



Thalidomide Celgene (talidomid)

Príručka pre zdravotníckych pracovníkov

Talidomid

Program prevencie tehotenstva

Príručka pre zdravotníckych pracovníkov

Táto príručka je určená pre lekárov, ktorí predpisujú talidomid, a obsahuje nasledovné informácie:

Prevencia vrodených chýb u nenarodených detí:

Ak sa talidomid užíva počas tehotenstva, môže spôsobiť závažné vrodené chyby alebo úmrtie nenarodeného dieťaťa.

Iné nežiaduce účinky talidomidu:

Ischemická choroba srdca vrátane infarktu myokardu. Ďalšie informácie a odporúčané opatrenia sa nachádzajú v Súhrne charakteristických vlastností lieku talidomid (SPC).

Talidomid – Program prevencie tehotenstva:

Cieľom tohto programu je prevencia expozície plodu talidomidom. Poskytnite vám informácie, ako dodržiavať tento program a vysvetlí vám, čo je vašou zodpovednosťou.

Podmienkou Programu prevencie tehotenstva je zabezpečiť, aby si všetci zdravotnícki pracovníci prečítali túto príručku a porozumeli jej obsahu.

Pozorne si prečítajte tieto informácie kvôli bezpečnosti vašich pacientov. Musíte zaistiť, aby vaši pacienti pochopili, čo ste im povedali o talidomide ešte pred začatím liečby.

Obsah

Úvod	4
Talidomid	5
Talidomid a iné možné nežiaduce účinky	6
Povinnosti zdravotníckeho pracovníka	6
Informácie pre lekárov	6
Úvod	6
Poradenstvo pre ženy	7
Možnosť otehotnieť	7
Antikoncepčné metódy	7
Tehotenské testy	8
Poradenstvo pre mužov	8
Antikoncepčné metódy	8
Poradenstvo pre všetkých pacientov	8
Predpis talidomidu	9
Informácie pre lekárnikov	9
Vydávanie Thalidomidu	9
Odporúčanie na vydávanie	9
Edukácia pacienta	9
Čo je potrebné zohľadniť pri manipulácii s liekom:	
pre zdravotníckych pracovníkov a opatrovateľov	10
Stručný prehľad Programu prevencie tehotenstva pre talidomid	12

Úvod

Talidomid patrí do skupiny liekov známych ako „imunomodulátory“. Ako predpisujúci lekár zohrávate kľúčovú úlohu pri zabezpečovaní bezpečného a správneho užívania talidomidu a v súlade so všetkými požiadavkami Programu prevencie tehotenstva.

Talidomid je v kombinácii s melfalánom a prednizónom schválený v Európskej únii na liečbu nasledovnej indikácie:

Talidomid v kombinácii s melfalánom a prednizónom ako liečba prvej línie pre pacientov s neliečeným mnohopočetným myelómom vo veku ≥ 65 rokov alebo pacientov, pre ktorých nie je vhodná vysokodávková chemoterapia.

Talidomid sa predpisuje a vydáva v súlade s Programom prevencie tehotenstva pre talidomid. Ak sa talidomid podáva v kombinácii s inými liekmi, pred začatím liečby si musíte prečítať zodpovedajúci Súhrn charakteristických vlastností lieku.

Odporúčaná perorálna dávka je 200 mg denne a má sa používať maximálne 12 cyklov po 6 týždňov. Talidomid sa má užívať ako jedna dávka pred spaním, aby sa znížil vplyv ospalivosti. Talidomid sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Táto príručka je súčasťou Programu prevencie tehotenstva pre talidomid, pretože ak sa talidomid užíva počas tehotenstva, môže spôsobiť závažné vrodené chyby alebo úmrtie plodu. V 50-tych a 60-tych rokoch sa narodilo približne 12 000 detí so závažnými vrodenými chybami spôsobenými talidomidom a približne 5 000 z nich žije dodnes.

Táto príručka opisuje vaše povinnosti ako predpisujúceho lekára a sumarizuje informácie, ktoré musíte povedať svojmu pacientovi, aby ste sa uistili, že si je vedomý rizík a svojich zodpovedností.

Všetky materiály týkajúce sa Programu prevencie tehotenstva pre talidomid sú obsiahnuté v edukačných materiáloch pre zdravotníckych pracovníkov, ďalšie kópie materiálov vám môže poskytnúť spoločnosť Swixx Biopharma. Tieto materiály môžete použiť pre poradenstvo pacientov o rizikách liečby talidomidom a potrebných preventívnych opatreniach.

