



**Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille,  
jotka määräävät tai luovuttavat  
*Thalidomide Celgene™* -valmistetta**

*Thalidomide Celgene*  
Raskaudenehkäisyohjelma

**Yhteystiedot:**

**Celgene OY** | Äyritie 18 | 01510 Vantaa

Puh: 09 774 21 500 | Sähköposti: [medinfo.fi@celgene.com](mailto:medinfo.fi@celgene.com)

 **THALIDOMIDE**  
**CELGENE™**  
50 mg kova kapseli (talidomidi)

Tämä kirjanen on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille, jotka määräävät tai luovuttavat potilaille *Thalidomide Celgene*<sup>TM</sup>-valmistetta. Kirjanen sisältää seuraavaa tietoa:

- **Syntymättömien lasten suojaaminen:** Jos *Thalidomide Celgene*ä käytetään raskauden aikana, se saattaa aiheuttaa vakavia tai hengenvaarallisia epämuodostumia sikiölle.
- **Muut *Thalidomide Celgene*in haittavaikutukset:** Yleisimmät haittareaktiot, jotka liittyvät melfalaanin ja prednisonin kanssa samaan aikaan käytettyyn *Thalidomide Celgene*ä-valmisteeseen, ovat: neutropenia, leukopenia, ummetus, uneliaisuus, parestesia, perifeerinen neuropatia, anemia, lymfopenia, trombosytopenia, huimaus, dysestesia, vapina ja perifeerinen ödeema. Lisätietoja ja varotoimenpidesuosituksia löytyy *Thalidomide Celgene* valmisteyhteenvedossa.
- ***Thalidomide Celgene* -raskaudenehkäisyohjelma:** Tämän ohjelman tarkoituksena on varmistaa, että syntymättömät lapset eivät altistu *Thalidomide Celgene*-valmisteelle. Saat tietoa siitä, miten ohjelmaa noudatetaan ja mikä on sinun vastuusi.

Tämä kirjanen auttaa ymmärtämään näitä ongelmia ja sen avulla varmistetaan, että tiedät, miten on toimittava ennen *Thalidomide Celgene*n määräämistä ja luovuttamista potilaalle.

**Lue tämä kirjanen huolellisesti, sillä se koskee potilaasi terveyttä ja turvallisuutta. Varmista ennen hoidon aloittamista, että potilaasi ymmärtää täysin, mitä kerrot *Thalidomide Celgene*-valmisteesta.**

# Sisältö

<b>Johdanto</b>	<b>4</b>
Teratogeenisyys: Sikiön mahdollinen tai todellinen altistuminen Thalidomide Celgenelle	5
<i>Thalidomide Celgene</i> ja muut mahdolliset haittavaikutukset	6
Terveydenhuollon ammattilaisen velvoitteet	9
<b>Tietoa lääkkeen määrääjille</b>	<b>10</b>
Johdanto	10
Potilasneuvonta ja -tiedotus	10
Erityisohjeita naispotilaille	11
Hedelmällisyys ja hedelmättömyys	11
Raskauden ehkäisy	12
Raskaustesti	13
Erityisohjeita miespotilaille	14
Raskauden ehkäisy	14
Erityisohjeita kaikille potilaille	15
Thalidomide Celgenen määrääminen	15
Seurantakäynnit	16
<b>Tietoa farmaseuteille tai sairaanhoitajille</b>	<b>17</b>
Johdanto	17
<i>Thalidomide Celgene</i> -valmisteen luovuttaminen	17
Luovutusohje	17
Potilaan ohjeistus	17
Lääkkeen luovutus uusittua lääkemääräystä vastaan	17
<b><i>Thalidomide Celgene</i> -raskauden ehkäisyohjelmaa koskevat tiedot pähkinänkuoressa:</b>	<b>18</b>

## Johdanto

*Thalidomide Celgene*<sup>™</sup> kuuluu lääkeaineryhmään, joka tunnetaan nimellä immuunivasteen muuntajat. Lääkemääräystä kirjoittavana lääkärinä tai valmistetta luovuttavana farmaseuttina keskeinen tehtäväsi on varmistaa, että *Thalidomide Celgene* käytetään turvallisesti ja oikein.

Tämän lääkkeen hyödyllisyys monien sairauksien hoidossa on tullut esiin huolimatta talidomidin vahvistetusta yhteydestä 1960-luvun alussa esiintyneisiin sikiöiden epämuodostumiin.

Laajat tutkimukset ovat osoittaneet *Thalidomide Celgene* olevan tehokas lääke, joka parantaa multippelia myeloomaa sairastavien potilaiden vastetta ja eloonjäämislukuja. *Thalidomide Celgene* yhdessä melfalaanin ja prednisonin kanssa käytettynä on nyt hyväksytty koko Euroopassa multippelin myelooman ensilinjan hoidoksi: Käyttöaihe on seuraava:

- *Thalidomide Celgene* yhdessä melfalaanin ja prednisonin kanssa on tarkoitettu ensilinjan hoidoksi sellaisille potilaille, joilla on hoitamaton multippeli myelooma, jotka ovat iältään  $\geq 65$ -vuotiaita tai joille ei voida antaa suuria annoksia kemoterapiaa.
- *Thalidomide Celgene*-valmistetta tulee määrätä ja luovuttaa *Thalidomide Celgene* -raskaudenehkäisyohjelman mukaisesti.

