

Talidomidă Accord
Programul de prevenire a sarcinii

Informații pentru pacienți

Această broșură conține informații despre:

Prevenirea efectelor nocive pentru copiii nenăscuți: Dacă talidomida este administrată în timpul sarcinii, aceasta poate cauza malformații congenitale grave sau moartea copilului nenăscut.

Talidomida este prezentă în lichidul seminal al bărbaților și, ca măsură de precauție, toți pacienții de sex masculin trebuie să utilizeze prezervative în timpul tratamentului, în timpul întreruperilor de tratament și timp de cel puțin 7 zile după terminarea tratamentului, dacă partenera lor este gravidă sau are potențial fertil și nu utilizează metode contraceptive eficiente.

Programul de prevenire a sarcinii cu talidomidă: Acest program este conceput pentru a preveni expunerea copiilor nenăscuți la talidomidă.

Această broșură oferă informații despre talidomidă și vă va asigura că știți ce trebuie să faceți înainte, în timpul și după administrarea talidomidei.

Această broșură nu vă va oferi informații despre mielomul multiplu, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, dacă aveți întrebări.

Avertisment: Defecte congenitale grave care pun viața în pericol. Dacă talidomida este administrată în timpul sarcinii, poate cauza malformații congenitale grave sau moartea copilului nenăscut. Talidomida nu trebuie utilizată niciodată de femeile care sunt gravide, deoarece doar o singură capsulă poate cauza malformații congenitale grave. Talidomida nu trebuie utilizată niciodată de femeile care pot rămâne gravide, cu excepția cazului în care urmează Programul de prevenire a sarcinii cu talidomidă.

Alte reacții adverse ale talidomidei includ: boli cardiace severe.

Pentru informații complete despre toate reacțiile adverse posibile, vă rugăm să citiți prospectul care însoțește medicamentul.

Această broșură conține, de asemenea, informații importante despre necesitatea de a evita donarea de sânge în timpul tratamentului, despre manipularea în siguranță a talidomidei și despre eliminarea în siguranță a capsulelor de talidomidă neutilizate.

Vă rugăm să citiți această broșură, precum și prospectul care însoțește medicamentul dumneavoastră cu atenție. Dacă nu înțelegeți ceva, vă rugăm să cereți medicului dumneavoastră să vă explice.

Cuprins

Introducere	4
Talidomida și malformațiile congenitale	5
Talidomida și alte posibile reacții adverse	6
Programul de prevenire a sarcinii	7
Evaluarea potențialului fertil	8
Metode contraceptive pentru femeile cu potențial fertil	9
Teste de sarcină	9
Metode contraceptive pentru bărbați	10
Femei fără potențial fertil	10
Tratamentul cu talidomidă	10
Măsuri de siguranță în timpul tratamentului	11
Primirea rețetei dumneavoastră	11
Cum să vă luați medicamentele	11
Ce trebuie să faceți, dacă ați luat mai mult decât doza prescrisă de talidomidă	12
Ce trebuie să faceți, dacă uitați să luați talidomida	12
Administrarea altor medicamente concomitent cu talidomida	12
Cerințe la sfârșitul tratamentului	12
Puncte de luat în considerare pentru manipularea medicamentului: pentru pacienți, membri ai familiei și persoanele care îngrijesc pacienții	12
Notițe personale	16
Lista de verificare	17

Introducere

Talidomida aparține unui grup de medicamente cunoscute sub numele de medicamente "imunosupresoare". Acestea acționează asupra celulelor implicate în sistemul dumneavoastră imunitar. Sistemul imunitar face parte din sistemul de apărare al organismului care luptă cu bolile și infecțiile. Talidomida are, de asemenea, proprietăți antiangiogenice. Acest lucru înseamnă că talidomida previne dezvoltarea de noi vase de sânge (angiogeneză). Angiogeneza este importantă pentru cancer, deoarece acestea au nevoie de formarea de noi vase de sânge pentru a se dezvolta. Talidomida a fost investigată în cancer pentru a vedea dacă ar putea opri creșterea celulelor tumorale prin blocarea dezvoltării de noi vase de sânge.

Prospectul care a însoțit medicamentul dumneavoastră vă oferă mai multe informații despre talidomidă. Această broșură face parte din "Programul de prevenire a sarcinii pentru talidomidă", care este necesar deoarece, dacă talidomida este administrată în timpul sarcinii, aceasta poate cauza malformații congenitale grave sau moartea copilului nenăscut. În anii 1950 și 1960, talidomida a fost prescrisă femeilor gravide ca sedativ și pentru a ameliora grețurile matinale. Ca urmare, aproximativ 12.000 de copii s-au născut cu malformații congenitale grave cauzate de talidomidă, iar aproximativ 5.000 sunt în viață în prezent.



Programul de prevenire a sarcinii pentru talidomidă este conceput pentru a preveni expunerea copiilor nenăscuți la talidomidă. Acesta vă asigură că știți ce trebuie să faceți înainte, în timpul și după administrarea medicamentului:

- Talidomida este prezentă în lichidul seminal al bărbaților
- Talidomida poate cauza malformații congenitale grave sau moartea copilului nenăscut
- Malformațiile congenitale pot include brațe sau picioare scurtate, mâini sau picioare malformate, defecte ale ochilor sau urechilor și probleme ale organelor interne.

- Talidomida nu trebuie utilizată niciodată de către femeile gravide sau de către femeile care ar putea rămâne gravide, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite toate condițiile din Programul de prevenire a sarcinii (aceste condiții sunt descrise în această broșură)
- Deoarece talidomida este prezentă în lichidul seminal al bărbaților, ca măsură de precauție, pacienții de sex masculin vor trebui să utilizeze un prezervativ în cazul în care sunt implicați în activități sexuale cu o femeie gravidă sau cu o femeie cu potențial fertil care nu utilizează un mijloc de contracepție eficace (chiar dacă pacientul de sex masculin a suferit o vasectomie), în timpul tratamentului, în timpul întreruperilor de doză și timp de cel puțin 7 zile după încheierea tratamentului cu talidomidă
- Pacienții de sex masculin nu trebuie să doneze lichid seminal sau spermă în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor de doză) și timp de cel puțin 7 zile după încheierea tratamentului cu talidomidă
- Pacienții nu trebuie să doneze sânge în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor de doză) și timp de cel puțin 7 zile după încheierea tratamentului cu talidomidă
- Pacienții nu trebuie să dea talidomida unei alte persoane și trebuie să returneze capsulele neutilizate farmacistului la sfârșitul tratamentului.

Această broșură conține informații importante despre Programul de prevenire a sarcinii cu talidomidă. Trebuie să citiți cu atenție informațiile și, înainte de a începe tratamentul, trebuie să:

- înțelegeți riscurile tratamentului cu talidomidă. Vă rugăm să vă asigurați că ați citit prospectul înainte de a utiliza medicamentul, deoarece conține informații despre toate reacțiile adverse care pot apărea la talidomidă
- înțelegeți instrucțiunile pentru administrarea talidomidei în condiții de siguranță, inclusiv cum să preveniți sarcina
- înțelegeți la ce să vă așteptați în timpul consultațiilor inițiale și de urmărire cu medicul dumneavoastră prescriptor
- vă asigurați că ați înțeles ce v-a spus medicul care v-a prescris înainte de a începe tratamentul cu talidomidă
- **cereți medicului dumneavoastră prescriptor să vă explice din nou, dacă nu înțelegeți ceva.**

Talidomida și malformațiile congenitale

Toate medicamentele pot cauza efecte nedorite sau reacții adverse. O reacție adversă extrem de importantă a talidomidei este acela că, dacă este administrată în timpul sarcinii, poate cauza malformații congenitale grave sau moartea copilului nenăscut. Malformațiile congenitale includ brațe sau picioare scurtate, mâini sau picioare malformate, defecte ale ochilor sau urechilor și probleme ale organelor interne. Acest lucru înseamnă că talidomida nu trebuie luată niciodată de:

- Femeile care sunt gravide
- Femeile care ar putea rămâne gravide, cu excepția cazului în care urmează Programul de prevenire a sarcinii pentru talidomidă.

Femeile cu potențial fertil

În timpul tratamentului, dacă suspectați că sunteți gravidă, trebuie să **întrerupeți imediat**

tratamentul și să anunțați imediat medicul care v-a prescris talidomida.

Pacienți de sex masculin

Talidomida este prezentă în lichidul seminal. Acest lucru înseamnă că, dacă partenera dumneavoastră este gravidă sau poate rămâne gravidă și nu utilizează metode contraceptive eficiente, trebuie să utilizați prezervative de fiecare dată când aveți activitate heterosexuale în timpul tratamentului, în timpul întreruperilor de doză și timp de 7 zile după terminarea tratamentului, chiar dacă ați făcut o vasectomie, deoarece lichidul seminal poate conține în continuare talidomidă în absența spermatozoidelor.

Dacă partenera dumneavoastră rămâne gravidă în timp ce luați sau în termen de 7 zile după ce ați terminat tratamentul cu talidomidă, trebuie să informați imediat medicul care v-a prescris medicamentul, iar partenera dumneavoastră trebuie, de asemenea, să își informeze imediat medicul.

Talidomida și alte posibile reacții adverse

Ca toate medicamentele, talidomida poate cauza reacții adverse, deși nu toată lumea le are. Unele reacții adverse sunt mai frecvente decât altele, iar unele sunt mai grave decât altele. Adresați-vă medicului dumneavoastră prescriptor sau farmacistului, dacă doriți mai multe informații și citiți prospectul. Majoritatea reacțiilor adverse sunt temporare și pot fi ușor prevenite sau tratate. Cel mai important lucru este să știți la ce să vă așteptați și ce trebuie să raportați medicului dumneavoastră prescriptor. Este important să vorbiți cu medicul dumneavoastră prescriptor, dacă aveți orice reacții adverse în timpul tratamentului cu talidomidă. De asemenea, puteți raporta orice reacție adversă către:

Agencia 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/>

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:

Accord Healthcare S.R.L.

Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, camera 6.11, sector 5, România

Telefon: 0799000919

e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com

Întrerupeți tratamentul cu talidomidă și consultați imediat un medic, dacă observați următoarele:

- Palpitații, dureri în piept (inclusiv dacă se extinde la brațe, gât, maxilar, spate sau stomac), presiune la nivelul pieptului, dificultate în respirație, transpirație, senzație de leșin, amețeală, vedere încețoșată și oboseală.

Acest lucru este important, deoarece simptomele menționate mai sus pot fi indicatori ai unei boli de inimă mai grave, cum ar fi un atac de cord, care poate necesita asistență medicală urgentă.

Programul de prevenire a sarcinii

Femei cu potențial fertil

Trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră, dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, deoarece se așteaptă ca talidomida să fie dăunătoare pentru un copil nenăscut.

- Dacă puteți rămâne gravidă, trebuie să urmați toate măsurile necesare pentru a preveni sarcina și pentru a vă asigura că nu sunteți gravidă în timpul tratamentului. Înainte de a începe tratamentul, trebuie să vă întrebați medicul care v-a prescris, dacă sunteți capabilă să rămâneți gravidă, chiar dacă credeți că acest lucru este puțin probabil
- Dacă sunteți capabilă să rămâneți gravidă și chiar dacă sunteți de acord și confirmați în fiecare lună că nu vă veți angaja în activități sexuale, veți face un test de sarcină sub supraveghere medicală înainte de tratament. Acestea vor fi repetate cel puțin o dată la 4 săptămâni în timpul tratamentului și la 4 săptămâni după ce tratamentul s-a finalizat
- Dacă puteți rămâne gravidă, trebuie să utilizați cel puțin o metodă eficientă de contracepție timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, în timpul tratamentului și timp de cel puțin 4 săptămâni după încheierea tratamentului. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la metodele contraceptive adecvate, deoarece unele tipuri de contracepție nu sunt recomandate cu talidomida. Prin urmare, este esențial să discutați acest aspect cu medicul dumneavoastră prescriptor
- Dacă suspectați că sunteți gravidă în orice moment în timpul tratamentului cu talidomidă, trebuie să întrerupeți imediat tratamentul cu talidomidă și să informați imediat medicul care v-a prescris medicamentul.
- Dacă suspectați că sunteți gravidă în cele 4 săptămâni de la încheierea tratamentului cu talidomidă, trebuie să informați imediat medicul care v-a prescris medicamentul.

Pacienți de sex masculin

Dacă aveți o parteneră de sex feminin care poate rămâne gravidă și care nu utilizează metode contraceptive eficiente sau este gravidă, trebuie să utilizați prezervative în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor de doză) și timp de cel puțin 7 zile după finalizarea tratamentului.

Nu trebuie să donați lichid seminal sau spermă în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor de doză) și timp de cel puțin 7 zile după finalizarea tratamentului.

Evaluarea potențialului fertil

Pacientele de sex feminin vor fi evaluate de către medicii care le prescriu în funcție de potențialul fertil și, dacă nu vă încadrați într-una dintre următoarele categorii, trebuie să urmați sfaturile privind contracepția prezentate în secțiunea următoare:

- Aveți cel puțin 50 de ani și a trecut cel puțin un an de la ultima menstruație. Dacă menstruația dumneavoastră s-a oprit în urma unei terapii pentru cancer, există posibilitatea să rămâneți gravidă și va trebui să urmați sfaturile privind contracepția.
- Uterul dumneavoastră a fost îndepărtat (histerectomie)
- Vi-au fost îndepărtate trompele uterine și ambele ovare (salpingo-ovarectomie bilaterală).
- Aveți insuficiență ovariană prematură, confirmată de un medic specialist ginecolog.
- Aveți genotipul XY, sindromul Turner sau agenezie uterină.

Dacă credeți că sunteți o femeie cu potențial fertil, vă rugăm să informați imediat medicul care vă prescrie medicamentul.

Metode contraceptive pentru femeile cu potențial fertil

Înainte de începerea tratamentului inițial, medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre măsurile contraceptive pe care trebuie să le urmați. Dacă ați putea rămâne gravidă, trebuie să utilizați cel puțin o metodă contraceptivă eficientă:

- Cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului cu talidomidă
- În timpul tratamentului, chiar și în timpul întreruperilor de doze
- Până la cel puțin 4 săptămâni după finalizarea tratamentului.

Medicul care vă prescrie vă va sfătui cu privire la metodele contraceptive adecvate, deoarece unele tipuri de contracepție nu sunt recomandate cu talidomida. Prin urmare, este esențial să discutați acest aspect cu medicul dumneavoastră prescriptor.

Este important să nu schimbați metodele contraceptive fără să discutați cu medicul dumneavoastră înainte.

Teste de sarcină

Dacă sunteți gravidă sau încercați să rămâneți gravidă, nu trebuie să luați talidomidă. Dacă puteți rămâne gravidă, medicul dumneavoastră prescriptor va efectua teste de sarcină regulate pentru a confirma că nu sunteți gravidă înainte de a lua talidomidă.

- Trebuie să fi folosit o metodă contraceptivă eficientă timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de a vi se prescrie talidomida
- Un test de sarcină va fi făcut cel puțin o dată la 4 săptămâni, cu excepția cazului în care este confirmată sterilizarea tubară
- Medicul care vă prescrie va efectua testul de sarcină în timpul consultației în care se prescrie talidomida sau în cele 3 zile anterioare datei prescripției
- Se va efectua un test de sarcină la cel puțin 4 săptămâni după finalizarea tratamentului.

Rezumat asupra contracepției

Este important să înțelegeți și să respectați metodele adecvate de contracepție și informațiile descrise privind testele de sarcină.

- Testele de sarcină trebuie efectuate cel puțin o dată la 4 săptămâni, chiar dacă credeți că nu există nicio șansă să fi rămas gravidă de la ultimul test.
- Metodele contraceptive trebuie urmate cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, în timpul tratamentului, chiar și în timpul întreruperilor de doze, și până la cel puțin 4 săptămâni după finalizarea tratamentului
- Discutați cu medicul care vă prescrie înainte de a schimba orice metodă de contracepție
- În timpul tratamentului, dacă vă lipsește sau credeți că v-a lipsit o menstruație sau dacă aveți sângerări menstruale neobișnuite, trebuie să întrerupeți tratamentul și să anunțați imediat medicul care v-a prescris medicamentul.
- Dacă credeți că sunteți gravidă, întrerupeți tratamentul cu talidomidă și contactați imediat medicul care v-a prescris medicamentul.

