



Pasientbrosjyrer med viktig sikkerhetsinformasjon

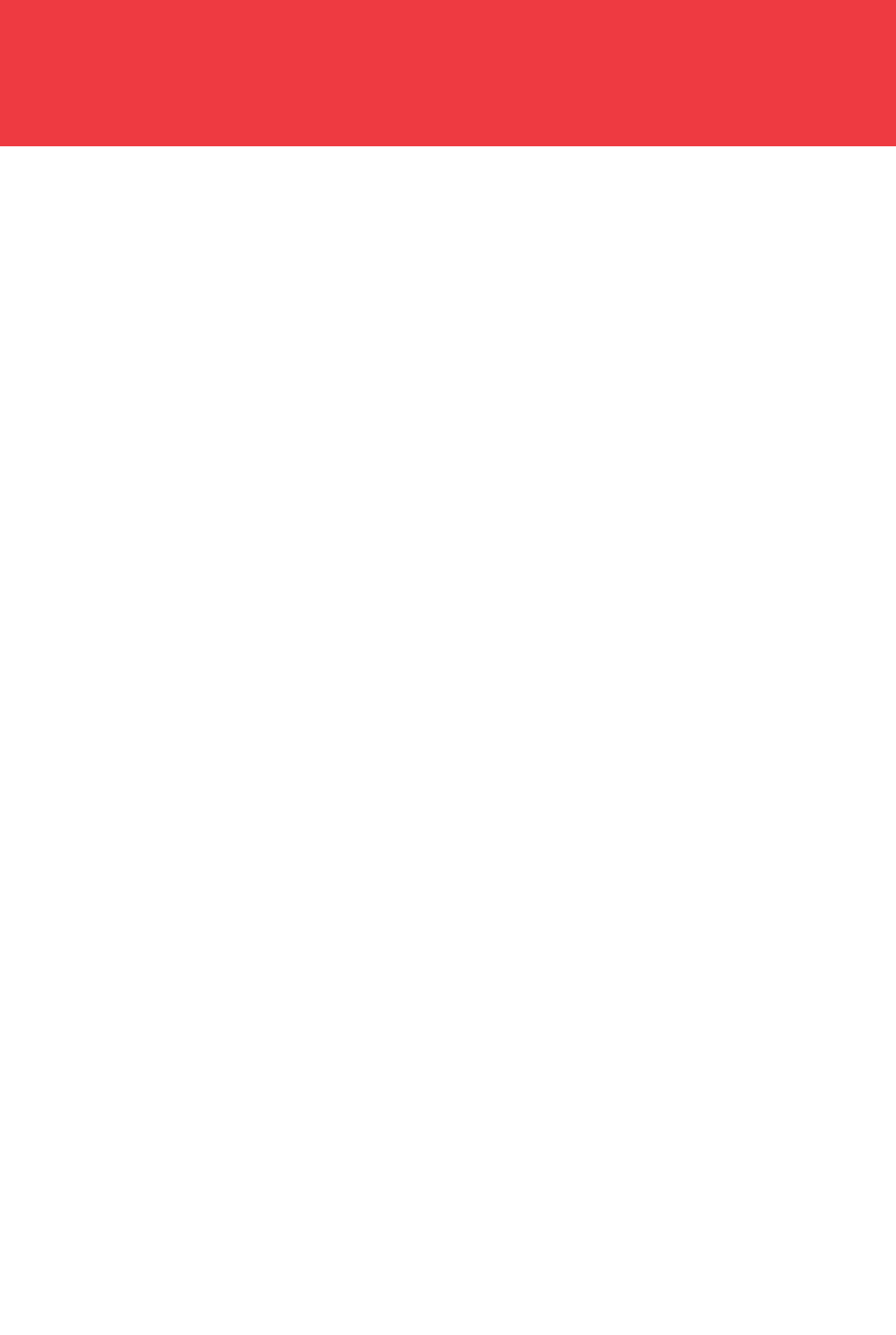
Thalidomide Celgene[™] Graviditetsforebyggende program

Advarsel: Alvorlige og livstruende fødselsdefekter. Hvis *Thalidomide Celgene* blir tatt under graviditet, kan det føre til alvorlige fødselsdefekter eller fosterdød. *Thalidomide Celgene* må aldri brukes av kvinner som er gravide siden én enkelt kapsel kan forårsake alvorlige fødselsdefekter. *Thalidomide Celgene* må aldri brukes av kvinner som kan bli gravide, med mindre de følger *Thalidomide Celgene* graviditetsforebyggende program.