Suosittelava oraaliannos on 200 mg vuorokaudessa, ja lääkettä tulee käyttää enintään 12 kuuden viikon mittaista kuuria. *Thalidomide Celgene* otetaan kerta-annoksena juuri ennen nukkumaanmenoa, jotta uneliaisuuden vaikutus vähenisi. *Thalidomide Celgene* voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Tämä kirjanen on osa *Thalidomide Celgene* -raskaudenehkäisyohjelmaa, joka on välttämätön, koska raskauden aikana käytettävä *Thalidomide Celgene* saattaa aiheuttaa vakavia tai hengenvaarallisia epämuodostumia sikiölle. Talidomidi aiheutti 1950- ja 1960-luvuilla vakavan sikiövaurion noin 12 000 lapselle, ja heistä noin 5 000 on yhä elossa.

Tämä kirjanen kuvaa vastuutasi lääkkeen määrääjänä tai sen luovuttavana farmaseuttina ja antaa yhteenvedon tiedoista, joita tarvitset varmistaessasi, että potilaasi on tietoinen riskeistään ja velvollisuuksistaan.

Kaikki *Thalidomide Celgene* -raskaudenehkäisyohjelman materiaalit sisältyvät Terveystieteiden ammattilaisen koulutuspakettiin, josta saa lisäkappaleita tämän kirjasen etulehdellä annettujen yhteystietojen kautta. Näitä materiaaleja voidaan käyttää kerrottaessa potilaille *Thalidomide Celgene*-valmisteeseen liittyvistä riskeistä ja tarvittavista varotoimista.

**Varmista ennen hoidon aloittamista, että potilaasi ymmärtää täysin, mitä kerrot *Thalidomide Celgene*-valmisteesta.**

**Thalidomide Celgene™ -varoitus:**

Teratogeeniset vaikutukset. Talidomidi on voimakas teratogeeni ihmisellä, ja se aiheuttaa erittäin usein vakavia ja hengenvaarallisia sikiövaurioita. Talidomidia ei saa koskaan antaa naisille, jotka ovat raskaana eikä naisille, jotka saattavat tulla raskaaksi elleivät Thalidomide Celgenen raskaudenehkäisyohjelman kaikki ehdot täyty. Kaikkien mies- ja naispuolisten potilaiden on täytettävä Thalidomide Celgene -raskaudenehkäisyohjelman ehdot.



## Teratogeenisyys: Sikiön mahdollinen tai todellinen altistuminen Thalidomide Celgenelle

Thalidomide Celgeneä ei saa koskaan antaa raskaana oleville naisille, koska jo yksi annos (yksi kapseli) saattaa aiheuttaa usein vakavia ja hengenvaarallisia sikiövaurioita. Thalidomide Celgeneä ei koskaan saa antaa naisille, joilla on mahdollisuus tulla raskaaksi, elleivät he noudata Thalidomide Celgene -raskaudenehkäisyohjelmaa. Koska talidomidia saattaa esiintyä miespuolisten potilaiden spermassa, sekä mies- että naispotilaiden on käytettävä ehkäisymenetelmiä.

Jos naispotilaan tai miespotilaan naispuolisen kumppanin kuukautiset jäävät pois tai niiden epäillään jääneen pois, hänellä on poikkeavaa kuukautisvuotoa tai hän epäilee olevansa raskaana:

- Thalidomide Celgenen käyttö täytyy keskeyttää välittömästi.
- Naiselle täytyy tehdä raskaustesti.
- Jos raskaustesti on positiivinen, nainen tulee lähettää arviointia ja neuvontaa varten lääkäriille, joka on erikoistunut teratologiaan tai jolla on kokemusta teratologiasta.

Jos raskaustesti on positiivinen tai sikiön epäillään altistuneen Thalidomide Celgenelle, on Lääkelaitokselle (normaalihaittavaikutusraportointimenetelmä) ja Celgenen lääketurvallisuusosastolle (Celgene Drug safety) raportoitava välittömästi. Terveysthuollon ammattilaisen koulutuspaketti sisältää raskaudenilmoituslomakkeen, jota sinun tulisi käyttää.

## *Thalidomide Celgene*<sup>™</sup> ja muut mahdolliset haittavaikutukset

Teratogeenisten vaikutusten lisäksi *Thalidomide Celgene*-valmisteella on useita muita mahdollisia haittavaikutuksia, joista potilaasi tulee olla tietoinen. Lue *Thalidomide Celgene* valmisteyhteenvedosta täydelliset tiedot näistä haittavaikutuksista ja suositelluista varotoimenpiteistä, joihin sisältyvät:

- **Laskimon ja valtimon tromboemboliset tapahtumat:** Talidomidihoidon saavilla potilailla on laskimotromboemبولian (kuten syvän laskimotukoksen ja keuhkoveritulpan) ja valtimotromboemبولian (kuten sydäninfarktin ja aivoverisuonitapahtumien) lisääntynyt riski.

