



Patientbroschyr

*Thalidomide Celgene*TM Graviditetspreventionsprogram

Varning: Allvarliga livshotande medfödda missbildningar. Om *Thalidomide Celgene* tas under graviditet kan det orsaka allvarliga medfödda missbildningar eller medföra att barnet dör. *Thalidomide Celgene* får aldrig användas av gravida kvinnor, eftersom en enda kapsel kan ge allvarliga medfödda missbildningar. *Thalidomide Celgene* får aldrig användas av kvinnor som kan bli gravida såvida de inte följer graviditetspreventionsprogrammet för *Thalidomide Celgene*. Om en man som använder *Thalidomide Celgene* gör en kvinna gravid eller har samlag med en gravid kvinna utan effektiv och korrekt användning av kondom, kan fostret få allvarliga medfödda missbildningar eller medföra att barnet dör



THALIDOMIDE
CELGENETM

50 mg hårda kapslar (thalidomid)



Innehåll

Generell information till alla patienter 4–11

Information för fertila kvinnor och deras partner
som tar *Thalidomide Celgene*[™] 12–17

Information för infertila kvinnor som tar *Thalidomide Celgene* 18–20

Information för manliga patienter som tar *Thalidomide Celgene* 21–24

Generell information till alla patienter

Den här broschyren innehåller information om:

Förebygga skador på ofödda barn: Om *Thalidomide Celgene*[™] tas under graviditet kan det orsaka allvarliga medfödda missbildningar eller medföra att barnet dör. Thalidomid passerar över i sädesvätskan och kan orsaka allvarliga medfödda missbildningar eller medföra att barnet dör. Därför finns det en risk om en man som tar talidomid har oskyddat samlag med en gravid kvinna eller en fertil kvinna.

Andra biverkningar av *Thalidomide Celgene*: I dessa ingår nervskador, blodproppar i dina vener och artärer och allvarliga hudproblem.

***Thalidomide Celgene* graviditetspreventionsprogram:** Detta program är utformat för att säkerställa att ofödda barn inte exponeras för *Thalidomide Celgene*. Det ger dig information om vad du kan vänta dig av behandlingen, samt förklarar riskerna och ditt eget ansvar.

Den här broschyren hjälper dig att förstå dessa problem och säkerställer att du vet vad du ska göra innan, medan och efter det att du tar *Thalidomide Celgene*.

Läs den här broschyren noga med din och ditt eventuella ofödda barns hälsa och säkerhet i åtanke. Om det är något du inte förstår, be din läkare förklara det igen

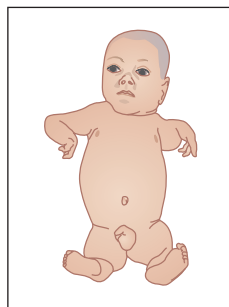
Inledning

Thalidomide Celgene tillhör en läkemedelsgrupp som kallas immunsuppressiva läkemedel. Dessa verkar genom att påverka cellerna i immunsystemet. Immunsystemet är en del av kroppens försvar och hjälper till att bekämpa sjukdomar och infektioner. *Thalidomide Celgene* har även antiangiogena egenskaper. Det betyder att läkemedlet hindrar nybildning av blodkärl (angiogenes). Angiogenes är viktigt för cancertumörer eftersom de behöver bilda nya blodkärl för att kunna växa. *Thalidomide Celgene*TM undersöktes vid cancer för att man skulle se om det kunde stoppa cancertillväxt genom att hämma nybildning av nya blodkärl.

Ett stort antal prövningar har visat nyttan med *Thalidomide Celgene* vid multipelt myelom (cancer i plasmacellerna i benmärgen). *Thalidomide Celgene* är nu godkänt inom EU för behandlingen av denna cancer i kombination med melfalan och prednison.

I bipacksedeln som medföljde läkemedlet får du veta mer om *Thalidomide Celgene*.