Metode contraceptive pentru bărbați

Înainte de începerea tratamentului inițial, medicul care v-a prescris va discuta cu dumneavoastră despre măsurile contraceptive pe care trebuie să le urmați dacă aveți o parteneră care este gravidă sau care poate rămâne gravidă, deoarece trebuie să o protejați împotriva oricărei expuneri la talidomidă. Acest lucru înseamnă că, dacă partenera dumneavoastră este gravidă sau poate rămâne gravidă și nu folosește o metodă contraceptivă eficientă, trebuie să folosiți prezervative de fiecare dată când aveți relații sexuale:

- În timpul tratamentului, chiar și în timpul întreruperilor de doză
- Până la cel puțin 7 zile după finalizarea tratamentului
- Chiar dacă v-ați făcut o vasectomie.

Dacă partenera dumneavoastră rămâne gravidă în timp ce luați sau în termen de 7 zile după ce ați finalizat tratamentul cu talidomidă, trebuie să informați imediat medicul care v-a prescris medicamentul, iar partenera dumneavoastră trebuie, de asemenea, să își informeze imediat medicul.

Femei fără potențial fertil

Pentru a se asigura că un copil nenăscut nu este expus la talidomidă, medicul care vă prescrie medicamentul va completa un formular de inițiere a tratamentului, documentând faptul că nu puteți rămâne gravidă și că sunteți conștientă de restricțiile privind donarea de sânge și eliminarea în siguranță a capsulelor nedorite.

Tratamentul cu talidomidă

Înainte de a începe tratamentul inițial, medicul care vă prescrie medicamentul vă va cere să citiți și să semnați un formular de inițiere a tratamentului, care confirmă că în timpul tratamentului cu talidomidă:

- Înțelegeți riscul de malformații congenitale și acțiunile pe care trebuie să le întreprindeți pentru a preveni apariția acestui risc, în funcție de faptul că sunteți o pacientă de sex feminin care poate rămâne gravidă, un pacient de sex masculin sau o pacientă de sex feminin care nu poate rămâne gravidă
- Dacă sunteți în măsură să rămâneți gravidă, veți urma cerințele necesare pentru a preveni sarcina
- În calitate de pacient de sex masculin, înțelegeți necesitatea de a utiliza prezervative în timpul tratamentului (inclusiv în cazul întreruperii dozelor) și timp de cel puțin 7 zile după finalizarea tratamentului cu talidomidă, dacă partenera dumneavoastră este gravidă sau are potențial fertil și nu utilizează un mijloc de contracepție eficientă
- Înțelegeți celelalte mesaje de siguranță importante care trebuie respectate.

Medicul care v-a prescris va păstra acest formular împreună cu dosarul dumneavoastră medical, iar dumneavoastră veți primi o copie.

Dacă aveți o parteneră care este gravidă sau poate rămâne gravidă, este important ca aceasta să înțeleagă riscurile expunerii la talidomidă în timpul tratamentului dumneavoastră.

Măsuri de siguranță în timpul tratamentului

- Vă rugăm să rețineți că talidomida trebuie să fie utilizată numai de către dumneavoastră. Nu împărtășiți medicamentul dumneavoastră cu nimeni altcineva, chiar dacă are simptome similare cu ale dumneavoastră
- Depozitați capsulele de talidomidă în condiții de siguranță, astfel încât nimeni altcineva să nu le poată lua din greșeală.
- Țineți talidomida departe de îndemâna și vederea copiilor
- Nu trebuie să donați sânge, iar bărbații nu trebuie să doneze spermă sau lichid seminal, în timpul tratamentului cu talidomidă (inclusiv în cazul întreruperii dozelor) și timp de cel puțin 7 zile după finalizarea tratamentului.

Primirea rețetei

Pentru femeile aflate la vârsta fertilă, medicul dumneavoastră va prescrie o rețetă pentru cel mult 4 săptămâni. În mod ideal, ar trebui să vi se elibereze rețeta în termen de 7 zile de la data prescrierii.

Pentru femeile care nu au potențial fertil și pentru pacienții de sex masculin, medicul care vă prescrie va scrie o rețetă pentru cel mult 12 săptămâni de tratament.

Va trebui să vă adresați medicului dumneavoastră prescriptor de fiecare dată când aveți nevoie de o rețetă repetată.

Cum să vă luați medicamentele

Farmacistul dumneavoastră vă poate oferi ajutor și sfaturi privind administrarea medicamentelor. Unele persoane consideră că este util să marcheze pe un calendar când și-au luat medicamentele în fiecare zi sau să seteze un ceas cu alarmă care să le reamintească să își ia medicamentele.

- Medicul dumneavoastră vă va prescrie o doză de talidomidă potrivită pentru dumneavoastră
- Atunci când talidomida este utilizată pentru tratarea mielomului multiplu, talidomida este utilizată în asociere cu alte două medicamente (melfalan și prednison).

Luați întotdeauna medicamentele exact așa cum v-a spus medicul care v-a prescris. Verificați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza în funcție de rezultatul analizelor de sânge și de orice reacții adverse pe care le puteți avea
- Nu luați mai multe capsule decât v-a prescris medicul. Dacă aveți îndoieli, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Capsulele de talidomidă trebuie înghițite întregi, cu un pahar de apă.
- Talidomida trebuie administrată ca o singură doză înainte de a merge la culcare. Acest lucru vă va face mai puțin probabil să vă simțiți somnoros în alte momente
- Talidomida poate fi administrată cu sau fără alimente.

Ce trebuie să faceți, dacă ați luat mai mult decât doza prescrisă de talidomidă

Dacă luați mai multă talidomidă decât trebuie, adresați-vă unui medic sau mergeți imediat la spital. Dacă este posibil, luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului și acest prospect.

Ce trebuie să faceți, dacă uitați să luați talidomida

- Dacă uitați să luați talidomida la ora obișnuită și au trecut mai puțin de 12 ore: luați imediat capsulele.
- Dacă au trecut mai mult de 12 ore: nu luați capsulele. Luați următoarele capsule la ora obișnuită a doua zi.

Anunțați medicul dumneavoastră prescriptor, dacă ați omis vreo doză la următoarea vizită.

Administrarea altor medicamente concomitent cu talidomida

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente care se eliberează fără prescripție medicală. Dacă mergeți la un alt medic prescriptor sau la un alt profesionist din domeniul sănătății pentru tratament (de exemplu, dentistul dumneavoastră), trebuie să îi spuneți că luați talidomidă și orice alte medicamente.

Cerințe la sfârșitul tratamentului

După ce ați terminat tratamentul cu talidomidă, este important să:

- Returnați farmacistului dumneavoastră orice capsule de talidomidă nefolosite
- Nu donați sânge timp de cel puțin 7 zile după terminarea tratamentului.

Sfaturi suplimentare pentru femeile cu potențial fertil:

- Continuați să folosiți o metodă eficientă de contracepție timp de cel puțin 4 săptămâni.
- Trebuie să vă supuneți unui test de sarcină final la cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului.

Sfaturi suplimentare pentru pacienții de sex masculin:

- Dacă ați folosit prezervative ca metodă de contracepție, trebuie să continuați să faceți acest lucru timp de cel puțin 7 zile.
- Dacă partenera dumneavoastră de sex feminin a folosit o metodă contraceptivă eficientă, trebuie să continue să facă acest lucru timp de cel puțin 4 săptămâni.
- Nu donați sânge, lichid seminal sau spermă timp de cel puțin 7 zile după terminarea tratamentului.

Puncte de luat în considerare pentru manipularea medicamentului: pentru pacienți, membrii familiei și persoanele care îngrijesc pacienții

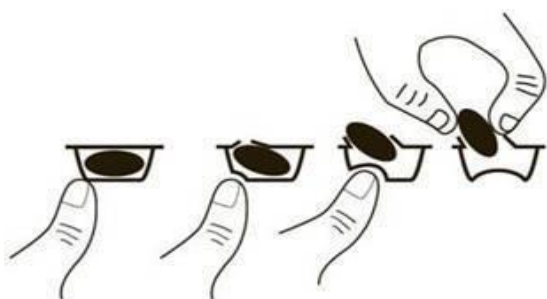
Păstrați blisterele cu capsule în ambalajul original.

Capsulele se pot deteriora ocazional atunci când se presează pentru a le scoate din blister, în special atunci când presiunea este exercitată pe mijlocul capsulei. Capsulele nu trebuie să fie presate pentru a fi scoase din blister prin apăsarea pe mijloc și nici prin apăsarea pe ambele

capete, deoarece acest lucru poate duce la deformarea și ruperea capsule.

Se recomandă să apăsați doar pe un singur loc la capătul capsulei (a se vedea figura de mai jos), deoarece astfel presiunea este localizată într-un singur loc, ceea ce reduce riscul de deformare sau rupere a capsulei.

Profesioniștii din domeniul sănătății, persoanele care îngrijesc pacienții și membrii familiei trebuie să poarte mănuși de unică folosință atunci când manipulează blisterul sau capsula. Mănușile trebuie apoi îndepărtate cu grijă pentru a preveni expunerea pielii, plasate într-o pungă de plastic din polietilenă sigilabilă și eliminate în conformitate cu cerințele locale. Măinile trebuie apoi spălate bine cu apă și săpun. Femeile care sunt gravide sau care suspectează că ar putea fi gravide nu trebuie să manipuleze blisterul sau capsula. Citiți mai jos informațiile pentru îndrumări suplimentare.



Atunci când manipulați medicamentul, luați următoarele măsuri de precauție pentru a preveni expunerea potențială, dacă sunteți un membru al familiei și/sau o persoană care îngrijește pacientul:

- Dacă sunteți o femeie gravidă sau bănuți că ați putea fi gravidă, nu trebuie să manipulați blisterul sau capsula
- Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați medicamentul și/sau ambalajul (de exemplu, blistere sau capsule).
- Folosiți o tehnică adecvată atunci când vă scoateți mănușile pentru a preveni posibila expunere a pielii (a se vedea mai jos)
- Puneți mănușile într-o pungă de plastic sigilabilă din polietilenă și eliminați-le în conformitate cu cerințele locale.
- Spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun după ce ați îndepărtat mănușile.
- Pacienții trebuie sfătuiți să nu administreze niciodată talidomida unei alte persoane.

În cazul în care un ambalaj de produs medicamentos pare vizibil deteriorat, utilizați următoarele precauții suplimentare pentru a preveni expunerea

- Dacă ambalajul exterior este vizibil deteriorat - **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.**

- Introduceți produsul într-o pungă de plastic sigilabilă din polietilenă.
- Returnați ambalajul neutilizat farmacistului pentru eliminare în condiții de siguranță cât mai curând posibil.

În cazul în care produsul este eliberat sau vărsat, luați măsurile de precauție adecvate pentru a reduce la minimum expunerea prin utilizarea unei protecții personale adecvate.

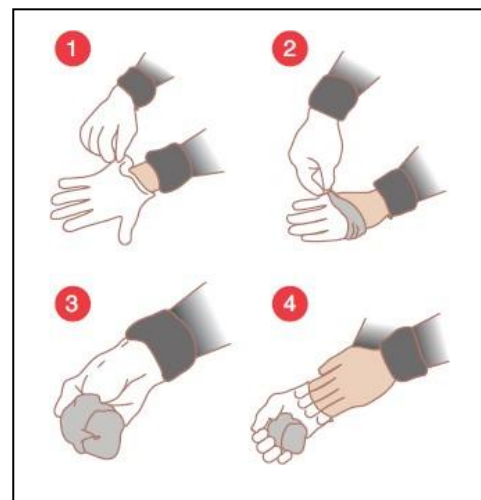
- Dacă capsulele sunt zdrobite sau rupte, se poate elibera praf care conține substanța medicamentoasă. Evitați dispersarea pulberii și evitați să respirați pulberea
- Purtați mănuși de unică folosință pentru a curăța pulberea
- Așezați o cârpă sau un prosop umed peste zona de pudră pentru a minimiza pătrunderea pulberii în aer. Adăugați lichidul în exces pentru a permite materialului să intre în soluție. După manipulare, curățați bine zona cu apă și săpun și uscați-o
- Puneți toate materialele contaminate, inclusiv cârpa sau prosopul umed și mănușile, într-o pungă de plastic din polietilenă sigilabilă și eliminați-le în conformitate cu cerințele locale pentru medicamente.
- Spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun după ce ați îndepărtat mănușile
- Vă rugăm să anunțați imediat medicul prescriptor și/sau farmacistul.

