

TALIDOMIDĂ BMS® (talidomidă)

PROGRAM DE PREVENIRE A SARCINII

INFORMAȚII PENTRU PACIENȚII DE SEX MASCULIN

EU-IMID-JUN2023, EU-RMP Version 20.3, 2015-GL-2300004
Numărul de aprobare local/intern: 2015-RO-2300005
Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2024

Confidențial și Proprietatea BMS

Pagina 1 din 10

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. Talidomida se găsește în lichidul seminal al pacienților de sex masculin și, ca măsură de precauție, toți pacienții de sex masculin trebuie să folosească prezervative pe perioada tratamentului, în timpul întreruperilor de doză și timp de cel puțin 7 zile după ce tratamentul s-a încheiat, dacă partenera lor este gravidă sau se află la vârsta fertilă și nu folosește metode eficiente de contracepție.
- **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 feteșilor la talidomidă. Acest program vă va informa despre ce aveți de făcut înainte, în timpul și după utilizarea talidomidei:

1. Talidomida se găsește în lichidul seminal al pacienților de sex masculin
2. Talidomida poate cauza malformații congenitale severe sau decesul fătului
3. 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.

Talidomida se găsește în lichidul seminal. Acest lucru înseamnă că dacă partenera dumneavoastră este gravidă sau se află la vârsta fertilă și nu folosește metode eficiente de contracepție, trebuie să folosiți prezervative de fiecare dată când aveți contact heterosexual pe perioada tratamentului, în timpul întreruperilor de doză și timp de 7 zile după ce tratamentul s-a încheiat, chiar dacă ați fost supus intervenției de vasectomie, deoarece lichidul seminal poate conține în continuare talidomidă în absența spermatozoizilor.

Dacă partenera dumneavoastră rămâne gravidă în timpul tratamentului sau la 7 zile după ce ați încetat să luați talidomidă, trebuie să informați imediat medicul dumneavoastră și partenera dumneavoastră trebuie să-și informeze 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 înțeles cum să preveniți orice expunere la talidomidă a femeilor care sunt gravide sau care pot să rămână gravide
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.

Dacă aveți o parteneră care este gravidă sau care poate să rămână gravidă, este important ca ea să înțeleagă riscurile expunerii la talidomidă în timpul tratamentului dumneavoastră cu acest medicament.

Metode contraceptive

Înainte de începerea tratamentului de inițiere, medicul dumneavoastră vă va informa despre măsurile de contracepție pe care trebuie să le urmați, dacă aveți o parteneră care este gravidă sau care poate să rămână gravidă, deoarece trebuie să o protejați împotriva oricărei expuneri la talidomidă. Acest lucru înseamnă că trebuie să utilizați prezervativ de fiecare dată când aveți contact heterosexual, exceptând cazul în care partenera dumneavoastră folosește o metodă eficientă de contracepție:

- În timpul tratamentului, chiar și în timpul întreruperilor de doză
- Până la cel puțin 7 zile după încheierea tratamentului.

Dacă partenera dumneavoastră rămâne gravidă în timpul tratamentului sau la 7 zile după ce ați încetat să luați talidomidă, trebuie să informați imediat medicul dumneavoastră și partenera dumneavoastră trebuie, de asemenea, să-și informeze imediat medicul.

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 greșeală.
- Nu lăsați talidomida la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu trebuie să donați sânge, lichid seminal sau spermă 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 12 săptămâni de tratament. 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. Dacă ați utilizat prezervativul ca metodă de contracepție, trebuie să continuați să faceți acest lucru pentru cel puțin 7 zile.
3. Dacă partenera dumneavoastră a folosit o metodă eficace de contracepție, ea trebuie să continue să o utilizeze, pentru cel puțin 4 săptămâni.
4. Să nu donați sânge, lichid seminal sau spermă pentru cel puțin 7 zile.

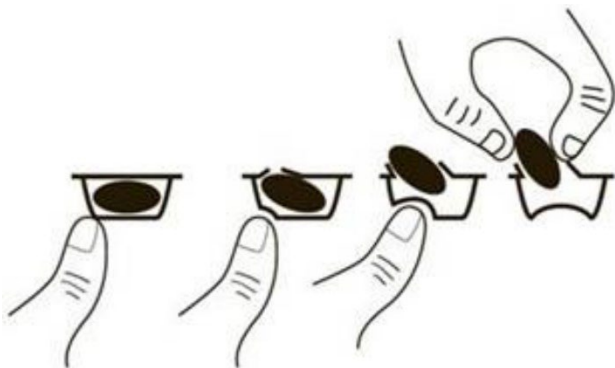
Instrucțiuni privind manipularea medicamentului: pentru pacienți, membrii familiei și persoanele care îngrijesc pacienții

Nu dați medicamentul altcuiva, chiar dacă are simptome asemănătoare. Păstrați medicamentul în siguranță pentru ca nimeni altcineva să nu utilizeze capsulele 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, 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.

EU-IMID-JUN2023, EU-RMP Version 20.3, 2015-GL-2300004
Numărul de aprobare local/intern: 2015-RO-2300005
Versiune aprobată de ANMMDR în martie 2024

- 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

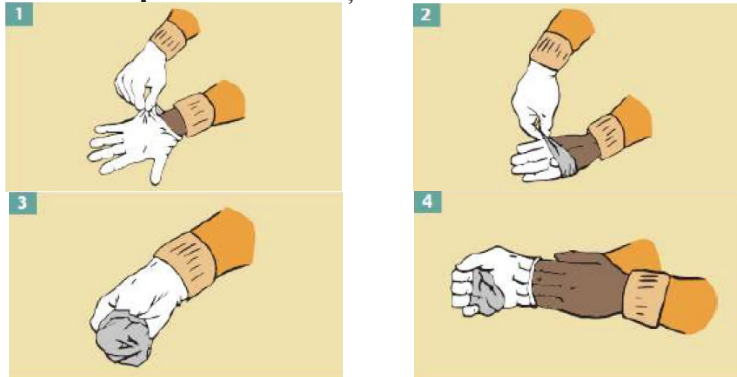
- În cazul în care capsulele sunt zdrobite sau rupte, pulberea care conține substanța medicamentoasă poate fi eliberată. Evitați dispersarea pulberii și evitați să respirați sau inhalați pulberea.
- Purtați mănuși de unică folosință pentru a curăța pulberea.
- Puneți o cârpă umedă sau un prosop peste 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.

EU-IMID-JUN2023, EU-RMP Version 20.3, 2015-GL-2300004
Numărul de aprobare local/intern: 2015-RO-2300005
Versiune aprobată de ANMMDR în martie 2024

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

Dacă aveți nevoie de orice informații despre boala dumneavoastră sau despre tratamentul cu talidomidă, vă rugăm să vă adresați medicului prescriptor. Informații suplimentare 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**