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



Graviditetspreventionsprogrammet är utformat för att säkerställa att ofödda barn inte exponeras för *Thalidomide Celgene*. Det ser till att du vet vad du ska göra innan, medan och efter det att du tar läkemedlet:

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

I den här broschyren finns viktig information om graviditetspreventionsprogrammet för *Thalidomide Celgene*[™]. Du måste läsa informationen noga, och innan behandlingen inleds måste du:

- Förstå riskerna med *Thalidomide Celgene* behandling.
- Förstå riktlinjerna för hur man tar *Thalidomide Celgene* på ett säkert sätt, inklusive hur man skyddar sig mot graviditet.
- Förstå vad du kan vänta dig under ditt första samtal med läkaren och under uppföljande samtal.

Din läkare kommer att ha förklarat riskerna med *Thalidomide Celgene* behandling för dig, samt gett dig specifika anvisningar som du måste följa. Försäkra dig om att du förstår vad läkaren har talat om för dig innan du börjar ta *Thalidomide Celgene*.

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

***Thalidomide Celgene* och andra möjliga biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan *Thalidomide Celgene* orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Det är viktigt att du talar med din läkare om du får biverkningar av behandling med *Thalidomide Celgene*.

Sluta genast att ta *Thalidomide Celgene* och kontakta läkare om du märker följande allvarliga biverkningar, eftersom du kan behöva akut medicinsk behandling:

- **Allvarliga hudreaktioner** inklusive hudutslag och blåsor i hud och slemhinnor. Du kan ha feber samtidigt.

Tala genast med din läkare om du får följande allvarliga biverkningar:

- **Domningar, stickningar eller smärta i händer och fötter.** Detta kan bero på nervskador (kallas perifer neuropati), vilket vanligtvis uppkommer när du tagit detta läkemedel i flera månader, men det kan inträffa tidigare än så. Det kan även inträffa en tid efter avslutad behandling. Det kanske inte går över, eller tar lång tid att gå över.
- **Bröstmärta som sprider sig till armar, hals, käke, rygg eller mage, svettningar och andfåddhet, illamående eller kräkningar.** Detta kan bero på blodproppar i artärerna (vilket kan vara symtom på en hjärtinfarkt)
- **Plötslig smärta i bröstet** eller andningssvårigheter. Detta kan bero på blodproppar i artären som leder till lungorna (detta kallas lungemboli), vilket kan inträffa under behandlingen, eller efter avslutad behandling.
- **Smärta eller svullnad i benen**, särskilt i underbenen eller vaderna. Detta kan bero på blodproppar i venerna i benet (djup ventrombos). Dessa kan uppkomma under behandlingen, eller efter avslutad behandling.

Andra biverkningar kan vara:

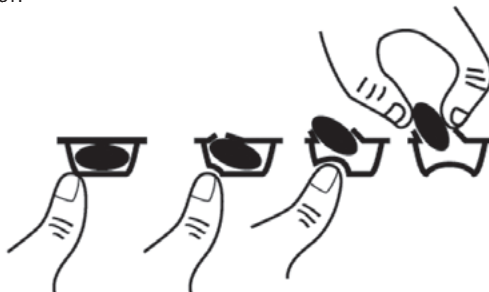
- Svaghetskänsla, matt eller ostadighet, avsaknad av energi eller styrka, lågt blodtryck (synkope)
- Låg hjärtfrekvens, hjärtsvikt (bradykardi)
- Oregelbundna hjärtslag (hjärtblock eller förmaksflimmer), svimningskänsla eller svimning (synkope)
- Sömnighet eller trötthet (somnolens)

I avsnitt 4 i bipacksedeln som medföljer läkemedlet får du veta mer om möjliga biverkningar av *Thalidomide Celgene™*.

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

Förvara blisterförpackningarna med kapslarna i originalförpackningen.

Kapslarna kan i vissa fall skadas då de trycks ut från blisterförpackningen, i synnerhet om du trycker mot kapselns mittdel. Kapslarna ska inte tryckas ut från blisterförpackningen genom att trycka mot kapselns mittdel och inte heller genom att samtidigt trycka mot båda ändarna, eftersom detta kan leda till att kapseln deformeras och går sönder. Det rekommenderas att du enbart trycker på en plats mot ena änden av kapseln (se bilden nedan). Detta minimerar trycket till enbart ena sidan, vilket minskar risken för att kapseln ska deformeras och gå sönder.



