

TALIDOMIDĂ BMS® (talidomidă)

**BROȘURĂ CU INFORMAȚII PENTRU PROFESIONIȘTII DIN
DOMENIUL SĂNĂTĂȚII**

Această broșură este destinată profesioniștilor din domeniul sănătății implicați în prescrierea sau eliberarea talidomidei și conține informații despre:

- **Prevenirea efectelor nocive asupra fătului:** Dacă medicamentul Talidomidă BMS® (talidomidă) este utilizat în timpul sarcinii, poate cauza malformații congenitale severe sau decesul fătului.
- **Alte reacții adverse ale talidomidei:** Boala cardiacă ischemică inclusiv infarct miocardic. Informațiile suplimentare și precauțiile recomandate pot fi găsite în rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru talidomidă.
- **Programul de prevenire a sarcinii pentru talidomidă:** Acest program este conceput pentru a evita expunerea fetoșilor la talidomidă. El vă va oferi informații despre cum să urmați programul și vă va explica responsabilitățile dumneavoastră.

Este cerință a Programului de prevenire a sarcinii ca toți profesioniștii din domeniul sănătății să se asigure că au citit și au înțeles această broșură.

Pentru a asigura siguranța pacienților dumneavoastră, vă rugăm să citiți cu atenție această broșură. Trebuie să vă asigurați că pacienții dumneavoastră înțeleg pe deplin ceea ce le-ați spus despre talidomidă, înaintea începerii tratamentului.

CUPRINS

INTRODUCERE	4
Talidomida și alte reacții adverse potențiale.....	6
Obligațiile profesioniștilor din domeniul sănătății	7
INFORMAȚII PENTRU MEDICII PRESCRIPTORI	8
INTRODUCERE	8
Sfaturi specifice pentru paciente	9
Femei aflate la vârsta fertilă și femei care nu se află la vârsta fertilă.....	9
Metode contraceptive	10
Teste de sarcină	11
Sfaturi specifice pentru pacienții de sex masculin	12
Metode contraceptive.....	12
Sfaturi pentru toți pacienții.....	13
Prescrierea de Talidomidă BMS®	13
INFORMAȚII PENTRU FARMACIȘTI	15
INTRODUCERE.....	15
Eliberarea talidomidei.....	15
Recomandări pentru eliberare	15
Educarea pacientului	15
INSTRUCȚIUNI PRIVIND MANIPULAREA MEDICAMENTULUI: PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII ȘI PERSOANELE CARE ÎNGRIJESC PACIENȚII	Error! Bookmark not defined.6
PROGRAMUL DE PREVENIRE A SARCINII PENTRU TALIDOMIDĂ PE SCURT	Error! Bookmark not defined.20

Introducere

Talidomidă BMS® (talidomidă) aparține unui grup de medicamente cunoscute ca medicamente “imunomodulatoare”. Ca medic prescriptor sau farmacist, dumneavoastră jucați rolul principal în asigurarea faptului că talidomida este utilizată în siguranță și în conformitate cu cerințele Programului de prevenire a sarcinii.

Talidomida este prescrisă și eliberată în concordanță cu Programul de prevenire a sarcinii pentru talidomidă. Vă rugăm să citiți și rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) disponibil pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

În cazul administrării talidomidei în asociere cu alte medicamente, înainte de inițierea tratamentului cu talidomidă trebuie citit RCP-ul corespunzător medicamentelor respective.

Talidomida trebuie utilizată ca doză unică seara la culcare, pentru a reduce impactul somnolenței. Talidomida poate fi administrată cu sau fără alimente.

Această broșură face parte din “Programul de prevenire a sarcinii pentru talidomidă”, deoarece dacă Talidomidă BMS® (talidomidă) este utilizată în timpul sarcinii, poate cauza malformații congenitale severe sau decesul fătului. În anii 1950 și 1960, aproximativ 12000 de copii s-au născut cu malformații congenitale severe cauzate de talidomidă, iar aproximativ 5000 sunt astăzi în viață.

Această broșură descrie responsabilitățile dumneavoastră ca medic prescriptor sau farmacist și rezumă informația de care aveți nevoie pentru a o transmite pacienților dumneavoastră cu scopul de a vă asigura că ei sunt conștienți de riscurile și de responsabilitățile lor.

