



www.bms.com/at

© Bristol Myers Squibb
Patientenbroschüre Thalidomid v2.0
Genehmigt (BASG/AGES): 20.10.2023
Genehmigungsnummer: 2015-AT-2300002

Genehmigt (BASG/AGES): 20.10.2023
Genehmigungsnummer: 2015-AT-2300002

Thalidomid BMS® Patientenbroschüre

Thalidomid BMS® 50 mg



Die Patientenbroschüre beinhaltet Informationen für 3 Patientenkategorien:

gebärfähige Frauen, nicht gebärfähige Frauen,
männliche Patienten

Information für gebärfähige Frauen	3
Informationen für nicht gebärfähige Frauen	11
Informationen für männliche Patienten	17
Anweisungen zur Handhabung des Arzneimittels: für Patienten, Angehörige und Pflegekräfte	23

Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Information für gebärfähige Frauen

Diese Broschüre enthält Informationen zu folgenden Themen:

- Verhinderung von Schäden an ungeborenen Kindern:
Wird Thalidomid während der Schwangerschaft eingenommen, kann es zu schweren Missbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes führen.
- Andere Nebenwirkungen von Thalidomid:
Hierzu gehört eine schwere Herzkrankheit.
- Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramm:
Dieses Programm soll verhindern, dass ungeborene Kinder mit Thalidomid in Kontakt kommen.

Diese Broschüre dient zur Schulung auf Thalidomid und soll sicherstellen, dass Sie wissen, was Sie vor, während und nach der Einnahme von Thalidomid zu tun haben.

Bitte lesen Sie diese Broschüre sorgfältig durch. Sollten Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren verschreibenden Arzt* es Ihnen zu erklären.

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



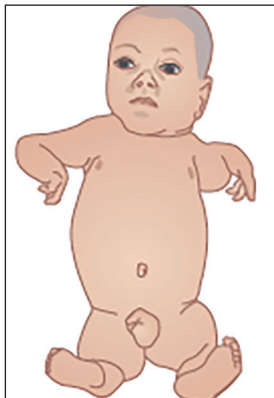
Einleitung

Thalidomid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Immunsuppressiva“ bezeichnet werden. Diese entfalten ihre Wirkung, indem sie auf die Zellen Ihres Immunsystems einwirken. Das Immunsystem ist ein Bestandteil des körpereigenen Abwehrsystems, das die Bekämpfung von Krankheiten und Infektionen unterstützt. Thalidomid hat außerdem antiangiogenetische Eigenschaften. Das bedeutet, dass es die Entwicklung neuer Blutgefäße (Angiogenese) verhindert. Die Angiogenese ist für einen Tumor wichtig, weil er neue Blutgefäße bilden muss, um wachsen zu können. Thalidomid wurde bei Krebserkrankungen untersucht, um festzustellen, ob es das Tumorwachstum stoppt, indem die Entwicklung neuer Blutgefäße verhindert wird.

Thalidomid ist in der EU für die Behandlung des Multiplen Myeloms (eine Krebserkrankung, die die Plasmazellen im Knochenmark betrifft) in Kombination mit Melphalan und Prednison zugelassen.

Sie finden weitere Informationen zu Thalidomid in der Packungsbeilage Ihres Medikaments.

Diese Broschüre ist Bestandteil des „Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramms“, das notwendig ist, da 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 wurde Thalidomid schwangeren Frauen als Beruhigungsmittel und zur Linderung der Morgenübelkeit verschrieben. Daraufhin wurden ca. 12.000 Kinder mit schweren, durch Thalidomid verursachten Missbildungen geboren, von denen ca. 5.000 heute noch leben.



Das Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramm wurde entwickelt, um zu verhindern, dass ungeborene Kinder mit Thalidomid in Kontakt kommen. Darüber hinaus wird gewährleistet, dass Sie wissen, was Sie vor, während und nach der Einnahme des Medikaments zu tun haben:

1. Thalidomid kann schwere Missbildungen oder den Tod eines ungeborenen Kindes verursachen.
2. Zu diesen Missbildungen können verkürzte Arme oder Beine, missgebildete Hände oder Füße, Schäden an Augen oder Ohren und den inneren Organen gehören.

