



# Informasjon for helsepersonell

Forskrive eller utlevere *Thalidomide Celgene*<sup>TM</sup>

*Thalidomide Celgene*  
Graviditetsforebyggende program

**Kontaktopplysninger:**

**Celgene AS** | Balder Allé 2 | 2060 Gardermoen

Tlf: 63 94 40 00 | Fax: 63 94 40 01 | E-post: [medinfo.no@celgene.com](mailto:medinfo.no@celgene.com)

 **THALIDOMIDE**  
**CELGENE**<sup>TM</sup>  
50 mg harde kapsler (thalidomid)

Dette heftet er beregnet på helsepersonell som er involvert i forskriving eller utdeling av *Thalidomide Celgene*<sup>™</sup> og inneholder informasjon om:

- **Hvordan man forhindrer skader på det ufødte barn:** Hvis *Thalidomide Celgene* blir tatt under graviditet, kan det føre til alvorlige fødselsdefekter eller fosterdød.
- **Andre bivirkninger av *Thalidomide Celgene*:** De vanligste bivirkningene i forbindelse med bruk av *Thalidomide Celgene* i kombinasjon med melfalan og prednison er: neutropeni, leukopeni, forstoppelse, søvnighet, parestesi, perifer nevropati, anemi, lymfopeni, trombocytopeni, svimmelhet, dysestesi, skjelving og perifert ødem. Du finner mer informasjon og anbefalte forholdsregler i sammendraget av produkttegneskaper for *Thalidomide Celgene* (SPC).
- ***Thalidomide Celgene* graviditetsforebyggende program:** Dette programmet er utarbeidet for å sikre at barn ikke blir eksponert for *Thalidomide Celgene*. Det gir deg informasjon om hvordan programmet skal følges og forklarer hva slags ansvar du har.

Dette heftet hjelper deg med å forstå disse problemene og sørger for at du vet hva du skal gjøre før du forskriver og utleverer *Thalidomide Celgene*.

**For pasientenes helse og sikkerhet ber vi deg lese dette heftet grundig. Du må sørge for at pasientene fullt ut forstår det du har fortalt dem om *Thalidomide Celgene* før behandlingen starter.**

# Innhold

<b>Innledning</b>	<b>4</b>
Teratogenitet: Potensiell eller faktisk føtal eksponering for <i>Thalidomide Celgene</i> <sup>™</sup>	5
<i>Thalidomide Celgene</i> og andre potensielle bivirkninger	6
Helsepersonellets forpliktelser	8
<b>Informasjon for reseptutskrivere</b>	<b>9</b>
Innledning	9
Pasientrådgivning og opplæring	9
Spesifikke råd for kvinnelige pasienter	10
Fertile og infertile kvinner	10
Graviditetshindring	11
Graviditetstesting	12
Spesifikke råd for mannlige pasienter	13
Graviditetshindring	13
Råd for alle pasienter	14
Forskrive <i>Thalidomide Celgene</i>	14
Oppfølgingskonsultasjoner	15
<b>Informasjon for apotekpersonell</b>	<b>16</b>
Innledning	16
Utdeling av <i>Thalidomide Celgene</i>	16
Råd om utdeling	16
Pasientopplæring	16
Oppfølgingsutdeling	16
<b>Et raskt blikk på <i>Thalidomide Celgene</i> graviditetsforebyggende program</b>	<b>17</b>

## Innledning

*Thalidomide Celgene*<sup>™</sup> tilhører en gruppe legemidler som er kjent som "immunmodulerende" legemidler. Som forskrivende lege eller apoteker spiller du en sentral rolle når det gjelder å sørge for at *Thalidomide Celgene* blir brukt på en sikker og riktig måte.

*Thalidomide Celgene* i kombinasjon med melfalan og prednison er godkjent over hele Europa som førstelinjebehandling av myelomatose, med følgende indikasjon:

- *Thalidomide Celgene* i kombinasjon med melfalan og prednison som førstelinjebehandling av pasienter  $\geq 65$  år med ubehandlet multipel myelom eller som er uegnet for høye doser med kjemoterapi
- *Thalidomide Celgene* forskrives og utleveres ifølge *Thalidomide Celgene* graviditetsforebyggende program.

Den anbefalte orale doseringen er 200 mg daglig, og det skal brukes maksimalt 12 sykluser på 6 uker.