Tromboosin estolääkitystä tulisi antaa vähintään viiden ensimmäisen hoitokuukauden ajan erityisesti niille potilaille, joilla on useampia tromboosin riskitekijöitä. Profylaktisia antitromboottisia lääkkeitä, kuten pienimolekyylisiä hepariinia tai varfariinia, tulisi suositella. Päätös antitromboottisesta profylaktisesta hoidosta tulee tehdä yksittäisen potilaan riskitekijöiden huolellisen arvioinnin jälkeen.

Aiemmat tromboemboliset tapahtumat tai samanaikainen erytropoieettisten tai muiden aineiden, kuten hormonikorvauslääkkeiden, käyttäminen voi myös lisätä näiden potilaiden tromboemبولian vaaraa. Toimenpiteisiin pitää ryhtyä pyrkimyksenä minimoida kaikki riskitekijät, joihin voidaan vaikuttaa (esim. tupakointi, hypertensio ja hyperlipidemia). Potilaita joilla tiedetään olevan tromboemبولian vaara tulee seurata tarkkaan. Potilaita neuvotaan tarkkaavaisuuteen tromboemبولian merkkien ja oireiden suhteen.

Jos potilaalla esiintyy yksikin tromboemبولinen tapahtuma, hoito on keskeytettävä ja aloitettava tavanomainen antikoagulaatiohoito. Kun potilaan tila on stabiloitunut antikoagulaatiohoidolla ja mahdolliset tromboemبولisen tapahtuman aiheuttamat komplikaatiot on hoidettu, talidomidihoidon voidaan aloittaa uudelleen alkuperäisellä annoksella riski-/hyötysuhteen arvioinnin perusteella. Potilaan antikoagulaatiohoitoa tulee jatkaa koko talidomidihoidon aikana.

- **Perifeerinen neuropatia:** Perifeerinen neuropatia on hyvin yleinen, mahdollisesti vakava talidomidihoidon haittavaikutus, joka voi johtaa pysyviin vaurioihin. Perifeeristä neuropatiaa esiintyy yleensä kroonisen, kuukausia kestäneen käytön jälkeen. Faasi III:n kliinisessä tutkimuksessa mediaaniaika ensimmäiseen neuropatia-tapahtumaan oli 42,3 viikkoa. Sitä on kuitenkin ilmoitettu esiintyneen myös suhteellisen lyhytaikaisenkin käytön jälkeen.

On suositeltavaa, että potilaalle kerrotaan neuropatiaan liittyvistä oireista sekä tehdään kliiniset ja neurologiset tutkimukset ennen talidomidihoidon aloittamista ja että rutiininomainen seuranta on säännöllistä koko hoidon ajan. Neuropatiaan tunnetusti liittyviä lääkevalmisteita tulee käyttää varoen talidomidihoidon saavien potilaiden kohdalla. Jos potilaalla esiintyy perifeeristä neuropatiaa, hoitoon on tehtävä seuraavat annos- ja aikataulumuutokset:

Taulukko 1:

Suosittelavat annoskoon muutokset 50 mg Thalidomide Celgene™ -kapseleihin liittyvässä neuropatiassa.

Neuropatian vaikeusaste	Annoksen ja hoidon muutos
Aste 1 (parestesia, heikkous ja/tai refleksien heikkeneminen) ilman toimintakyvyn heikkenemistä	Potilaan seuranta jatketaan kliinisesti tutkimalla. Annoksen pienentämistä tulee harkita, jos oireet pahenevat. Annoksen pienentäminen ei kuitenkaan välttämättä johda oireiden lieventymiseen.
Aste 2 (häiritsee toimintaa, mutta ei päivittäisiä askareita)	Annosta vähennetään tai hoito keskeytetään, ja potilaan seuranta jatketaan kliinisillä ja neurologisilla testeillä. Jos potilaan tila ei parane tai neuropatia pahenee, hoito keskeytetään. Jos neuropatia lievenee asteeseen 1 tai parempaan tilaan, hoito voidaan aloittaa uudelleen, jos riski-/hyötysuhde on lupaava.
Aste 3 (häiritsee päivittäisiä askareita)	Hoito keskeytetään.
Aste 4 (invalidisoiva neuropatia)	Hoito keskeytetään.

#### Veri ja imukudos:

- Potilaalle kerrotaan että hoidon aikana seurataan verisolujen määrää, koska veren valkosolujen alhaiseen määrään saattaa liittyä lisääntynyttä infektiotilaa.

Hematologisten häiriöiden haittavaikutukset ilmoitetaan vertailuryhmään verrattuna, sillä vertaamalla on merkittävä vaikutus näihin haittavaikutuksiin (taulukko 2).

