
THALIDOMIDE BMS (thalidomid)

Edukační brožura pro pacienta

**Prosím, přečtěte si pozorně tuto brožuru.
Pokud něčemu nerozumíte, požádejte svého lékaře o vysvětlení.**

Tato brožura obsahuje následující informace:

- **o prevenci vrozených vad u nenarozených dětí;**
- **o dalších nežádoucích účincích thalidomidu** včetně závažného onemocnění srdce;
- **o programu prevence početí pro přípravek Thalidomide BMS**, jehož cílem je zabránit vystavení nenarozeného dítěte thalidomidu.

Tato brožura Vám poskytne informace o thalidomidu a zajišťuje, abyste porozuměl/a:

- rizikům léčby thalidomidem;
- pokynům pro jeho bezpečné užívání;
- jak bude probíhat zahájení léčby a následné kontroly u Vašeho lékaře;
- co dělat před, v průběhu a po ukončení užívání thalidomidu.

Tato brožura obsahuje informace jednak pro všechny pacienty a jednak pro následující tři kategorie pacientů:

- pro muže;
- pro ženy, které nemohou otěhotnět;
- pro ženy, které mohou otěhotnět.

INFORMACE PRO VŠECHNY PACIENTY

Thalidomid patří do skupiny léků známých jako „imunosupresiva“. Tyto léky působí na buňky Vašeho imunitního systému. Imunitní systém pomáhá bojovat proti nemocem a infekcím. Thalidomid má antiangiogenní vlastnosti. To znamená, že brání tvorbě nových cév (angiogeneze). Angiogeneze je pro nádorová onemocnění důležitá, protože aby nádor mohl růst, musí si tvořit nové cévy. Thalidomid byl zkoumán u nádorových onemocnění, aby se zjistilo, zda je schopen zastavit růst nádoru tím, že brání tvorbě nových cév. Přípravek Thalidomide BMS je schválen v Evropské Unii pro léčbu mnohočetného myelomu (nádorové onemocnění plazmatických buněk kostní dřeně) v kombinaci s melfalanem a prednizonem. Více se můžete dozvědět v příbalové informaci, kterou jste dostal(a) společně s thalidomidem.

Tato brožura je součástí **Programu prevence početí** pro thalidomid. Tento program je nezbytný proto, že pokud by se thalidomid užíval během těhotenství, způsobil by těžké vrozené vady nebo smrt nenarozeného dítěte. V 50. a 60. letech minulého století byl thalidomid předepisován těhotným ženám jako sedativum a pro zmírnění ranních nevolností. V důsledku toho se narodilo přibližně 12 000 dětí s těžkými vrozenými vadami způsobenými thalidomidem a přibližně 5 000 z nich dosud žije. Program prevence početí pro thalidomid je navržen tak, aby se zabránilo vystavení nenarozeného dítěte thalidomidu.

Ujistěte se proto, že víte, co máte dělat před zahájením léčby, v jejím průběhu i po jejím ukončení.

Thalidomid nesmí nikdy užívat:

- ženy, které jsou těhotné;
- ženy, které by mohly otěhotnět, pokud nebudou dodržovat Program prevence početí pro thalidomid.

Thalidomid a možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může i thalidomid způsobit nežádoucí účinky, které se však nemusí projevit u každého. V případě projevu jakéhokoli nežádoucího účinku se ihned obraťte na svého lékaře či vyhledejte jinou odbornou pomoc.

Přestaňte užívat thalidomid a okamžitě vyhledejte lékaře, pokud budete pozorovat následující příznaky: bušení srdce, bolest na hrudníku, tlak na hrudníku, problémy s dýcháním, pocení, nevolnost, závrať, rozmazané vidění a únavu. Je to velmi důležité, protože výše uvedené příznaky mohou ukazovat na závažnější onemocnění srdce, které může vyžadovat neodkladnou lékařskou péči.

Přehled výše zmíněných nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s dalšími možnými nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v **Příbalové informaci pro pacienta**. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze jí také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z uvedených nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Statní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Tato informace může být také nahlášena společnosti Bristol-Myers Squibb spol. s r.o. na e-mail: medinfo.czech@bms.com nebo telefonicky na tel. č.: 221 016 173.

INFORMACE PRO MUŽE

Program prevence početí

Thalidomid je přítomný v semenné tekutině. To znamená, že pokud je Vaše partnerka těhotná nebo pokud může otěhotnět a nepoužívá účinnou antikoncepci, musíte používat kondom při každém pohlavním styku během léčby, při jejím přerušení a dalších 7 dnů po ukončení léčby, a to i v případě, že jste podstoupil vasektomii, protože semenná tekutina, i když neobsahuje spermie, může stále obsahovat thalidomid.

Pokud Vaše partnerka během užívání thalidomidu nebo 7 dní po ukončení Vaší léčby thalidomidem otěhotní, musíte o tom okamžitě informovat svého předepisujícího lékaře. Stejně tak Vaše partnerka o tom musí okamžitě informovat svého lékaře.

Před zahájením léčby Vás lékař požádá o přečtení a podepsání **Formuláře obeznámení s riziky**, kterým potvrdíte, že po dobu užívání thalidomidu:

- chápete rizika vrozených vad;
- chápete, jak zabránit vystavení (expozici) thalidomidu u ženy, která je těhotná nebo která může otěhotnět;
- chápete další důležitá bezpečnostní upozornění, která musíte dodržovat.

Váš lékař uchová originál tohoto formuláře ve Vaší zdravotní dokumentaci. Pokud máte partnerku, která je těhotná nebo která může otěhotnět, je důležité, aby i ona porozuměla riziku při expozici thalidomidu v průběhu Vaší léčby.

Antikoncepční metody

Před zahájením léčby Vám lékař vysvětlí antikoncepční metody (metody k předcházení těhotenství), které musíte dodržovat, pokud máte partnerku, která je těhotná nebo která může otěhotnět, protože ji musíte chránit před jakoukoli expozicí thalidomidem. To znamená, že pokud Vaše partnerka nepoužívá účinnou metodu antikoncepce, musíte při každém pohlavním styku používat prezervativ:

- v průběhu léčby i v době přerušení léčby,
- alespoň 7 dní po ukončení léčby.

Další bezpečnostní opatření

- Thalidomid smíte užívat pouze Vy. Nedělte se o svůj lék s nikým jiným, i když může mít podobné příznaky.
- Tobolky thalidomidu uchovávejte na bezpečném místě tak, aby je nikdo nemohl omylem užít.
- Thalidomid uchovávejte mimo dosah a mimo dohled dětí.
- V průběhu léčby thalidomidem, během přerušení léčby a ještě po dobu 7 dní od jejího ukončení nesmíte darovat krev, semeno ani sperma.

Předepsání léku

Lékař Vám předepíše recept maximálně na 12 týdnů. Vždy, když budete potřebovat další recept, musíte svého lékaře navštívit.

Ukončení léčby

Po ukončení léčby thalidomidem je důležité:

- vrátit všechny nespoteřované tobolky thalidomidu do lékárny;
- pokud používáte kondom jako metodu antikoncepce, musíte v jeho používání pokračovat ještě alespoň 7 dnů od ukončení léčby;
- pokud Vaše partnerka používala účinnou antikoncepci, musí pokračovat v jejím používání ještě alespoň 4 týdny;
- abyste alespoň následujících 7 dní nedaroval krev, semeno ani sperma.

INFORMACE PRO PACIENTKY, KTERÉ NEMOHOU OTĚHOTNĚT

Ženy, které spadají do jedné z následujících kategorií, jsou považovány za ženy, které nemohou otěhotnět:

- je Vám alespoň 50 let a již déle než rok jste neměla menstruaci (pokud menstruace přestala z důvodu protinádorové léčby nebo z důvodu kojení, stále zde existuje možnost, že otěhotníte a budete muset užívat antikoncepci);
- máte odstraněnou dělohu (hysterektomie);
- máte odstraněny oba vaječníky a vejcovody (oboustranná adnexektomie);
- trpíte předčasným selháním vaječníků, které je potvrzené gynekologem;
- jste nositelkou genotypu XY, máte Turnerův syndrom nebo nevyvinutou dělohu.

Pokud se domníváte, že jste žena, která může otěhotnět, informujte o tom svého lékaře.

Program prevence početí

Před zahájením léčby Vás lékař požádá o přečtení a podepsání **Formuláře obeznámení s riziky**, kterým potvrdíte, že po dobu užívání thalidomidu chápete rizika vrozených vad další důležitá bezpečnostní upozornění, která musíte dodržovat. Váš lékař uchová originál tohoto formuláře ve Vaší zdravotní dokumentaci.

Další bezpečnostní opatření

- Thalidomid smíte užívat pouze Vy. Nedělte se o svůj lék s nikým jiným, i když může mít podobné příznaky.
- Tobolky thalidomidu uchovávejte na bezpečném místě tak, aby je nikdo nemohl omylem užít.
- Thalidomid uchovávejte mimo dosah a mimo dohled dětí.
- V průběhu léčby thalidomidem, během přerušení léčby a ještě po dobu 7 dní od jejího ukončení nesmíte darovat krev.

Předpis léku

Lékař Vám předepíše recept maximálně na 12 týdnů. Vždy, když budete potřebovat další recept, musíte svého lékaře navštívit.

Ukončení léčby

Po ukončení léčby thalidomidem je důležité vrátit všechny nespotřebované tobolky thalidomidu do lékárny a po dobu alespoň 7 dní nesmíte darovat krev.

INFORMACE PRO PACIENTKY, KTERÉ MOHOU OTĚHOTNĚT

Program prevence početí

Před zahájením léčby Vás lékař požádá o přečtení a podepsání **Formuláře obeznámení s riziky**, kterým potvrdíte, že po dobu užívání thalidomidu:

- chápete rizika vrozených vad;
- chápete, jak zabránit vystavení (expozici) thalidomidu u ženy, která je těhotná nebo která může otěhotnět;
- chápete další důležitá bezpečnostní upozornění, která musíte dodržovat.

Váš lékař uchová originál tohoto formuláře ve Vaší zdravotní dokumentaci.

Antikoncepční metody

Před zahájením léčby Vám lékař vysvětlí antikoncepční metody (metody k předcházení těhotenství), které musíte dodržovat. Pokud můžete otěhotnět, musíte používat jednu účinnou metodu antikoncepce:

- nejméně 4 týdny před zahájením léčby thalidomidem;
- v průběhu léčby i v době jejího přerušení;
- nejméně 4 týdny od ukončení léčby.

Předepisující lékař Vám poradí vhodné metody antikoncepce, protože u léčby thalidomidem se některé typy antikoncepce nedoporučují, jako například kombinovaná perorální antikoncepce. Je proto nezbytné, abyste antikoncepci prodiskutovala se svým předepisujícím lékařem. Pro výběr vhodné antikoncepční metody budete doporučena ke konzultaci ke gynekologovi.

Je důležité, abyste neměnila antikoncepční metodu aniž se nejdříve poradíte se svým lékařem.

Těhotenské testy

Pokud jste těhotná nebo se snažíte otěhotnět, nesmíte užívat thalidomid. Pokud můžete otěhotnět, lékař bude pravidelně provádět těhotenské testy, aby před užíváním thalidomidu potvrdil, že nejste těhotná.

- Musíte používat účinnou antikoncepční metodu nejméně 4 týdny před předepsáním thalidomidu.
- V průběhu léčby podstoupíte každé 4 týdny těhotenský test.
- Těhotenský test podstoupíte pod dohledem lékaře v době předpisu thalidomidu, nebo v době tří dnů předcházejících předpisu.
- Těhotenský test podstoupíte ještě nejméně po 4 týdnech od ukončení léčby.

Souhrn antikoncepce

Je důležité, abyste pochopila a dodržovala popsané **antikoncepční metody a těhotenské testy**.

- Těhotenské testy musí být provedeny nejméně každé 4 týdny, i když si myslíte, že jste od posledního provedeného testu nemohla otěhotnět.
- Antikoncepce musí být používána nejméně 4 týdny před zahájením léčby, v průběhu léčby včetně jejího přerušování a alespoň 4 týdny po jejím ukončení.
- Dříve než změníte nebo ukončíte antikoncepční metodu, poraďte se se svým lékařem.
- Pokud si myslíte, že jste těhotná, ihned přestaňte užívat thalidomid a okamžitě informujte svého lékaře.
- Neužívejte thalidomid, pokud jste těhotná nebo pokud si myslíte, že můžete být těhotná, nebo pokud plánujete otěhotnět, protože thalidomid způsobuje vrozené vady a úmrtí plodu.

Další bezpečnostní opatření

- Thalidomid můžete užívat pouze Vy. Nedělte se o svůj lék s nikým jiným, i když může mít podobné příznaky.
- Tobolky thalidomidu uchovávejte na bezpečném místě, aby je nikdo nemohl omylem užít.
- Thalidomid uchovávejte mimo dosah a mimo dohled dětí.
- V průběhu léčby thalidomidem, během přerušování léčby a ještě po dobu 7 dní od jejího ukončení nesmíte darovat krev.

Předepsání léku

Lékař Vám předepíše recept maximálně na 4 týdny. V lékárně Vám lék vydají do 7 dnů od data předepsání léku. Vždy, když budete potřebovat další recept, musíte svého lékaře navštívit.

Ukončení léčby

Po ukončení léčby thalidomidem je důležité:

- vrátit všechny nespoteřované tobolky thalidomidu do lékárny;
- pokračovat v používání účinné metody antikoncepce ještě po dobu 4 týdnů od ukončení léčby;
- po nejméně 4 týdnech od ukončení léčby provést pod vedením lékaře poslední těhotenský test;
- po dobu alespoň 7 dní od ukončení léčby nedarovat krev.

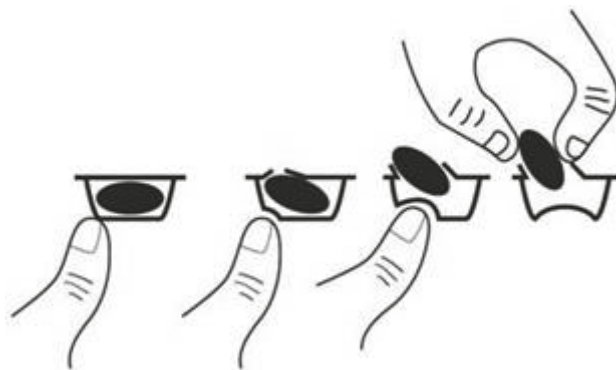
INFORMACE PRO VŠECHNY PACIENTY, RODINNÉ PŘÍSLUŠNÍKY A DALŠÍ PEČUJÍCÍ OSOBY OHLEDNĚ ZACHÁZENÍ S LÉČIVÝM PŘÍPRAVKEM

Léčivý přípravek nesdílejte s nikým jiným, i když má podobné příznaky. Uchovávejte ho bezpečně – zejména mimo dohled a dosah dětí – tak, aby s ním nikdo jiný nemohl náhodou manipulovat.

Blistry s tobolkami uchovávejte v originální krabici.

Při vyjmutí tobolky z blistru může občas dojít k jejímu poškození, zejména pokud budete tlačit na místo uprostřed tobolky. Tobolka nesmí být vytlačena z blistru tím, že budete tlačit na její střed, nebo současně na oba její konce, protože tak může dojít k jejímu poškození nebo rozlomení.

Pro vyjmutí tobolky z blistru se doporučuje zatlačit pouze jednu stranu tobolky a tím ji protlačit folií (viz obrázek) a snížit tak riziko poškození nebo rozlomení tobolky.



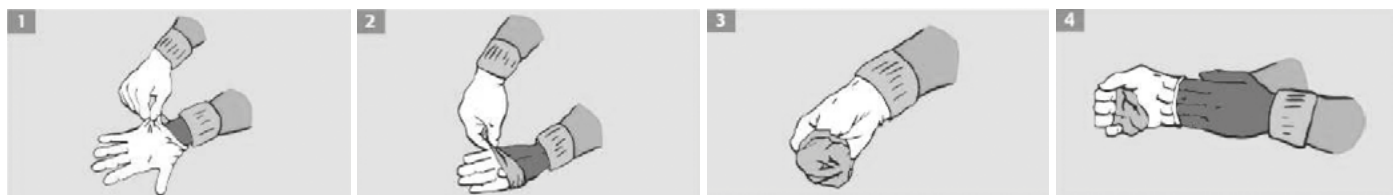
Zdravotníci, pečovatelé a členové rodiny by měli při manipulaci s blistrem nebo tobolkou používat jednorázové rukavice. Rukavice mají být opatrně sejmuty tak, aby se zabránilo expozici kůže, umístěny do uzavíratelného polyetylenového sáčku a zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

Poté je nutné ruce důkladně umýt mýdlem a vodou. **Ženy, které jsou těhotné nebo se domnívají, že by mohly být těhotné, nesmí manipulovat s blistrem ani s tobolkou.** Další pokyny naleznete níže.

Pokud jste člen rodiny anebo pečovatel(ka), dodržujte následující doporučení, aby se zabránilo možné expozici při zacházení s léčivým přípravkem:

- Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, nesmíte manipulovat s blistrem ani s tobolkou.
- Při manipulaci s léčivým přípravkem anebo jeho obalem (např. tobolka, blister) použijte jednorázové rukavice.
- Při sejmutí rukavic použijte postup na následujícím obrázku, abyste zabránili možnému kontaktu kůže s přípravkem.
- Použité rukavice vložte do sáčku a zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Správný postup pro sejmutí jednorázových rukavic



- Uchopte vnější stranu rukavice u zápěstí (1).
- Stahujte rukavici točením naruby (2).
- Sejmoutou rukavici držte v druhé ruce (3).
- Zasuňte prsty pod rukavici v oblasti zápěstí. Dejte přitom pozor, abyste se nedotkli vnější strany rukavice (4).
- Shrnijte rukavici zevnitř a vytvořte tak obal pro obě rukavice.
- Zlikvidujte odpovídajícím způsobem.
- Po sejmutí rukavic si ruce důkladně umyjte vodou a mýdlem.

Pokud máte podezření, že je krabička léku viditelně poškozena, dodržujte následující doporučení, aby se zabránilo možné expozici:

- Pokud je krabička viditelně poškozena – **neotevírejte ji!**
- Pokud je blister poškozen, nebo fólie těsně nepřiléhá, nebo tobolky vypadají poškozeně nebo netěsní – **okamžitě krabičku uzavřete!**
- Vložte celé balení přípravku do uzavíratelného polyetylenového sáčku.
- Léčivo vraťte co možná nejdříve lékárníkovi k jeho bezpečné likvidaci.

Pokud se prášek z tobolky uvolnil nebo vysypal, užijte vhodné ochranné pomůcky k minimalizaci kontaktu přípravku s kůží a dodržujte následující doporučení, aby se zabránilo možné expozici:

- Pokud jsou tobolky rozdrčeny nebo polámané, může se uvolňovat prach obsahující účinnou látku. Zabraňte rozptýlení prachu a jeho vdechnutí.
- Na odstranění prachu použijte rukavice.
- Aby se minimalizovalo uvolnění prachu do vzduchu, položte vlhký hadřík nebo ručník na místo s rozsypaným práškem a přilijte tekutinu, aby látka prášek lépe vsákla. Poté vyčistěte místo důkladně mýdlem a vodou a osušte.
- Dejte všechen znečištěný materiál včetně použitého hadříku a rukavic do uzavíratelného polyetylenového sáčku a zlikvidujte v souladu s místními požadavky pro léčivé přípravky.
- Po sejmutí rukavic si umyjte ruce vodou a mýdlem.
- Oznamte prosím tuto skutečnost okamžitě předepisujícímu lékaři nebo lékárníkovi.

Pokud obsah tobolky potřísnil kůži nebo sliznice, postupujte následovně:

- Pokud jste se dotkl/a prášku z tobolky, omyjte si potřísněné místo tekoucí vodou a mýdlem.
- Pokud došlo k zanesení prášku do oka a nosíte oční kontaktní čočky, vyjměte je a pokud je to možné, zlikvidujte je. Okamžitě proplachujte oči velkým množstvím vody alespoň po dobu 15 minut. V případě podráždění očí kontaktujte očního lékaře.

POZNÁMKY

Využijte tuto stránku k poznamenání svých jakýchkoli otázek pro Vašeho lékaře, které s ním proberete při Vaší další návštěvě.