Diese Broschüre enthält wichtige Informationen zum Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramm. Sie müssen die Informationen sorgfältig lesen und bevor Sie Ihre Behandlung beginnen, sollten Sie:

1. die Risiken der Behandlung mit Thalidomid verstehen.
2. die Anweisungen für die sichere Anwendung von Thalidomid und zur Verhütung einer Schwangerschaft verstehen.
3. verstehen, was Sie während Ihrer Arztbesuche erwartet.
 - a. Vergewissern Sie sich, dass Sie verstanden haben, was Ihnen Ihr verschreibender Arzt gesagt hat, bevor Sie die Behandlung mit Thalidomid beginnen.
 - b. **Sollten Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren verschreibenden Arzt, es Ihnen nochmals zu erklären.**

Thalidomid und Missbildungen

Alle Arzneimittel können unerwünschte Wirkungen oder Nebenwirkungen verursachen. Die wichtigste Nebenwirkung von Thalidomid, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird, ist, dass es zu schweren Missbildungen oder zum Tod eines ungeborenen Kindes führen kann. Zu diesen Missbildungen können verkürzte Arme oder Beine, missgebildete Hände oder Füße, Schäden an Augen oder Ohren und den inneren Organen gehören. Das bedeutet, dass Thalidomid von folgenden Personengruppen auf keinen Fall eingenommen werden darf:

1. Schwangeren Frauen
2. Frauen, die schwanger werden könnten, es sei denn, sie befolgen das Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramm.

Falls Sie während der Behandlung vermuten schwanger zu sein, müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und Ihren verschreibenden Arzt sofort informieren.



Thalidomid und andere mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Thalidomid Nebenwirkungen verursachen, die jedoch nicht bei jedem Patienten auftreten müssen. Einige Nebenwirkungen sind häufiger als andere und einige sind schwerwiegender als andere. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr Informationen möchten, und lesen Sie die Packungsbeilage. Fast alle Nebenwirkungen sind vorübergehend und können leicht vermieden oder behandelt werden. Das Wichtigste ist, dass Sie wissen, was Sie zu erwarten haben und was Sie Ihrem Arzt mitteilen müssen. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie während Ihrer Thalidomid-Behandlung irgendwelche Nebenwirkungen haben.

Brechen Sie die Einnahme von Thalidomid ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie die folgenden Symptome feststellen:

- **Herzklopfen, Schmerzen in der Brust, Druck in der Brust, Atembeschwerden, Schwitzen, Benommenheit, Schwindel, unscharfes Sehen und Müdigkeit. Dies ist wichtig, da oben genannte Symptome Zeichen einer schwereren Erkrankung des Herzens sein können, die dringende medizinische Versorgung benötigt.**

Behandlung mit Thalidomid

Bevor Sie mit der ersten Behandlung beginnen, wird Ihr verschreibender Arzt Sie bitten, ein Formular zur Risikoensibilisierung zu lesen und zu unterschreiben. Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie vor und während der Einnahme von Thalidomid:

1. die Risiken einer Missbildung verstehen.
2. sich verpflichten, nicht schwanger zu werden
3. die anderen wichtigen Sicherheitsanweisungen verstehen, die Sie befolgen müssen.

Ihr verschreibender Arzt wird dieses Formblatt in Ihrer Krankenakte aufbewahren und Ihnen davon eine Kopie mitgeben.

Methoden zur Empfängnisverhütung

Bevor Sie mit der ersten Behandlung beginnen, wird Ihr verschreibender Arzt mit Ihnen über die Maßnahmen zur Empfängnisverhütung sprechen, die Sie befolgen müssen. Falls Sie schwanger werden könnten, müssen Sie mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden:

1. seit mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Thalidomid
2. während der Behandlung, auch während Behandlungsunterbrechungen
3. bis mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung

Ihr verschreibender Arzt wird Sie über geeignete Verhütungsmethoden aufklären, da einige Verhütungsmethoden mit Thalidomid nicht zu empfehlen sind. Es ist daher wesentlich, dass Sie dies mit Ihrem verschreibenden Arzt besprechen.

Es ist wichtig, dass Sie die Verhütungsmethode nicht wechseln oder absetzen, ohne dies vorher mit Ihrem verschreibenden Arzt besprochen zu haben.

Schwangerschaftstest

Falls Sie schwanger sind oder versuchen schwanger zu werden, dürfen Sie Thalidomid nicht einnehmen. Falls Sie gebärfähig sind, wird Ihr verschreibender Arzt regelmäßig Schwangerschaftstests durchführen, um zu gewährleisten, dass Sie nicht schwanger sind, bevor Sie Thalidomid einnehmen.