Taulukko 2: Melfalaanin, prednisonin (MP) sekä melfalaanin, prednisonin ja talidomidin (MPT) yhdistelmien hematologisten haittavaikutusten vertailu tutkimuksessa IFM 99-06 (ks. valmisteyhteenvetäminen kohta Farmakodynamiikka)

	Asteet 3 ja 4* [n (%:ia potilaista)]	
	MP (n = 193)	MPT (n = 124)
Neutropenia	57 (29,5)	53 (42,7)
Leukopenia	32 (16,6)	32 (25,8)
Anemia	28 (14,5)	17 (13,7)
Lymfopenia	15 (7,3)	15 (12,1)
Trombositopenia	19 (9,8)	14 (11,3)

\* WHO:n kriteeri

- **Synkopee ja bradykardia:** Potilaita tulee seurata synkopeen ja bradykardian varalta, ja annoksen pienentäminen tai lopettaminen voi olla tarpeen.
- **Iho-oireet:** Mahdollisia iho-oireita selitetään potilaalle ja jos missä tahansa vaiheessa esiintyy toksisia ihoreaktioita, esim. Stevens-Johnsonin oireyhtymää, on hoito keskeytettävä pysyvästi.
- **Ummetus** Kuidun lisääminen ruokavalioon ja runsaan nestemäärän nauttiminen saattavat lievittää ummetusta.
- **Uneliaisuus:** Talidomidi aiheuttaa usein uneliaisuutta. Tämän vuoksi koko talidomidi annos tulisi ottaa yhdellä kertaa ennen nukkumaan menoa. Potilaita tulee kehottaa välttämään tilanteita, joissa uneliaisuus voi aiheuttaa ongelmia, ja kysymään lääkärin neuvoa ennen muiden tunnetusti uneliaisuutta aiheuttavien lääkevalmisteiden ottamista. Potilaita tulee seurata, ja annosta on mahdollisesti pienennettävä.

Tutkimuksia talidomidin vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Talidomidi saattaa kuitenkin aiheuttaa uneliaisuutta ja näön hämärtymistä. Jos oireita esiintyy, potilaita tulee kehottaa olemaan ajamatta autoa, käyttämättä koneita tai tekemättä vaarallisia tehtäviä talidomidihoidon aikana.

Potilaita tulee rohkaista kertomaan lääkkeen määrääjälle kaikista lääkityksen aiheuttamista epätavallisista reaktioista ja haittavaikutuksista. Luetellut haittavaikutukset kuvataan myös potilasoppaassa ja *Thalidomide Celgene™* -tuotetiedotteessa, joka potilaiden tulee viedä kotiin ja lukea huolellisesti.



## Terveydenhuollon ammattilaisen velvoitteet

Terveydenhuollon ammattilaisia koskevat erityiset velvoitteet, joita on noudatettava *Thalidomide Celgene*<sup>™</sup>-valmistetta määrättäessä tai luovutettaessa:

### Lääkkeen määrääjä: Sinun on varmistettava, että

- potilaallesi on kerrottu kaikki *Thalidomide Celgene*-valmisteen riskejä koskevat tiedot.
- täytät soveltuvan Hoidonaloittamislomakkeen yhdessä potilaasi kanssa ennen ensimmäistä lääkemääräystä. Vahvistat lomakkeen täytön a) joko merkitsemällä potilaan sairauskertomukseen tiedon, että hoidonaloituslomake on käyty läpi potilaan kanssa ja sen ovat allekirjoittaneet sekä lääkkeen määrääjä että potilas tai b) voit säilyttää kopion allekirjoitetusta hoidonaloituslomakkeesta potilaan sairauskertomuskansiossa. Potilaalle annetaan alkuperäiskappale.
- täytät potilaskortin jokaisen lääkemääräyskäynnin yhteydessä ja vahvistat tämän toimenpiteen sairauskertomusmerkinnällä. Alkuperäinen kortti annetaan potilaalle.
- potilaat, joita raskauden ehkäisy koskee, käyttävät sopivaa ehkäisyä.
- hedelmällisille naispotilaille tehdään ennen jokaista lääkemääräystä raskaustesti, jonka on oltava negatiivinen.
- *Thalidomide Celgene* -määräyksesi noudattaa tässä kirjasessa ja lääkevalmisteyhteenvedossa kuvattuja toimenpiteitä.

### Farmaseutti tai sairaanhoitaja: Sinun on varmistettava, että

- luovutat *Thalidomide Celgene*-valmisteen tässä kirjasessa ja lääkevalmisteyhteenvedossa kuvattujen toimenpiteiden mukaisesti.
- kertaat potilaalle tärkeimmät asiat joka kerta *Thalidomide Celgenä* luovuttaessasi.

# Tietoa lääkkeen määrääjille

## Johdanto

Lääkemääräystä kirjoittavana lääkärinä keskeinen tehtäväsi on varmistaa, että *Thalidomide Celgene*<sup>™</sup>-valmistetta käytetään turvallisesti ja oikein.

