



Thalidomid BMS® – Informationsbroschüre für Ärzte und medizinisches Fachpersonal

Diese Informationsbroschüre für Ärzte und medizinisches Fachpersonal erfüllt die Bedingungen der Zulassung und wurde von der zuständigen Behörde, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), genehmigt.



www.bms.com/at

© Bristol Myers Squibb
HCP Broschüre Thalidomid BMS®, v3.0
Genehmigt (BASG/AGES): September 2025
Genehmigungsnummer: 2015-AT-2500001

Genehmigt (BASG/AGES): September 2025
Genehmigungsnummer: 2015-AT-2500001

Diese Broschüre richtet sich an verschreibende Ärzte* von Thalidomid und enthält Informationen über:

- **Die Verhinderung von Schäden an ungeborenen Kindern:** Wird Thalidomid BMS® (Thalidomid) während der Schwangerschaft eingenommen, kann es zu schweren Missbildungen oder zum Tod eines ungeborenen Kindes führen.
- **Andere Nebenwirkungen von Thalidomid:** Ischämische Herzkrankheit einschließlich Myokardinfarkt. Weitere Informationen und empfohlene Vorsichtsmaßnahmen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) zu Thalidomid zu entnehmen.
- **Das Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramm:** Dieses Programm wurde entwickelt, um zu gewährleisten, dass kein ungeborenes Kind mit Thalidomid in Kontakt kommt. Es bietet Ihnen Informationen dazu, wie das Programm zu befolgen ist, und klärt Sie über Ihre Verantwortlichkeiten auf.

Voraussetzung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms ist, dass Ärzte und medizinisches Fachpersonal sicherstellen, diese Broschüre gelesen und verstanden zu haben.

Um die Sicherheit Ihrer Patienten zu gewährleisten, lesen Sie sich bitte diese Broschüre sorgfältig durch. Sie müssen sicherstellen, dass Ihre Patienten das, was Sie ihnen über Thalidomid gesagt haben, vollständig verstanden haben, bevor diese mit der Behandlung beginnen.

*Die in diesem Schulungsmaterial gewählte Form der Personenbezeichnung (z.B. Arzt, Patient) bezieht sich gleichermaßen auf weibliche, männliche und diverse Personen.

Einleitung

Thalidomid BMS® (Thalidomid) gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Immunsuppressive Arzneimittel“ bekannt sind. Als Arzt spielen Sie eine zentrale Rolle um zu gewährleisten, dass Thalidomid sicher und in Übereinstimmung mit den Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms angewendet wird.

Thalidomid wird gemäß dem Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramm verschrieben und abgegeben. Bitte beachten Sie die entsprechenden Fachinformationen unter <https://ema.europa.eu>

Wenn Thalidomid in Kombination mit anderen Arzneimitteln verabreicht wird, muss vor der Behandlung die entsprechende Fachinformation herangezogen werden.

Um die Auswirkungen von Somnolenz zu reduzieren, sollte Thalidomid als Einzeldosis vor dem Schlafengehen eingenommen werden. Thalidomid kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.

Diese Broschüre ist Bestandteil des „Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramms“, das notwendig ist, da Thalidomid BMS® (Thalidomid) schwere Missbildungen oder sogar den Tod des ungeborenen Kindes verursachen kann, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird. In den 1950er und 1960er Jahren wurden ca. 12.000 Kinder mit schweren durch Thalidomid verursachten Missbildungen geboren, von denen ca. 5.000 heute noch leben.

Diese Broschüre beschreibt Ihre Verantwortlichkeiten als verschreibender Arzt und fasst die Dinge zusammen, die Sie Ihren Patienten mitteilen müssen, um zu gewährleisten, dass diese die Risiken und ihre eigenen Verantwortlichkeiten kennen.

Diese Broschüre beschreibt Ihre Verantwortlichkeiten als verschreibender Arzt und fasst die Dinge zusammen, die Sie Ihren Patienten mitteilen müssen, um zu gewährleisten, dass diese die Risiken und ihre eigenen Verantwortlichkeiten kennen.