Musíte zaistiť, aby vaši pacienti úplne pochopili, čo ste im povedali o talidomide ešte pred začatím liečby.

Osobitné upozornenia a opatrenia pred použitím: Teratogénne účinky:

Talidomid je silný ľudský teratogén, ktorý spôsobuje časté vážne a život ohrozujúce vrodené chyby. Talidomid nikdy nesmú užívať gravidné ženy alebo ženy, ktoré by mohli otehotnieť, pokiaľ nie sú splnené všetky podmienky Programu prevencie tehotenstva pre talidomid. Všetci pacienti aj pacientky musia plniť podmienky Programu prevencie tehotenstva pre talidomid.

Talidomid nikdy nesmú užívať tehotné ženy, pretože už jedna dávka (jedna kapsula) môže spôsobiť veľmi časté závažné a život ohrozujúce vrodené chyby. Talidomid nikdy nesmú užívať ženy, ktoré môžu otehotnieť, pokiaľ nedodržiavajú Program prevencie tehotenstva pre talidomid. Keďže talidomid môže byť prítomný v tekutine spermy pacientov, pacienti muži musia taktiež dodržiavať antikoncepcčné opatrenia.

- Požiadavky v prípade podozrenia na tehotenstvo: Okamžite ukončíte liečbu, ak je pacientom žena.
- Pošlite ženu špecializovanému alebo skúsenému lekárovi v odbore teratológie na posúdenie a poradenstvo.

Okamžite nahláste Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (pomocou hlásenia vedľajších účinkov) a tiež pošlite do spoločnosti Swixx Biopharma:

- formulár na hlásenie tehotenstva, ktorý je súčasťou tohto balíčka
- podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Podozrenia na nežiaduce reakcie môžete na ŠUKL nahlásiť aj pomocou elektronického formulára, ktorý sa nachádza na internetovej stránke ŠÚKL: <https://portal.sukl.sk/eskadra>.
- Podozrenia na nežiaduce účinky máte tiež nahlásiť na oddelenie farmakovigilancie spoločnosti Swixx Biopharma s. r. o., telefonicky: +421-2-20833-600 alebo e-mailom: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com
- spoločnosti Swixx Biopharma s. r. o. poskytnite lokálne kontaktné údaje
- spoločnosť Swixx Biopharma vás bude žiadať o dodatočné následné informácie týkajúce sa vývoja všetkých tehotenstiev.

Talidomid a iné možné nežiaduce účinky

Okrem teratogénnych účinkov thalidomidu existuje niekoľko ďalších možných nežiaducich účinkov, ktorých by si vaši pacienti mali byť vedomí, ktoré zahŕňajú ischemickú chorobu srdca vrátane infarktu myokardu. Pozrite si Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) talidomid ohľadom úplných informácií o týchto nežiaducich účinkoch a odporúčaných opatreniach.

Pacienti sa majú podporovať v hlásení akýchkoľvek neočakávaných reakcií alebo nežiaducich účinkov z ich liečby svojmu predpisujúcemu lekárovi. Vedľajšie účinky sú uvedené aj v Písomnej informácii pre používateľa lieku talidomid, ktorú si pacienti majú dôkladne prečítať.

Povinnosti zdravotníckeho pracovníka

Povinnosti zdravotníckych pracovníkov, ktorí majú v úmysle predpísať talidomid, sú:

- Potreba poskytovať pacientom komplexné rady a poradenstvo
- Zabezpečiť, aby ich pacienti boli schopní splniť požiadavky bezpečného užívania talidomidu
- Poskytovať pacientom vhodné edukačné materiály pre pacientov
- Nahlásiť akékoľvek tehotenstvo alebo nežiaduce účinky na Štátny ústav pre kontrolu liečiv (prostredníctvom hlásenia nežiaducich účinkov) a tiež spoločnosti Swixx Biopharma pomocou priložených formulárov, ktoré sú súčasťou Edukačného balíčka pre zdravotníckych pracovníkov

Informácie pre lekárov

Úvod

Ako predpisujúci lekár zohrávate kľúčovú úlohu pri zabezpečovaní bezpečného užívania lieku talidomid.

Najdôležitejšou bude vaša pomoc pri zabezpečovaní, aby pacienti porozumeli rizikám spojeným s užívaním talidomidu a boli si vedomí svojej zodpovednosti pri prevencii expozície plodu týmto liekom. Môžete pomôcť pacientom pochopiť Program prevencie tehotenstva pre talidomid.

Ak pacientku odporučíte ku gynekológovi ohľadom antikoncepčného poradenstva, je vašou zodpovednosťou zabezpečiť, aby tento odborník poznal Program prevencie tehotenstva pre talidomid.

Súhrn Programu prevencie tehotenstva pre talidomid sa nachádza na poslednej strane tejto príručky.

Skôr než pacienti vyplnia formulár na začatie liečby, musíte sa presvedčiť, že tieto informácie pochopili. Pri poradenstve môžete použiť Príručku pre pacientov, aby vám pomohla vysvetliť dôležité informácie

Poradenstvo pre ženy

Na začiatku liečby musia byť vaše pacientky informované o rizikách liečby talidomidom vrátane rizika vrodených chýb, ďalších nežiaducich účinkoch a dôležitých bezpečnostných opatreniach v súvislosti s liečbou talidomidom.

Možnosť otehotnieť

Na to, aby ste mohli svojim pacientkám poskytnúť správne informácie o bezpečnostných opatreniach, ktoré musia dodržiavať počas užívania talidomidu, je dôležité zistiť, či vaša pacientka môže alebo nemôže otehotnieť.

Ženy, ktoré nemôžu otehotnieť

sú ženy, ktoré spĺňajú aspoň jednu z nasledovných podmienok:

- vek viac ako 50 rokov a prirodzená amenorrhea dlhšie ako 1 rok (amenorrhea po protinádorovej liečbe alebo počas dojčenia nevyklučuje možnosť otehotnieť)
- predčasné zlyhanie funkcie vaječníkov potvrdené gynekológom,
- podstúpili bilaterálnu salpingo-ooforektómiu alebo hysterektómiu,
- XY genotyp, Turnerov syndróm, agenéza maternice.

Antikoncepčné metódy

Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia používať aspoň jednu účinnú antikoncepčnú metódu najmenej 4 týždne pred začatím liečby, počas liečby a aj v prípade prerušenia liečby a aspoň ďalšie 4 týždne po ukončení liečby talidomidom. Toto sa musí dodržať, pokiaľ sa pacientka nezaviaže k absolútnej a kontinuálnej sexuálnej abstinencii, potvrdenej každý mesiac.

Ak vaša pacientka nepoužíva účinnú antikoncepčnú metódu, musí byť odporučená gynekológovi ohľadom poradenstva a začatia vhodnej metódy antikoncepcie.

Účinné metódy antikoncepcie sú nasledovné:

- implantát,
- vnútromaternicový systém (IUS) uvoľňujúci levonorgestrel,
- depotný medroxyprogesterón acetát,
- tubárna sterilizácia,
- sexuálny styk len s partnerom po vazektómii, vazektómia musí byť potvrdená dvoma negatívnymi analýzami spermy
- tabletky inhibujúce ovuláciu obsahujúce len progesterón (t.j. dezogestrel).

Pretože u pacientok s mnohopočetným myelómom existuje zvýšené riziko venózneho trombembolizmu, kombinovaná perorálna antikoncepcia sa neodporúča. Ak pacientka užíva kombinovanú perorálnu antikoncepciu, má prejsť na jednu z vyššie opísaných účinných metód. Riziko venózneho trombembolizmu pretrváva ešte 4–6 týždňov po vysadení kombinovanej perorálnej antikoncepcie.

Ak vaša pacientka potrebuje zmeniť alebo prestať používať svoju antikoncepčnú metódu počas liečby talidomidom, musí najprv informovať:

- o liečbe talidomidom lekára, ktorý jej predpisuje antikoncepciu
- vás, ak je potrebné zmeniť alebo ukončiť metódu antikoncepcie

Vaša pacientka má byť poučená, že ak je žena, ktorá môže otehotnieť a má heterosexuálny sexuálny styk bez použitia antikoncepcnej metódy počas užívania talidomidu, alebo sa z akéhokoľvek dôvodu domnieva, že by mohla byť tehotná, musí okamžite ukončiť liečbou talidomidom a poradiť sa so svojim predpisujúcim lekárom.

Tehotenské testy

U žien, ktoré môžu otehotnieť, sa musia pred vydaním predpisu vykonať tehotenské testy. Tehotenský test sa vyžaduje aj v prípade, ak pacientka nemala heterosexuálny sexuálny styk od posledného tehotenského testu.

Tehotenský test musí mať minimálnu citlivosť 25 mIU/ml. Test musí vykonať zdravotnícky pracovník a výsledok testu musí byť negatívny predtým, než môže liečba talidomidom začať alebo pokračovať.

Tehotenský test musí byť vykonaný počas predpisu talidomidu alebo 3 dni pred návštevou lekára potom, čo pacientka používa už aspoň 4 týždne spoľahlivú formu antikoncepcie. Ďalšie tehotenské testy sa potom musia vykonávať každé 4 týždne počas liečby talidomidom a posledný test sa musí vykonať aspoň 4 týždne po ukončení liečby.

Poradenstvo pre mužov

Vaši pacienti musia byť informovaní o rizikách liečby talidomidom vrátane rizika vrodených chýb, ďalších nežiaducich účinkov a dôležitých bezpečnostných opatrení v súvislosti s liečbou talidomidom.

Pacienti musia byť informovaní, aby počas liečby (vrátane prerušenia liečby) a aspoň 7 dní po skončení liečby nedarovali spermu.

Antikoncepcné metódy

Pretože talidomid je prítomný v ľudskej tekutine spermy, pacienti musia používať kondóm pri každom sexuálnom styku, ak je ich partnerka už tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú metódu antikoncepcie. Kondómy sa musia používať počas liečby, počas prerušenia liečby a aspoň 7 dní po skončení liečby.

Poradenstvo pre všetkých pacientov

Vaši pacienti musia byť informovaní o tom, že počas liečby (vrátane prerušenia liečby) a aspoň 7 dní po skončení liečby nemôžu darovať krv. Ak prerušia liečbu, všetky nespotrebované kapsuly talidomidu musia vrátiť do lekárne.

Pacienti musia rozumieť, že talidomid je určený len pre nich a že:

- ho nesmú dávať nikomu inému, aj ak má podobné príznaky,
- musí byť uložený na bezpečnom mieste, aby nikto nemohol kapsuly užiť omylom,
- musí byť uložený mimo dosahu detí.

Pacienti majú byť poučení, že kapsuly sa nemajú otvárať ani drviť. Ak sa prášok talidomidu dostane do kontaktu s pokožkou, pokožka sa musí okamžite a dôkladne umyť mydlom a vodou. Ak talidomid príde do styku so sliznicami, majú sa dôkladne prepláchnuť vodou.

Predpis talidomidu

Pred vydaním prvého receptu musíte:

- poučiť pacienta o bezpečnom používaní talidomidu v súlade s opatreniami opísanými v tejto príručke a SPC,
- získať písomné potvrdenie pacienta (použite zodpovedajúci Formulár na začatie liečby), že dostal a porozumel týmto informáciám,
- založiť písomné potvrdenie pacienta do jeho zdravotných záznamov a odovzdať kópiu pacientovi.

Pri predpise talidomidu musíte na Kartu pacienta zaznamenať:

- potvrdenie o poradenstve o bezpečnom používaní talidomidu ,
- kategóriu pacienta (ženy, ktoré môžu otehotnieť, ženy, ktoré nemôžu otehotnieť, alebo muži)
- pre ženy, ktoré môžu otehotnieť, dátum a výsledok tehotenského testu.

Pre ženy, ktoré môžu otehotnieť, má byť predpis talidomidu obmedzený na 4 týždne liečby a pokračovanie liečby si vyžaduje nový predpis. V ideálnom prípade sa tehotenský test, predpísanie a vydanie lieku má uskutočniť v rovnaký deň. Talidomid sa má vydať najneskôr do 7 dní od jeho predpísania.

Pre všetkých ostatných pacientov majú byť predpisy talidomidu obmedzené na 12 týždňov a pokračovanie liečby si vyžaduje nový recept.

Opakované alebo následné predpisy lieku

Pacient sa musí dostaviť na každý opakovaný predpis talidomidu. Môžete predpísať maximálne 4 týždne liečby pre ženy, ktoré môžu otehotnieť, alebo 12 týždňov liečby pre všetkých ostatných pacientov.

Tehotenský test

Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia opakovane podstúpiť tehotenský test aj vtedy, ak pacientka nemala sexuálny styk od posledného testu. Ďalšie informácie sú uvedené v časti o tehotenských testoch.

Informácie pre lekárnikov

Vydávanie talidomidu

Pre ženy, ktoré môžu otehotnieť sa v ideálnom prípade má tehotenský test, vystavenie receptu a vydanie lieku uskutočniť v jeden deň. Vydanie talidomidu sa má uskutočniť maximálne do 7 dní od jeho predpísania.

Odporúčenie na vydávanie

- Balenie musí byť zapečatené: kapsuly nesmú byť vybraté z blistrov a zabalené do fľašiek
- Na každý predpis sa môže vydať dávka na maximálne 4 týždne liečby pre ženy, ktoré môžu otehotnieť alebo 12 týždňov liečby pre všetkých ostatných pacientov.

Pacientom nariadte, aby všetky nespotrebované kapsuly talidomidu vrátili do lekárne.

Edukácia pacienta

Pri každom vydaní talidomidu sa uistite, že ste pacientom pripomenuli teratogénne riziko a bezpečné užívanie a zaobchádzanie s talidomidom.

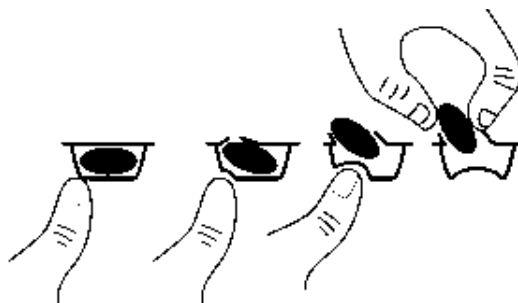
Čo je potrebné zohľadniť pri manipulácii s liekom: pre zdravotníckych pracovníkov a opatrovateľov.

Uchovávajúte blister s kapsulami v pôvodnom obale.

Pri vyberaní z blistra sa kapsuly niekedy môžu poškodiť, zvlášť pri zatlačení na stred kapsuly. Kapsuly sa nemajú vyberať z blistra zatlačením na stred kapsuly ani zatlačením na oba konce kapsuly, pretože to môže viesť k deformácii a zlomeniu kapsuly.

Odporúča sa zatlačiť len na jednu stranu konca kapsuly (pozri obrázok nižšie), pretože tlak sa lokalizuje iba na jednu stranu, čo znižuje riziko deformácie alebo zlomenia kapsuly.

Zdravotnícki pracovníci a/alebo opatrovatelia majú nosiť jednorazové rukavice pri manipulácii s blistrom a/alebo kapsulami. Rukavice majú byť odstránené správnym spôsobom, aby sa predišlo možnému pôsobeniu lieku na kožu, vložené do uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka a zlikvidované v súlade s lokálnymi požiadavkami. Po odstránení rukavíc sa majú dôkladne umyť ruky mydlom a vodou. Ženy, ktoré sú tehotné alebo si myslia, že by mohli byť tehotné, nemajú manipulovať s blistrom ani kapsulou. Ďalšie usmernenie pozri nižšie.



Ak ste zdravotnícky pracovník alebo opatrovateľ, pri manipulácii s liekom používajte nasledovné preventívne opatrenia, aby ste predišli nožnej expozícii.

- Ak ste tehotná žena alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, nesmiete s blistrom alebo kapsulou manipulovať.
- Pri manipulácii s liekom a/alebo obalom (t.j. blister alebo kapsula) noste jednorazové rukavice.
- Pri odstraňovaní rukavíc používajte správnu techniku, aby ste zabránili možnému vystaveniu lieku koži (pozri nižšie).
- Rukavice vložte do uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka a zlikvidujte v súlade s lokálnymi požiadavkami.
- Po odstránení rukavíc si dôkladne umyte ruky mydlom a vodou.
- Pacientov treba poučiť, aby nikdy nedávali talidomid inej osobe.

Ak je obal lieku viditeľne poškodený, postupujte podľa nasledovných dodatočných opatrení, aby sa predišlo možnému vystaveniu sa vplyvu lieku.

- Ak je vonkajšia škatuľka viditeľne poškodená – **Neotvárajte ju**
- Ak sú blistre poškodené alebo netesnia alebo ak zisíte, že kapsuly sú poškodené alebo netesnia – **Okamžite zatvorte vonkajšiu škatuľku**
- Vložte liek dovnútra uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka.
- Čo najskôr vráťte lekárnikovi nepoužité balenie na bezpečnú likvidáciu.

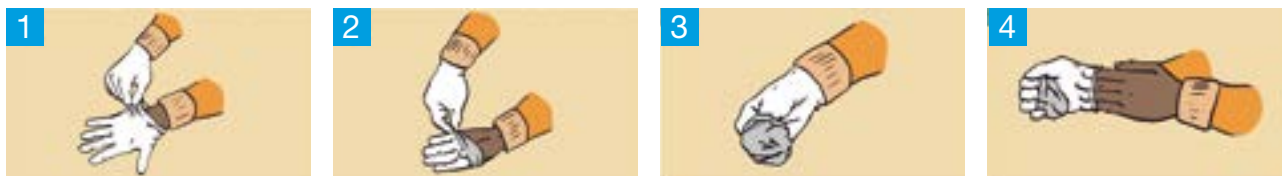
Ak je liek uvoľnený alebo vysypaný, aby ste minimalizovali možné vystavenie sa vplyvu lieku, použite ochranné prostriedky a postupujte opatrne.

- Ak sú kapsuly rozdrvené alebo poškodené, prášok obsahujúci liečivo sa môže uvoľniť. Vyhnite sa rozptýleniu prášku a vyhnite sa vdychnutiu prášku.
- Noste jednorazové rukavice pri upratovaní prášku.
- Položte navlhčenú handričku alebo uterák na priestor s práškom, aby sa minimalizoval únik prášku do vzduchu. Pridajte vodu, aby sa prášok zmiešal s vodou. Po uprataní, dôkladne umyte priestor mydlom a vodou a vysušte ho.
- Umiestnite všetok kontaminovaný materiál, vrátane navlhčenej handričky alebo uteráka a rukavíc, do uzatvárateľného polyetyléneho plastového vrečka a odstráňte podľa lokálnych požiadaviek na odstraňovanie liekov.
- Po odstránení rukavíc si umyte ruky mydlom a vodou.
- Oznámete to, prosím spoločnosti Swixx Biopharma

Ak sa obsah kapsuly dostane do kontaktu s kožou alebo sliznicou.

- Ak pridete do kontaktu s práškom lieku, prosím, dôkladne si umyte postihnuté miesto mydlom pod prúdom tečúcej vody.
- Ak prášok príde do kontaktu s okom a vy nosíte kontaktné šošovky, vyberte ich a kontaktné šošovky vyhodte. Ihneď si vypláchnite oči veľkým množstvom vody minimálne po dobu 15 minút. Pri podráždení očí, prosím, vyhľadajte očného lekára.

Správna technika na odstránenie rukavíc.



- Uchopte vonkajšiu hranu rukavice v blízkosti zápästia (1).
- Oddelte rukavicu od ruky obrátením naruby (2).
- Držte odstránenú rukavicu v druhej ruke, na ktorej je navlečená rukavica (3).
- Zasuňte prsty ruky bez rukavice pod zápästie zostávajúcej rukavice, dávajte však pozor, aby ste sa nedotkli vonkajšej strany rukavice (4).
- Oddelte rukavicu z vnútornej strany a vytvorte vrečko pre obe rukavice.
- Odhodte rukavice do vhodnej nádoby.
- Umyte si dôkladne ruky mydlom a vodou.

Stručný prehľad Programu prevencie tehotenstva Talidomid

Ako lekár musíte:

- oboznámiť svojich pacientov s prínosmi a rizikami liečby talidomidom,
- spolu s pacientom vyplniť Formulár na začatie liečby (len raz). Jeden exemplár si založte do svojich záznamov a jednu kópiu dajte pacientovi,
- na začiatku liečby poskytnúť poradenstvo ohľadom antikoncepcie,
- vykonať tehotenský test (ak to program vyžaduje) pred každým predpisom lieku
- vyplniť Kartú pacienta, na ktorej je uvedené:
 - potvrdenie, že pacientovi bolo poskytnuté poradenstvo,
 - kategória pacienta,
 - dátum a výsledok tehotenského testu (ak to program vyžaduje),
- pripomenúť svojim pacientom bezpečné používanie talidomidu pri každej konzultácii.

KATEGORIZÁCIA NOVÉHO PACIENTA