THALIDOMIDE
CELGENE[™]

50 mg harde kapsler (thalidomid)



Innhold

Viktig sikkerhetsinformasjon til alle pasienter	4–11
Informasjon for fertile kvinner og deres partnere som tar <i>Thalidomide Celgene</i> TM	12–17
Informasjon for infertile kvinner som tar <i>Thalidomide Celgene</i>	18–20
Informasjon for mannlige pasienter som tar <i>Thalidomide Celgene</i>	21–24

Viktig sikkerhetsinformasjon til alle pasienter

Dette heftet 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. Thalidomid finnes i menns sæd og det er derfor en risiko hvis en mann har ubeskyttet sex med en kvinne som kan bli gravid.

Andre bivirkninger av *Thalidomide Celgene*: Omfatter blant annet nerveskader, blodpropper i venene og arteriene og alvorlige hudproblemer.

***Thalidomide Celgene* graviditetsforebyggende program:** Dette programmet er utarbeidet for å sikre at ufødte barn ikke blir eksponert for *Thalidomide Celgene*. Det gir deg informasjon om hva du kan vente deg av behandlingen og forklarer deg risikoene og 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, etter og mens du tar *Thalidomide Celgene*.

For din egen helse og sikkerhet ber vi deg lese dette heftet grundig. Hvis det er noe du ikke forstår, må du be legen om å forklare det på nytt.

Innledning

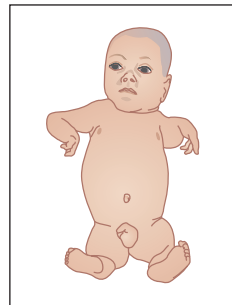
Thalidomide Celgene tilhører en gruppe legemidler som er kjent som «immunsuppressive» legemidler. De fungerer ved at de påvirker cellene som er involvert i ditt immunsystem. Immunsystemet er en del av kroppens forsvar og hjelper deg med å bekjempe sykdommer og infeksjoner. *Thalidomide Celgene* har også antiangiogeniske egenskaper. Det betyr at *Thalidomide Celgene*

forhindrer utviklingen av nye blodkar (angiogenese) som kreftsykdommer trenger for å kunne vokse. *Thalidomide Celgene*[™] ble undersøkt i forbindelse med kreft for å se om det ville stoppe veksten av kreften ved å forhindre utvikling av nye blodkar.

Thalidomide Celgene er nå godkjent i Norge og EU (European Union) for behandling av myelomatose (kreft i plasmacellene i benmargen) i kombinasjon med melfalan og prednison.

Informasjonsheftet som følger med legemidlet forteller mer om *Thalidomide Celgene*.

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 thalidomid forskrevet til gravide kvinner som et beroligende middel og for å motvirke morgenkvalme. Som et resultat av dette ble det født omtrent 12 000 barn med alvorlige fødselsdefekter forårsaket av thalidomid, og omtrent 5 000 av dem lever i dag.



Thalidomide Celgene graviditetsforebyggende program er utarbeidet for å sikre at det ufødte barn ikke blir eksponert for *Thalidomide Celgene*. Det sørger for at du vet hva du skal gjøre før og mens du tar legemidlet og etter at du har tatt det:

- *Thalidomide Celgene* finnes i menns sæd
- *Thalidomide Celgene* kan forårsake alvorlige fødselsdefekter eller fosterdød
- Fødselsdefektene kan omfatte for korte armer eller ben, misformede hender eller føtter, defekter på øyne eller ører og problemer med indre organer.

Dette heftet inneholder viktig informasjon om *Thalidomide Celgene*[™] graviditetsforebyggende program.

Du må lese informasjonen grundig, og før behandlingen starter må du:

- Forstå risikoene ved behandling med *Thalidomide Celgene*.
- Forstå retningslinjene for sikker bruk av *Thalidomide Celgene*, inkludert hvordan du forhindrer graviditet hvis du er en mann eller fertil kvinne.
- Forstå hva du kan vente deg under din første og påfølgende konsultasjoner hos legen.

Legen skal ha forklart risikoene ved behandling med *Thalidomide Celgene* og gitt deg spesifikke instruksjoner som du må følge. Du må forstå alt legen forteller deg før du begynner å ta *Thalidomide Celgene*.

Hvis det er noe du ikke forstår, må du be legen om å forklare det på nytt.

***Thalidomide Celgene* og andre mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan *Thalidomide Celgene* forårsake bivirkninger. Det er viktig at du snakker med legen hvis du opplever bivirkninger i løpet av behandlingen med *Thalidomide Celgene*.

Slutt å ta *Thalidomide Celgene*, og gå til legen med det samme hvis du opplever følgende alvorlige bivirkninger, fordi det kan være nødvendig med medisinsk behandling umiddelbart:

- **Alvorlige hudreaksjoner**, deriblant **utslett** og **blemmer i huden og mucosa (slimhinner)**. Du vil kanskje få høy temperatur (feber) samtidig.