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

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

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

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

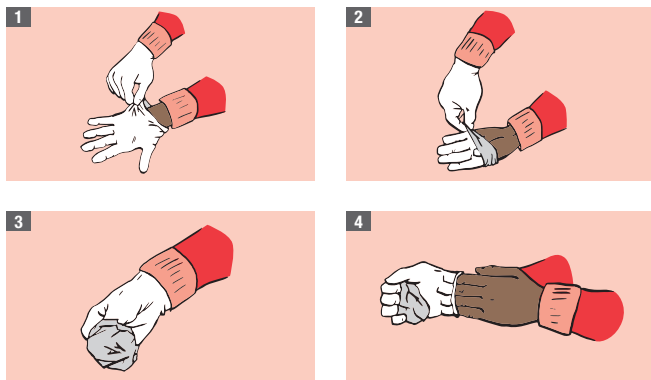
Om produkten läcker ut eller spills ska du vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att minimera exponering genom att använda personlig skyddsutrustning

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

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

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

Korrekt teknik för att ta av handskarna



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

Övriga upplysningar

Ytterligare information om din behandling med *Thalidomide Celgene™* kan erhållas från följande organisationer:

- International Myeloma Foundation www.myeloma.org
- Syöpäyhdistys www.kaikkisyovasta.fi

Information för fertila kvinnor och deras partner som tar *Thalidomide Celgene*TM

Thalidomide Celgene och medfödda missbildningar

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

- Gravida kvinnor eller kvinnor som kan bli gravida, får aldrig använda *Thalidomide Celgene* om de inte följer graviditetspreventionsprogrammet för *Thalidomide Celgene*.

Om din menstruation uteblir eller att du tror att den uteblivit, om du har onormal menstruationsblödning, eller misstänker att du är gravid, eller om du har heterosexuella samlag utan att använda en effektiv preventivmetod, måste du **stoppa behandlingen** och **genast tala om det för din läkare**.

Behandling med *Thalidomide Celgene*TM

Innan du börjar

Din läkare berättar för dig vad du kan vänta dig av behandlingen, samt förklarar riskerna och ditt eget ansvar. Om det är något du inte förstår, be läkaren att förklara det igen.

Innan du börjar med behandlingen kommer läkaren att be dig läsa igenom och underteckna ett Formulär för behandlingsstart, vilket bekräftar att medan du tar *Thalidomide Celgene*:

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

Din läkare bekräftar att formuläret är ifyllt och undertecknat genom att antingen spara en kopia av formuläret eller göra en notering i din patientjournal. Originallet lämnas till dig.

Preventivmetoder

Innan du börjar med behandlingen kommer läkaren att tala med dig om vilka åtgärder du måste vidta för att inte bli gravid. Om du är fertil måste du använda en effektiv preventivmetod:

- Minst 4 veckor innan du börjar ta *Thalidomide Celgene*
- Under behandlingen, även om det blir avbrott i den
- Tills det gått minst 4 veckor efter avslutad behandling.

Effektiva preventivmetoder för kvinnor är:

- Hormonella preventivmedel som implanteras under huden
- Spiral som placeras i livmodern
- Långtidsverkande hormonell p-injektion
- Kvinnlig sterilisering
- P-piller med enbart progestogen som förhindrar ägglossning
- Manlig partners vasktomi, vilket måste bekräftas med två negativa spermaprov
- Att avstå från heterosexuella samlag.

Det är viktigt att du inte byter preventivmetod utan att först tala med din läkare.

Graviditetstestning

Om du är gravid eller försöker bli gravid får du inte ta *Thalidomide Celgene*TM. Om du kan få barn gör din läkare regelbundna graviditetstester för att bekräfta att du inte är gravid innan du tar *Thalidomide Celgene*.

