



Thalidomide BMS[®]
(talidomid)

Príručka pre zdravotníckych pracovníkov

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

Prevenca poškodenia plodu:

Ak sa Thalidomide BMS® (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 Thalidomide BMS® (SPC).

Talidomid – Program prevencie tehotenstva:

Cieľom tohto programu je prevencia expozície plodu talidomidu. Poskytne 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.

Úvod

Thalidomide BMS® (talidomid) patrí do skupiny liekov známych ako „imunomodulátory“. Ako predpisujúci lekár zohrávate kľúčovú úlohu pri zabezpečovaní bezpečného a správneho užívania talidomidu v súlade s požiadavkami Programu prevencie tehotenstva.

Talidomid sa predpisuje a vydáva v súlade s Programom prevencie tehotenstva pre talidomid. Ďalšie informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) zverejnenom na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liekov www.sukl.sk.

Ak sa talidomid podáva v kombinácii s inými liekmi, pred začatím liečby si musíte prečítať zodpovedajúci Súhrn charakteristických vlastností lieku.

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 Thalidomide BMS® (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, Eurovea Central 3, Pribinova 10, 811 09 Bratislava, Slovensko, email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com, tel: +421 220 833 600. Tieto materiály môžete použiť pre poradenstvo pacientov o rizikách liečby talidomidom a potrebných preventívnych opatreniach.

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

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 dodržiavať podmienky Programu prevencie tehotenstva pre talidomid.

Talidomid nikdy nesmú užívať tehotné ženy, pretože už jedna dávka (1 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 sperme pacientov, pacienti muži musia taktiež dodržiavať antikoncepčné opatrenia.

Požiadavky v prípade podozrenia na tehotenstvo:

- Okamžite ukončíte liečbu, ak je pacientom žena.
- Odporučte pacientku k špecializovanému alebo skúsenému lekárovi v odbore teratológie na posúdenie a poradenstvo.
- Okamžite nahláste Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (pomocou Hlásenia podozrení na nežiaduce reakcie) a spoločnosti Swixx Biopharma všetky podozrenia na tehotenstvo u pacientok alebo partneriek pacientov.
- Bude potrebné sledovať priebeh týchto tehotenstiev spoločnosťou Swixx Biopharma.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie:

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. Podozrenia na nežiaduce účinky (vrátane poškodenia plodu) môžete hlásiť aj spoločnosti Swixx Biopharma s.r.o., Bratislava, Slovensko, email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com, tel: +421-2-20833-600.

Talidomid a iné možné nežiaduce účinky

Okrem teratogénnych účinkov talidomidu 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) Thalidomide BMS® 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, 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 dodržiavať požiadavky bezpečného užívania talidomidu.
- Poskytnúť pacientom relevantné 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.

Informácie pre lekárov

Úvod

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

Najdôležitejšia bude vaša pomoc pri zabezpečovaní, aby pacienti porozumeli rizikám spojeným s užívaním talidomidu a boli si vedomí svojej zodpovednosti pri prevencii expozície plodu tomuto lieku. Okrem toho môžete pacientom pomôcť 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 informovanosti o rizikách, sa musíte uistiť, že pacienti pochopili všetky vami podané informácie.

Pri poradenstve môžete použiť Príručku pre pacientov ako pomôcku pri vysvetlení dôležitých informácií.

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*
- predčasné zlyhanie funkcie vaječníkov potvrdené gynekológom,
- podstúpili bilaterálnu salpingo-ooforektómiu alebo hysterektómiu,
- XY genotyp, Turnerov syndróm, agenéza maternice.

* Amenorrhea po protinádorovej liečbe alebo počas dojčenia nevylučuje možnosť otehotnieť.

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 ku gynekológovi ohľadom poradenstva pred začatím používania antikoncepcie.

Za vhodné metódy účinnej antikoncepcie sa považuje:

- implantát,
- vnútromaternicový systém (IUS) uvoľňujúci levonorgestrel, depotný medroxyprogesterónacetát,
- sterilizácia podviazaním vajčkovodov,
- sexuálny styk výhradne s partnerom, ktorý podstúpil vazektómiu, pričom vazektómia musí byť potvrdená dvoma negatívnymi rozbormi spermy,
- tablety 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 až 6 týždňov po prerušení užívania 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 potrebná zmena alebo prerušenie používania antikoncepcie.