*Thalidomide Celgene* skal tas som en enkeltdose ved leggetid for å redusere virkningen av somnolens.

*Thalidomide Celgene* kan tas med eller uten mat.

Dette heftet er en del av *Thalidomide Celgene* graviditetsforebyggende program, som er nødvendig fordi *Thalidomide Celgene* kan forårsake alvorlige fødselsdefekter eller fosterdød hvis det blir tatt under graviditet. På 1950- og 1960-tallet ble omtrent 12.000 barn født med alvorlige fødselsdefekter forårsaket av thalidomid, og omtrent 5.000 av dem lever i dag.

Dette heftet beskriver ditt ansvar som forskrivende lege eller apoteker, og inneholder en oppsummering av informasjonen du må gi til dine pasienter for å være sikker på at de er klar over risikoen og forstår sitt ansvar.

Alt materialet i *Thalidomide Celgene* graviditetsforebyggende program finnes i utdanningssettet for helsepersonell, og du kan få flere eksemplarer ved å bruke kontaktopplysningene foran på dette heftet. Dette materialet kan brukes ved rådgivning av pasienter vedrørende risikoene ved *Thalidomide Celgene* og forholdsreglene som må tas.

**Du må sørge for at pasientene fullt ut forstår det du har fortalt dem om *Thalidomide Celgene* før behandlingen starter.**

### **Advarsel vedrørende *Thalidomide Celgene*<sup>™</sup>:**

Teratogene effekter: Thalidomid er et kraftig humant teratogen som inducerer høy hyppighet av alvorlige og livstruende fødselsdefekter. Thalidomid må aldri brukes av kvinner som er gravide eller kvinner som kan bli gravide dersom ikke alle betingelsene i *Thalidomide Celgene* graviditetsforebyggende program er oppfylt. Betingelsene for det graviditetsforebyggende programmet for *Thalidomide Celgene* må være oppfylt for alle pasienter, både menn og kvinner.



## **Teratogenitet: Potensiell eller faktisk føtal eksponering for *Thalidomide Celgene*<sup>™</sup>**

*Thalidomide Celgene* må aldri brukes av kvinner som er gravide ettersom én enkelt dose (én kapsel) kan indusere høy hyppighet av alvorlige og livstruende fødselsdefekter. *Thalidomide Celgene* må aldri brukes av kvinner som kan bli gravide, med mindre de følger *Thalidomide Celgene* graviditetsforebyggende program. Siden thalidomid kan finnes i sæden til mannlige pasienter, må både kvinnelige og mannlige pasienter følge de graviditetsforebyggende tiltakene.

Hvis en kvinnelig pasient eller en kvinnelig partner til en mannlig pasient har gått glipp av, eller har en mistanke om at hun har gått glipp av en menstruasjonsperiode eller har en uvanlig menstruasjonsblødning eller har en mistanke om at hun er gravid, må:

- *Thalidomide Celgene*-behandlingen avsluttes umiddelbart
- Kvinnen ta en graviditetstest
- Hvis graviditetstesten er positiv, må kvinnen henvises til en lege som er erfaren innen teratologi for videre evaluering og rådgivning.

En eventuell positiv graviditetstest eller mistanke om føtal eksponering for *Thalidomide Celgene* bør rapporteres umiddelbart til Celgenes avdeling for legemiddelsikkerhet. Utdanningssettet for helsepersonell inneholder et graviditetsrapporterings skjema du bør bruke. Ved fosterdød eller skader på fosteret hvor det er mistanke om sammenheng med bruk av *Thalidomide Celgene*, skal hendelsen også meldes til Relis i din helseregion i likhet med rapportering av andre bivirkninger.

## *Thalidomide Celgene*<sup>™</sup> og andre potensielle bivirkninger

I tillegg til de teratogene effektene av *Thalidomide Celgene*, er det flere andre potensielle bivirkninger pasienten må være klar over. Se sammendraget av produktegenskaper for *Thalidomide Celgene* (SPC) for full informasjon om disse bivirkningene og anbefalte forholdsregler, som omfatter:

- **Venøse og arterielle trombotiske hendelser:** Pasienter som behandles med thalidomid har en økt risiko for venetromboembolisme (som dyp venetrombose og lungeembolisme) og arterietromboembolisme (som hjerteinfarkt og cerebrovaskulære hendelser).