- Du måste ha använt en effektiv preventivmetod under minst 4 veckor innan *Thalidomide Celgene* kan skrivas ut
- Det görs ett graviditetstest var 4:e vecka
- Din läkare utför graviditetstestet under konsultationen när *Thalidomide Celgene* förskrivs, eller under någon av de tre föregående dagarna
- Ytterligare graviditetstester måste utföras om du hoppar över en menstruation eller om du får en onormal menstruationsblödning
- Ett graviditetstest utförs minst 4 veckor efter avslutad behandling.

Sammanfattning av graviditetsprevention

Det är viktigt att du förstår och följer all information som beskriver metoder för att förhindra graviditet och graviditetstestning.

- Graviditetstester måste utföras var 4:e vecka även om du anser att du inte kan ha blivit gravid sedan det förra testet.
- Metoder för att förhindra graviditet måste användas i 4 veckor innan behandlingen inleds, under behandlingen, och i minst 4 veckor efter avslutad behandling.
- Tala med din läkare innan du byter preventivmetod.
- Om du har heterosexuellt samlag utan att använda effektivt preventivmedel ska du genast sluta att ta *Thalidomide Celgene*TM och tala med din läkare.
- Om du tror att du är gravid ska du genast sluta att ta *Thalidomide Celgene* och kontakta din läkare.

Ytterligare säkerhetsåtgärder

Det finns ytterligare åtgärder som du måste vara införstådd med medan du tar *Thalidomide Celgene*.

- Kom ihåg att det bara är du som får använda ditt *Thalidomide Celgene*. Ge inte medicinen till andra, även om de har samma symtom som du.
- Förvara kapslarna med *Thalidomide Celgene* på ett säkert ställe så att ingen annan tar dem av misstag.
- Förvara *Thalidomide Celgene* utom syn- och räckhåll för barn.
- Du får inte ge blod medan du behandlas med *Thalidomide Celgene*, och inte under veckan efter avslutad behandling.
- Om du ammar kommer läkaren att råda dig att antingen sluta amma eller att sluta ta *Thalidomide Celgene* medan du ammar. Det är okänt om *Thalidomide Celgene* går ut i bröstmjölken.

Att få ditt recept

Din läkare skriver ut ett recept för bara 4 veckors behov. Helst bör du få receptet expedierat inom sju dagar efter förskrivningsdatumet, och du måste träffa läkaren varje gång du behöver ett nytt recept. I samband med besöket fyller du alltid i Patientkortet.

Behandlingens avslutande

När du fullföljt behandlingen med *Thalidomide Celgene*[™] är det viktigt att:

- Du lämnar tillbaka alla oanvända kapslar med *Thalidomide Celgene* till apoteket
- Du fortsätter använda din effektiva preventivmetod i ytterligare minst 4 veckor
- Din läkare gör ett sista graviditetstest efter minst 4 veckor
- Du inte ger blod förrän 1 vecka har gått.

Kontrollista

Använd den här kontrollistan för att bekräfta att du har förstått all viktig information om behandlingen med *Thalidomide Celgene*TM.

- Ja, jag har fått och förstått all information om riskerna för medfödda missbildningar som associeras med att ta *Thalidomide Celgene*.
- Ja, jag har fått och förstått all information om riskerna för andra biverkningar som associeras med att ta *Thalidomide Celgene*.
- Ja, jag förstår att jag måste underteckna formuläret för behandlingsstart innan behandlingen börjar.
- Ja, jag har fått och förstått råden om preventivmedel.
- Ja, jag kommer att börja använda en effektiv preventivmetod under minst 4 veckor innan behandlingsstart, under behandling, under doseringsavbrott och under minst 4 veckor efter avslutad *Thalidomide Celgene*-behandling.
- Ja, jag förstår att jag måste ha ett negativt graviditetstestresultat innan jag börjar ta min behandling, var 4:e vecka under behandlingen och i minst 4 veckor efter avslutad behandling.

Information för infertila kvinnor som tar *Thalidomide Celgene*TM

Thalidomide Celgene och medfödda missbildningar

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

- Gravida kvinnor
- Kvinnor som kan bli gravida om de inte följer graviditetspreventionsprogrammet för *Thalidomide Celgene*.

