



**THALIDOMIDE BMS® (ΘΑΛΙΔΟΜΙΔΗ)**

**Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης**

*Πληροφορίες για Γυναίκες Χωρίς Δυνατότητα Τεκνοποίησης*



## Το φυλλάδιο αυτό περιέχει πληροφορίες σχετικά με:

---

- **Την πρόληψη βλάβης στα έμβρυα:** Η λήψη της θαλιδομίδης κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να προκαλέσει τερατογένεση ή θάνατο του εμβρύου.
- **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες της θαλιδομίδης:** Αυτές περιλαμβάνουν σοβαρή καρδιακή νόσο.
- **Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης της θαλιδομίδης:** Το πρόγραμμα αυτό σχεδιάστηκε προκειμένου να διασφαλίσει ότι δεν πρόκειται να εκτεθούν έμβρυα στη θαλιδομίδη.

Το παρόν φυλλάδιο σας παρέχει εκπαίδευση στην θαλιδομίδη και θα διασφαλίσει ότι γνωρίζετε τι πρέπει να κάνετε πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη λήψη της θαλιδομίδης.

**Παρακαλούμε διαβάστε το φυλλάδιο αυτό προσεκτικά. Στην περίπτωση που κάτι δεν είναι κατανοητό παρακαλούμε ζητήστε από τον ιατρό σας να σας το εξηγήσει.**



## Εισαγωγή

Η θαλιδομίδη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων γνωστά ως «ανοσοκατασταλτικά» φάρμακα. Λειτουργούν δρώντας στα κύτταρα που σχετίζονται με το ανοσοποιητικό σας σύστημα. Το ανοσοποιητικό σύστημα αποτελεί μέρος της άμυνας του σώματος που βοηθά στην καταπολέμηση ασθενειών και λοιμώξεων.

Η θαλιδομίδη έχει επίσης αντι-αγγειογενετικές ιδιότητες. Αυτό σημαίνει ότι προλαμβάνει τον σχηματισμό νέων αιμοφόρων αγγείων (αγγειογένεση). Η αγγειογένεση είναι σημαντική σε περιπτώσεις καρκίνων καθώς αυτοί χρειάζεται να παράγουν νέα αιμοφόρα αγγεία προκειμένου να αναπτυχθούν. Η θαλιδομίδη μελετήθηκε σε περιπτώσεις καρκίνου για να διαπιστωθεί κατά πόσο θα σταματούσε την ανάπτυξη του καρκίνου αναστέλλοντας τη δημιουργία νέων αγγείων.

Η θαλιδομίδη έχει εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος (καρκίνος των πλασματοκυττάρων του μυελού των οστών) σε συνδυασμό με μελφаланή και πρεδνιζόνη.

Το φύλλο οδηγιών χρήσης που βρίσκεται στη συσκευασία του φαρμάκου σας προσφέρει περισσότερες πληροφορίες για τη θαλιδομίδη.

Το παρόν φυλλάδιο αποτελεί μέρος του «Προγράμματος Πρόληψης Κήσης της θαλιδομίδης», το οποίο είναι απαραίτητο καθώς η λήψη της θαλιδομίδης κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να προκαλέσει τερατογένεση ή θάνατο του εμβρύου. Τις δεκαετίες 1950 και 1960 η θαλιδομίδη συνταγογραφήθηκε σε έγκυες γυναίκες ως ηρεμιστικό και για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της πρωινής ναυτίας. Ως αποτέλεσμα αυτού περίπου 12.000 παιδιά γεννήθηκαν με τερατογένεση που προκλήθηκε από τη θαλιδομίδη και περίπου 5.000 άτομα παραμένουν σήμερα εν ζωή.



Το Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης της θαλιδομίδης σχεδιάστηκε για να διασφαλίσει ότι δεν πρόκειται να εκτεθούν έμβρυα στη θαλιδομίδη. Διασφαλίζει ότι γνωρίζετε τι να κάνετε πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη λήψη του φαρμάκου:

1. Η θαλιδομίδη μπορεί να προκαλέσει τερατογένεση ή θάνατο του εμβρύου.
2. Η τερατογένεση μπορεί να περιλαμβάνει μειωμένο μήκος άνω ή κάτω άκρων, δυσμορφίες χεριών ή ποδιών, ανωμαλίες αυτιών ή ματιών και προβλήματα με τα εσωτερικά όργανα.