Tärkein tehtäväsi on varmistaa, että potilas ymmärtää *Thalidomide Celgene*-valmisteen käyttöön liittyvät riskit ja on tietoinen vastuustaan, joka hänellä on sikiön lääkealtistumisen estämisessä. Lisäksi sinun on ehkä autettava potilasta ymmärtämään *Thalidomide Celgene* -raskaudenehkäisyohjelmaan sisältyviä toimenpiteitä. Tämä auttaa ehkäisemään mahdollisen viiveen potilaan lääkityksessä.

Jos lähetät potilaan asiantuntijalle (esimerkiksi synnytyslääkärille tai gynekologille) ehkäisyä tai raskaustestiä koskevaa neuvontaa varten, velvollisuutesi on varmistaa, että tämä asiantuntija on tietoinen *Thalidomide Celgene* -raskaudenehkäisyohjelmasta.

Tämän kirjasen viimeisellä sivulla on yhteenveto *Thalidomide Celgene* -raskaudenehkäisyohjelmasta.

## Potilasneuvonta ja -tiedotus

Eritasoisten riskien takia sinun on kerrottava eri asioita miehille, naisille ja lapsille. Sinun on varmistettava, että potilas on ymmärtänyt antamasi tiedot, ennen kuin täytät Hoidon aloittamislomakkeen.

Käytä apunasi potilasopasta, kun selostat kyseisen potilaan tarvitsemaa tietoa. Kirjasesta on kopioita Terveystieteiden ammattilaisen koulutuspaketissa. Potilaasi ehkä haluaa ottaa tämän materiaalin mukaansa lukeakseen sen omalla ajallaan tai jonkun omaisensa kanssa. Lisäkopioita saa maksutta tämän kirjasen alussa annettujen yhteystietojen kautta.

## Erityisohjeita naispotilaille

Naispotilaille tulee kertoa *Thalidomide Celgene*<sup>™</sup> -hoidon riskeistä ja hyödyistä, mukaan luettuna sikiövaurioriskistä, muista haittavaikutuksista ja *Thalidomide Celgene* -hoitoon liittyvistä tärkeistä varotoimenpiteistä

Eläinkokeet ovat osoittaneet, että talidomidia erittyy äidinmaitoon, mutta sen erittymisestä äidinmaitoon ihmisillä ei ole tietoa. Tästä syystä imetys tulee lopettaa *Thalidomide Celgene* -hoidon ajaksi.

### Hedelmällisyys ja hedelmättömyys

On tärkeää määrittää, onko naispotilas hedelmällinen vai ei, jotta hänelle voidaan antaa soveltuvaa tietoa varotoimenpiteistä, joita on noudatettava *Thalidomide Celgene* -hoidon aikana.

- **Hedelmättömiin naisiin kuuluvat naiset, jotka**

- ovat iältään  $\geq 50$  vuotta ja joilla luonnollinen amenorrea  $\geq 1$  vuoden ajan, eikä sen syynä ole syövän hoito
- tai joilla on
  - gynekologin vahvistama ennenaikainen munasarjojen toimintahäiriö.
  - aikaisempi molemminpuolinen munanjohtimen ja munasarjan poisto tai kohdunpoisto.
  - XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä, kohdun synnynnäinen puuttuminen.

- **Hedelmällisiä naisia** ovat kaikki muut naiset, joilla on kuukautiskierto tai jotka ovat premenopausissa, vaikka he pidättäytyisivät sukupuoliyhdyntästä.

Jos potilas on naispuolinen lapsi tai nuori, ota huomioon, että *Thalidomide Celgene*-valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille, koska lääkkeen turvallisuutta ja tehoa ei ole määritetty eikä tällainen käyttö sisälly hyväksytyihin käyttöaiheisiin. Jos päätät hoitaa lasta tai nuorta *Thalidomide Celgene*-valmistteella, kaikkia raskauden ehkäisyohjelman ehtoja on noudatettava. Sinun on harkittava huolellisesti potilaan iän perusteella, kuinka etenet potilaan opastamisessa ja neuvonnassa raskauden ehkäisyosalta ja missä vaiheessa mukaan otetaan potilaan vanhemmat tai huoltaja. On otettava huomioon, että naispotilaat voivat tulla raskaaksi kahdeksan vuoden iästä alkaen (katsotaan kuukautisten alkamisen alaikärajaksi).

## Raskauden ehkäisy

Hedelmällisten naispotilaiden on ymmärrettävä raskauden ehkäisyn tarve, ja näille potilaille on annettava riittävästi tietoa raskauden ehkäisytöimenpiteistä jokaisen lääkemääräyksen kirjoittamisen yhteydessä.

Hedelmällisten naispotilaiden on käytettävä jotakin tehokasta raskaudenehkäisymenetelmää vähintään 4 viikkoa ennen hoitoa, hoidon aikana ja vähintään 4 viikkoa *Thalidomide Celgene*<sup>TM</sup> hoidon päättymisen jälkeen. Tätä ohjetta on noudatettava, ellei potilas suostu pidättäytymään sukupuoliyhdyntästä täydellisesti ja jatkuvasti, mikä vahvistetaan hänen lääkäriilleen joka kuukausi.