Kontakt lege straks dersom du merker en eller flere av følgende alvorlige bivirkninger:

- **Nummenhet, kribling eller smerter i hender eller føtter.** Dette kan skyldes en nerveskade (som kalles perifer neuropati), som vanligvis oppstår etter at du har tatt legemidlet i flere måneder, men som kan oppstå tidligere. Det kan også oppstå en stund etter at behandlingen er avsluttet. Det kan være at det ikke forsvinner, eller at det forsvinner sakte.
- Plutselige **smerter i brystet** eller vansker med å puste. Dette kan skyldes blodpropp i arterien som går til lungene (kalt lungeemboli), som kan oppstå under behandlingen eller etter at behandlingen er avsluttet.
- **Smerter i brystet som sprer seg til armer, nakke, kjeve, rygg eller mage, svette og kortpustethet, kvalme eller oppkast.** Dette kan skyldes blodpropper i arteriene (kan være symptomer på hjerteinfarkt).
- **Smerter eller hevelser i bena**, særlig nederst i bena eller leggene. Dette kan skyldes blodpropper i årene i benet (dyp venetrombose). Disse kan oppstå under behandlingen, eller etter at behandlingen er avsluttet.

Andre mulige bivirkninger:

- Svakheter eller ustøydighet, mangel på energi eller styrke, lavt blodtrykk.
- Langsom hjerterefrekvens, hjertesvikt (bradykardi).
- Uregelmessige hjerteslag (hjerteblokk eller atrieflimmer), svimmelhet eller besvimelse.
- Søvnighet, tretthet (fatigue).

I avsnitt 4 i heftet med pasientinformasjon, som du får sammen med legemidlet, kan du lese mer om mulige bivirkninger av *Thalidomide Celgene*[™].

Ting å ta hensyn til ved håndtering av legemidlet: for pasienter, familiemedlemmer og pleiepersonell

Oppbevar blisterpakningen med kapslene i originalemballasjen.

Kapslene kan i enkelte tilfeller bli skadet når de presses ut av blisterpakningen, særlig hvis man presser mot midten av kapselen. Kapslene skal ikke presses ut av blisterpakningen ved å trykke på midten eller ved å trykke mot begge ender, da dette kan føre til at kapselen deformeres og blir ødelagt.

Det anbefales at du bare presser på den ene enden av kapselen (se figuren nedenfor), fordi kapselen da bare utsettes for press på den ene siden, og det blir mindre risiko for deformering eller skade.



Ta følgende forholdsregler når du håndterer legemidlet for å unngå mulig eksponering hvis du er familiemedlem og/eller pleiepersonell

- Bruk engangshansker ved håndtering av legemiddel eller emballasje (dvs. blisterpakninger eller kapsel).
- Bruk riktig teknikk når du tar av deg hanskene for å unngå at legemidlet kommer i kontakt med huden (se nedenfor).
- Legg hanskene i gjenlukkable plastposer av polyetylen og kast dem i henhold til lokale anvisninger.
- Vask hendene grundig med såpe og vann etter at du har tatt av hanskene.

Ta følgende ekstra forholdsregler for å unngå eksponering dersom en legemiddelpakning ser ut til å være skadet

- Dersom ytterkartongen er synlig skadet skal den ikke åpnes
- Hvis blisterpakningene er skadet eller lekket, eller du ser at kapslene er skadet eller lekket skal du lukke ytterkartongen umiddelbart
- Legg legemidlet i en gjenlukkbare plastpose av polyetylen
- Returner den ubrukte pakningen til apoteket så snart som mulig slik at de kan kaste den på sikker måte

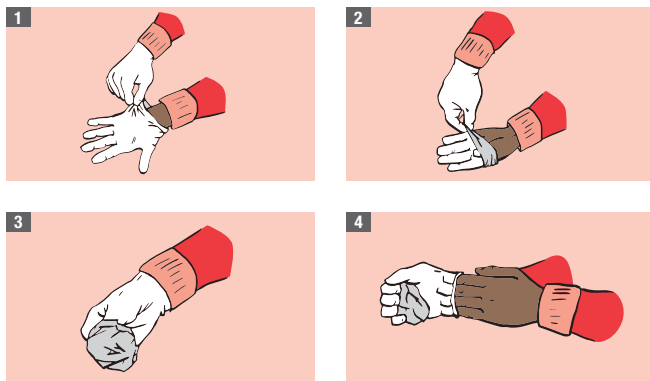
Ta egnede forholdsregler for å minimere eksponeringen ved å bruke egnet personlig verneutstyr hvis legemidlet lekker eller søles