Toate materialele Programului de prevenire a sarcinii pentru talidomidă se găsesc în “Pachetul educațional pentru profesioniștii din domeniul sănătății”, iar copii suplimentare se pot obține contactând Bristol Myers Squibb la adresa de email: medinfo.romania@bms.com. Aceste materiale pot fi utilizate pentru consilierea pacienților asupra riscurilor tratamentului cu talidomidă și a precauțiilor care trebuie luate.

Trebuie să fiți sigur că pacienții dumneavoastră înțeleg în întregime ceea ce le-ați spus despre talidomidă, înainte de inițierea tratamentului.

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare:

Efecte teratogene. Talidomida este un teratogen uman puternic, deoarece induce o frecvență mare de apariție a unor malformații congenitale severe și care pun în pericol viața fătului. Talidomida nu trebuie utilizată niciodată de către femeile gravide sau de către femeile care pot rămâne gravide, cu excepția cazului în care sunt întrunite toate condițiile din Programul de prevenire a sarcinii pentru talidomidă. Condițiile din Programul de prevenire a sarcinii pentru talidomidă trebuie îndeplinite de toți pacienții, bărbați și femei.

Talidomida nu trebuie niciodată utilizată de femei gravide, deoarece o singură doză (1 capsulă) poate induce foarte frecvent malformații congenitale severe și care pun viața în pericol. Talidomida nu trebuie niciodată utilizată de femei care pot rămâne gravide, cu excepția cazului în care acestea respectă Programul de prevenire a sarcinii pentru talidomidă. Deoarece talidomida se poate găsi în lichidul seminal al pacienților de sex masculin, pacienții de sex masculin trebuie, de asemenea, să respecte măsurile contraceptive.

Cerințe în cazul unei suspiciuni de sarcină:

- Opriți imediat tratamentul, dacă este vorba despre o pacientă de sex feminin.
- Îndrumați pacienta către un medic specialist sau cu experiență în teratologie, pentru evaluare și recomandări.
- Notificați Bristol Myers Squibb România și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (a se vedea în RCP) despre toate sarcinile suspectate la pacientele de sex feminin sau partenerile pacienților de sex masculin.
- Datele de contact ale Departamentului de Informații Medicale al Bristol Myers Squibb România: sunt telefon: +40212721619 sau e-mail: medinfo.romania@bms.com.
- BMS va dori să vă contacteze pentru urmărirea progresului tuturor sarcinilor raportate.

Talidomida și alte reacții adverse posibile

În plus, față de efectele teratogene ale talidomidei, alte reacții adverse posibile, despre care pacienții dumneavoastră trebuie să fie informați, includ boala cardiacă ischemică și infarctul miocardic. Vă rugăm să citiți **rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru talidomidă** pentru o informare completă asupra reacțiilor adverse și pentru precauțiile recomandate.

Pacientul dumneavoastră trebuie încurajat să raporteze orice reacții neobișnuite sau reacții adverse medicului prescriptor. Reacțiile adverse sunt, de asemenea, descrise în prospectul pentru talidomidă, pe care pacienții trebuie să îl citească cu atenție.

Obligațiile profesioniștilor din domeniul sănătății

Obligațiile profesioniștilor din domeniul sănătății care intenționează să prescrie sau să elibereze talidomida sunt:

- Necesitatea de a furniza recomandări complete și consiliere pentru pacienți
- Să se asigure că pacienții lor sunt capabili să respecte cerințele privind utilizarea talidomidei în siguranță
- Necesitatea de a furniza pacienților materiale educaționale adecvate
- Raportarea oricărei sarcini sau reacții adverse către Departamentul de Informații Medicale al Bristol Myers Squibb România la numărul de telefon: +40212721619, sau e-mail: medinfo.romania@bms.com, și către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (a se vedea în RCP)

Informații pentru medicii prescriptori

Introducere

Ca medic prescriptor, dumneavoastră jucați rolul principal în asigurarea unei utilizări sigure a talidomidei.

Cel mai important este faptul că dumneavoastră veți ajuta la asigurarea că pacienții dumneavoastră înțeleg riscurile pe care le implică utilizarea talidomidei și că sunt conștienți de responsabilitățile în prevenirea expunerii fetale la medicament. În plus, va trebui probabil să vă ajutați pacienții să înțeleagă procesele implicate în Programul de prevenire a sarcinii pentru talidomidă.