Alle Unterlagen zum Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramm sind in der „Thalidomid Risiko-Minimierungs-Programm (RMP) Mappe“ enthalten. Weitere Exemplare können kostenlos bei Bristol Myers Squibb, Rivergate/Gate 1/5.0G, Handelskai 92, A-1200 Wien, Tel. +43 1 601 43 220, E-Mail: medinfo.austria@bms.com, angefordert werden. Diese Unterlagen können zur Aufklärung der Patienten über die Risiken von Thalidomid und die zu ergreifenden Vorsichtsmaßnahmen verwendet werden.

Sie müssen sicher sein, dass Ihre Patienten vollständig verstehen, was Sie ihnen über Thalidomid gesagt haben, bevor diese mit der Behandlung beginnen.

Besondere Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Teratogene Wirkungen. Thalidomid wirkt beim Menschen hochgradig teratogen und führt in hohem Maße zu schwerwiegenden und lebensbedrohlichen Missbildungen. Thalidomid darf niemals von Frauen eingenommen werden, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, es sei denn, alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms werden eingehalten. Die Vorgaben des Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramms müssen von allen männlichen und weiblichen Patienten erfüllt werden.

Thalidomid darf niemals von schwangeren Frauen verwendet werden, da bereits eine einzige Dosis (1 Kapsel) in vielen Fällen zu schwerwiegenden und lebensbedrohlichen Missbildungen des ungeborenen Kindes führen kann. Thalidomid darf niemals von Frauen verwendet werden, die schwanger werden könnten, es sei denn, sie befolgen das Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramm. Da Thalidomid in der Samenflüssigkeit männlicher Patienten nachweisbar ist, müssen auch männliche Patienten die Maßnahmen zur Empfängnisverhütung befolgen.

Anforderungen im Fall einer vermuteten Schwangerschaft:

- Sofortiger Therapieabbruch, wenn die Patientin weiblich ist.
- Überweisung der weiblichen Patientin zur Untersuchung und Beratung an einen auf Teratologie spezialisierten oder auf diesem Gebiet erfahrenen Arzt.

Informieren Sie Bristol Myers Squibb über alle vermuteten Schwangerschaften bei weiblichen Patienten oder Partnerinnen männlicher Patienten.

Bristol Myers Squibb:

Fax: +43 1 601 43 229, E-Mail: medinfo.austria@bms.com; Tel: +43 1 601 43 220

Bristol Myers Squibb möchte über die Entwicklung aller Schwangerschaften auf dem Laufenden gehalten werden.

Thalidomid und andere mögliche Nebenwirkungen

Neben den teratogenen Wirkungen von Thalidomid zählen ischämische Herzkrankheit, einschließlich Myokardinfarkt zu den anderen möglichen Nebenwirkungen, von denen Ihre Patienten wissen sollten. Ausführliche Informationen zu Nebenwirkungen und empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) zu entnehmen.

Ihre Patienten sollten aufgefordert werden, jegliche ungewöhnliche Reaktion oder Nebenwirkung an ihren verschreibenden Arzt zu melden. Die Nebenwirkungen sind in der Packungsbeilage zu Thalidomid beschrieben, welche die Patienten sorgfältig lesen sollten.

Ärztliche Pflichten

Ärztliche Pflichten für die Verschreibung oder Abgabe von Thalidomid sind:

- Die Notwendigkeit, Patienten umfassend aufzuklären und zu beraten, um sicherzustellen, dass Patienten die Anforderungen für eine sichere Anwendung von Thalidomid einhalten können.
- Die Aushändigung der entsprechenden Schulungsmaterialien an die Patienten.
- Jegliches Auftreten von Schwangerschaften und Nebenwirkungen ist an Bristol Myers Squibb zu melden.

Information für verschreibende Ärzte

Einleitung

Als Arzt sind Sie maßgeblich daran beteiligt zu gewährleisten, dass Thalidomid sicher angewendet wird.