Jos potilas ei käytä tehokasta ehkäisymenetelmää, hänet täytyy ohjata asianmukaisesti koulutetulle terveydenhuollon ammattilaiselle ehkäisyneuvontaa varten, jotta ehkäisy voidaan aloittaa.

Seuraavat ehkäisymenetelmät ovat tehokkaita:

- ihonalainen progestiini-implantaatti
- levonorgestreeliä vapauttava kohdunsisäinen ehkäisin (IUS)
- medroksiprogesteroniasetaattia sisältävä depotvalmiste
- sterilisaatio (munanjohtimet)
- seksuaalinen kanssakäyminen vain sellaisen miespuolisen partnerin kanssa, jolle on tehty vasektomia, joka on vahvistettu kahdella negatiivisella sperma-analyysillä
- ovulaation estävät pelkkää progestiiniä (ts. desogestreeliä) sisältävät tabletit.

Koska laskimoperäinen veritulppariski on suurentunut multipelien myeloomaa sairastavilla potilailla, ei oraalin yhdistelmäehkäisytabletin käyttö ole suositeltavaa. Jos potilas tällä hetkellä käyttää oraalista yhdistelmäehkäisyä, hänen tulisi vaihtaa se johonkin edellä mainittuun tehokkaaseen menetelmään. Laskimoperäinen veritulppariski jatkuu 4-6 viikkoa oraalisesta yhdistelmäehkäisyn lopettamisen jälkeen.

Muistuta potilasta siitä että CYP450 entsyymiä indusoivien lääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa vaikuttaa ehkäisyvalmisteiden, kuten desogestreelin, tehoon.

Jos potilas joutuu vaihtamaan ehkäisymenetelmänsä tai keskeyttämään sen käytön *Thalidomide Celgene* -hoidon aikana, hänen on ymmärrettävä, että tästä on keskusteltava ensin:

- ehkäisymenetelmän määränneen lääkärin kanssa
- *Thalidomide Celgene*-valmistetta määränneen lääkärin kanssa.

**Jos hedelmällinen naispotilas on ollut sukupuolisessa kanssakäymisessä ilman ehkäisyä *Thalidomide Celgenein* käytön aikana tai hän uskoo voivansa olla mistä tahansa syystä raskaana, hänen on keskeytettävä hoito ja neuvoteltava välittömästi lääkäriinsä kanssa.**

## Raskaustesti

Hedelmälliselle naispotilaalle on tehtävä raskaustesti ennen lääkkeen määräämistä. Tämä voi olla joistakin potilaista hämmentävää, ja asiaa on käsiteltävä hienotunteisesti. Raskaustesti on tehtävä, vaikka potilas ei ole ollut heteroseksuaalisessa yhdynnässä viimeisen raskaustestin jälkeen. Erityisharkintaa vaaditaan keskustellessa tästä tyttölasten kanssa.

Raskaustestin minimiherkkyyden tulee olla 25 mIU/ml. Testin suorittajan täytyy olla terveydenhuollon ammattilainen, ja testituloksen on oltava negatiivinen ennen *Thalidomide Celgene™* -hoidon aloittamista tai jatkamista. Tulokseltaan epävarma raskaustesti virtsasta on vahvistettava seerumiraskaustestillä.

Raskaustesti on tehtävä neuvonnan yhteydessä käynnillä, jolla *Thalidomide Celgeneia* määrätään, tai korkeintaan 3 vuorokautta ennen tätä käyntiä. Seuraavat raskaustestit tehdään 4 viikon välein *Thalidomide Celgene* hoidon aikana ja viimeinen testi tehdään vähintään 4 viikkoa hoidon päättymisen jälkeen.

Raskaustesti on tehtävä heti, kun potilaalta jää kuukautiset pois, jos hänellä on epänormaali kuukautisvuoto, jos hän on ollut heteroseksuaalisessa yhdynnässä ilman ehkäisyä tai jos hän epäilee olevansa raskaana.

### Jos naispotilaan raskaustesti on positiivinen:

- keskeytä hoito välittömästi
- lähetä potilas arviointia ja neuvontaa varten lääkärille, joka on erikoistunut teratologiaan tai jolla on siitä kokemusta
- Täytä Terveydenhuollon ammattilaisen koulutuspaketissa toimitettu raskaudenilmoituslomake ja lähetä se Celgenen lääketurvallisuusosastolle (Celgene Drug Safety)
- ilmoita raskaudesta Lääkelaitokselle (normaali haittavaikutusraportointimenettely).

## Erityisohjeita miespotilaille

Miespotilaille tulee kertoa *Thalidomide Celgene™* -hoidon riskeistä ja hyödyistä, mukaan luettuna sikiövaurio-riski, muista haittavaikutuksista ja *Thalidomide Celgene* -hoitoon liittyvistä tärkeistä varotoimenpiteistä

Potilaille on kerrottava, että siemennestettä ei saa luovuttaa hoidon aikana eikä viikkoon sen päättymisestä.