În cazul în care trimiteți pacientul la un expert în fertilitate (de exemplu, obstetrician sau ginecolog), pentru sfaturi suplimentare despre contracepție, este responsabilitatea dumneavoastră să vă asigurați că expertul cunoaște cerințele Programului de prevenire a sarcinii pentru talidomidă.

Un rezumat al procesului de desfășurare a Programului de prevenire a sarcinii pentru talidomidă se găsește pe ultima pagină a acestei broșuri.

Trebuie să vă asigurați că pacientul dumneavoastră înțelege informația înainte de a completa secțiunea corespunzătoare din “Formularul pentru conștientizarea riscului”.

Vă rugăm să folosiți broșurile pentru pacienți pentru o mai bună explicare a informațiilor relevante.

Sfaturi specifice pentru paciente

La inițierea tratamentului, pacientele dumneavoastră trebuie să fie informate asupra riscurilor terapiei cu talidomidă, inclusiv asupra riscurilor de malformații congenitale, alte reacții adverse și precauții importante asociate tratamentului cu talidomidă.

Femei aflate la vârsta fertilă și femei care nu se află la vârsta fertilă

Pentru a oferi informații corecte pacientelor dumneavoastră despre precauțiile pe care trebuie să le ia atunci când utilizează talidomida, este important să determinați dacă pacienta dumneavoastră se află sau nu la vârsta fertilă.

Femeile care nu se află la vârsta fertilă sunt femeile care îndeplinesc cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- Vârsta ≥ 50 ani și amenoree instalată în mod natural de ≥ 1 an*
- Insuficiență ovariană prematură confirmată de un medic specialist ginecolog
- Salpingo-ovarectomie bilaterală sau histerectomie în antecedente
- Genotip XY, sindrom Turner, agenezie uterină

*Amenoreea instalată în urma tratamentului citostatic sau în timpul alăptării nu exclude posibilitatea ca pacienta să fie la vârsta fertilă

Metode contraceptive

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze cel puțin o metodă eficace de contracepție pentru cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, în timpul tratamentului, și până la cel puțin 4 săptămâni după tratamentul cu talidomidă și chiar și în timpul întreruperilor de doză, cu excepția cazului în care pacientele se angajează la abținerea totală și continuă, confirmată lunar.

Dacă pacientelor dumneavoastră nu li s-a stabilit o metodă eficace de contracepție, ele trebuie să se adreseze, de preferință, unui medic de specialitate instruit în mod corespunzător, pentru a obține recomandări contraceptive înaintea inițierii metodei de contracepție.

Următoarele metode pot fi considerate exemple de metode eficace de contracepție:

- Implant hormonal subcutanat
- Sistem intrauterin (SIU) cu eliberare de levonorgestrel
- Acetat de medroxiprogesteron retard
- Sterilizare tubară
- Raporturi sexuale numai cu un partener vasectomizat; vasectomia trebuie confirmată prin două analize ale spermei cu rezultate negative
- Contraceptive orale care inhibă ovulația și conțin numai progesteron (adică desogestrel)

Din cauza riscului crescut de tromboembolism venos, la pacientele cu mielom multiplu nu se recomandă contraceptive orale combinate. Dacă o pacientă folosește contraceptive orale combinate, acestea trebuie înlocuite cu una dintre metodele enumerate mai sus. Riscul de tromboembolism venos continuă pentru încă 4-6 săptămâni după întreruperea contraceptivelor orale combinate.

Dacă pacienta dumneavoastră este nevoită să schimbe sau să oprească folosirea metodei contraceptive în timpul tratamentului cu talidomidă, ea trebuie să înțeleagă necesitatea de a comunica cu:

- Medicul care îi alege metoda contraceptivă pentru tratamentul cu talidomidă.
- Dumneavoastră, informându-vă dacă este nevoită să schimbe sau să oprească folosirea metodei contraceptive.

EU-IMID-JUN2025, EU-RMP Version 20.3, HE-GL-2500018

Numărul de aprobare local/intern: 2015-RO-2500002

Versiune aprobată de ANMMDMR în noiembrie 2025

Pacienta dumneavoastră trebuie să fie informată că, dacă este o femeie care se află la vârsta fertilă și are raport heterosexual fără să folosească o metodă contraceptivă în timp ce utilizează talidomidă sau are motive să creadă că poate fi gravidă, trebuie să oprească imediat tratamentul și să comunice imediat medicului.