Insbesondere ist es Ihre Aufgabe sicherzustellen, dass Ihre Patienten, die mit der Einnahme von Thalidomid verbundenen Risiken verstehen und sich ihrer Verantwortung bei der Verhinderung einer fetalen Exposition mit dem Arzneimittel bewusst sind. Außerdem werden Sie Ihren Patienten möglicherweise helfen müssen, die Abläufe des Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramms zu verstehen.

Wenn Sie Ihre Patienten zur weiteren Aufklärung bezüglich Empfängnisverhütung an einen Spezialisten (z. B. Geburtshelfer oder Gynäkologen) überweisen, ist es Ihre Pflicht sicherzustellen, dass dieser mit den Anforderungen des Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramms vertraut ist.

Eine Zusammenfassung zum Ablauf des Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramms finden Sie auf der letzten Seite dieser Broschüre.

Sie müssen sicherstellen, dass Ihre Patienten die Informationen verstehen, bevor diese ihren Abschnitt des Formulars zur Risikoensibilisierung ausfüllen. Bitte nutzen Sie die Patientenbroschüre, um die wichtigen Informationen zu erklären.

Besondere Hinweise für Patientinnen

Zu Behandlungsbeginn müssen Ihre Patientinnen über die Risiken der Behandlung mit Thalidomid aufgeklärt werden. Diese Aufklärung muss das Risiko von Missbildungen, andere Nebenwirkungen und die wichtigen Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Therapie mit Thalidomid einschließen.

Gebärfähige bzw. nicht gebärfähige Patientinnen

Um Ihre Patientinnen in geeigneter Weise über die Vorsichtsmaßnahmen zu informieren, die sie bei der Anwendung von Thalidomid befolgen müssen, ist es wichtig zu entscheiden, ob Ihre Patientin gebärfähig ist oder nicht.

- **Frauen gelten als nicht gebärfähig**, sofern sie mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllen:
 - ◆ Alter \geq 50 Jahre und seit \geq 1 Jahr* auf natürliche Weise amenorrhöisch.
 - ◆ Vorzeitige Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen Facharzt für Gynäkologie.
 - ◆ Frühere bilaterale Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie.
 - ◆ XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie.

* Amenorrhöe nach Tumortherapie oder während der Stillzeit schließt Gebärfähigkeit nicht aus

Methoden zur Empfängnisverhütung

Gebärfähige Frauen müssen für mindestens 4 Wochen vor Beginn der Therapie mit Thalidomid, während der Behandlung, selbst wenn die Behandlung zeitweilig unterbrochen wird, und bis mindestens 4 Wochen nach deren Beendigung mindestens eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung verwenden. Diese Vorgaben müssen eingehalten werden, es sei denn, die Patientin sichert eine absolute und ununterbrochene sexuelle Abstinenz zu, was monatlich neu bestätigt werden muss.

Falls Ihre Patientin keine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung verwendet, muss sie zur Beratung vorzugsweise an einen entsprechend geschulten Mediziner überwiesen werden, der sie über die Verhütung berät, bevor sie damit beginnt.

Die folgenden Methoden können als Beispiele für eine geeignete Empfängnisverhütung betrachtet werden:

- Implantat
- Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinpessar (IUP)
- Depot-Medroxyprogesteronazetat
- Sterilisation (Tubenligatur)
- Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem vasektomierten Partner. Die Vasektomie muss durch zwei negative Samenanalysen bestätigt worden sein.
- Reine Progesteron-Pillen mit ovulationshemmender Wirkung (d.h. Desogestrel)

Aufgrund des erhöhten Risikos für venöse Thromboembolien bei Patienten mit multiplem Myelom, werden kombinierte orale Kontrazeptiva nicht empfohlen. Wenn eine Patientin zurzeit ein kombiniertes orales Kontrazeptivum anwendet, sollte sie auf eine der oben aufgelisteten wirksamen Methoden umstellen. Das Risiko für venöse Thromboembolien bleibt für weitere 4 bis 6 Wochen nach Absetzen eines kombinierten oralen Kontrazeptivums bestehen.