În cazul în care conținutul capsulei este atașat de piele sau de membranele mucoase

- Dacă atingeți pulberea de medicament, vă rugăm să spălați bine zona expusă cu apă curentă 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 cu cantități abundente de apă timp de cel puțin cel puțin 15 minute. Dacă apare iritația, vă rugăm să contactați un oftalmolog.

Tehnica corectă de îndepărtare a mănușilor

- Prindeți marginea exterioară lângă încheietura mâinii (1)
- Se desprinde de pe mână, întorcând mănușa pe dos (2)
- Țineți mănușa îndepărtată în mâna cealaltă cu mănușă (3)
- Glisați degetul fără mănușă sub încheietura mâinii rămase cu mănușă, fără să atingeți exteriorul mănușii (4).
- Se desprinde din interior, creând un sac pentru ambele mănuși.
- Se aruncă într-un recipient adecvat
- Spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun.



Capsulele nu trebuie să fie deschise sau zdrobite. Dacă pulberea din talidomidă intră în contact cu pielea, aceasta trebuie spălată imediat și temeinic cu apă și săpun. Dacă talidomida intră în contact cu membranele mucoase, acestea trebuie să fie bine spălate cu apă.

Lista de verificare

Vă rugăm să utilizați această listă de verificare pentru a confirma că ați înțeles toate informațiile importante referitoare la tratamentul dumneavoastră cu talidomidă.

Toți pacienții

BIFAȚI	Da, am primit și am înțeles toate informațiile privind riscurile de malformații congenitale asociate cu administrarea talidomidei.
BIFAȚI	Da, am primit și am înțeles toate informațiile privind riscurile legate de alte reacții adverse asociate cu administrarea talidomidei.
BIFAȚI	Da, am înțeles că nu trebuie să donez sânge în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor de doză) și timp de cel puțin 7 zile după finalizarea tratamentului
BIFAȚI	Da, înțeleg că trebuie să semnez Formularul de inițiere a tratamentului înainte de a începe tratamentul.

Pacienți de sex masculin

BIFAȚI	Da, am înțeles necesitatea de a folosi prezervative în timpul tratamentului, în timpul întreruperii dozei și timp de cel puțin 7 zile după finalizarea tratamentului cu talidomidă, dacă am o parteneră care este gravidă sau poate rămâne gravidă și care nu folosește contracepție eficientă.
BIFAȚI	Am înțeles că nu trebuie să donez lichid seminal sau spermă în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor de doză) și timp de cel puțin 7 zile după finalizarea tratamentului cu talidomidă.

Paciențe de sex feminin care pot rămâne gravide

BIFAȚI	Da, am primit și am înțeles sfaturile privind contracepția.
BIFAȚI	Da, voi folosi o metodă eficientă de contracepție timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de a începe tratamentul cu talidomidă, în timpul tratamentului (chiar și în cazul întreruperii dozelor) și timp de cel puțin 4 săptămâni după ce am finalizat tratamentul cu talidomidă.
BIFAȚI	Da, înțeleg că trebuie să am un rezultat negativ la testul de sarcină înainte de a începe să iau tratamentul și cel puțin o dată la 4 săptămâni pe durata tratamentului și cel puțin 4 săptămâni după finalizarea acestuia (cu excepția cazului de sterilizare tubară confirmată).

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Talidomidă Accord, 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.

Agencia 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/>

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:

Accord Healthcare S.R.L.

Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, camera 6.11, sector 5, România

Telefon: 0799000919

e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com

Versiune aprobată de ANMDMR în februarie 2023