- Sie müssen mindestens 4 Wochen lang eine zuverlässige Verhütungsmethode verwendet haben, bevor Thalidomid verschrieben werden kann.
- Mindestens alle 4 Wochen wird Ihr Arzt einen Schwangerschaftstest durchführen.
- Ihr verschreibender Arzt wird den Schwangerschaftstest während des Besuches oder innerhalb der 3 Tage vor diesem Termin, bei dem Thalidomid verschrieben wird, durchführen.
- ein weiterer Schwangerschaftstest wird mindestens 4 Wochen nach Behandlungsende durchgeführt.



Zusammenfassung zur Schwangerschaftsverhütung

Es ist wichtig, dass Sie die geeigneten **Methoden zur Schwangerschaftsverhütung** und die beschriebenen **Informationen zu den Schwangerschaftstests** verstehen und befolgen.

- Schwangerschaftstests müssen mindestens alle 4 Wochen durchgeführt werden, selbst wenn Sie glauben, dass Sie seit dem letzten Test auf keinen Fall schwanger geworden sein können.
- Verhütungsmethoden müssen mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung, während der Behandlung, auch während Behandlungsunterbrechungen, und für mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung verwendet werden.
- Sprechen Sie mit Ihrem verschreibenden Arzt, bevor Sie Ihre Verhütungsmethode wechseln oder absetzen.
- Wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind, brechen Sie die Einnahme von Thalidomid unverzüglich ab und kontaktieren Sie sofort Ihren verschreibenden Arzt.
- Nehmen Sie Thalidomid BMS® nicht, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, oder wenn Sie planen, schwanger zu werden, da Thalidomid BMS® Geburtsfehler und den Tod des Fötus verursacht.

Zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen

- Bitte denken Sie daran, dass nur Sie Thalidomid einnehmen dürfen.
- Geben Sie niemandem etwas von Ihrem Medikament, selbst wenn die betreffende Person ähnliche Symptome hat wie Sie.
- Bewahren Sie Ihre Thalidomid-Kapseln so sicher auf, dass keine andere Person sie versehentlich einnehmen kann.
- Bewahren Sie Ihre Thalidomid-Kapseln außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern auf.
- Während der Behandlung mit Thalidomid, während Behandlungsunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach deren Beendigung dürfen Sie kein Blut spenden.

Erhalt Ihres Rezeptes

Wenn Sie von Ihrem Arzt das Rezept bekommen, wird er Ihnen auch eine „Patientenkarte“ aushändigen, in der bestätigt wird, dass alle Maßnahmen des Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramms befolgt wurden.

Ihr verschreibender Arzt wird Ihnen jeweils ein Rezept für eine Behandlungsdauer von maximal 4 Wochen ausstellen. Sie sollten das Rezept innerhalb von 7 Tagen nach dem Ausstellungsdatum einlösen, und Sie werden Ihren verschreibenden Arzt jedes Mal aufsuchen müssen, wenn Sie eine neue Verordnung benötigen.

Ende der Behandlung

Nach dem Abschluss Ihrer Behandlung mit Thalidomid ist es wichtig, dass:

1. **Sie Ihrem Apotheker alle nicht verwendeten Thalidomid Kapseln zurückgeben.**
2. **Sie Ihre zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung noch für mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung verwenden.**
3. **Ihr Arzt einen abschließenden Schwangerschaftstest nach mindestens 4 Wochen nach Abschluss der Behandlung durchführt.**
4. **Sie mindestens 7 Tage lang nach Beendigung der Behandlung kein Blut spenden.**

Weitere Informationen

Weitere Informationen hinsichtlich Ihrer Behandlung mit Thalidomid können bei den folgenden Organisationen eingeholt werden:

- International Myeloma Foundation www.myeloma.org
- Myeloma Euronet (Europäisches Netzwerk von Myelom-Patientengruppen) www.myelom.net
- Myeloma UK www.myeloma.org.uk



Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Informationen für nicht gebärfähige Frauen

Diese Broschüre enthält Informationen zu folgenden Themen:

- Verhinderung von Schäden an ungeborenen Kindern:
Wird Thalidomid während der Schwangerschaft eingenommen, kann es zu schweren Missbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes führen.
- Andere Nebenwirkungen von Thalidomid:
Hierzu gehört eine schwere Herzkrankheit.
- Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramm:
Dieses Programm soll verhindern, dass ungeborene Kinder mit Thalidomid in Kontakt kommen.

Diese Broschüre dient zur Schulung auf Thalidomid und soll sicherstellen, dass Sie wissen, was Sie vor, während und nach der Einnahme von Thalidomid zu tun haben.

Bitte lesen Sie diese Broschüre sorgfältig durch. Sollten Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren verschreibenden Arzt es Ihnen zu erklären.



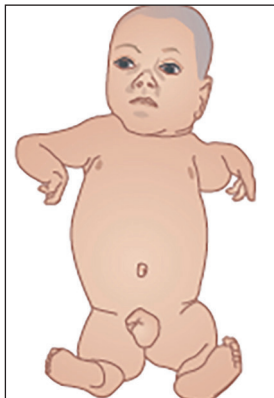
Einleitung

Thalidomid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Immunsuppressiva“ bezeichnet werden. Diese entfalten ihre Wirkung, indem sie auf die Zellen Ihres Immunsystems einwirken. Das Immunsystem ist ein Bestandteil des körpereigenen Abwehrsystems, das die Bekämpfung von Krankheiten und Infektionen unterstützt. Thalidomid hat außerdem antiangiogenetische Eigenschaften. Das bedeutet, dass es die Entwicklung neuer Blutgefäße (Angiogenese) verhindert. Die Angiogenese ist für einen Tumor wichtig, weil er neue Blutgefäße bilden muss, um wachsen zu können. Thalidomid wurde bei Krebserkrankungen untersucht, um festzustellen, ob es das Tumorwachstum stoppt, indem die Entwicklung neuer Blutgefäße verhindert wird.

Thalidomid ist in der EU für die Behandlung des Multiplen Myeloms (eine Krebserkrankung, die die Plasmazellen im Knochenmark betrifft) in Kombination mit Melphalan und Prednison zugelassen.

Sie finden weitere Informationen zu Thalidomid in der Packungsbeilage Ihres Medikaments.

Diese Broschüre ist Bestandteil des „Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramms“, das notwendig ist, da 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 wurde Thalidomid schwangeren Frauen als Beruhigungsmittel und zur Linderung der Morgenübelkeit verschrieben. Daraufhin wurden ca. 12.000 Kinder mit schweren, durch Thalidomid verursachten Missbildungen geboren, von denen ca. 5.000 heute noch leben.



Das Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramm ist entwickelt worden, um zu verhindern, dass ungeborene Kinder mit Thalidomid in Kontakt kommen. Darüber hinaus wird gewährleistet, dass Sie wissen, was Sie vor, während und nach der Einnahme des Medikaments zu tun haben:

1. Thalidomid kann schwere Missbildungen oder den Tod eines ungeborenen Kindes verursachen.
2. Zu diesen Missbildungen können verkürzte Arme oder Beine, missgebildete Hände oder Füße, Schäden an Augen oder Ohren und den inneren Organen gehören.

Diese Broschüre enthält wichtige Informationen zum Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramm. Sie müssen die Informationen sorgfältig lesen und bevor Sie Ihre Behandlung beginnen, sollten Sie:

1. die Risiken der Behandlung mit Thalidomid verstehen.
2. die Anweisungen für die sichere Anwendung von Thalidomid und zur Verhütung einer Schwangerschaft verstehen.
3. verstehen, was Sie während Ihrer Arztbesuche erwartet.
 - a. Vergewissern Sie sich, dass Sie verstanden haben, was Ihnen Ihr verschreibender Arzt gesagt hat, bevor Sie die Behandlung mit Thalidomid beginnen.
 - b. **Sollten Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren verschreibenden Arzt, es Ihnen nochmals zu erklären.**

Thalidomid und Missbildungen

Alle Arzneimittel können unerwünschte Wirkungen oder „Nebenwirkungen“ verursachen. Die wichtigste Nebenwirkung von Thalidomid, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird ist, dass es zu schweren Missbildungen oder zum Tod eines ungeborenen Kindes führen kann. Zu diesen Missbildungen können verkürzte Arme oder Beine, missgebildete Hände oder Füße, Schäden an Augen oder Ohren und den inneren Organen gehören. Das bedeutet, dass Thalidomid von folgenden Personengruppen auf keinen Fall eingenommen werden darf:

1. Schwangeren Frauen
2. Frauen, die schwanger werden könnten, es sei denn, sie befolgen das Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramm.



Thalidomid und andere mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Thalidomid Nebenwirkungen verursachen, die jedoch nicht bei jedem Patienten auftreten müssen. Einige Nebenwirkungen sind häufiger als andere und einige sind schwerwiegender als andere. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr Informationen möchten, und lesen Sie die Packungsbeilage. Fast alle Nebenwirkungen sind vorübergehend und können leicht vermieden oder behandelt werden. Das Wichtigste ist, dass Sie wissen, was Sie zu erwarten haben und was Sie Ihrem Arzt mitteilen müssen. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie während Ihrer Thalidomid-Behandlung irgendwelche Nebenwirkungen haben.

Brechen Sie die Einnahme von Thalidomid ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie die folgenden Symptome feststellen:

- **Herzklopfen, Schmerzen in der Brust, Druck in der Brust, Atembeschwerden, Schwitzen, Benommenheit, Schwindel, unscharfes Sehen und Müdigkeit. Dies ist wichtig, da oben genannte Symptome Zeichen einer schwereren Erkrankung des Herzens sein können, die dringende medizinische Versorgung benötigt.**

Behandlung mit Thalidomid

Bevor Sie die Behandlung beginnen, wird Ihr verschreibender Arzt Sie bitten, ein Formular zur Risikosensibilisierung zum Therapiebeginn zu lesen und zu unterschreiben. Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie vor und während der Einnahme von Thalidomid:

1. die Risiken einer Missbildung verstehen.
2. die anderen wichtigen Sicherheitsanweisungen verstehen, die Sie befolgen müssen.

Ihr verschreibender Arzt wird dieses Formblatt in Ihrer Krankenakte aufbewahren und Ihnen davon eine Kopie mitgeben.

Methoden zur Empfängnisverhütung

Ihr verschreibender Arzt ist der Meinung, dass keinerlei Risiko für eine Schwangerschaft besteht, da:

- Sie mindestens 50 Jahre alt sind und seit Ihrer letzten Periode mindestens ein Jahr vergangen ist (wenn Ihre Periode aufgrund einer Krebstherapie oder während der Stillzeit aufgehört hat, besteht immer noch die Möglichkeit, dass Sie schwanger werden können). Ihre Gebärmutter entfernt wurde (Hysterektomie).
- Ihre Eileiter und beide Eierstöcke entfernt wurden (bilaterale Salpingo-Oophorektomie).
- Sie eine vorzeitige Ovarialinsuffizienz haben, die durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde.
- Sie einen XY-Genotyp, das Turner-Syndrom oder eine Uterusagenesie haben.

Falls Sie glauben, dass Sie gebärfähig sind, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren verschreibenden Arzt, da Sie dann den Abschnitt „Informationen für gebärfähige Frauen“ in dieser Broschüre lesen müssen.

Zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen

- Bitte denken Sie daran, dass nur Sie Thalidomid einnehmen dürfen.
- Geben Sie niemandem etwas von Ihrem Medikament, selbst wenn die betreffende Person ähnliche Symptome hat wie Sie.
- Bewahren Sie Ihre Thalidomid-Kapseln so sicher auf, dass keine andere Person sie versehentlich einnehmen kann.
- Bewahren Sie Ihre Thalidomid-Kapseln außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern auf.
- Während der Behandlung mit Thalidomid, während Behandlungsunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach deren Beendigung dürfen Sie kein Blut spenden.

Erhalt Ihres Rezepts

Wenn Sie von Ihrem Arzt das Rezept bekommen, wird er Ihnen auch eine „Patientenkarte“ aushändigen, in der bestätigt wird, dass alle Maßnahmen des Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramms befolgt wurden.

Ihr verschreibender Arzt wird Ihnen jeweils ein Rezept für eine Behandlungsdauer von maximal 12 Wochen ausstellen. Sie werden Ihren verschreibenden Arzt jedes Mal aufsuchen müssen, wenn Sie eine neue Verordnung benötigen.

Ende der Behandlung

Nach dem Abschluss Ihrer Behandlung mit Thalidomid ist es wichtig, dass:

1. **Sie Ihrem Apotheker alle nicht verwendeten Thalidomid Kapseln zurückgeben.**
2. **Sie mindestens 7 Tage lang kein Blut spenden.**

Weitere Informationen

Weitere Informationen hinsichtlich Ihrer Behandlung mit Thalidomid können bei den folgenden Organisationen eingeholt werden:

- International Myeloma Foundation www.myeloma.org
- Myeloma Euronet (Europäisches Netzwerk von Myelom-Patientengruppen) www.myelom.net
- Myeloma UK www.myeloma.org.uk

Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Informationen für männliche Patienten

Diese Broschüre enthält Informationen zu folgenden Themen:

- Verhinderung von Schäden an ungeborenen Kindern:
Wenn Thalidomid während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann dies zu schweren Missbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes führen. Thalidomid ist in der männlichen Samenflüssigkeit vorhanden und als Vorsichtsmaßnahme müssen alle männlichen Patienten während der Behandlung, während Behandlungsunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung ein Kondom verwenden, wenn die Partnerin schwanger ist oder gebärfähig ist und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwendet.
- Andere Nebenwirkungen von Thalidomid:
Hierzu gehört eine schwere Herzkrankheit.
- Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramm:
Dieses Programm soll verhindern, dass ungeborene Kinder mit Thalidomid in Kontakt kommen.

Diese Broschüre dient zur Schulung auf Thalidomid und soll sicherstellen, dass Sie wissen, was Sie vor, während und nach der Einnahme von Thalidomid zu tun haben.

Bitte lesen Sie diese Broschüre sorgfältig durch. Sollten Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren verschreibenden Arzt es Ihnen zu erklären.

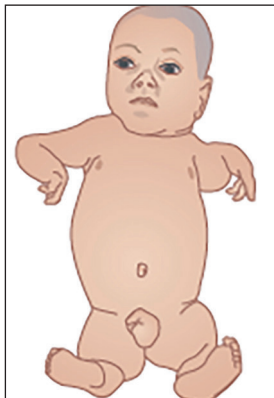
Einleitung

Thalidomid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Immunsuppressiva“ bezeichnet werden. Diese entfalten ihre Wirkung, indem sie auf die Zellen Ihres Immunsystems einwirken. Das Immunsystem ist ein Bestandteil des körpereigenen Abwehrsystems, das die Bekämpfung von Krankheiten und Infektionen unterstützt. Thalidomid hat außerdem antiangiogenetische Eigenschaften. Das bedeutet, dass es die Entwicklung neuer Blutgefäße (Angiogenese) verhindert. Die Angiogenese ist für einen Tumor wichtig, weil er neue Blutgefäße bilden muss, um wachsen zu können. Thalidomid wurde bei Krebserkrankungen untersucht, um festzustellen, ob es das Tumorstadium stoppt, indem die Entwicklung neuer Blutgefäße verhindert wird.

Thalidomid ist in der EU für die Behandlung des Multiplen Myeloms (eine Krebserkrankung, die die Plasmazellen im Knochenmark betrifft) in Kombination mit Melphalan und Prednison zugelassen.

Sie finden weitere Informationen zu Thalidomid in der Packungsbeilage Ihres Medikaments.

Diese Broschüre ist Bestandteil des „Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramms“, das notwendig ist, da 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 wurde Thalidomid schwangeren Frauen als Beruhigungsmittel und zur Linderung der Morgenübelkeit verschrieben. Daraufhin wurden ca. 12.000 Kinder mit schweren, durch Thalidomid verursachten Missbildungen geboren, von denen ca. 5.000 heute noch leben.



Das Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramm ist entwickelt worden, um zu verhindern, dass ungeborene Kinder mit Thalidomid in Kontakt kommen. Darüber hinaus wird gewährleistet, dass Sie wissen, was Sie vor, während und nach der Einnahme des Medikaments zu tun haben:

1. Thalidomid ist im männlichen Samen nachweisbar.
2. Thalidomid kann schwere Missbildungen oder den Tod eines ungeborenen Kindes verursachen.
3. Zu diesen Missbildungen können verkürzte Arme oder Beine, missgebildete Hände oder Füße, Schäden an Augen oder Ohren und den inneren Organen gehören.

Diese Broschüre enthält wichtige Informationen zum Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramm. Sie müssen die Informationen sorgfältig lesen und bevor Sie Ihre Behandlung beginnen, sollten Sie:

1. die Risiken der Behandlung mit Thalidomid verstehen.
2. die Anweisungen für die sichere Anwendung von Thalidomid und zur Verhütung einer Schwangerschaft verstehen.
3. verstehen, was Sie während Ihrer Arztbesuche erwartet.
 - a. Vergewissern Sie sich, dass Sie verstanden haben, was Ihnen Ihr verschreibender Arzt gesagt hat, bevor Sie die Behandlung mit Thalidomid beginnen.
 - b. **Sollten Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren verschreibenden Arzt, es Ihnen nochmals zu erklären.**

Thalidomid und Missbildungen

Alle Arzneimittel können unerwünschte Wirkungen oder „Nebenwirkungen“ verursachen. Die wichtigste Nebenwirkung von Thalidomid, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird ist, dass es zu schweren Missbildungen oder zum Tod eines ungeborenen Kindes führen kann. Zu diesen Missbildungen können verkürzte Arme oder Beine, missgebildete Hände oder Füße, Schäden an Augen oder Ohren und den inneren Organen gehören. Das bedeutet, dass Thalidomid von folgenden Personengruppen auf keinen Fall eingenommen werden darf:

1. Schwangeren Frauen
2. Frauen, die schwanger werden könnten, es sei denn, sie befolgen das Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramm.

