	<input type="text"/>
------------	----------------------	--------------	----------------------	----	----	------	--------	----------------------

### Eksponeringstype

Kvindelig patient:  Ja  Nej  Kvindelig partner af mandlig patient:  Ja  Nej

Øvrige: \_\_\_\_\_

### Oplysninger om graviditet

**Graviditetstest:** datoer og resultater for de tre seneste graviditetsteste inklusive testen med bekræftelse af graviditet:

Nr. 1: DD / MM / ÅÅÅÅ resultat: \_\_\_\_\_ Nr.2: DD / MM / ÅÅÅÅ resultat: \_\_\_\_\_ Nr.3: DD / MM / ÅÅÅÅ resultat: \_\_\_\_\_

**Dato for sidste menstruation:** DD / MM / ÅÅÅÅ **Startdato for graviditet:** DD / MM / ÅÅÅÅ

**Ekkografi:** dato: DD / MM / ÅÅÅÅ **Ekkografisk alder:** DD / MM / ÅÅÅÅ resultat: \_\_\_\_\_

**Estimeret terminsdato:** DD / MM / ÅÅÅÅ

### Overvågning af Thalidomid Accords Program til svangerskabsforebyggelse (PPP)

#### Patientens fertile kategori / partners fertile kategori i starten af behandlingen:

**Ikke fertil**  angiv venligst:

Alder  $\geq$  50 år og naturligt amenorré i  $\geq$ 1 år  Præmatur ovariesvigt bekræftet af en specialiseret gynækolog

Tidligere bilateral salpingo-oophorektomi eller hysterektomi  XY-genotype, Turner-syndrom, uterus-agenese

Infertilitet hos mænd (angiv): \_\_\_\_\_

Øvrige årsager (angiv): \_\_\_\_\_

**Fertil**  angiv venligst:

**Graviditetstest:**

udført inden behandlingsstart?  Ja  Nej udført hver 4. uge under behandlingen?  Ja  Nej

**Brug af prævention:**

Ingen hormonelle

Præventionsmetoder:

kombinerede orale p-piller (mærkenavne skal angives): \_\_\_\_\_  p-piller der kun indeholder progesteron (mærkenavn skal angives): \_\_\_\_\_

subkutane implantater (mærkenavn skal angives): \_\_\_\_\_  øvrige (skal angives og mærkenavn skal angives): \_\_\_\_\_

Spiral (type skal angives): \_\_\_\_\_



Sterilisation:

mand (type skal angives f.eks. vasektomi): \_\_\_\_\_

kvinde (type skal angives f.eks. tubarsterilisation): \_\_\_\_\_

Lokal prævention (type skal angives): \_\_\_\_\_

Benyttelse af afbrudt samleje

Andet (angiv): \_\_\_\_\_

**Årsag til præventionsvigt:**

Prævention glemt

Ikke anbefalet præventionsmetode  
(f.eks. barrieremetoder, type skal angives): \_\_\_\_\_

Øvrige årsager (angiv): \_\_\_\_\_

Hvis der ikke er implementeret en præventionsmetode, angives årsagen (f.eks. afholdenhed): \_\_\_\_\_

**OPLYSNINGSMATERIALE** Angiv venligst om patienten:

er blevet oplyst om den teratogene risiko ved thalidomid-behandling     har modtaget patientbrochure

er blevet oplyst om behovet for at følge foranstaltningerne i Programmet til svangerskabsforebyggelse (PPP)

**FORANSTALTNING I HENHOLD TIL GRAVIDITET**

Er den gravide patient eller den gravide partner til patienten blevet henvist til en gynækolog?     Nej     Ja

Hvis ja, angiv venligst hans/hendes navn og kontaktoplysninger (adresse, telefonnummer): \_\_\_\_\_

**Yderligere oplysninger**

**Anamnese:** Nuværende eller tidligere relevant anamnese (inkl. samtidig sygdom, allergi, rygning, alkoholmisbrug):  Nej     Ja

Hvis ja, angiv venligst: \_\_\_\_\_

**Relevant fødselshistorie:**     Nej     Ja    Hvis ja, angiv venligst: \_\_\_\_\_

**Thalidomid doseringsoplysninger**

**Indikation for brug af thalidomid:** \_\_\_\_\_    Seponering:  Nej     Ja

Behandlings startdato: (Dag / Måned / År) ____ / ____ / ____	Behandlings ophørsdato: (Dag / Måned / År) ____ / ____ / ____	Daglig dosis: <input type="checkbox"/> 200 mg <input type="checkbox"/> 100 mg <input type="checkbox"/> Øvrige: ____ mg	Batch nr.: _____
--	---	---	------------------

**Samtidig medicinering**

Generisk lægemiddelnavn / Indgivelsesmetode	Dosis og hyppighed	Behandlings startdato: (Dag / Måned / År)	Behandlings ophørsdato: (Dag / Måned / År)	Indikation for brug af stof
		____ / ____ / ____	____ / ____ / ____	
		____ / ____ / ____	____ / ____ / ____	
		____ / ____ / ____	____ / ____ / ____	
		____ / ____ / ____	____ / ____ / ____	