Teste de sarcină

Pentru femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să faceți un test de sarcină înainte de eliberarea prescripției. Un test de sarcină este cerut chiar dacă pacienta nu a avut raporturi heterosexuale de la ultimul test de sarcină.

Testul de sarcină trebuie să aibă o sensibilitate minimă de 25 mUI/ml. Testul trebuie realizat de către un profesionist din domeniul sănătății, iar rezultatul trebuie să fie negativ înainte de începerea sau continuarea tratamentului cu talidomidă.

Testul de sarcină trebuie efectuat la momentul consultației de prescriere a talidomidei sau cu până la 3 zile înainte de vizita la medic, odată ce pacienta a folosit o contracepție eficientă timp de cel puțin 4 săptămâni. Ulterior, pe parcursul tratamentului cu talidomidă, trebuie efectuate teste de sarcină cel puțin la fiecare 4 săptămâni, precum și unul final, la cel puțin 4 săptămâni după încetarea tratamentului.

Sfaturi specifice pentru pacienții de sex masculin

Pacienții dumneavoastră de sex masculin trebuie instruiți asupra riscurilor tratamentului cu talidomidă, inclusiv asupra riscului de malformații congenitale, asupra altor reacții adverse și asupra precauțiilor importante asociate cu terapia cu talidomidă.

Pacienții trebuie informați că, în cazul în care partenera lor rămâne gravidă în timp ce iau talidomidă sau în intervalul de 7 zile după ce au oprit administrarea de talidomidă, trebuie să își informeze imediat medicul curant și se recomandă trimiterea partenerei la un medic specializat sau cu experiență în teratologie pentru evaluare și consiliere.

Pacienții trebuie informați să nu doneze lichid seminal sau spermă pe durata tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor de doză) și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului cu talidomidă.

Metode contraceptive

Deoarece talidomida se găsește în lichidul seminal, pacienții de sex masculin trebuie instruiți să folosească prezervativ de fiecare dată când au raporturi sexuale, dacă partenera lor este gravidă sau se află la vârsta fertilă și nu folosește metode eficiente de contracepție. Prezervativele trebuie utilizate pe perioada tratamentului, în timpul întreruperilor de doză și timp de cel puțin 7 zile după ce tratamentul s-a încheiat.

Sfaturi pentru toți pacienții

Toți pacienții trebuie sfătuiți să nu doneze sânge în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor de doză) și timp de cel puțin 7 zile după încetarea tratamentului cu talidomidă.

Dacă pacienții întrerup tratamentul sau rămân cu capsule neutilizate la sfârșitul tratamentului, ei trebuie să returneze farmacistului orice cantitate neutilizată de talidomidă.

De asemenea, trebuie să înțeleagă că talidomida este numai pentru ei, și că:

- Nu trebuie să împartă medicamentul cu nimeni altcineva, chiar dacă au simptome asemănătoare
- Trebuie să păstreze medicamentul în siguranță, pentru ca nimeni altcineva să nu utilizeze capsulele accidentale
- Medicamentul nu trebuie lăsat la îndemâna copiilor

Pacienții trebuie sfătuiți că aceste capsule nu trebuie deschise sau zdrobite. Dacă pulberea de talidomidă vine în contact cu pielea, pielea trebuie spălată imediat și bine cu apă și săpun. Dacă talidomida vine în contact cu mucoasele, acestea trebuie spălate bine cu apă.

Prescrierea de Talidomidă BMS®

Înainte de eliberarea tratamentului de inițiere, trebuie să:

- Instruiți pacientul asupra utilizării sigure a talidomidei în concordanță cu măsurile descrise în această broșură și în RCP
- Obțineți confirmarea scrisă din partea pacienților (folosind “Formularul pentru conștientizarea riscului” adecvat) că au primit și au înțeles aceste informații.
- Rețineți un exemplar al confirmării scrise și să înmânați o copie pacientului.

La fiecare prescriere a talidomidei, trebuie să i se înmâneze pacientului un “Card pentru pacient”, care va conține:

- Confirmarea faptului că au fost instruiți asupra utilizării în siguranță a talidomidei
- Categoria pacientului (femei aflate la vârsta fertilă, femei care nu se află la vârsta fertilă sau bărbat)
- Pentru femeile aflate la vârsta fertilă, data și rezultatul testului de sarcină.