Trombose profylakse skal administreres i minst de første 5 månedene av behandlingen, særlig for pasienter med flere trombotiske risikofaktorer. Profylaktiske antitrombotiske legemidler, som f.eks. hepariner eller warfarin med lav molekylvekt, skal anbefales. Beslutningen om å ta antitrombotiske profylaktiske tiltak skal tas etter omhyggelig vurdering av en individuell pasients underliggende risikofaktorer.

Samtidig behandling med erytropoetiske midler eller en historie med tromboemboliske hendelser kan også gi en forhøyet risiko for tromboembolisme hos disse pasientene. Det må iverksettes tiltak for å redusere alle risikofaktorer som kan påvirkes (f.eks. røykeslutt, kontroll på hypertensjon og hyperlipidemi). Pasienter med kjente risikofaktorer for tromboembolisme, inkludert tidligere trombose, må følges nøye. Pasientene skal informeres om denne risikoen og oppfordres til å være oppmerksomme på tegn og symptomer på tromboembolisme.

Hvis pasienten opplever en tromboembolisk hendelse, skal behandlingen avbrytes og standard antikoaguleringsbehandling påbegynnes. Når pasienten er stabilisert på antikoaguleringsbehandlingen og eventuelle komplikasjoner som følge av den tromboemboliske hendelsen er under kontroll, kan thalidomidbehandlingen startes igjen ved den opprinnelige dosen, avhengig av en vurdering av fordelene og risikoene. Pasienten skal fortsette antikoaguleringsbehandlingen gjennom hele thalidomidbehandlingen.

- **Perifer nevropati:** Dette er en svært vanlig, potensielt alvorlig, bivirkning av behandlingen med thalidomid som kan føre til irreversibel skade. Perifer nevropati oppstår generelt sett som følge av kronisk bruk over en periode på måneder, og i en fase 3-studie var mediantiden til første nevropatisk hendelse 42,3 uker. Det foreligger imidlertid rapporter om nevropati etter relativt kortvarig bruk.

Det anbefales at kliniske og nevrologiske undersøkelser utføres på pasienter før start av thalidomidbehandling og at rutinemessig overvåkning utføres regelmessig i løpet av behandlingen. Legemidler som er kjent for å ha forbindelse med nevropati, skal brukes med forsiktighet hos pasienter som mottar thalidomid. Hvis pasienten opplever perifer nevropati, må følgende doserings- og planendringer følges:

Tabell 1:

Anbefalte dosemodifikasjoner for nevropati relatert til *Thalidomide Celgene*<sup>™</sup> 50 mg harde kapsler.

Alvorlighetsgrad av nevropati	Modifisering av dose og regime
Type 1 (parestesi, svakhet og/eller tap av reflekser) uten tap av funksjon	Fortsett å overvåke pasienten med kliniske undersøkelser. Vurder å redusere dosen hvis symptomene blir mer alvorlige. Dosereduksjon fører imidlertid ikke nødvendigvis til at symptomene bedres
Type 2 (interferer med funksjon, men ikke med hverdagslige aktiviteter)	Reduser dosen eller avbryt behandlingen, og fortsett overvåkingen av pasienten med klinisk og nevrologisk undersøkelse. Hvis det ikke oppstår forbedring eller forverring av nevropatien fortsetter, skal behandlingen avbrytes. Hvis nevropatien går over til Type 1 eller bedre, kan behandlingen startes igjen, hvis nytte/risiko er fordelaktig.
Type 3 (interferer med hverdagslige aktiviteter)	Avbryt behandlingen
Type 4 (nevropati som gjør personen ufør)	Avbryt behandlingen

- **Synkope og bradykardi:** Pasienter skal overvåkes for synkope og bradykardi, og reduksjon eller avbrytelse av dosen kan bli nødvendig.
- **Hudreaksjoner:** Hvis pasienten på noe tidspunkt opplever en toksisk hudreaksjon, f.eks. Stevens-Johnson-syndrom, skal behandlingen avbrytes permanent.
- **Somnolens:** Thalidomid forårsaker ofte somnolens. Derfor skal *Thalidomide Celgene* tas som en enkeltdose ved leggetid. Pasienter skal instrueres til å unngå situasjoner der somnolens kan være et problem og få medisinsk rådgivning før inntak av andre legemidler som er kjent for å forårsake somnolens. Pasienter skal overvåkes, og det kan være nødvendig å redusere dosen.