**Notifikation**

Navn:				
Titel:				
Dato:	DD	MM	YYYY	Underskrift:

Thalidomid Accord  
Blanket ved eksponering under graviditet  
Resultat af graviditet

Indledende indberetning  Opfølgende indberetning  Afsluttende indberetning Dato: DD MM ÅÅÅÅ

### Indberetter

Navn:			
Adresse:			
Land:		Telefon:	
Fax:		Email:	

Læge (speciale \_\_\_\_\_)  Sygeplejerske  Apotekspersonale  Øvrig sundhedsperson: \_\_\_\_\_

### Patientdata for kvinde

Initialer:		Fødselsdato:	DD	MM	ÅÅÅÅ	Alder:	
------------	--	--------------	----	----	------	--------	--

### Type eksponering

Kvindelig patient:  Ja  Nej Kvindelig partner af mandlig patient:  Ja  Nej  
Eksponering af en gravid kvinde - ikke patient eller partner  Ja  Nej  
 Øvrige: \_\_\_\_\_

### Resultat af graviditet

Er den nyfødte i live:  Nej  Ja

Hvis nej, angiv venligst: \_\_\_\_\_

**Spontan abort:**  Nej  Ja Dato: DD / MM / ÅÅÅÅ termin: \_\_\_WA Histopatologi:  Nej  Ja

Misdannelse:  Nej  Ja Yderligere oplysninger: \_\_\_\_\_

**Provokeret abort:**  Nej  Ja Dato: DD / MM / ÅÅÅÅ termin: \_\_\_WA Histopatologi:  Nej  Ja

Misdannelse:  Nej  Ja Yderligere oplysninger: \_\_\_\_\_

Årsag til abort (dvs. personlig, medicinsk, misdannelsediagnose hos foster...): \_\_\_\_\_

**I utero død:**  Nej  Ja Dato: DD / MM / ÅÅÅÅ termin: \_\_\_WA Histopatologi:  Nej  Ja

Misdannelse:  Nej  Ja Yderligere oplysninger: \_\_\_\_\_

Mulig forklaring (angiv): \_\_\_\_\_

**Ektopisk graviditet:**  Nej  Ja

### Fødsel (udfyldes kun hvis den nyfødte er i live)

Dato: DD / MM / ÅÅÅÅ termin: \_\_\_WA

Fødselsmetode:  Normal  Induceret  Kejsersnit

Føtal distress:  Nej  Ja  Kronisk  Akut

Normal placenta:  Nej  Ja  Ukendt

Kommentarer:

### Nyfødtes tilstand

Køn:  P  D Vægt (g): \_\_\_\_\_ Højde (cm): \_\_\_\_\_ H.C: \_\_\_\_\_  
 Præmatur:  Nej  Ja Dysmatur:  Nej  Ja Apgar: \_\_\_\_\_ 1 min \_\_\_ 5 min \_\_\_  
 Misdannelse:  Nej  Ja Angiv: \_\_\_\_\_  
 Neonatal patologi:  Nej  Ja Angiv: \_\_\_\_\_  
 Umiddelbart resultat: \_\_\_\_\_ Angiv: \_\_\_\_\_  
 Amning:  P  D

### Yderligere oplysninger

#### Graviditetens forløb

**Eksponering(er):**  Tobak \_\_\_\_\_ cig/dag  Alkohol \_\_\_\_\_ mængde/dag  Stofmisbrug  
 Angiv: \_\_\_\_\_ Øvrige: \_\_\_\_\_  
**Sygdom(me) under graviditet:**  Højt blodtryk  Diabetes  Infektion  
 Angiv: \_\_\_\_\_ Øvrige: \_\_\_\_\_  
**Indlæggelse under graviditet:**  Nej  Ja Årsag(er): \_\_\_\_\_  
**Antenatal diagnose:**  Nej  Ja  
**Ekkografi:** datoer og resultater: \_\_\_\_\_ Vedlæg venligst resultaterne af ekkografien  
**Øvrige specifikke prøver - resultater:** \_\_\_\_\_  
**Retarderet vækst i utero:**  Nej  Ja

### Thalidomid doseringsoplysninger

Indikation for brug af thalidomid: \_\_\_\_\_

Behandlings startdato: (Dag / Måned / År) ____ / ____ / ____	Behandlings ophørsdato: (Dag / Måned / År) ____ / ____ / ____	Daglig dosis: <input type="checkbox"/> 200 mg <input type="checkbox"/> 100 mg <input type="checkbox"/> Øvrige: _____ mg	Batch nr.:
--	---	--	------------

### Lægemidler taget under graviditet

Generisk lægemiddelnavn / Indgivelsesmetode	Dosis og hyppighed	Behandlings startdato: (Dag / Måned / År)	Behandlings ophørsdato: (Dag / Måned / År)	Indikation for brug af lægemiddel
		____ / ____ / ____	____ / ____ / ____	
		____ / ____ / ____	____ / ____ / ____	
		____ / ____ / ____	____ / ____ / ____	
		____ / ____ / ____	____ / ____ / ____	
		____ / ____ / ____	____ / ____ / ____	

### Notifikation

Navn:				
Titel:				
Dato:	DD	MM	ÅÅÅÅ	Underskrift: