

TALIDOMIDĂ BMS[®] (talidomidă)

PROGRAM DE PREVENIRE A SARCINII

**INFORMAȚII PENTRU FEMEILE AFLATE LA VÂRSTA
FERTILĂ**

EU-IMID-JUN2023, EU-RMP Version 20.3, 2015-GL-2300002
Numărul de aprobare local/intern: 2015-RO-2300003
Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2024

Confidențial și Proprietatea BMS

Această broșură conține informații despre:

- **Prevenirea efectelor nocive asupra fătului:** dacă talidomida este utilizată în timpul sarcinii, poate cauza malformații congenitale severe sau decesul fătului.
- **Alte reacții adverse ale talidomidei:** acestea includ boli cardiace severe.
- **Programul de prevenire a sarcinii pentru talidomidă:** acest program este conceput pentru a evita expunerea fetoșilor la talidomidă.

Această broșură oferă instruire asupra talidomidei și vă va informa despre ce aveți de făcut înainte, în timpul și după utilizarea talidomidei.

Vă rugăm să citiți această broșură cu atenție. Dacă aveți nelămuriri, vă rugăm să cereți explicații medicului dumneavoastră.

Introducere

Talidomida aparține unui grup de medicamente cunoscute ca medicamente “imunosupresoare”. Acestea acționează asupra celulelor implicate în sistemul dumneavoastră imunitar. Sistemul imunitar este o parte a mecanismului de apărare a organismului, care luptă cu bolile și infecțiile. Talidomida are, de asemenea, proprietăți anti-angiogenice. Acest lucru înseamnă că talidomida previne dezvoltarea de noi vase de sânge (angiogeneza). Angiogeneza este importantă în boli, precum cancerul, deoarece acestea au nevoie de formarea de noi vase de sânge pentru a se dezvolta. Talidomida a fost studiată în cancer pentru a se stabili dacă oprește creșterea celulelor tumorale prin blocarea dezvoltării de noi vase de sânge.

Talidomida este autorizată în Uniunea Europeană pentru tratamentul mielomului multiplu (cancer al plasmocitelor din măduva osoasă), în asociere cu melfalan și prednison.

Prospectul care însoțește medicamentul dumneavoastră vă oferă mai multe date despre talidomidă.

Această broșură face parte din “Programul de prevenire a sarcinii pentru talidomidă”, care este necesar deoarece utilizarea talidomidei în timpul sarcinii poate cauza malformații congenitale severe sau decesul fătului. În anii 1950 și 1960, talidomida a fost prescrisă femeilor gravide ca sedativ și pentru înlăturarea grețurilor matinale. Ca rezultat, aproximativ 12000 de copii s-au născut cu malformații congenitale severe cauzate de talidomidă, iar aproximativ 5000 sunt astăzi în viață.



Programul de prevenire a sarcinii pentru talidomidă este conceput pentru a preveni expunerea fetușilor la talidomidă. Acest program vă va informa despre ce aveți de făcut înainte, în timpul și după utilizarea talidomidei:

1. Talidomida poate cauza malformații congenitale severe sau decesul fătului
2. Malformațiile congenitale pot include brațe sau picioare scurtate, mâini sau picioare malformate, afecțiuni ale ochilor sau ale urechilor și probleme ale organelor interne.

Această broșură conține informații importante despre Programul de prevenire a sarcinii pentru talidomidă. Informațiile trebuie citite cu atenție, iar înainte de a începe tratamentul trebuie:

- 1) Să înțelegeți riscurile tratamentului cu talidomidă.
- 2) Să înțelegeți instrucțiunile de utilizare a talidomidei în condiții de siguranță, inclusiv cum să preveniți sarcina.
- 3) Să înțelegeți la ce să vă așteptați în timpul primei vizite și în timpul consultațiilor următoare la medicul dumneavoastră.
 - a) Vă rugăm să vă asigurați că ați înțeles ceea ce v-a spus medicul dumneavoastră înainte de începerea tratamentului cu talidomidă.
 - b) **Dacă aveți nelămuriri, vă rugăm să cereți din nou explicații medicului dumneavoastră.**

Talidomida și malformațiile congenitale

Toate medicamentele pot produce efecte nedorite sau “reacții adverse”. Cea mai importantă reacție adversă a talidomidei este aceea că poate cauza malformații congenitale severe sau decesul fătului, dacă este utilizată în timpul sarcinii. Malformațiile congenitale includ brațe sau picioare scurtate, mâini sau picioare malformate, afecțiuni ale ochilor sau ale urechilor și probleme ale organelor interne. De aceea, talidomida nu trebuie utilizată niciodată de către:

- 1) Femei gravide
- 2) Femei care pot rămâne gravide, decât dacă respectă instrucțiunile Programului de prevenire a sarcinii pentru talidomidă.

Pe perioada tratamentului, dacă credeți că sunteți gravidă, trebuie să **opriți imediat tratamentul și să vă informați imediat medicul.**

Talidomida și alte reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, talidomida poate cauza reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Unele reacții adverse sunt mai frecvente decât altele, iar unele sunt mai grave decât altele. Întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă doriți mai multe informații și citiți prospectul medicamentului. Aproape toate reacțiile adverse sunt temporare și pot fi ușor prevenite sau tratate. Cel mai important aspect este să fiți conștient la ce vă puteți aștepta și ce să raportați medicului dumneavoastră. Informați-vă medicul despre orice reacții adverse apărute în timpul tratamentului cu talidomidă.

Opriti administrarea talidomidei și mergeți imediat la medic dacă observați următoarele simptome: palpitații, durere în piept, presiune la nivelul pieptului, dificultate în respirație, transpirație, senzație de leșin, amețală, vedere încețoșată și oboseală. Acest aspect este important, deoarece simptomele menționate mai sus pot fi indicatori pentru boli cardiace mai severe, care ar putea necesita asistență medicală de urgență.

Tratamentul cu talidomidă

Înainte de a începe tratamentul de inițiere, medicul dumneavoastră vă va ruga să citiți și să semnați Formularul pentru conștientizarea riscului, care confirmă faptul că:

- 1) Ați înțeles riscul malformațiilor congenitale
- 2) Ați fost de acord să nu rămâneți gravidă
- 3) Ați înțeles celelalte recomandări referitoare la siguranță care trebuie respectate.

Medicul dumneavoastră va păstra acest formular în dosarul medical, iar dumneavoastră veți primi o copie a acestuia.

Metode contraceptive

Înainte de începerea tratamentului de inițiere, medicul dumneavoastră vă va informa despre măsurile de contracepție pe care trebuie să le urmați. Dacă puteți rămâne gravidă, trebuie să folosiți cel puțin o metodă eficientă de contracepție:

- 1) Cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului cu talidomidă
- 2) În timpul tratamentului, chiar și în timpul întreruperilor de tratament
- 3) Până la cel puțin 4 săptămâni după oprirea tratamentului.

Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la metodele adecvate de contracepție, deoarece unele tipuri de contracepție nu sunt recomandate pe perioada tratamentului cu talidomidă. Prin urmare, este important să discutați acest aspect cu medicul dumneavoastră. Puteți obține recomandări cu privire la contracepție, de preferință, din partea unui medic de specialitate instruit, în mod corespunzător, în vederea inițierii metodei de contracepție.

Este important să nu schimbați metodele de contracepție (de prevenire a sarcinii) fără să cereți mai întâi sfatul medicului dumneavoastră.

Teste de sarcină

Dacă sunteți gravidă sau încercați să rămâneți gravidă, nu trebuie să utilizați talidomidă. Dacă puteți rămâne gravidă, înainte de administrarea talidomidei, medicul dumneavoastră va efectua regulat teste de sarcină, pentru a confirma că nu sunteți gravidă.

- Trebuie să utilizați o metodă eficientă de contracepție cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului cu talidomidă
- Se va efectua un test de sarcină la cel puțin fiecare 4 săptămâni
- Medicul dumneavoastră va efectua testul de sarcină în timpul consultației sau cu trei zile înainte de a prescrie talidomidă
- La cel puțin 4 săptămâni după încetarea tratamentului, va fi efectuat un test de sarcină.

Contracepție – Rezumat

Este important ca dumneavoastră să înțelegeți și să respectați **metodele de contracepție potrivite** și informațiile descrise mai sus referitoare la **testele de sarcină**.

- Testele de sarcină trebuie efectuate la cel puțin fiecare 4 săptămâni, chiar dacă credeți că nu sunt șanse să fi rămas gravidă de la ultimul dumneavoastră test.
- Metodele de contracepție trebuie urmate cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, în timpul tratamentului, chiar și în timpul întreruperilor de doză, și timp de cel puțin 4 săptămâni după încetarea tratamentului.
- Informați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a schimba sau întrerupe orice metodă de contracepție.
- Dacă credeți că sunteți gravidă, opriți administrarea talidomidei și contactați imediat medicul dumneavoastră.
- **Nu luați Talidomidă BMS[®] dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau planuiți să rămâneți gravidă, deoarece Talidomidă BMS[®] determină defecte la naștere și decesul fătului.**

Măsuri de siguranță suplimentare

- Vă rugăm să țineți cont de faptul că talidomida trebuie utilizată numai de către dumneavoastră. Nu dați medicamentul altcuiva, chiar dacă are simptome asemănătoare cu ale dumneavoastră.
- Păstrați capsulele dumneavoastră de talidomidă în siguranță, pentru ca nimeni altcineva să nu le ia din greșală.
- Nu lăsați talidomida la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu trebuie să donați sânge în perioada în care sunteți în tratament cu talidomidă (inclusiv în timpul întreruperilor de doză) și pentru cel puțin 7 zile după încheierea tratamentului.

Primirea prescripției medicale

Medicul dumneavoastră va prescrie cantitatea de medicament corespunzătoare pentru cel mult 4 săptămâni de tratament. În mod ideal, cantitatea respectivă trebuie să vi se elibereze în 7 zile de la data prescrierii, iar dumneavoastră va trebui să mergeți la medic de fiecare dată când veți avea nevoie de o nouă prescripție.