EU-IMID-JUN2025, EU-RMP Version 20.3, HE-GL-2500018

Numărul de aprobare local/intern: 2015-RO-2500002

Versiune aprobată de ANMDMR în noiembrie 2025

Confidențial și Proprietatea BMS

Prescripțiile medicale la femeile aflate la vârsta fertilă pot fi eliberate pentru o durată maximă a tratamentului de 4 săptămâni conform indicațiile aprobate pentru schemele de dozare, iar prescripțiile medicale pentru toți ceilalți pacienți pot fi eliberate pentru o durată maximă de tratament de 12 săptămâni. În mod ideal, testele de sarcină, prescrierea și eliberarea rețetei ar trebui să decurgă în aceeași zi. Eliberarea talidomidei ar trebui să aibă loc în maxim 7 zile de la prescriere.

Cerințele specifice fiecărei țări pentru eliberarea unei rețete de talidomidă, adică implementarea cerințelor locale de prevenire a sarcinii, includ că eliberarea către femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să aibă loc în termen de maximum 7 zile de la prescriere.

Pentru toți ceilalți pacienți, prescripțiile de talidomidă trebuie limitate la o durată maximă de tratament de 12 săptămâni consecutive și continuarea tratamentului necesită o nouă prescripție.

- **Revenirea la consultație sau prescripții ulterioare:** pacientul trebuie să revină pentru fiecare nouă prescripție de talidomidă. Puteți prescrie o cantitate maximă pentru 4 săptămâni de tratament femeilor aflate la vârsta fertilă sau 12 săptămâni de tratament pentru toți ceilalți pacienți.

- **Teste de sarcină:** pentru femeile aflate la vârsta fertilă, trebuie să repetați testul de sarcină, chiar dacă pacienta nu a întreținut raporturi heterosexuale de la ultimul test. Mai multe informații despre testarea sarcinii se găsesc la secțiunea referitoare la testele de sarcină.

Informații pentru farmaciști

Introducere

Ca farmacist, aveți un rol important în asigurarea utilizării corecte și în siguranță a talidomidei.

Eliberarea talidomidei

Pentru femeile aflate la vârsta fertilă, este ideal ca testul de sarcină, eliberarea prescripției și eliberarea medicamentului să aibă loc în aceeași zi. Eliberarea talidomidei trebuie realizată în maxim 7 zile de la prescriere.

Recomandări pentru eliberare

- Asigurați-vă că ambalajul este sigilat; capsulele nu trebuie îndepărtate din blistere și trebuie păstrate în cutie.
- Pentru fiecare prescripție, eliberați o cantitate necesară pentru maxim 4 săptămâni femeilor aflate la vârsta fertilă sau 12 săptămâni celorlalți pacienți.
- Instruiți pacienții să înapoieze orice capsulă neutilizată de talidomidă la farmacie.

Educarea pacientului

La fiecare eliberare a talidomidei, vă rugăm să vă asigurați că le-ați amintit pacienților despre riscul teratogenic și despre utilizarea și manipularea în siguranță a talidomidei.

Instrucțiuni privind manipularea medicamentului: pentru profesioniștii din domeniul sănătății și persoanele care îngrijesc pacienții

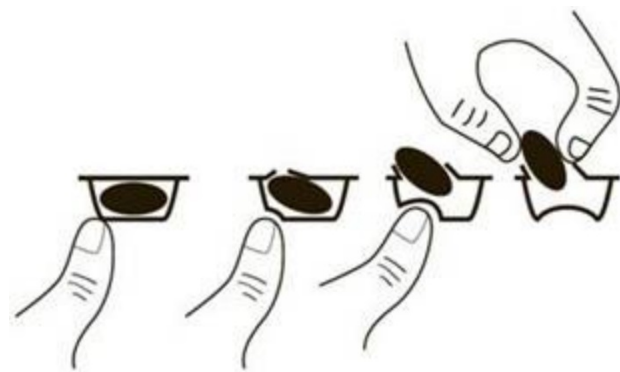
Nu dați medicamentul altcuiva, chiar dacă are simptome asemănătoare.

Păstrați medicamentul în siguranță pentru ca nimeni altcineva să nu utilizeze capsulele accidental și nu îl lăsați la îndemâna copiilor.

Păstrați blisterele care conțin capsulele în ambalajul original.