Pasienten skal oppmuntres til å rapportere om uvanlige reaksjoner eller bivirkninger av legemiddelet til reseptutskriveren. Bivirkningene som er oppført, er også beskrevet i pasientens informasjonshefte og i produktinformasjonsheftet for *Thalidomide Celgene*, som pasienter skal ta med seg hjem og lese grundig.

## Helsepersonellens forpliktelser

Helsepersonell har spesielle forpliktelser som de bør etterleve når de forskriver eller deler ut *Thalidomide Celgene*<sup>™</sup>, og disse er:

### Reseptutskriver: Du bør sørge for at

- Pasienten har fått full opplæring i risikoene ved *Thalidomide Celgene*.
- Pasienten får det riktige utdanningsmateriellet.
- Du fyller ut det riktige behandlingsinitieringsskjemaet sammen med pasienten før første utskrivning av resept.
- Pasienten bruker riktige graviditetshindrende tiltak, hvis det er relevant.
- Kvinnelige, fertile pasienter mottar en graviditetstest, som må være negativ, før hver resept du skriver ut.
- Du forskriver *Thalidomide Celgene* i henhold til tiltakene som beskrives i dette heftet og i SPC.
- Du rapporterer tilfeller av graviditet, neuropati og andre bivirkninger som oppstår ved behandling med *Thalidomide Celgene*.

### Apotekpersonell: Du bør sørge for at

- Du deler ut *Thalidomide Celgene* i henhold til tiltakene som beskrives i SPC.
- Du minner pasientene på de viktigste budskapene hver gang du deler ut *Thalidomide Celgene*.



# Informasjon for reseptutskrivere

## Innledning

Som forskrivende lege spiller du en sentral rolle når det gjelder å sørge for at *Thalidomide Celgene*<sup>™</sup> blir brukt på en sikker og riktig måte.

Det viktigste er at du hjelper til med å sørge for at pasientene forstår risikoene forbundet med å ta *Thalidomide Celgene* og at de er klar over sitt ansvar når det gjelder å forhindre føtal eksponering for legemidlet. I tillegg må du sørge for at pasientene forstår prosessene i *Thalidomide Celgene* graviditetsforebyggende program. Dette vil hindre forsinkelser i behandlingen.

Hvis du henviser pasienten til en ekspert innenfor fertilitet (f.eks. obstetriker eller gynekolog) for videre råd om prevensjon eller graviditetstesting, er det ditt ansvar å sørge for at denne eksperten kjenner til *Thalidomide Celgene* graviditetsforebyggende program.

**Du finner et sammendrag av prosessen i *Thalidomide Celgene* graviditetsforebyggende program på den siste siden i dette heftet.**

## Pasientrådgivning og opplæring

På grunn av de forskjellige risikonivåene må du kommunisere forskjellige ting til menn, kvinner og barn. Du må sørge for at pasienten forstår informasjonen før du fyller ut behandlingsinitieringsskjemaet.

Bruk pasientheftene som en hjelp til å forklare den relevante informasjonen. Du finner kopier av heftene i utdanningssettet for helsepersonell, og pasientene kan ta materialet med seg hjem og lese det selv eller sammen med et familiemedlem. Du kan få flere gratiskopier ved å bruke kontaktopplysningene foran på dette heftet.

## Spesifikke råd for kvinnelige pasienter

Kvinnelige pasienter må få råd om risikoene og fordelene ved *Thalidomide Celgene*<sup>™</sup>-behandling, inkludert risikoen for fødselsdefekter, andre bivirkninger og viktige forholdsregler i forbindelse med *Thalidomide Celgene*-behandling.

Dyrestudier har vist utskilling av *Thalidomide Celgene* i brystmelk, men det er ikke kjent om dette skjer hos mennesker. Derfor skal amming avbrytes under behandling med *Thalidomide Celgene*.

### Fertile og infertile kvinner

For å kunne gi riktig informasjon til kvinnelige pasienter om forholdsreglene de må ta når de bruker *Thalidomide Celgene*, er det viktig å fastslå om pasienten er fertil eller infertil.