- Hvis kapslene blir knust eller går i stykker, kan det bli frigitt støv som inneholder virkestoff. Unngå å spre og puste inn pulveret.
- Bruk engangshansker når du tørker opp pulveret.
- Legg en fuktig klut eller et håndkle over pulveret for at minst mulig pulver skal spres til luften. Tilfør ekstra væske slik at pulveret løses opp. Etter at pulveret er tørket opp, rengjøres området grundig med såpe og vann og tørkes tørt.
- Legg alt kontaminert materiell, iberegnet den fuktige kluten eller håndkleet og hanskene, i en gjenlukkbare plastpose av polyetylen og kast den i samsvar med lokale anvisninger for legemidler.
- Vask hendene grundig med såpe og vann etter at du har tatt av deg hanskene.
- Si umiddelbart fra til forskrivende lege og/eller apotek.

Hvis innholdet i kapselen fester seg på hud eller slimhinner

- Hvis du berører legemiddelpulveret, skal du vaske det eksponerte området grundig med rennende vann og såpe.
- Hvis du har fått pulveret i øynene, skal du ta ut eventuelle kontaktlinser og kaste dem dersom dette er lett å få gjort. Skyll umiddelbart øynene med rikelige mengder vann i minst 15 minutter. Kontakt øyelege hvis det oppstår irritasjon.

Korrekt teknikk for å ta av hansker



- Grip rundt utsiden av hansken i nærheten av håndleddet (1).
- Trekk hansken av hånden og vreng den (2).
- Hold den i den andre hånden, der hansken sitter på (3).
- Før fingrene på den hanskefrie hånden inn under håndleddet på den andre hansken. Vær forsiktig slik at du ikke berører utsiden av hansken (4).
- Trekk hansken av fra innsiden og lag en pose for begge hanskene.
- Kast dem i en egnet beholder.
- Vask hendene grundig med såpe og vann.

Mer informasjon finner du i pakningsvedlegget

Du kan også få mer informasjon om *Thalidomide Celgene™*-behandlingen fra følgende organisasjoner:

- International Myeloma Foundation www.myeloma.org
- Myeloma Euronet www.myeloma-euronet.org
- Kreftforeningen www.kreftforeningen.no

Informasjon for fertile kvinner og deres partnere som tar *Thalidomide Celgene*TM

Thalidomide Celgene og fødselsdefekter

Alle legemidler kan føre til uønskede effekter eller bivirkninger. Den viktigste bivirkningen til *Thalidomide Celgene* er at hvis legemidlet blir tatt under graviditet, kan det føre til alvorlige fødselsdefekter eller fosterdød. Fødselsdefektene kan omfatte for korte armer eller ben, misformede hender eller føtter, defekter på øyne eller ører og problemer med indre organer. Dette betyr at *Thalidomide Celgene* aldri skal tas av:

- Gravide kvinner
- Kvinner som kan bli gravide, med mindre de følger *Thalidomide Celgene* graviditetsforebyggende program.

Hvis du i løpet av behandlingen går glipp av eller tror du har gått glipp av en menstruasjonsperiode, eller hvis du har en uvanlig menstruasjonsblødning eller har en mistanke om at du kan være gravid, eller hvis du har seksuell omgang med noen av motsatt kjønn uten å bruke en effektiv prevensjonsmetode, må du **stoppe behandlingen** og **fortelle det til legen straks**.

***Thalidomide Celgene*TM-behandling**

Før oppstart

Legen vil fortelle deg hva du kan vente deg av behandlingen og forklare deg risikoene og hva slags ansvar du har. Hvis det er noe du ikke forstår, må du be legen om å forklare det på nytt.

Før behandlingen starter, vil legen gi deg et behandlingsinitieringsskjema, som skal bekrefte at du når du tar *Thalidomide Celgene*:

- Forstår risikoen for fødselsdefekter
- Samtykker i at du ikke skal bli gravid
- Forstår de andre viktige sikkerhetstiltakene som må følges.

Legen vil ta vare på skjemaet med dine medisinske opplysninger, og du får en kopi.

Prevensjonsmetoder

Før behandlingen starter, vil legen fortelle deg om hvilke graviditetshindrende tiltak du må følge.

Hvis du kan bli gravid, må du bruke én av de effektive prevensjonsmetodene nevnt under:

- Minst 4 uker før *Thalidomide Celgene*-behandlingen starter
- Under behandlingen, selv om det er avbrudd i behandlingen
- Fram til minst 4 uker etter at behandlingen er avsluttet.

Her følger effektive prevensjonsmetoder for kvinner:

- Hormonelle prevensjonsmetoder implantert under huden
- Graviditetshindrende spiral i livmoren
- Langtidsvirkende hormonell graviditetshindrende injeksjon
- Sterilisering
- P-piller med kun progestogen*
- Kun seksuell omgang med sterilisert mannlig partner. Vasektomi må bekrefte med to negative sædanalyser
- Avholdenhet fra samleie.