Capsulele se pot deteriora ocazional atunci când sunt apăsate în vederea eliberării acestora din blister, mai ales atunci când presiunea este pusă pe mijlocul capsulei. Capsulele nu trebuie să fie apăsate în vederea eliberării acestora din blister prin presiune asupra mijlocului capsulei. Presiunea trebuie exercitată doar la un singur capăt al capsulei, pentru a reduce riscul de deformare sau rupere a capsulei (vezi figura de mai jos).

Profesioniștii din domeniul sănătății și persoanele care au grijă de pacienți trebuie să poarte mănuși de unică folosință la manipularea blisterului sau capsulei. Scoateți mănușile cu grijă pentru a preveni expunerea pielii. Puneți mănușile într-o pungă sigilabilă din plastic polietilenic. Eliminați orice medicament neutilizat în conformitate cu cerințele locale. Măinile trebuie spălate apoi bine, cu săpun și apă. Femeile gravide sau care suspectează că ar putea fi gravide nu trebuie să manipuleze blisterul sau capsula. Pentru îndrumări suplimentare, citiți cu atenție informațiile de mai jos.



La manipularea medicamentului, utilizați următoarele măsuri de precauție pentru a preveni expunerea potențială, dacă sunteți profesionist din domeniul sănătății sau persoană care îngrijește pacientul

- Dacă sunteți o femeie gravidă sau suspectați că ați putea fi gravidă, nu trebuie să manipulați blisterul sau capsula.
- Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați produsul și/sau ambalajul (adică blisterul sau capsula).
- Utilizați o tehnică adecvată când îndepărtați mănușile pentru a preveni expunerea potențială a pielii (vezi mai jos).
- Puneți mănușile într-o pungă sigilabilă din plastic polietilenic și aruncați-le în conformitate cu cerințele locale.
- După îndepărtarea mănușilor, spălați bine mâinile cu apă și săpun.
- Pacienții trebuie sfătuiți să nu dea niciodată talidomidă unei alte persoane.

Dacă ambalajul medicamentului pare vizibil deteriorat, utilizați următoarele măsuri de precauție suplimentare pentru a preveni expunerea

- În cazul în care cutia din carton este deteriorată vizibil – **nu deschideți**.
- În cazul în care foliile blisterelor sunt deteriorate sau prezintă scurgeri sau dacă se observă deteriorarea sau scurgerea capsulelor – **închideți imediat cutia din carton**.
- Plasați produsul în interiorul unei pungi sigilabile din plastic polietilenic.
- Returnați ambalajul nefolosit farmacistului, pentru a fi eliminat în siguranță cât mai curând posibil.

Dacă produsul este eliberat sau vărsat, luați măsurile de precauție adecvate pentru a minimiza expunerea prin utilizarea unor măsuri de protecție personală adecvată

- În cazul în care capsulele sunt zdrobite sau rupte, pulberea care conține substanța medicamentoasă poate fi eliberată. Evitați dispersarea pulberii și evitați să respirați sau inhalați pulberea.
- Purtați mănuși de unică folosință pentru a curăța pulberea.
- Puneți o cârpă umedă sau un prosop umed peste zona cu pulbere pentru a minimiza dispersarea pulberii în aer. Adăugați lichid în exces pentru a permite materialului să absoarbă soluția. După manipulare, curățați bine zona cu săpun și apă, apoi uscați-o.
- Puneți toate materialele contaminate, inclusiv cârpa umedă sau prosopul și mănușile, într-o pungă sigilabilă din plastic polietilenic. Aruncați-o în conformitate cu cerințele locale pentru medicamente.
- După îndepărtarea mănușilor, spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun.

EU-IMID-JUN2025, EU-RMP Version 20.3, HE-GL-2500018

Numărul de aprobare local/intern: 2015-RO-2500002

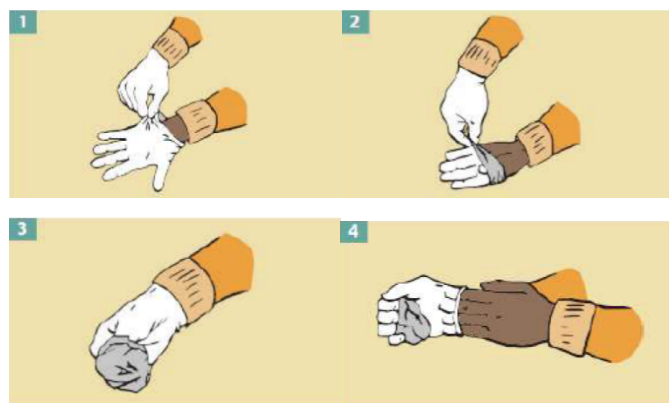
Versiune aprobată de ANMDMR în noiembrie 2025

- Vă rugăm să raportați acest lucru către Departamentul de Informații Medicale al Bristol Myers Squibb la numărul de telefon: +40212721619, sau e-mail: medinfo.romania@bms.com.