- **Infertile kvinner:**
  - Alder  $\geq 50$  år og naturlig amenoré i  $\geq 1$  år som ikke er indusert av kreftbehandling
  - Prematur eggstokksvikt bekreftet av en spesialist i gynekologi
    - Tidligere bilateral salpingooforektomi eller hysterektomi
    - XY-genotype, Turners syndrom, livmoragenese
- **Fertile kvinner er** alle andre kvinner som menstruerer eller er perimenopausale, også dem som avstår fra samleie.

Hvis pasienten er et barn eller en ung person av hunnkjønn, må du være klar over at *Thalidomide Celgene* ikke anbefales til barn som er under 18 år, siden sikkerhet og effekt ikke er klarlagt og en slik bruk vil ligge utenfor godkjent indikasjon. Hvis du ønsker å behandle et barn eller en ung person med *Thalidomide Celgene*, gjelder alle forholdsreglene i det graviditetsforebyggende programmet. Du må ta hensyn til pasientens alder og nøye vurdere hvordan du vil gå videre med opplæring og rådgivning når det gjelder graviditetshindrende tiltak, og du må vurdere når du skal involvere pasientens foreldre eller verge. Du må ta hensyn til muligheten for at en kvinnelig pasient kan bli gravid fra hun er 8 år (akseptert nedre alder for første menstruasjon).

## Graviditetshindring

Fertile kvinner må forstå nødvendigheten av å unngå graviditet, og disse pasientene må få adekvate råd om bruk av graviditetshindrende tiltak hver gang det blir skrevet ut en resept.

Fertile kvinner må bruke én effektiv prevensjonsmetode minst 4 uker før behandlingen, under behandling og også ved avbrudd i behandlingen og i minst 4 uker etter avsluttet behandling med *Thalidomide Celgene*. Dette må etterleves hvis ikke pasienten forplikter seg til absolutt og kontinuerlig abstinens som bekreftes til legen på månedlig basis.

Hvis det ikke fastslås at pasienten bruker en effektiv prevensjonsmetode, må pasienten henvises til en tilstrekkelig opplært helsemedarbeider for prevensjonsrådgivning, slik at prevensjon kan påbegynnes.

Følgende er effektive prevensjonsmetoder:

- Subkutan hormonelt implantat
- Levonorgestrel-frigjørende intrauterint system (IUS)
- Medroksyprogesteronacetat-depot
- Tubal sterilisering
- Kun seksuell omgang med en sterilisert mannlig partner. Vasektomi må bekreftes med to negative sædanalyser
- P-piller med kun progesteron (f.eks. desogestrel)

På grunn av den økte risikoen for venøs tromboembolisme hos pasienter med myelomatose, anbefales ikke kombinerte orale p-piller. Hvis en pasient for tiden bruker kombinert oral prevensjon, skal pasienten bytte til en av de effektive metodene som er listet opp ovenfor. Risikoen for venøs tromboembolisme vedvarer i 4–6 uker etter avsluttet bruk av kombinert oral prevensjon.

Hvis pasienten må endre eller avbryte prevensjonsmetoden i løpet av behandlingen med *Thalidomide Celgene*, må hun forstå nødvendigheten av å først drøfte dette med:

- Legen som foreskriver prevensjonsmiddelet.
- Legen som foreskriver *Thalidomide Celgene*.

**Hvis en fertil kvinne har seksuell omgang uten å bruke prevensjon mens hun tar *Thalidomide Celgene*, eller hvis hun av en eller annen grunn har en mistanke om at hun kan være gravid, må hun avslutte behandlingen og kontakte legen umiddelbart.**

## Graviditetstesting

For fertile kvinner må du utføre en graviditetstest før du skriver ut en resept. Dette kan være pinlig for enkelte pasienter og må behandles på en følsom måte. En graviditetstest er nødvendig selv om pasienten ikke har hatt heteroseksuelt samleie siden forrige graviditetstest. Det må tas spesielle hensyn når disse rådene kommuniseres til barn og ungdom.

Graviditetstesten må ha en minimum sensitivitet på 25 mIU/ml. Testen skal utføres av en helsemedarbeider, og resultatet må være negativt for at behandling med *Thalidomide Celgene*<sup>™</sup> skal startes opp eller fortsettes. En inkonklusiv graviditetstest med urin må bekreftes med en graviditetstest med serum.