Το παρόν φυλλάδιο περιέχει σημαντικές πληροφορίες για το Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης της θαλιδομίδης. Πρέπει να το διαβάσετε προσεκτικά και πριν ξεκινήσετε την θεραπεία σας θα πρέπει:

1. Να κατανοήσετε τους κινδύνους της θεραπείας με θαλιδομίδη.
2. Να κατανοήσετε τις οδηγίες για την ασφαλή λήψη της θαλιδομίδης .
3. Να κατανοήσετε τι θα πρέπει να αναμένετε από την αρχική και τις μετέπειτα επισκέψεις σας στον ιατρό σας.
  - α. Παρακαλούμε βεβαιωθείτε ότι έχετε κατανοήσει αυτά που σας συνέστησε ο ιατρός πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με θαλιδομίδη.
  - β. Στην περίπτωση που κάτι δεν είναι κατανοητό, ζητήστε από τον ιατρό σας να σας το εξηγήσει ξανά.

## Θαλιδομίδη και τερατογένεση

Όλα τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες ή «παρενέργειες». Η πιο σημαντική ανεπιθύμητη ενέργεια της θαλιδομίδης είναι ότι η λήψη του κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να προκαλέσει τερατογένεση ή θάνατο του εμβρύου.

Η τερατογένεση περιλαμβάνει μειωμένο μήκος άνω ή κάτω άκρων, δυσμορφίες χεριών ή ποδιών, ανωμαλίες αυτιών ή ματιών και προβλήματα με τα εσωτερικά όργανα. Αυτό σημαίνει ότι η θαλιδομίδη δεν πρέπει ποτέ να λαμβάνεται από:

1. Γυναίκες σε κατάσταση εγκυμοσύνης,
2. Γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης εκτός και αν ακολουθούν το Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης της θαλιδομίδης.

## Θαλιδομίδη και άλλες ενδεχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και η θαλιδομίδη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιο συχνές απ' ό,τι άλλες και ορισμένες είναι περισσότερο σοβαρές σε σχέση με άλλες. Ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν θέλετε περισσότερες πληροφορίες και διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών. Σχεδόν όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι προσωρινές και μπορεί εύκολα να προβλεφθούν ή να θεραπευτούν. Το πιο σημαντικό είναι να είσθε ενήμερος για το τι μπορεί να αναμένετε και τι να αναφέρετε στο γιατρό σας. Είναι σημαντικό να μιλήσετε στον ιατρό σας στην περίπτωση που διαπιστώσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια από τη θεραπεία με θαλιδομίδη.

**Σταματήστε τη λήψη της θαλιδομίδης και απευθυνθείτε αμέσως στον ιατρό σας στην περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα: ταχυκαρδία, πόνο στο στήθος, πίεση στο στέρνο, δυσκολία στην αναπνοή, εφίδρωση, ελαφρά σκοτοδίνη, ζάλη, θαμπή όραση και κόπωση.**

**Αυτό είναι σημαντικό γιατί τα παραπάνω συμπτώματα μπορεί να υποδεικνύουν σοβαρή καρδιακή νόσο η οποία χρήζει επείγουσας ιατρικής προσοχής.**

## Θεραπεία με θαλιδομίδη

Προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία ο ιατρός σας θα σας ζητήσει να διαβάσετε και να υπογράψετε το Έντυπο Ενημέρωσης για τους Κινδύνους, το οποίο επιβεβαιώνει ότι κατά τη λήψη της θαλιδομίδης:

1. Κατανοείτε τον κίνδυνο της τερατογένεσης.
2. Κατανοείτε τις άλλες σοβαρές πληροφορίες ασφάλειας που πρέπει να ακολουθήσετε.