### Raskauden ehkäisy

Koska talidomidia esiintyy spermassa, miespotilaita on neuvottava käyttämään kondomia aina sukupuoliyhdyntäessä, jos kumppani on raskaana tai jos hän on hedelmällisessä iässä oleva nainen, joka ei käytä tehokasta ehkäisyä. Kondomia on käytettävä hoidon aikana ja yhden viikon ajan hoidon päättymisestä.

Jos potilas on miespuolinen nuori, ota huomioon, että *Thalidomide Celgene*-valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille, koska lääkkeen turvallisuutta ja tehoa ei ole määritetty eikä tällainen käyttö sisälly hyväksyttyihin käyttöaiheisiin. Jos päätät hoitaa lasta tai nuorta *Thalidomide Celgene*-valmisteella, kaikkia raskauden ehkäisyohjelman ehtoja on noudatettava. Sinun on harkittava huolellisesti potilaan iän perusteella, kuinka etenet potilaan opastuksessa ja neuvonnassa raskauden ehkäisyyn osalta ja missä vaiheessa mukaan otetaan potilaan vanhemmat tai huoltaja.

**Jos miespotilaan partneri tulee raskaaksi, potilaan on ilmoitettava tästä lääkärilleen välittömästi.**

## Erityisohjeita kaikille potilaille

Potilaille on kerrottava, että verta ei saa luovuttaa hoidon aikana eikä viikon ajan sen päättymisestä. Jos hoito keskeytetään, potilaan on palautettava kaikki käyttämättömät *Thalidomide Celgene*<sup>™</sup> -lääkkeet apteekkiin.

Potilaiden on myös ymmärrettävä, että *Thalidomide Celgene* on määrätty vain heille ja että:

- sitä ei saa antaa kenellekään muille, vaikka näillä olisi samanlaisia oireita
- se on säilytettävä turvallisessa paikassa, jotta kukaan ei voi ottaa kapseleita vahingossa
- se on pidettävä pois lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

## Thalidomide Celgenein määrääminen

Ennen ensimmäistä lääkemääräystä sinun täytyy:

- antaa potilaalle neuvoja *Thalidomide Celgenein* turvallisesta käytöstä tässä kirjasessa ja lääkevalmisteyhteisövedossa kuvattujen toimenpiteiden mukaisesti.
- täyttää oikea Hoidonaloittamislomake, millä varmistetaan, että potilas on saanut ja ymmärtänyt annetun tiedon
- vahvistaa hoidonaloituslomake täytetyksi a) joko merkitsemällä potilaan sairauskertomukseen tiedon, että hoidonaloituslomake on käyty läpi potilaan kanssa ja sen ovat allekirjoittaneet sekä lääkkeen määrääjä että potilas tai b) voit säilyttää kopion allekirjoitetusta hoidonaloituslomakkeesta potilaan sairauskertomuskansiossa. Potilaalle annetaan alkuperäiskappale.
- täyttää potilaskortti jokaisen lääkemääräyskäynnin yhteydessä ja vahvistaa tämä toimenpide sairauskertomusmerkinnällä. Alkuperäiskappale annetaan potilaalle.

*Thalidomide Celgene*-valmisteen määrääminen tulee rajoittaa neljän viikon hoitoon hedelmällisessä iässä oleville naisille. Hoidon jatkamiseen vaaditaan uusi lääkemääräys. On suositeltavaa, että raskaustesti, lääkemääräyksen kirjoittaminen ja lääkkeen luovutus tapahtuvat samana päivänä. *Thalidomide*-lääke tulee luovuttaa viimeistään 7 päivän kuluttua lääkkeen määräämisestä. Lääkemääräystä ei voi antaa tai uusia puhelimitse.

*Thalidomide Celgene*-valmisteen määrääminen kaikille muille potilaille tulee rajoittaa 12 viikon hoitoon. Hoidon jatkamiseen vaaditaan uusi lääkemääräys.

## Seurantakäynnit

**Lääkemääräyksen uusinta tai uudelleen tehty lääkemääräys:** Potilaan on tultava vastaanotolle jokaista *Thalidomide Celgene™* -lääkemääräyksen uusintaa varten. Voit määrätä lääkettä hedelmälliselle naiselle enintään neljäksi viikoksi ja kaikille muille potilaille kahdeksitoista viikoksi.

*Thalidomide Celgene* -hoito on aloitettava ja sitä on seurattava sellaisten lääkäreiden valvonnassa, joilla on asiantuntemus immunomodulatoristen tai kemoterapeuttisten aineiden käytöstä ja jotka ymmärtävät täysin talidomidihoitoon liittyvät riskit ja seurantavaatimukset.