Wenn Ihre Patientin die Verhütungsmethode ändern oder beenden muss, muss sie verstehen, dass es notwendig ist:

- den Arzt, der ihr die Empfängnisverhütung verschrieben hat, über die Thalidomid Behandlung zu informieren.
- Sie zu informieren, wenn eine Änderung oder Beendigung der Empfängnisverhütung erforderlich ist.

Ihre Patientin ist darüber aufzuklären, dass wenn sie eine gebärfähige Frau ist, und während der Behandlung mit Thalidomid heterosexuellen Geschlechtsverkehr hat, ohne eine Verhütungsmethode zu verwenden oder wenn sie aus irgendeinem Grund glaubt, schwanger zu sein, sie die Behandlung unverzüglich abbrechen und sofort ihren Arzt informieren muss.

Schwangerschaftstests

Bei gebärfähigen Frauen müssen Sie vor jeder Verordnung einen Schwangerschaftstest durchführen. Ein Schwangerschaftstest ist selbst dann erforderlich, wenn die Patientin seit ihrem letzten Schwangerschaftstest keinen heterosexuellen Geschlechtsverkehr hatte.

Der Schwangerschaftstest muss eine Empfindlichkeit für HCG von mindestens 25 mIE/ml haben. Der Test muss von einem Arzt durchgeführt werden, und das Ergebnis muss negativ sein, bevor die Behandlung mit Thalidomid begonnen oder fortgesetzt werden kann.

Der Schwangerschaftstest muss während des Arztbesuchs, bei dem Thalidomid verordnet wird, oder in den 3 Tagen vor dem Arztbesuch, durchgeführt werden, wenn die Patientin für mindestens 4 Wochen eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode angewendet hat. Während der Behandlung mit Thalidomid müssen dann weitere Schwangerschaftstests mindestens alle 4 Wochen durchgeführt werden und ein abschließender Test mindestens 4 Wochen nach Behandlungsende.

Besondere Hinweise für männliche Patienten

Ihre Patienten müssen über die Risiken der Behandlung mit Thalidomid aufgeklärt werden. Diese Aufklärung muss das Risiko von Missbildungen, andere Nebenwirkungen und die wichtigen Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Therapie mit Thalidomid einschließen.

Der Patient muss darüber informiert werden, dass seine Partnerin, wenn sie während der Einnahme von Thalidomid oder 7 Tage nach Beendigung der Einnahme von Thalidomid schwanger wird, unverzüglich ihren behandelnden Arzt informieren sollte und dass empfohlen wird, die Partnerin zur Beurteilung und Beratung an einen Facharzt oder erfahrenen Arzt in der Teratologie zu überweisen.

Die Patienten müssen informiert werden, dass sie während der Behandlung (einschließlich Behandlungsunterbrechungen), sowie für mindestens 7 Tage nach Absetzen von Thalidomid keinen Samen oder Sperma spenden dürfen.

Methoden zur Empfängnisverhütung

Da Thalidomid in der Samenflüssigkeit nachweisbar ist, müssen männliche Patienten angewiesen werden, bei jedem Geschlechtsverkehr ein Kondom zu verwenden, wenn ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger werden könnte und keine zuverlässigen Verhütungsmethoden verwendet. Die Verwendung von Kondomen ist während der Behandlung, während Behandlungsunterbrechungen und noch für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung unbedingt erforderlich.

Hinweise für alle Patienten

Alle Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass sie während der Behandlung (einschließlich Dosisunterbrechungen) und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung mit Thalidomid kein Blut spenden dürfen. Wenn sie die Therapie abbrechen oder wenn am Ende der Behandlung nicht verbrauchte Kapseln vorhanden sind, müssen sie unverbrauchte Thalidomid Kapseln an den Apotheker zurückgeben.

Sie müssen außerdem verstehen, dass Ihr Thalidomid nur für Sie bestimmt ist und dass Sie es:

- nicht mit anderen Personen teilen dürfen, selbst wenn diese Personen ähnliche Symptome haben.
- so sicher aufbewahren müssen, dass niemand sonst die Kapseln versehentlich einnehmen kann.
- außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren müssen.