Behandling med *Thalidomide Celgene*

Innan du börjar

Din läkare talar med dig om vad du kan vänta dig av behandlingen, samt förklarar riskerna och ditt eget ansvar. Om det är något du inte förstår, be läkaren att förklara det igen.

Innan du börjar med behandlingen kommer läkaren att be dig läsa igenom och underteckna ett Formulär för behandlingsstart, vilket bekräftar att medan du tar *Thalidomide Celgene*:

- Förstår du alla viktiga säkerhetsanvisningar som du måste följa.

Din läkare bekräftar att formuläret är i fyllt och undertecknat genom att antingen spara en kopia av formuläret eller göra en notering i din patientjournal. Originalen lämnas till dig.

Graviditetsprevention

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

- Du är minst 50 år och det är minst ett år sedan du hade din sista menstruation. Om dina menstruationer har upphört på grund av cancerbehandling finns det en risk att du kan bli gravid och du måste följa råden om hur man förhindrar graviditet
- Din livmoder har opererats bort (hysterektomi)
- Dina äggledare och båda äggstockarna har avlägsnats (bilateral salpingooforektomi)
- Dina äggstockar har slutat fungera i förtid (prematur ovarialsvikt), bekräftat av specialistgynekolog
- Du har genotyp XY, Turners syndrom eller saknar livmoder (uterin agenesi)
- Du är ett barn äldre än 8 år som ännu inte kan bli gravid (råd till förälder/vårdnadshavare)

Om du tror att du kan bli gravid ska du informera din läkare genast, och du bör istället läsa avsnittet "Information för fertila kvinnor och deras partner som tar *Thalidomide Celgene*[™]" (se s. 12).

Säkerhetsåtgärder

Du måste följa ett antal viktiga säkerhetsåtgärder när du tar *Thalidomide Celgene*.

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

Att få ditt recept

Din läkare skriver ut ett recept för högst 12 veckors behov, och du måste träffa din läkare varje gång du behöver förnya receptet. I samband med besöket fyller du alltid i ett Patientkort.

Behandlingens avslutande

När du fullföljt behandlingen med *Thalidomide Celgene*[™] är det viktigt att:

- Du lämnar tillbaka alla oanvända kapslar med *Thalidomide Celgene* till apoteket
- Du inte ger blod förrän 1 vecka har gått.

Kontrollista

Använd den här kontrollistan för att bekräfta att du har förstått all viktig information om behandlingen med *Thalidomide Celgene*.

- Ja, jag har fått och förstått all information om riskerna för medfödda missbildningar som associeras med att ta *Thalidomide Celgene*.
- Ja, jag har fått och förstått all information om riskerna för andra biverkningar som associeras med att ta *Thalidomide Celgene*.
- Ja, jag förstår att jag måste underteckna formuläret för behandlingsstart innan behandlingen börjar.

Information för manliga patienter som tar *Thalidomide Celgene*TM

Thalidomide Celgene och medfödda missbildningar

Alla läkemedel kan orsaka oönskade effekter dvs. biverkningar. Den viktigaste biverkningen av *Thalidomide Celgene* är att om det tas under graviditet, så kan det orsaka allvarliga medfödda missbildningar eller medföra att barnet dör.

De medfödda missbildningarna innefattar förkortade armar eller ben, missbildade händer eller fötter, defekter på ögon eller öron, och problem i inre organ. Detta betyder att *Thalidomide Celgene* aldrig får tas av:

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

Thalidomide återfinns i sädesvätska. Det betyder att män som tar *Thalidomide Celgene* måste använda preventivmedel varje gång de har heterosexuellt samlag med en fertil kvinna.

Om du har en fertil kvinnlig partner, så måste du under behandlingen genast tala med din läkare om din partners menstruation uteblir eller om hon tror att den uteblivit, eller om hon har en onormal menstruationsblödning, eller misstänker att hon kan vara gravid. Även din partner måste genast tala med sin läkare.