Jos potilas siirretään toiselle lääkemäärääjälle tai hän käy toisen lääkemäärääjän vastaanotolla, alkuperäisen lääkemäärääjän täytyy kehoittaa uutta lääkemäärääjää ottamaan yhteys Celgeniin ja hankkimaan *Thalidomide Celgene* Terveystieteiden ammattilaisen koulutuspaketin.

**Raskaustesti:** Hedelmälliselle naispotilaalle on tehtävä uusi raskaustesti, vaikka hän ei olisi ollut sukupuoli-sessa kanssakäymisessä edellisen testin jälkeen. Lisätietoa raskaustesteistä löytyy raskaustestiosioista.

**Neuvonta ja raskaudenehkäisyn ohjaus:** Sinun täytyy toistaa kaikki *Thalidomide Celgene*-valmisteen aiheuttamiin riskeihin liittyvät neuvot ja kaikki raskauden ehkäisyä koskevat ohjeet.



# Tietoa farmaseuteille tai sairaanhoitajille

## Johdanto

Farmaseuttina tai sairaanhoitajana keskeinen tehtäväsi on varmistaa, että *Thalidomide Celgene*<sup>™</sup>-valmistetta käytetään turvallisesti ja oikein.

## *Thalidomide Celgene*-valmisteen luovuttaminen

On suositeltavaa, että hedelmällisten naispotilaiden raskaudesta, lääkemääräyksen kirjoittaminen ja lääkkeen luovutus tapahtuvat samana päivänä. *Thalidomide Celgene* tulee luovuttaa viimeistään 7 päivän kuluttua lääkkeen määräämisestä.

## Luovutusohje

- Varmista, että luovutat *Thalidomide Celgene* läpipainopakkaukset ehjinä. Kapseleita ei saa poistaa läpipainopak-kauksista ja pakata purkkeihin.
- Luovuta lääkettä yhtä lääkemääräystä kohti enintään neljäksi viikoksi hedelmällisille naispotilaille ja kahdeksi-toista viikoksi kaikille muille potilaille.
- Kerro kaikille muille apteekkisi farmaseuteille tai asianomaisille sairaanhoitajille *Thalidomide Celgene*-valmisteen luovutusmenettelystä.
- Ohjeista potilaita palauttamaan kaikki käyttämätön *Thalidomide Celgene* apteekkiin. Apteekkien on otettava vastaan kaikki potilaiden palauttama käyttämätön *Thalidomide Celgene* hävitettäväksi ja noudatettava vaarallisten lääkkeiden hävittämistä koskevaa hyvää apteekkikäytäntöä.

## Potilaan ohjeistus

Varmista, että aina *Thalidomide Celgene*-valmistetta luovuttaessasi kertaat potilaalle tärkeimmät *Thalidomide Celgene*-valmisteen turvallista käyttöä koskevat asiat.

## Lääkkeen luovutus uusittua lääkemääräystä vastaan

*Thalidomide Celgene* -kapseleita ei saa antaa potilaalle etukäteen ennen uusitun lääkemääräyksen saamista. Sinun on aina muistutettava potilasta tärkeimmistä lääkettä koskevista asioista, kun luovutat uusitun lääkemääräyksen mukaisia lääkkeitä.

# **Thalidomide Celgene™ -raskaudenehkäisyohjelmaa koskevat tiedot pähkinäkuoressa:**

## **Lääkkeen määrääjä: Sinun täytyy**

- kertoa potilaallesi *Thalidomide Celgene* -hoidon riskeistä ja hyödyistä.
- täyttää Hoidonaloituslomake yhdessä potilaan kanssa (tämä tehdään vain kerran ) ja vahvistaa lomakkeen täyttö a) joko merkitsemällä potilaan sairauskertomukseen tiedon, että hoidonaloituslomake on käyty läpi potilaan kanssa ja sen ovat allekirjoittaneet sekä lääkkeen määrääjä että potilas tai b) voit säilyttää kopion allekirjoitetusta hoidonaloituslomakkeesta potilaan sairauskertomuskansiossa. Alkuperäinen lomake annetaan potilaalle.
- täyttää potilaskortti jokaisen lääkemääräyskäynnin yhteydessä ja vahvistaa tämä toimenpide sairauskertomus-merkinnällä. Alkuperäinen kortti annetaan potilaalle.
- antaa raskauden ehkäisyn ohjausta (soveltuviissa tapauksissa).
- tehdä ennen jokaista lääkemääräystä raskaustesti (soveltuviissa tapauksissa)
- muistuttaa potilasta Thalidomide Celgenen turvallisesta käytöstä jokaisen käynnin yhteydessä.

## **Farmaseutti tai sairaanhoitaja: Sinun täytyy**

- muistuttaa potilasta Thalidomide Celgenen turvallisesta käytöstä jokaisen lääkeluovutuksen yhteydessä.



**Celgene OY** | Äyritie 18 | 01510 Vantaa  
Puh: 09 774 21 500 | Sähköposti: [medinfo.fi@celgene.com](mailto:medinfo.fi@celgene.com) | [www.celgene.fi](http://www.celgene.fi)