Ο ιατρός σας θα κρατήσει αυτό το έντυπο στον ιατρικό σας φάκελο και θα σας δώσει ένα αντίγραφο. Ο ιατρός σας θα συμπληρώσει μία «Κάρτα Ασθενούς», στην οποία θα τεκμηριώνεται ότι έχετε λάβει συμβουλές για την ασφαλή χρήση της θαλιδομίδης και για την κατηγορία σας ως ασθενή. Για τις γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης θα τεκμηριώνονται επίσης οι ημερομηνίες και τα αποτελέσματα των δοκιμασιών κύησης. Ο ιατρός σας θα δώσει αυτήν την Κάρτα Ασθενούς σε εσάς. Παρακαλώ να φέρνετε μαζί σας την Κάρτα Ασθενούς σε κάθε σας επίσκεψη.

### Μέθοδοι αντισύλληψης

Ο ιατρός σας αντιλαμβάνεται ότι δεν έχετε δυνατότητα τεκνοποίησης καθώς:

- Είστε τουλάχιστον 50 ετών και με φυσιολογική αμηνόρροια για τουλάχιστον 1 έτος (η αμηνόρροια μετά από θεραπεία καρκίνου ή κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν αποκλείει τη δυνατότητα τεκνοποίησης).
- Έχετε υποστεί αφαίρεση της μήτρας (υστερεκτομή).
- Οι ωαγωγοί σάλπιγγες και αμφοτέρες οι ωοθήκες σας έχουν αφαιρεθεί (αμφοτερόπλευρη σαλπινγγοωθηκτομή).
- Έχετε πρόωρη ωοθηκική ανεπάρκεια, επιβεβαιωμένη από ειδικό γυναικολόγο.
- Έχετε XY γονότυπο, σύνδρομο Turner ή αγενεσία της μήτρας.

Στην περίπτωση που πιστεύετε ότι είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης τότε παρακαλούμε απευθυνθείτε αμέσως στον ιατρό σας, καθώς θα πρέπει να διαβάσετε το φυλλάδιο με την ονομασία «Φυλλάδιο για Γυναίκες με Δυνατότητα Τεκνοποίησης».

### Επιπλέον μέτρα ασφάλειας

- Παρακαλούμε θυμηθείτε ότι η θαλιδομίδη πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εσάς. Δεν θα πρέπει να μοιραστείτε το φάρμακο σας με κανέναν άλλο, ακόμη και στην περίπτωση που έχει τα ίδια συμπτώματα με εσάς.
- Φυλάξτε τα καψάκια της θαλιδομίδης σε ασφαλές μέρος, έτσι που να μην είναι δυνατόν κάποιος άλλος να τα πάρει κατά λάθος.
- Να φυλάσσετε τη θαλιδομίδη σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Δεν θα πρέπει να δώσετε αίμα για αιμοδοσία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με θαλιδομίδη (συμπεριλαμβανομένης της περιόδου διακοπής των δόσεων) και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.



## Η λήψη της συνταγής σας

Ο γιατρός σας θα σας γράψει μια συνταγή των 12 εβδομάδων θεραπείας και χρειάζεται να επισκέπτεσθε τον ιατρό σας κάθε φορά που χρειάζεστε επανάληψη της συνταγής.

## Λήξη της θεραπείας

Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας σας με θαλιδομίδη είναι σημαντικό:

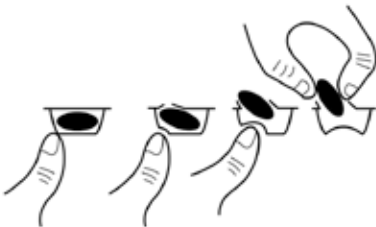
1. Να επιστρέψετε τυχόν αχρησιμοποίητα καψάκια θαλιδομίδης στο φαρμακοποιό σας.
2. Να μην δώσετε αίμα για αιμοδοσία για τουλάχιστον 7 ημέρες.

## Πληροφορίες για το χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος: για ασθενείς, μέλη της οικογένειας και φροντιστές

Μη μοιράζετε το φαρμακευτικό προϊόν με κανέναν άλλον, ακόμη και αν έχει παρόμοια συμπτώματα. Να φυλάσσετε τα φάρμακα με ασφάλεια, ώστε να μην μπορεί να τα πάρει κανείς άλλος κατά λάθος και να τα φυλάσσετε σε μέρος που δεν προσεγγίζουν παιδιά.

Φυλάσσετε τις κυψέλες με τα καψάκια στην αρχική συσκευασία.