Thalidomid ist in der Samenflüssigkeit vorhanden. Das bedeutet, dass wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger werden kann und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwendet, sie bei jedem heterosexuellen Geschlechtsverkehr ein Kondom verwenden müssen, und zwar während der Behandlung, während Behandlungsunterbrechungen und für 7 Tage nach Beendigung der Behandlung, auch wenn Sie sich einer Vasektomie unterzogen haben, da die Samenflüssigkeit immer noch Thalidomid enthalten kann in Abwesenheit von Spermien.

Wenn Ihre Partnerin schwanger wird, während Sie Thalidomid einnehmen oder 7 Tage nachdem Sie Thalidomid abgesetzt haben, müssen Sie Ihren verschreibenden Arzt sofort informieren und auch Ihre Partnerin muss ihren Arzt umgehend informieren.



Thalidomid und andere mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Thalidomid Nebenwirkungen verursachen, die jedoch nicht bei jedem Patienten auftreten müssen. Einige Nebenwirkungen sind häufiger als andere und einige sind schwerwiegender als andere. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr Informationen möchten, und lesen Sie die Packungsbeilage. Fast alle Nebenwirkungen sind vorübergehend und können leicht vermieden oder behandelt werden. Das Wichtigste ist, dass Sie wissen, was Sie zu erwarten haben und was Sie Ihrem Arzt mitteilen müssen. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie während Ihrer Thalidomid-Behandlung irgendwelche Nebenwirkungen feststellen.

Brechen Sie die Einnahme von Thalidomid ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie die folgenden Symptome feststellen:

- **Herzklopfen, Schmerzen in der Brust, Druck in der Brust, Atembeschwerden, Schwitzen, Benommenheit, Schwindel, unscharfes Sehen und Müdigkeit. Dies ist wichtig, da oben genannte Symptome Zeichen einer schwereren Erkrankung des Herzens sein können, die dringende medizinische Versorgung benötigt.**

Behandlung mit Thalidomid

Bevor Sie mit der ersten Behandlung beginnen, wird Ihr verschreibender Arzt Sie bitten, ein Formular zur Risikosensibilisierung zum Therapiebeginn zu lesen und zu unterschreiben. Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie vor und während der Einnahme von Thalidomid:

1. die Risiken einer Missbildung verstehen.
2. verstehen, wie Sie verhindern, dass schwangere Frauen oder Frauen, die schwanger werden könnten, mit Thalidomid in Kontakt kommen.
3. die anderen wichtigen Sicherheitsanweisungen verstehen, die Sie befolgen müssen.

Ihr verschreibender Arzt wird dieses Formblatt in Ihrer Krankenakte aufbewahren und Ihnen davon eine Kopie mitgeben.

Falls Sie eine Partnerin haben, die schwanger ist oder schwanger werden könnte, ist es wichtig, dass diese Partnerin versteht, dass für sie während Ihrer Behandlung das Risiko besteht mit Thalidomid in Kontakt zu kommen.

Methoden zur Empfängnisverhütung

Bevor Sie mit der ersten Behandlung beginnen, wird Ihr verschreibender Arzt mit Ihnen über die Maßnahmen zur Empfängnisverhütung sprechen, die Sie befolgen müssen, wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger werden könnte, weil Sie Ihre Partnerin vor jeglicher Exposition mit Thalidomid schützen müssen. Das bedeutet, dass Sie bei jedem heterosexuellen Geschlechtsverkehr ein Kondom verwenden müssen, wenn Ihre Partnerin keine zuverlässige Verhütungsmethode verwendet, und zwar:

1. während der Behandlung, auch während Behandlungsunterbrechungen.
2. und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung.

Wenn Ihre Partnerin schwanger wird, während Sie Thalidomid einnehmen oder 7 Tage nachdem Sie Thalidomid abgesetzt haben, müssen Sie Ihren verschreibenden Arzt sofort informieren und auch Ihre Partnerin muss ihren Arzt umgehend informieren.

Zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen

- Bitte denken Sie daran, dass nur Sie Thalidomid einnehmen dürfen. Geben Sie niemandem etwas von Ihrem Medikament, selbst wenn die betreffende Person ähnliche Symptome hat wie Sie.
- Bewahren Sie Ihre Thalidomid-Kapseln so sicher auf, dass keine andere Person sie versehentlich einnehmen kann.
- Bewahren Sie Ihre Thalidomid-Kapseln außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern auf.
- **Während der Behandlung mit Thalidomid, während Behandlungsunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach deren Beendigung dürfen Sie kein Blut, Samen oder Sperma spenden.**

Erhalt Ihres Rezepts

Wenn Sie von Ihrem Arzt das Rezept bekommen, wird er Ihnen auch eine „Patientenkarte“ aushändigen, in der bestätigt wird, dass alle Maßnahmen des Thalidomid-Schwangerschaftsverhütungsprogramms befolgt wurden.