Sfârșitul tratamentului

După efectuarea tratamentului cu talidomidă este important:

1. Să returnați farmacistului dumneavoastră orice capsule neutilizate de talidomidă

2. Să continuați să utilizați metoda dumneavoastră eficace de contracepție pentru încă cel puțin 4 săptămâni după încetarea tratamentului
3. Să efectuați un test final de sarcină la cel puțin 4 săptămâni după încetarea tratamentului
4. Să nu donați sânge pentru cel puțin 7 zile după încetarea tratamentului.

Instrucțiuni privind manipularea medicamentului: pentru pacienți, membrii familiei și persoanele care îngrijesc pacienții

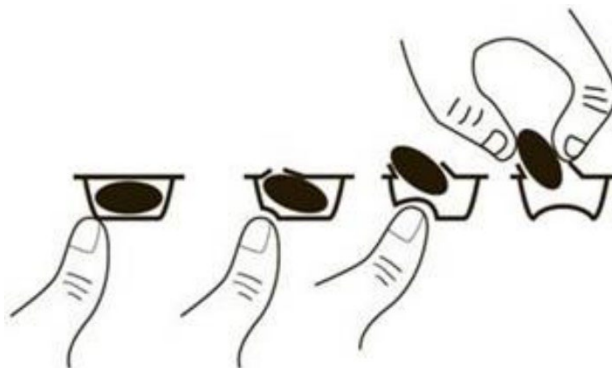
Nu dați medicamentul altcuiva, chiar dacă are simptome asemănătoare.

Păstrați medicamentul în siguranță pentru ca nimeni altcineva să nu utilizeze capsulele accidentale 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, membrii familiei 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 informațiile de mai jos.



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

- Dacă sunteți o femeie gravidă sau care suspectează că ar putea fi gravidă nu trebuie să manipulați blisterul sau capsula.
- Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați produsul și/sau ambalajul (adică blister sau capsulă).
- Utilizați tehnica adecvată atunci 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.
- Nu dați niciodată talidomida unei alte persoane.

Dacă un ambalaj al medicamentului arată 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 farmacistului ambalajul nefolosit pentru a fi eliminat în siguranță cât mai curând posibil.

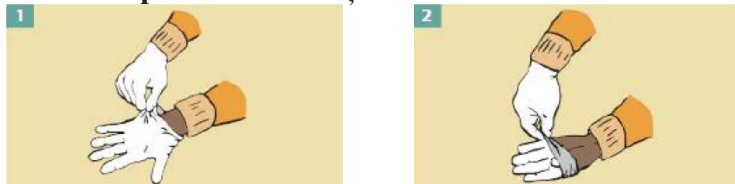
Dacă produsul este eliberat sau vărsat, luați măsurile de precauție adecvate pentru a minimiza expunerea prin utilizarea unor măsuri de protecție personală adecvate

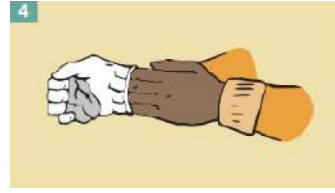
- În cazul în care capsulele sunt zdrobite sau rupte, pulberea care conține substanța medicamentoasă poate fi eliberată. Evitați dispersarea pulberii și evitați să respirați sau inhalați pulberea.
- Purtați mănuși de unică folosință pentru a curăța pulberea.
- Puneți o cârpă umedă sau un prosop peste zona cu pulbere pentru a minimiza intrarea pulberii în aer. Adăugați lichid în exces pentru a permite materialului să intre în soluție. 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.
- Vă rugăm să raportați imediat acest lucru medicului dumneavoastră și/sau farmacistului.

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 pulberea a intrat în contact cu unul sau ambii ochi, în cazul în care utilizați lentile de contact, îndepărtați-le și aruncați-le. Apoi spălați imediat ochii timp de cel puțin 15 minute cu cantități mari de apă. Dacă apare iritația, vă rugăm să mergeți la oftalmolog.

Tehnica adecvată pentru îndepărtarea mănușilor





- Apucați marginea exterioară de lângă încheietura mâinii (1).
- Îndepărtați-o de pe mână, întorcând mănușa în interior (2).
- Țineți mănușa îndepărtată în mâna opusă care poartă mănușa (3).
- Glisați degetul fără mănușă sub încheietura mâinii rămase cu mănușă, având grijă să nu atingeți exteriorul mănușii (4).
- Desfaceți din interior, creând un sac pentru ambele mănuși.
- Aruncați în recipientul corespunzător.
- Spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun.

Note personale

Vă rugăm să utilizați acest spațiu pentru a nota orice întrebări pentru medicul dumneavoastră, în vederea discutării lor la următoarea consultație.

Informații suplimentare

Informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră cu talidomidă pot fi obținute de la următoarele organizații:

- 1) International Myeloma Foundation www.myeloma.org
- 2) Myeloma Euronet www.myeloma-euronet.org
- 3) Myeloma UK www.myelomaonline.org.uk