Behandling med *Thalidomide Celgene*TM

Innan du börjar

Din läkare berättar för dig vad du kan vänta dig av behandlingen, samt förklarar riskerna och ditt eget ansvar. Om det är något du inte förstår, be läkaren att förklara det igen.

Innan du börjar med behandlingen kommer läkaren att be dig läsa igenom och underteckna ett Formulär för behandlingsstart, vilket bekräftar att medan du tar *Thalidomide Celgene*:

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

Din läkare bekräftar att formuläret är ifyllt och undertecknat genom att spara en kopia av formuläret eller göra en notering i din patientjournal. Originalet lämnas till dig.

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

Preventivmetod

Innan du inleder behandlingen kommer din läkare att tala med dig om vilka graviditetspreventionsåtgärder du måste vidta om du har en kvinnlig partner som är gravid eller fertil, eftersom du måste skydda henne mot all exponering för *Thalidomide Celgene*. Detta betyder att såvida din partner inte använder ett effektivt preventivmedel, så måste du använda kondom varje gång du har heterosexuellt samlag:

- Under behandlingen, även om det blir avbrott i den
- Tills det gått 1 vecka efter avslutad behandling.

Eftersom talidomid passerar över i sädesvätskan måste män använda kondom som preventivmedel.

Sammanfattning av graviditetsprevention

Det är viktigt att du förstår och följer den beskrivna preventivmetoden. Om du har en kvinnlig partner som är gravid eller fertil, så måste ni båda omedelbart kontakta era läkare om:

- Ni har heterosexuellt samlag utan att använda preventivmedel
- Du tror att preventivmetoden för antingen mannen eller kvinnan har misslyckats
- Din partner hoppar över sin menstruation eller får en onormal menstruationsblödning under din behandling.

Ytterligare säkerhetsåtgärder

Det finns ytterligare åtgärder som du måste vara införstådd med medan du tar *Thalidomide Celgene™*.

- Kom ihåg att det bara är du som får använda ditt *Thalidomide Celgene*. Ge inte medicinen till andra, även om de har samma symtom som du.
- Förvara kapslarna med *Thalidomide Celgene* på ett säkert ställe så att ingen annan tar dem av misstag.
- Förvara *Thalidomide Celgene* utom syn- och räckhåll för barn.
- Du får inte ge blod eller sperma medan du behandlas med *Thalidomide Celgene*, och inte under 1 vecka efter avslutad behandling.

Att få ditt recept

Din läkare skriver ut ett recept för högst 12 veckors behov, och du måste träffa din läkare varje gång du behöver förnya receptet. I samband med besöket fyller du alltid i Patientkortet.

Behandlingens avslutande

När du fullföljt behandlingen med *Thalidomide Celgene*[™] är det viktigt att:

- Du lämnar tillbaka alla oanvända kapslar med *Thalidomide Celgene* till apoteket.
- Om du har använt en effektiv preventivmetod ska du fortsätta göra det i ytterligare 1 vecka.
- Om din kvinnliga partner har använt en effektiv preventivmetod ska hon fortsätta göra det i ytterligare minst 4 veckor.
- Du inte ger blod förrän 1 vecka har gått.

Kontrollista

Använd den här kontrollistan för att bekräfta att du har förstått all viktig information om behandlingen med *Thalidomide Celgene*.

- Ja, jag har fått och förstått all information om riskerna för medfödda missbildningar som associeras med att ta *Thalidomide Celgene*.
- Ja, jag har fått och förstått all information om riskerna för andra biverkningar som associeras med att ta *Thalidomide Celgene*.
- Ja, jag förstår att jag måste underteckna formuläret för behandlingsstart innan behandlingen börjar.
- Ja, jag har fått och förstått råden om preventivmedel.

Personliga anteckningar

Här kan du skriva frågor som du vill diskutera med läkaren vid nästa återbesök.







Celgene OY | Äyritie 18 | 01510 Vantaa
Puh: 09 774 21 500 | Sähköposti: medinfo.fi@celgene.com | www.celgene.fi
Drug Safety Nordic Puh: +46 8 703 16 00 | Faksi: +46 8 703 16 03 | Sähköposti: drugsafety-nordic@celgene.com