Graviditetstesten må utføres i løpet av konsultasjonen når *Thalidomide Celgene* forskrives eller i løpet av de 3 dagene forut for konsultasjonen. Deretter skal det utføres graviditetstester hver 4. uke i løpet av behandlingen med *Thalidomide Celgene*, og en siste test skal utføres minst 4 uker etter at behandlingen er avsluttet.

Det skal utføres en graviditetstest umiddelbart hvis en pasient går glipp av en menstruasjonsperiode, hvis det er noe uvanlig med menstruasjonsblødningen, hvis hun har heteroseksuelt samleie uten å bruke prevensjon eller hvis hun har en mistanke om at hun kan være gravid.

### Hvis en kvinnelig pasient får en positiv graviditetstest, må du:

- Stoppe behandlingen umiddelbart
- Henvise pasienten til en lege som er spesialisert eller erfaren innen teratologi for rådgivning og evaluering
- Fylle ut skjemaet for rapportering om graviditet som finnes i utdanningssettet for helsepersonell og sende det til Celgenes avdeling for legemiddelsikkerhet
- Rapportere eventuelle fosterskader til lokale myndigheter (i henhold til vanlig rapporteringsvei for uønskede hendelser).

## Spesifikke råd for mannlige pasienter

Mannlige pasienter må få råd om risikoene og fordelene ved *Thalidomide Celgene*<sup>™</sup>-behandling, inkludert risikoen for fødselsdefekter, andre bivirkninger og viktige forholdsregler i forbindelse med *Thalidomide Celgene*-behandling.

Pasienten må informeres om at han ikke skal donere sæd i løpet av behandlingen og i 1 uke etter avsluttet thalidomidbehandling.

### Graviditetshindring

Siden thalidomid finnes i sæd, må mannlige pasienter informeres om at de må bruke kondom hver gang de har samleie hvis partneren er gravid eller hvis hun er fertil og ikke bruker en effektiv prevensjonsmetode. Kondom må brukes i løpet av behandlingen og i 1 uke etter at behandlingen er avsluttet.

Hvis pasienten er en ung person av hannkjønn, må du være klar over at *Thalidomide Celgene* ikke anbefales til barn som er under 18 år, siden sikkerhet og effekt ikke er klarlagt og en slik bruk vil ligge utenfor godkjent indikasjon. Hvis du ønsker å behandle et barn eller en ung person med *Thalidomide Celgene*, gjelder alle forholdsreglene i det graviditetsforebyggende programmet. Du må ta hensyn til pasientens alder og nøye vurdere hvordan du vil gå videre med opplæring og rådgivning når det gjelder graviditetshindrende tiltak, og du må vurdere når du skal involvere pasientens foreldre eller verge.

**Hvis partneren til en mannlig pasient blir gravid, må han informere legen umiddelbart.**

## Råd for alle pasienter

Pasienten må informeres om at han/hun ikke skal donere blod i løpet av behandlingen og i 1 uke etter at behandlingen er avsluttet. Hvis behandlingen avsluttes, skal pasienten returnere all ubrukt *Thalidomide Celgene*<sup>™</sup> til apoteket.

Pasientene må også forstå at *Thalidomide Celgene* bare er for dem, og at legemidlet:

- Aldri må deles med noen andre, selv om de har lignende symptomer
- Må oppbevares på en sikker måte slik at ingen andre kan ta kapslene ved et uhell
- Må holdes borte fra barn

## Forskrive *Thalidomide Celgene*

Før du skriver ut den første resepten, må du:

- Gi pasienten råd om sikker bruk av *Thalidomide Celgene* i henhold til tiltakene som beskrives i dette heftet og i SPC
- Fylle ut riktig behandlingsinitieringsskjema for å bekrefte at pasienten har mottatt og forstått denne informasjonen
- Oppbevare en kopi av den skriftlige bekreftelsen og gi en kopi til pasienten.

Pasienten skal gis et pasientkort for hver forskriving av *Thalidomide Celgene*, og dette skal inneholde:

- Bekreftelse på at han/hun har mottatt rådgivning om sikker bruk av *Thalidomide Celgene*
- Pasientkategori (fertile kvinner, infertile kvinner eller menn)
- For fertile kvinner, dato for og resultat av graviditetstest.

For alle pasienter skal forskriving av *Thalidomide Celgene* begrenses til 4 ukers behandling, og fortsatt behandling krever ny forskriving. Utdeling av *Thalidomide Celgene* skal skje maksimalt 7 dager etter forskrivingen. Ideelt sett skal graviditetstesting, forskriving og utdeling skje på samme dag for fertile kvinner.