Patienten sind darauf hinzuweisen, dass Kapseln nicht geöffnet oder zerdrückt werden dürfen. Wenn das Thalidomidpulver mit der Haut in Kontakt kommt, ist die Haut sofort gründlich mit Seife und Wasser zu waschen. Wenn Thalidomid an die Schleimhäute gelangt, sind diese gründlich mit Wasser zu spülen.

Verschreiben von Thalidomid BMS® (Thalidomid)

Bevor Sie das erste Rezept ausstellen, müssen Sie:

- die Patienten über die sichere Anwendung von Thalidomid unter Einhaltung der in dieser Broschüre und der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) beschriebenen Maßnahmen aufklären.
- die schriftliche Bestätigung Ihrer Patienten (unter Verwendung des richtigen „Formular zur Risikosensibilisierung“) einholen, dass sie diese Information erhalten und verstanden haben.
- ein Exemplar des Formulars zur Risikosensibilisierung zurückbehalten und eine Kopie dem jeweiligen Patienten/der jeweiligen Patientin aushändigen.
- dem Patienten die „Patientenkarte“ aushändigen, ihn darüber informieren, dass diese bei Beendigung der Behandlung an Sie zurückzugeben ist und diese Karte für eine Bewertung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms aufbewahrt werden muss.

Eine Patientenkarte muss mit jeder Thalidomid Verschreibung den Patienten mitgegeben werden. Diese enthält:

- Bestätigung, dass sie eine Beratung zur sicheren Verwendung von Thalidomid erhalten haben
- Patientenkategorie (gebärfähige Frauen, nicht gebärfähige Frauen, Männer)
- Bei gebärfähigen Frauen die Daten der Schwangerschaftstests und deren Resultate

Verschreibungen für gebärfähige Frauen können für eine maximale Behandlungsdauer von 4 Wochen gemäß den zugelassenen Dosierungsschemata für Indikationen gelten, und für alle anderen Patienten können Verschreibungen für eine maximale Behandlungsdauer von 12 Wochen gelten. Idealerweise sollten Schwangerschaftstest, Rezepterstellung und Abgabe am selben Tag erfolgen. Die Abgabe von Thalidomid sollte innerhalb von maximal 7 Tagen nach der Verschreibung erfolgen.

Bei allen anderen Patienten darf die Verschreibung von Thalidomid für eine maximale Behandlungsdauer von 12 aufeinanderfolgenden Wochen ausgestellt werden und für die Fortsetzung der Therapie muss ein neues Rezept ausgestellt werden.

Folgeverordnungen

- **Wiederholungs- oder Folgeverordnungen:** Die Patienten müssen Sie für jede Folgeverordnung von Thalidomid aufsuchen. Sie dürfen gebärfähigen Frauen ein Rezept für eine Behandlungsdauer von jeweils maximal 4 Wochen, allen anderen Patienten für eine Behandlungsdauer von jeweils maximal 12 Wochen ausstellen.
- **Schwangerschaftstests:** Bei gebärfähigen Frauen müssen Sie jedes Mal einen Schwangerschaftstest durchführen, selbst dann, wenn die Patientin seit dem letzten Test keinen heterosexuellen Geschlechtsverkehr hatte. Weitere Informationen zu den Schwangerschaftstests sind im Abschnitt „Schwangerschaftstests“ zu finden.

Anweisungen zur Handhabung des Arzneimittels: für medizinisches Fachpersonal und Pflegekräfte

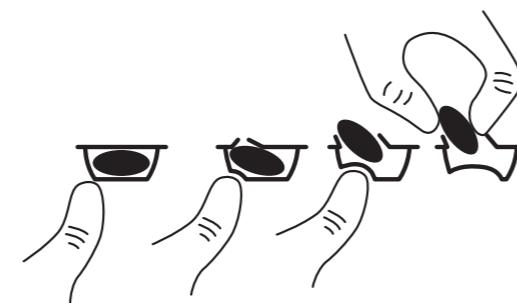
Teilen Sie das Arzneimittel nicht mit anderen Personen, auch wenn diese ähnliche Symptome haben. Bewahren Sie es sicher auf, damit niemand es versehentlich einnehmen kann, und bewahren Sie es außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Bewahren Sie die Blisterpackungen in der Originalverpackung auf.