Τα καψάκια ενδέχεται περιστασιακά να καταστραφούν όταν πιέζονται για να βγουν από την κυψέλη, σε περίπτωση που η πίεση ασκείται στο μέσο του καψακίου. Προκειμένου να αφαιρεθούν από τη κυψέλη τα καψάκια δεν θα πρέπει να πιέζονται στη μέση. Η πίεση θα πρέπει να ασκείται μόνο στη μία πλευρά, γεγονός που περιορίζει τον κίνδυνο παραμόρφωσης ή θραύσης του καψακίου (βλ. εικόνα παρακάτω).



Οι επαγγελματίες υγείας, τα μέλη της οικογένειας και τα άτομα που φροντίζουν ασθενείς θα πρέπει να φορούν γάντια μίας χρήσεως όταν χειρίζονται την κυψέλη ή το καψάκιο. Αφαιρείτε τα γάντια προσεκτικά έτσι ώστε να αποφεύγεται τυχόν έκθεση του δέρματος. Τοποθετείτε σε σφραγιζόμενη πλαστική σακούλα από πολυαιθυλένιο. Απορρίπτετε τυχόν φαρμακευτική αγωγή που δεν έχει χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τους κατά τόπους ισχύοντες κανονισμούς. Στη συνέχεια τα χέρια θα πρέπει να πλένονται σχολαστικά με σαπούνι και νερό. Οι γυναίκες που είναι έγκυες ή πιθανολογούν ότι μπορεί να είναι έγκυες δεν πρέπει να χειρίζονται την κυψέλη ή το καψάκιο. Δείτε παρακάτω για περαιτέρω οδηγίες.

### **Εάν είστε επαγγελματίας υγείας, μέλος της οικογένειας και / ή φροντιστής, τηρήστε τις ακόλουθες προφυλάξεις κατά το χειρισμό του καψακίου, προκειμένου να αποτρέψετε πιθανή έκθεση**

- Εάν είστε έγκυος ή υποψιάζεστε ότι μπορεί να είστε έγκυος δεν πρέπει να χειριστείτε την κυψέλη ή το καψάκιο.
- Φορέστε γάντια μίας χρήσεως όταν χειρίζεστε το προϊόν και / ή τη συσκευασία (δηλ. την κυψέλη ή το καψάκιο).
- Χρησιμοποιείτε κατάλληλη τεχνική όταν αφαιρείτε τα γάντια προκειμένου να αποτρέψετε πιθανή έκθεση του δέρματος (βλ. παρακάτω).
- Τοποθετήστε τα γάντια σε σφραγισμη πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου και απορρίψτε τα σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.
- Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό αφού αφαιρέσετε τα γάντια.
- Μη δώσετε ποτέ την θαλιδομίδη σε άλλο άτομο.

### **Εάν η συσκευασία του προϊόντος είναι εμφανώς κατεστραμμένη, χρησιμοποιείτε τις παρακάτω επιπλέον προφυλάξεις για να αποτρέψετε την έκθεση**

- Εάν η εξωτερική συσκευασία είναι εμφανώς κατεστραμμένη – **μην την ανοίξετε.**
- Εάν οι σειρές της κυψέλης είναι κατεστραμμένες ή εμφανίζουν διαρροή ή τα καψάκια φαίνονται κατεστραμμένα ή με διαρροή – **κλείστε αμέσως την εξωτερική συσκευασία.**
- Τοποθετήστε το προϊόν σε σφραγισμη πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου.
- Επιστρέψτε το αχρησιμοποίητο προϊόν στο φαρμακοποιό για ασφαλή απόρριψη το συντομότερο δυνατό.