* På grunn av den økte risikoen for blodpropp hos pasienter med myelomatose, anbefales ikke kombinerte p-piller. Hvis du bruker en slik p-pille, skal du bytte til en av prevensjonsmetodene listet opp ovenfor i samråd med legen.

Det er viktig at du ikke endrer prevensjonsmetode eller slutter å bruke prevensjon uten å først snakke med både legen som forskriver *Thalidomide Celgene*[™] og legen som forskriver prevensjon.

Graviditetstesting

Hvis du er gravid eller prøver å bli gravid, må du ikke ta *Thalidomide Celgene*. Hvis du kan få barn, vil legen ta graviditetstester jevnlig for å kontrollere at du ikke er gravid når du tar *Thalidomide Celgene*.

- Du må ha brukt en effektiv prevensjonsmetode i minst 4 uker før *Thalidomide Celgene* kan forskrives
- Det vil bli tatt en graviditetstest hver 4. uke
- Legen vil utføre graviditetstesten under konsultasjonen når *Thalidomide Celgene* forskrives, eller i løpet av de tre forutgående dagene
- Det må tas flere graviditetstester hvis du går glipp av en menstruasjonsperiode eller har en uvanlig menstruasjonsblødning
- Det vil bli tatt en graviditetstest minst 4 uker etter at behandlingen er avsluttet

Sammendrag av prevensjonsmetoder

Det er viktig at du forstår og følger prevensjonsmetodene og informasjonen om graviditetstesting.

- Det skal utføres graviditetstester hver 4. uke selv om du mener at det ikke er noen sjanse for at du har blitt gravid siden forrige test.
- Du må følge prevensjonsmetoden minst 4 uker før behandlingen starter, under behandlingen og 4 uker etter at behandlingen er avsluttet.
- Snakk med legen før du endrer prevensjonsmetode.
- Hvis du har heteroseksuelt samleie uten å bruke en effektiv prevensjonsmetode, må du slutte å ta *Thalidomide Celgene*[™] og snakke med legen med det samme.
- Hvis du tror du er gravid, må du slutte å ta *Thalidomide Celgene* og ta kontakt med legen med det samme.

Ekstra sikkerhetstiltak

Det finnes ekstra sikkerhetstiltak du må forstå når du tar *Thalidomide Celgene*.

- Husk at *Thalidomide Celgene* bare skal brukes av deg. Du må aldri dele legemidlet med noen andre, selv om de har lignende symptomer.
- Oppbevar *Thalidomide Celgene*-kapslene på en sikker måte, slik at ingen andre kan ta dem ved et uhell.
- Oppbevar *Thalidomide Celgene* utilgjengelig for barn.
- Du må ikke donere blod mens du behandles med *Thalidomide Celgene* og i én uke etter at behandlingen er avsluttet.
- Hvis du ammer, vil legen gi deg råd om å enten avslutte ammingen eller slutte å ta *Thalidomide Celgene* mens du ammer. Det er ikke kjent om *Thalidomide Celgene* utskilles i brystmelk hos mennesker.

Motta resepten

Når legen skriver resepten, skal han/hun også gi deg et pasientkort som bekrefter at alle tiltakene i *Thalidomide Celgene*[™] graviditetsforebyggende program er fulgt.

Legen vil skrive ut en resept for maksimalt 4 ukers forbruk. Du må få legemidlet utlevert senest sju dager etter datoen på resepten, og du må besøke legen hver gang du trenger ny resept.

Avslutning av behandlingen

Når du har fullført *Thalidomide Celgene*-behandlingen, er det viktig at:

- Du returnerer alle ubrukte *Thalidomide Celgene*-kapsler til apoteket
- Du fortsetter å bruke den effektive prevensjonsmetoden i minst 4 uker
- Legen tar en siste graviditetstest etter minst 4 uker
- Du ikke donerer blod før det har gått 1 uke.

Sjekkliste

Bruk denne sjekklisten for å kontrollere at du har forstått den viktige informasjonen vedrørende *Thalidomide Celgene*[™]-behandlingen.

- Ja, jeg har mottatt og forstått all informasjon om risikoene for fødselsdefekter knyttet til bruk av *Thalidomide Celgene*.
- Ja, jeg har mottatt og forstått all informasjon om risikoene for andre bivirkninger knyttet til bruk av *Thalidomide Celgene*.
- Ja, jeg har mottatt og forstått rådene om prevensjon.
- Ja, jeg vil begynne å bruke en effektiv prevensjonsmetode minst 4 uker før behandlingen starter, mens behandlingen pågår, også under avbrudd i behandlingen og i minst 4 uker etter behandling med *Thalidomide Celgene*.
- Ja, jeg forstår at jeg må ha en graviditetstest med negativt resultat før jeg starter behandlingen, hver 4. uke under behandlingen og minst 4 uker etter at behandlingen er avsluttet.

Informasjon for infertile kvinner som tar *Thalidomide Celgene*TM

Thalidomide Celgene og fødselsdefekter

Alle legemidler kan føre til uønskede effekter eller bivirkninger. Den viktigste bivirkningen til *Thalidomide Celgene* er at hvis legemidlet blir tatt under graviditet, kan det føre til alvorlige fødselsdefekter eller fosterdød. Fødselsdefektene kan omfatte for korte armer eller ben, misformede hender eller føtter, defekter på øyne eller ører og problemer med indre organer. Dette betyr at *Thalidomide Celgene* aldri skal tas av:

- Gravide kvinner
- Kvinner som kan bli gravide, med mindre de følger *Thalidomide Celgene* graviditetsforebyggende program.

Thalidomide Celgene-behandling

Før oppstart

Legen vil fortelle deg hva du kan vente deg av behandlingen og forklare deg risikoene og hva slags ansvar du har. Hvis det er noe du ikke forstår, må du be legen om å forklare det på nytt.

Før behandlingen starter, vil legen gi deg et behandlingsinitieringsskjema, som skal bekrefte at du når du tar *Thalidomide Celgene*:

- Forstår risikoen for fødselsdefekter
- Forstår de andre viktige sikkerhetstiltakene som må følges.

Legen vil ta vare på skjemaet med dine medisinske opplysninger, og du får en kopi.

Graviditetshindring

Legen forstår at du ikke kan få barn, fordi minst én av følgende gjelder for deg:

- Du er minst 50 år gammel, og det er minst ett år siden siste menstruasjonsperiode. Hvis menstruasjonen er stoppet på grunn av kreftbehandling, er det en sjanse for at du kan bli gravid, og du må følge rådene om forhindring av graviditet
- Livmoren er fjernet (hysterektomi)
- Egglederne og begge eggstokkene er fjernet (bilateral salpingooforektomi)
- Du har prematur eggstokksvikt bekreftet av en spesialistgynekolog
- Du har XY-genotype, Turners syndrom eller livmoragenese
- Du er et barn på mer enn 8 år som ikke kan bli gravid (veiledning for foreldre/verge)

Hvis du mener at du er en fertil kvinne, må du informere legen med det samme, siden du da må lese heftet som heter Informasjon for fertile kvinner og deres partnere som tar *Thalidomide Celgene*[™].

Sikkerhetstiltak

Du må følge en rekke viktige sikkerhetstiltak når du tar *Thalidomide Celgene*.

- Husk at *Thalidomide Celgene* bare skal brukes av deg. Du må aldri dele legemidlet med noen andre, selv om de har lignende symptomer.
- Oppbevar *Thalidomide Celgene*-kapslene på en sikker måte, slik at ingen andre kan ta dem ved et uhell.
- Oppbevar *Thalidomide Celgene* utilgjengelig for barn.
- Du må ikke donere blod mens du behandles med *Thalidomide Celgene* og i én uke etter at behandlingen er avsluttet.

Motta resepten

Når legen skriver resepten, skal han/hun også gi deg et pasientkort som bekrefter at alle tiltakene i *Thalidomide Celgene*[™] graviditetsforebyggende program er fulgt.

Legen vil skrive ut en resept for maksimalt 12 ukers forbruk. Du må få legemidlet utlevert senest 7 dager etter datoen på resepten, og du må besøke legen hver gang du trenger ny resept.

Avslutning av behandlingen

Når du har fullført *Thalidomide Celgene*-behandlingen, er det viktig at:

- Du returnerer alle ubrukte *Thalidomide Celgene*-kapsler til apoteket
- Du ikke donerer blod før det har gått 1 uke.

Sjekkliste

Bruk denne sjekklisten for å kontrollere at du har forstått den viktige informasjonen vedrørende *Thalidomide Celgene*-behandlingen.

- Ja, jeg har mottatt og forstått all informasjon om risikoene for fødselsdefekter knyttet til bruk av *Thalidomide Celgene*.
- Ja, jeg har mottatt og forstått all informasjon om risikoene for andre bivirkninger knyttet til bruk av *Thalidomide Celgene*.

Informasjon for mannlige pasienter som tar *Thalidomide Celgene*TM

Thalidomide Celgene og fødselsdefekter

Alle legemidler kan føre til uønskede effekter eller bivirkninger. Den viktigste bivirkningen til *Thalidomide Celgene* er at hvis legemidlet blir tatt under graviditet, kan det føre til alvorlige fødselsdefekter eller fosterdød. Fødselsdefektene kan omfatte for korte armer eller ben, misformede hender eller føtter, defekter på øyne eller ører og problemer med indre organer. Dette betyr at *Thalidomide Celgene* aldri skal tas av:

- Gravide kvinner
- Kvinner som kan bli gravide, med mindre de følger *Thalidomide Celgene* graviditetsforebyggende program.

Thalidomid finnes i sæd. Det betyr at menn som tar *Thalidomide Celgene* må bruke kondom hver gang de har samleie med en kvinne som kan bli gravid eller er gravid.

Hvis du har en kvinnelig partner som kan bli gravid, må du informere legen med det samme hvis hun under behandlingen går glipp av eller tror hun har gått glipp av en menstruasjonsperiode, har en uvanlig menstruasjonsblødning eller har en mistanke om at hun kan være gravid. Partneren din må også informere sin lege med det samme.

***Thalidomide Celgene*TM -behandling**

Før oppstart

Legen vil fortelle deg hva du kan vente deg av behandlingen og forklare deg risikoene og hva slags ansvar du har. Hvis det er noe du ikke forstår, må du be legen om å forklare det på nytt.

Før behandlingen starter, vil legen gi deg et behandlingsinitieringsskjema, som skal bekrefte at du når du tar *Thalidomide Celgene*:

- Forstår risikoen for fødselsdefekter
- Forstår hvordan du forhindrer å eksponere kvinner som er gravide eller som kan bli gravide for *Thalidomide Celgene*
- Forstår de andre viktige sikkerhetstiltakene som må følges.

Legen vil ta vare på skjemaet med dine medisinske opplysninger, og du får en kopi.

Hvis du har en kvinnelig partner som er gravid eller som kan bli gravid, er det viktig at hun forstår risikoen for eksponering for *Thalidomide Celgene* under behandlingen din.

Prevensjonsmetode

Før behandlingen starter, vil legen fortelle deg om hvilke graviditetshindrende tiltak du må følge hvis du har en kvinnelig partner som er gravid eller som kan bli gravid, siden du må beskytte henne mot eksponering for *Thalidomide Celgene*. Dette betyr at hvis partneren ikke bruker en effektiv prevensjonsmetode, må du bruke kondom hver gang du har samleie:

- Under behandlingen, selv om det er avbrudd i behandlingen
- Fram til 1 uke etter at behandlingen er avsluttet.

Sammendrag av prevensjonsmetoder

Det er viktig at du forstår og følger prevensjonsmetoden som beskrives. Hvis du har en kvinnelig partner som er gravid eller som kan bli gravid, må du informere legene med det samme hvis:

- Dere har samleie uten å bruke prevensjon
- Du tror at prevensjonsmetoden for kvinne eller mann har sviktet
- Din partner går glipp av en menstruasjonsperiode eller har en uvanlig menstruasjonsblødning under behandlingen din.

Ekstra sikkerhetstiltak

Det finnes ekstra sikkerhetstiltak du må forstå når du tar *Thalidomide Celgene™*.

- Husk at *Thalidomide Celgene* bare skal brukes av deg. Du må aldri dele legemidlet med noen andre, selv om de har lignende symptomer.
- Oppbevar *Thalidomide Celgene*-kapslene på en sikker måte, slik at ingen andre kan ta dem ved et uhell.
- Oppbevar *Thalidomide Celgene* utilgjengelig for barn.
- Du må ikke donere blod eller sæd mens du behandles med *Thalidomide Celgene* og i 1 uke etter at behandlingen er avsluttet.

Motta resepten

Når legen skriver resepten, skal han/hun også gi deg et pasientkort som bekrefter at alle tiltakene i *Thalidomide Celgene* graviditetsforebyggende program er fulgt.

Legen vil skrive ut en resept for maksimalt 12 ukers forbruk. Du må få legemidlet utlevert senest 7 dager etter datoen på resepten. Du må besøke legen hver gang du trenger en ny resept.

Avslutning av behandlingen

Når du har fullført *Thalidomide Celgene*[™]-behandlingen, er det viktig at:

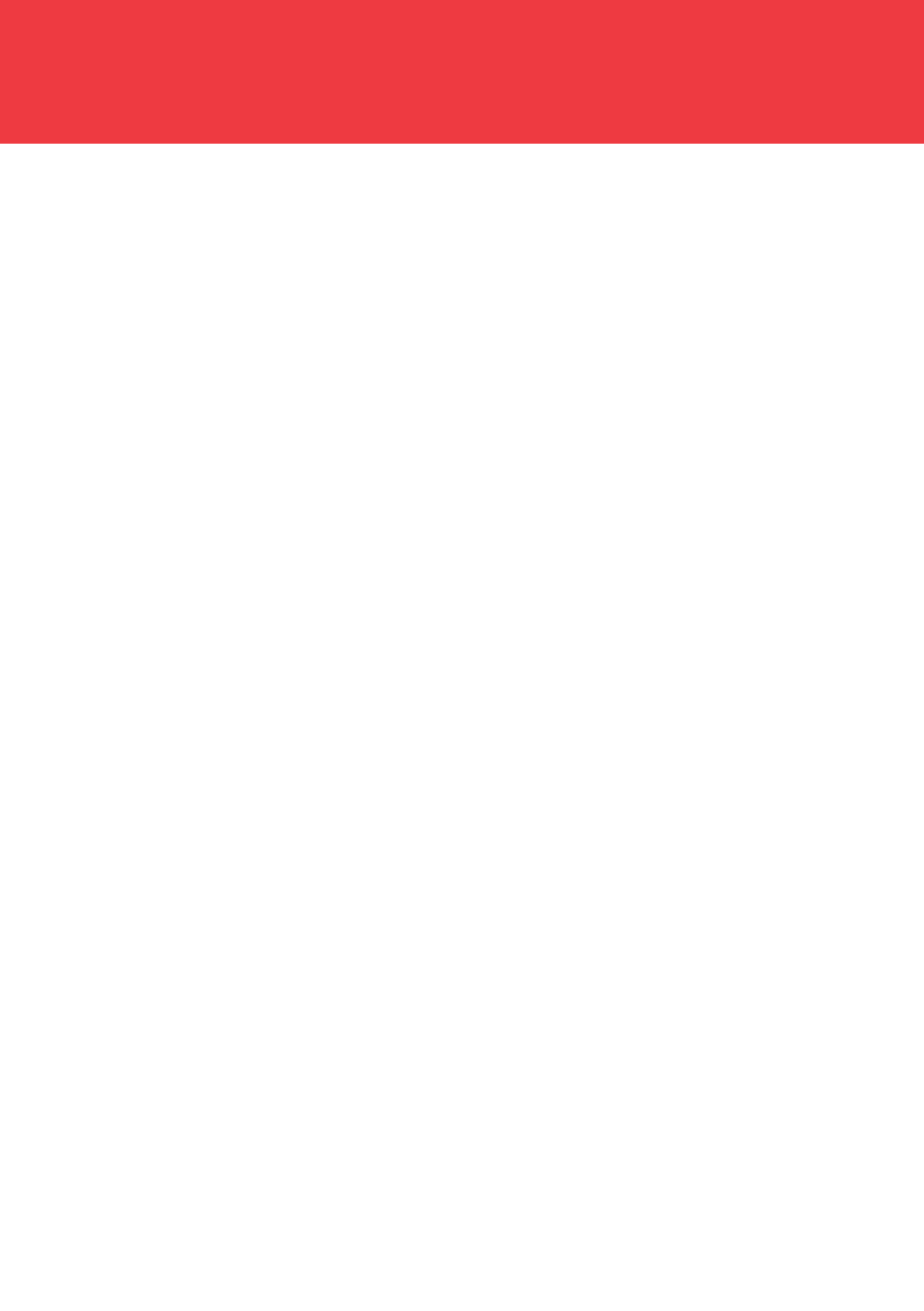
- Du returnerer alle ubrukte *Thalidomide Celgene*-kapsler til apoteket.
- Du fortsetter å bruke en effektiv prevensjonsmetode i 1 uke og/eller din kvinnelige partner fortsetter å bruke en effektiv prevensjonsmetode i minst 4 uker.
- Du ikke donerer blod eller sæd før det har gått 1 uke.

Sjekkliste

Bruk denne sjekklisten for å kontrollere at du har forstått den viktige informasjonen vedrørende *Thalidomide Celgene*-behandlingen.

- Ja, jeg har mottatt og forstått all informasjon om risikoene for fødselsdefekter knyttet til bruk av *Thalidomide Celgene*.
- Ja, jeg har mottatt og forstått all informasjon om risikoene for andre bivirkninger knyttet til bruk av *Thalidomide Celgene*.
- Ja, jeg har mottatt og forstått rådene om prevensjon.







Celgene AS | Balder Alle 2 | 2060 Gardermoen
Tlf: 63 94 40 00 | Faks: 63 94 40 01 | E-post: medinfo.no@celgene.com | www.celgene.no
Drug Safety Nordic Tlf: +46 8 703 16 00 | Faks: +46 8 703 16 03 | E-post: drugsafety-nordic@celgene.com