## Oppfølgingskonsultasjoner

- **Gjentatte eller påfølgende forskrivninger:** Pasienten må komme tilbake for hver forskrivning av *Thalidomide Celgene*<sup>™</sup>. Du kan forskrive maksimalt fire ukers behandling for alle pasienter.

Behandling med *Thalidomide Celgene* skal initieres og overvåkes av leger med ekspertise i administrasjon av immunmodulerende eller kjemoterapeutiske midler og full forståelse for risikoene ved thalidomidbehandling og krav til overvåkning.

Hvis en pasient overføres til eller sendes til en annen reseptutskriver for konsultasjon, må den første reseptutskriveren minne denne om å kontakte Celgene for å få et utdanningssett for helsepersonell for *Thalidomide Celgene*.

- **Graviditetstesting:** For fertile kvinner må du utføre gjentatte graviditetstester selv om pasienten ikke har hatt seksuell omgang siden forrige test. Du finner mer informasjon i avsnittet om graviditetstesting.
- **Veiledning og råd om forhindring av graviditet:** Du må gi gjentatt veiledning om risikoene ved å ta *Thalidomide Celgene* og gjenta rådene om forhindring av graviditet.

# Informasjon for apotekpersonell

## Innledning

Som apotekpersonell spiller du en viktig rolle når det gjelder å sørge for at *Thalidomide Celgene*<sup>™</sup> blir brukt på en sikker og riktig måte.

## Utdeling av *Thalidomide Celgene*

For fertile kvinner skal ideelt sett graviditetstesting, forskriving og utdeling skje på samme dag. Utdeling av *Thalidomide Celgene* skal skje maksimalt 7 dager etter forskrivingen.

For alle andre pasienter skal også utdeling av *Thalidomide Celgene* skje maksimalt 7 dager etter forskrivingen.

## Råd om utdeling

- Pass på at du deler ut intakte *Thalidomide Celgene*-blister. Kapslene må ikke fjernes fra blisterne og pakkes i flasker.
- For hver forskriving kan du dele ut maksimalt fire ukers behandling for alle pasienter.
- Alle apotekere på apoteket må få opplæring i utdelingsprosedyrer for *Thalidomide Celgene*.
- Instruer pasientene om å returnere all ubrukt *Thalidomide Celgene* til apoteket. Apoteket må ta imot all ubrukt *Thalidomide Celgene* som returneres av pasienter for destruksjon og følge retningslinjer for god praksis for destruksjon av farlige legemidler.

## Pasientopplæring

Ved hver utdeling av *Thalidomide Celgene* må du passe på å minne pasientene om de viktigste punktene når det gjelder sikker bruk av *Thalidomide Celgene*.

## Oppfølgingsutdeling

Du må ikke låne *Thalidomide Celgene*-kapsler til en pasient på forhånd før en oppfølgingsforskriving. Du må minne pasienten om de viktigste punktene ved hver oppfølgingsutdeling.



## Et raskt blick på *Thalidomide Celgene*<sup>TM</sup> graviditetsforebyggende program

### Reseptutskriver: Du må

- Kommunisere risikoene og fordelene ved behandling med *Thalidomide Celgene* til pasienten.
- Fylle ut et behandlingsinitieringsskjema sammen med pasienten (dette må bare gjøres én gang). Oppbevare en kopi i ditt arkiv og gi en kopi til pasienten.
- Gi veiledning om forhindring av graviditet til fertile kvinner og menn.
- Utføre en graviditetstest på fertile kvinner før hver forskriving.
- Du skal også skrive ut et pasientkort som viser:
  - bekreftelse på at pasienten har fått veiledning
  - pasientkategori
  - dato for og resultat av graviditetstest (hos fertile kvinner).
- Minne pasienten om sikker bruk av *Thalidomide Celgene* ved hver konsultasjon.

### Apotekpersonell: Du må

- Minne pasienten om sikker bruk av *Thalidomide Celgene* ved hver utdeling.



**Celgene AS** | Balder Allé 2 | 2060 Gardermoen  
Tlf: 63 94 40 00 | Fax: 63 94 40 01 | E-post: [medinfo.no@celgene.com](mailto:medinfo.no@celgene.com) | [www.celgene.no](http://www.celgene.no)