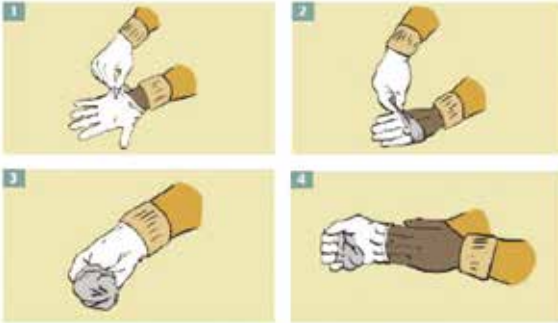
**Αν το προϊόν απελευθερωθεί ή χυθεί, λάβετε κατάλληλες προφυλάξεις προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε την έκθεση, χρησιμοποιώντας κατάλληλα μέτρα προσωπικής προστασίας**

- Εάν τα καψάκια έχουν θρυμματιστεί ή έχουν σπάσει, μπορεί να απελευθερωθεί σκόνη που περιέχει το φάρμακο. Αποφύγετε να διασκορπίσετε και να αναπνέετε ή εισπνέετε τη σκόνη.
- Χρησιμοποιείτε γάντια μίας χρήσης για να καθαρίσετε τη σκόνη.
- Τοποθετήστε ένα νωπό πανί ή πετσέτα πάνω στην περιοχή που καλύπτει η σκόνη, προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε την είσοδό της στον αέρα. Προσθέστε επιπλέον υγρό προκειμένου η σκόνη να διαλυθεί. Μετά τον χειρισμό καθαρίστε σχολαστικά την περιοχή με νερό και σαπούνι, μετά στεγνώστε την.
- Τοποθετήστε όλα τα μολυσμένα υλικά, συμπεριλαμβανομένου του νωπού πανιού ή της πετσέτας και των γαντιών σε σφραγισμη πλαστική σακούλα πολυαιθυλενίου. Απορρίψτε τα σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.
- Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό αφού αφαιρέσετε τα γάντια.
- Παρακαλούμε αναφέρετε αμέσως το συμβάν στον συνταγογράφο ιατρό και ή / τον φαρμακοποιό.

**Εάν το περιεχόμενο του καψακίου έρθει σε επαφή με το δέρμα ή μεμβράνες του βλεννογόνου**

- Εάν αγγίξετε τη σκόνη του φαρμάκου, παρακαλούμε πλύνετε σχολαστικά την περιοχή που εκτέθηκε στο φάρμακο με τρεχούμενο νερό και σαπούνι.
- Εάν η σκόνη του φαρμάκου έρθει σε επαφή με το ένα ή και τα δύο μάτια σας, αφαιρέστε και απορρίψτε τυχόν φακούς επαφής που χρησιμοποιείτε. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε καλά τα μάτια με νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Σε περίπτωση που προκύψει ερεθισμός, παρακαλούμε συμβουλευθείτε οφθαλμίατρο.

## Κατάλληλη τεχνική αφαίρεσης γαντιών



- Πιάστε την εξωτερική άκρη κοντά στον καρπό (1).
- Βγάλτε από το χέρι, γυρίζοντας το γάντι ανάποδα (2).
- Κρατήστε το με το χέρι που φοράτε γάντι (3).
- Τοποθετήστε τα δάκτυλα του γυμνού χεριού κάτω από τον καρπό του χεριού στο οποίο φοράτε το γάντι, προσέχοντας να μην αγγίξετε το εξωτερικό το γαντιού (4).
- Βγάλτε το γάντι γυρίζοντας προς τα μέσα, δημιουργώντας έτσι μία σακούλα και για τα δύο γάντια.
- Απορρίψτε σε κατάλληλο περιέκτη.
- Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά με σαπούνι και νερό.

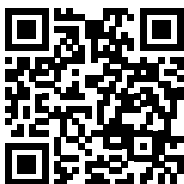


## Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-ριά) σας. Αυτό ισχύει για κάθε εικαζόμενη/πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο **αριθμός παρτίδας** του προϊόντος που λαμβάνετε.

Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του Thalidomide BMS® αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/>
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

Εναλλακτικά, μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες στην εταιρεία Bristol Myers Squibb (BMS) στον αριθμό 2106074300 (24ωρη γραμμή) ή μέσω email στη διεύθυνση [medinfo.greece@bms.com](mailto:medinfo.greece@bms.com)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.





Bristol-Myers Squibb A.E.  
Αττικής 49-53 & Προποντιδος 2,  
Τ.Κ. 152 35 Βριλήσσια, Αττική  
Τ.Θ. 63883 - Βριλήσσια, Τ.Κ. 152 03, Αττική  
Τηλ. 210 6074300 & 210 6074400  
Φαξ 210 6074333  
Αριθμός Γ.Ε.ΜΗ 7453601000