Die Kapseln können beim Herausdrücken aus dem Blister gelegentlich zerbrechen, insbesondere wenn der Druck auf die Mitte der Kapsel gerichtet ist. Kapseln sollen nicht durch Druck auf die Mitte der Kapsel aus der Blisterpackung gedrückt werden. Der Druck sollte nur an einer Stelle liegen, um das Risiko einer Verformung oder eines Bruchs der Kapsel zu verringern (siehe Abbildung unten).

Medizinisches Fachpersonal und Pflegekräfte sollten beim Anfassen der Blister oder Kapseln Einweghandschuhe tragen. Danach sind die Einweghandschuhe sachgemäß zu entfernen, um Hautkontakt zu vermeiden, sowie in einen verschließbaren Plastikbeutel zu geben und gemäß lokalen Vorschriften zu beseitigen. Danach sollten die Hände gründlich mit Seife und Wasser gewaschen werden.

Frauen, die schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein, sollen die Blister oder Kapseln nicht anfassen. Weitere Anleitungen entnehmen Sie untenstehenden Informationen.



Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit dem Arzneimittel, um eine mögliche Gefährdung zu vermeiden, wenn Sie eine medizinische Fachkraft oder Pflegekraft sind

- Wenn Sie eine schwangere Frau sind oder vermuten schwanger zu sein, sollen Sie die Blister oder Kapseln nicht anfassen.
- Tragen Sie Einweghandschuhe beim Anfassen und Ein-/Auspicken des Produkts (d.h. Blisterpackung oder Kapsel).
- Entfernen Sie die Einweghandschuhe sachgemäß, um möglichen Hautkontakt zu vermeiden (siehe Grafik unten).
- Geben Sie die Handschuhe in einen verschließbaren Plastikbeutel, waschen Ihre Hände mit Wasser und beseitigen Sie die Handschuhe gemäß den lokalen Anforderungen.
- Nach Entfernen der Handschuhe waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.
- Patienten sollten darauf hingewiesen werden, das Arzneimittel niemals an eine andere Person weiterzugeben.

Erscheint die Arzneimittelpackung sichtbar beschädigt, beachten Sie bitte die folgenden zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Gefährdung zu vermeiden

- Wenn der Umkarton beschädigt ist – **Öffnen Sie die Packung nicht!**
- Wenn Blisterstreifen beschädigt oder undicht sind oder wenn Sie sehen, dass Kapseln gebrochen oder undicht sind – **Schließen Sie den Umkarton sofort!**
- Geben Sie das Produkt in einen verschließbaren Plastikbeutel.
- Bringen Sie die ungebrauchte Packung zur sicheren Entsorgung so schnell wie möglich Ihrem Apotheker zurück.

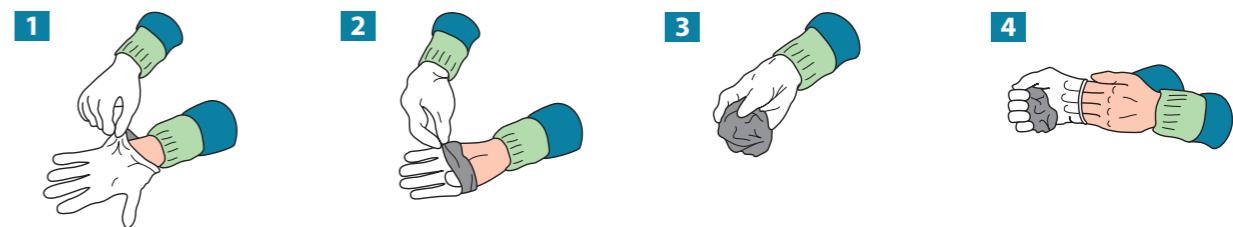
Wenn Pulver aus der Kapsel austritt oder verstreut wurde, verringern Sie die Gefährdung durch geeignete Vorkehrungen, indem Sie folgende Schutzmaßnahmen beachten