În cazul în care conținutul capsulei a luat contact cu pielea sau cu mucoasele

- Dacă atingeți pulberea, spălați bine zona expusă cu apă curată și săpun.
- Dacă ochiul dumneavoastră a intrat în contact cu pulberea, în cazul în care utilizați lentile de contact, îndepărtați-le și aruncați-le. Spălați imediat ochii timp de cel puțin 15 minute cu cantități mari de apă. Dacă apare iritația ochilor, vă rugăm să contactați un medic oftalmolog.

Tehnica adecvată pentru îndepărtarea mănușilor



- Apucați marginea exterioară a mănușii, de lângă încheietura mâinii (1).
- Îndepărtați mănușa de pe mână, întorcând mănușa în interior (2).
- Țineți mănușa îndepărtată în mâna opusă care poartă mănușa (3).
- Glisați degetul care nu mai este în mănușă sub încheietura celeilalte mâini, având grijă să nu atingeți exteriorul mănușii (4).
- Desprindeți mănușa pornind de la partea interioară, creând un sac pentru ambele mănuși.
- Aruncați mănușile în recipientul corespunzător.
- Spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun.

Utilizarea în siguranță a talidomidei este de o importanță majoră. Ca parte a monitorizării continue a siguranței, compania dorește să afle reacțiile adverse care au apărut în timpul utilizării talidomidei.

EU-IMID-JUN2025, EU-RMP Version 20.3, HE-GL-2500018

Numărul de aprobare local/intern: 2015-RO-2500002

Versiune aprobată de ANMDMR în noiembrie 2025

Confidențial și Proprietatea BMS

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Talidomidă BMS® (talidomidă), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Departamentul de Informații Medicale al **Bristol Myers Squibb România**

Telefon: +40212721619

E-mail: medinfo.romania@bms.com

Pentru informații și întrebări privind gestionarea riscurilor medicamentelor BMS și a Programului de prevenire a sarcinii, vă rugăm contactați Bristol Myers Squibb la numărul de telefon: +40212721619, sau e-mail: medinfo.romania@bms.com.

Programul de prevenire a sarcinii pentru talidomidă pe scurt

Medic prescriptor: Trebuie să

Comunicați pacientului dumneavoastră riscurile și beneficiile terapiei cu talidomidă.

- Completați un “Formular pentru conștientizarea riscului” împreună cu pacienții dumneavoastră (acest lucru se face doar o dată). Rețineți originalul pentru dumneavoastră și dați o copie pacientului.
- La inițierea tratamentului, oferiți instruire referitoare la măsurile contraceptive.
- Efectuați un test de sarcină (dacă este necesar), înainte de fiecare prescriere.
- Eliberați “Cardul pentru pacient” pentru a demonstra:
 - confirmarea faptului că pacientul dumneavoastră a fost instruit
 - categoria în care se încadrează pacient
 - data testului de sarcină și rezultatul (dacă este cazul).
- Amintiți pacientului dumneavoastră despre utilizarea sigură a talidomidei la fiecare consultație.

Farmacist: Trebuie să

Amintiți pacientului dumneavoastră despre utilizarea în siguranță a talidomidei la fiecare eliberare a prescripției medicale.

Acest material “Broșura pentru profesioniștii din domeniul sănătății” de reducere la minimum a riscului îndeplinește condițiile autorizației de punere pe piață și a fost aprobat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

EU-IMID-JUN2025, EU-RMP Version 20.3, HE-GL-2500018

Numărul de aprobare local/intern: 2015-RO-2500002

Versiune aprobată de ANMDMR în noiembrie 2025

Confidențial și Proprietatea BMS

Talidomidă BMS® (talidomidă)

Descrierea Programului de prevenire a sarcinii și a Algoritmului de clasificare a pacientului