Ihr verschreibender Arzt wird Ihnen jeweils ein Rezept für eine Behandlungsdauer von maximal 12 Wochen ausstellen. Sie werden Ihren verschreibenden Arzt jedes Mal aufsuchen müssen, wenn Sie eine neue Verordnung benötigen.

Ende der Behandlung

Nach dem Abschluss Ihrer Behandlung mit Thalidomid ist es wichtig, dass:

1. **Sie Ihrem Apotheker alle nicht verwendeten Thalidomid Kapseln zurückgeben.**
2. **Sie, falls Sie zur Empfängnisverhütung Kondome verwendet haben, diese noch für mindestens 7 Tage verwenden.**
3. **Ihre Partnerin, falls sie diejenige ist, die eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung verwendet, diese noch für mindestens 4 Wochen verwendet.**
4. **Sie noch mindestens 7 Tage lang kein Blut und keinen Samen spenden.**

Weitere Informationen

Weitere Informationen hinsichtlich Ihrer Behandlung mit Thalidomid können bei den folgenden Organisationen eingeholt werden:

- International Myeloma Foundation www.myeloma.org
- Myeloma Euronet (Europäisches Netzwerk von Myelom-Patientengruppen) www.myelom.net
- Myeloma UK www.myeloma.org.uk

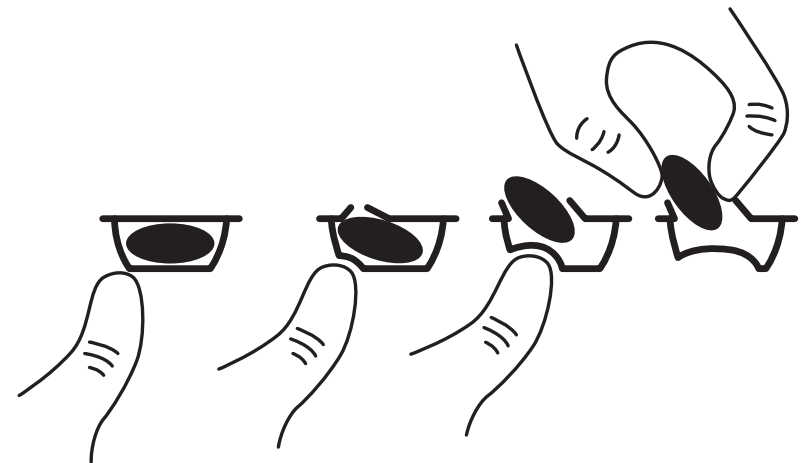
Anweisungen zur Handhabung des Arzneimittels: für Patienten, Angehörige und Pflegekräfte

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).

Medizinische Fachkräfte, Angehörige 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. Entsorgen Sie alle nicht verwendeten Medikamente gemäß lokalen Vorschriften. 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 untenstehend.





Treffen Sie als medizinische Fachkraft, Angehöriger oder Pflegekraft folgende Vorkehrungen im Umgang mit dem Arzneimittel, um eine mögliche Gefährdung zu vermeiden:

- 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-/Auspacken des Produkts (d. h. Blisterpackung oder Kapsel).
- Entfernen Sie die Einweghandschuhe sachgemäß, um möglichen Hautkontakt zu vermeiden (siehe Grafik nächste Seite).
- Geben Sie die Handschuhe in einen verschließbaren Plastikbeutel und beseitigen Sie diesen gemäß den lokalen Anforderungen.
- Nach Entfernen der Handschuhe waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.
- Geben Sie Thalidomid niemals an eine andere Person weiter.

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

- Wenn der Umkarton sichtbar 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 einzuatmen 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 und trocknen Sie diese.
- 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 Ihren verschreibenden Arzt und/oder Apotheker.

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 Arzneimittelpulver mit einem oder beiden Augen in Kontakt kommt, entfernen Sie alle Kontaktlinsen und werfen Sie diese weg. Spülen Sie dann die Augen mindestens 15 Minuten mit Wasser aus. Wenn eine Reizung auftritt, kontaktieren Sie bitte Ihren Augenarzt.