- Wenn Kapseln zerdrückt werden oder brechen, kann Pulverstaub mit Arzneimittelwirkstoff austreten. Vermeiden Sie es, das Pulver weiter zu verstreuen und vermeiden Sie es, das Pulver einzutragen oder zu inhalieren.
- Tragen Sie Einweghandschuhe zur Entfernung des Pulvers.
- Geben Sie ein feuchtes Tuch oder Handtuch über die Austrittsstelle, um zu vermeiden, dass das Pulver in die Luft gelangt. Fügen Sie reichlich Flüssigkeit hinzu, sodass das Material gelöst wird. Reinigen Sie danach die Stelle gründlich mit Seife und Wasser, trocknen Sie diese danach.
- Geben Sie alle verunreinigten Materialien und das feuchte Tuch oder Handtuch, sowie die Handschuhe in einen verschließbaren Plastikbeutel und beseitigen Sie diesen gemäß den lokalen Anforderungen für Arzneimittel.
- Nach Entfernen der Handschuhe waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.
- Bitte melden Sie den Vorfall sofort an Bristol Myers Squibb, Tel: +43 1 601 43 220 E-Mail: medinfo.austria@bms.com; Fax: +43 1 601 43 229.

Wenn der Inhalt der Kapsel auf die Haut oder Schleimhäute gelangt

- Wenn Sie das Arzneimittelpulver berühren, waschen Sie die betroffene Stelle gründlich mit fließendem Wasser und Seife.
- Wenn das Auge in Kontakt mit dem Pulver kommt, entfernen Sie bitte Kontaktlinsen, wenn Sie welche tragen, und werfen Sie diese weg. Spülen Sie Ihre Augen mit reichlich Wasser für mindestens 15 Minuten. Wenn Reizungen auftreten, kontaktieren Sie bitte Ihren Augenarzt.

Sachgemäßes Vorgehen zur Entfernung der Handschuhe



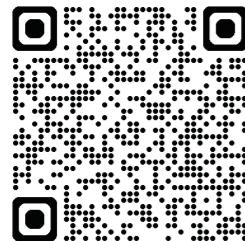
- Erfassen Sie den äußeren Rand beim Handgelenk (1).
- Ziehen Sie den Handschuh von der Hand ab, indem Sie diesen von innen nach außen stülpen (2).
- Halten Sie den Handschuh in der anderen noch behandschuhten Hand (3).
- Schieben Sie die Finger der freien Hand unter den verbleibenden Handschuh beim Handgelenk. Achten Sie darauf, nicht die Außenseite des Handschuhs zu berühren (4).
- Stülpen Sie den Handschuh von innen nach außen über Ihre Hand und den bereits benutzten Handschuh.
- Entsorgen Sie die Handschuhe in einem geeigneten Behälter.
- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.

Das Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramm auf einen Blick

Als verschreibender Arzt müssen Sie:

- Ihre Patienten über die Risiken und den Nutzen der Behandlung mit Thalidomid informieren.
- gemeinsam mit Ihrem Patienten zu Beginn der Therapie ein Formular zur Risikosensibilisierung ausfüllen. Ein Exemplar des Formulars zur Risikosensibilisierung verbleibt bei Ihren Unterlagen und eine Kopie ist dem jeweiligen Patienten auszuhändigen.
- zu Behandlungsbeginn über die Empfängnisverhütung aufzuklären.
- sofern erforderlich, vor jeder Ausstellung eines Rezepts einen Schwangerschaftstest durchführen.
- Eine „Patientenkarte“ ausstellen, die Folgendes beinhaltet:
 - ◆ die Bestätigung, dass Ihr Patient entsprechend aufgeklärt wurde
 - ◆ die Risikogruppe des Patienten
 - ◆ sofern erforderlich, das Datum und Ergebnis des Schwangerschaftstests
- Ihre Patienten bei jedem Arztbesuch an die sichere Anwendung von Thalidomid erinnern.

Fl von Thalidomid BMS®:



Beschreibung des Schwangerschaftsverhütungsprogramms und Algorithmus zur Patientenkategorisierung