Vaša pacientka musí byť poučená, že ak je žena, ktorá môže otehotnieť a má počas užívania talidomidu pohlavný styk bez použitia antikoncepcnej metódy, alebo sa z akéhokoľvek dôvodu domnieva, že by mohla byť tehotná, musí okamžite ukončiť liečbu talidomidom a poradiť sa so svojím 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 pohlavný styk od posledného tehotenského testu.

Tehotenský test musí mať minimálnu citlivosť 25 mIU/ml. Test musí byť vykonaný pod zdravotným dozorom a výsledok testu musí byť negatívny pred začatím alebo pokračovaním v liečbe talidomidom.

Tehotenský test musí byť vykonaný pri predpísaní talidomidu alebo 3 dni pred návštevou lekára, v prípade, že pacientka používa už aspoň 4 týždne účinnú metódu 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, že počas liečby talidomidom (vrátane prerušenia liečby) a aspoň 7 dní po ukončení liečby nemajú darovať spermu.

Antikoncepcné metódy

Pretože talidomid je prítomný v ľudskej sperme, pacienti musia používať kondóm pri každom pohlavnom 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 ukončení liečby.

Poradenstvo pre všetkých pacientov

Všetci pacienti musia byť poučení o tom, že počas liečby talidomidom (vrátane prerušenia liečby) a aspoň 7 dní po ukončení liečby nemôžu darovať krv. Ak prerušia liečbu alebo ak majú nepoužívané kapsuly talidomidu, tie musia byť vrátené 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 omylom užiť kapsuly,
- 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 Thalidomide BMS®

Pred vydaním prvého predpisu musíte:

- poučiť pacienta o bezpečnom užívaní talidomidu v súlade s opatreniami opísanými v tejto príručke a SPC,
- získať písomný súhlas pacienta (prostredníctvom Formulára informovanosti o rizikách liečby), ktorým potvrdí, že dostal a porozumel poskytnutým informáciám,
- založiť písomný súhlas pacienta do jeho zdravotných záznamov a odovzdať kópiu pacientovi.

Pri každom 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 vykonania a výsledok tehotenského testu.

Pre ženy, ktoré môžu otehotnieť, má byť predpis talidomidu obmedzený na obdobie maximálne 4 týždňov liečby podľa dávkovacích režimov schválených pre jednotlivé indikácie, a pre všetky ostatné pacientky na maximálne 12 týždňov. 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 predpisania.

Pre všetkých ostatných pacientov majú byť predpisy talidomidu obmedzené na maximálne 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 pohlavný styk od posledného testu. Ďalšie informácie sú uvedené v časti o tehotenských testoch (strana 7).

Informácie pre lekárnikov

Ako lekárnik máte dôležitú úlohu, aby bolo zaistené, že talidomid sa používa bezpečne a správne.

Vydávanie talidomidu

Lekárnik skontroluje a doplní požadované informácie na žiadanke, ktorú mu odovzdá pacient spolu s receptom. Následne lekárnik odošle žiadanku distribútorovi.

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

Odporúčenie na vydávanie

- Balenie musí byť zapečatené: kapsuly nesmú byť vybraté z blistrov.
- 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 pripomeňte, aby všetky nespotrebované kapsuly talidomidu vrátili do lekárne.

Edukácia pacienta

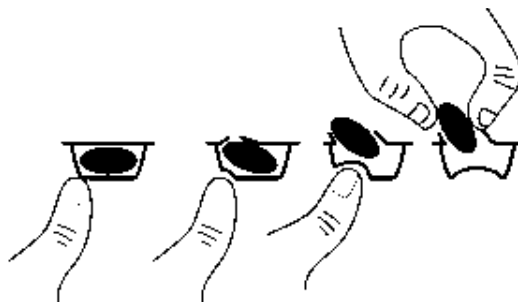
Pri každom vydaní talidomidu sa uistite, že ste pacientom pripomenuli teratogénne riziko a bezpečné užívanie a zaobchádzanie s talidomidom.

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

Uchovávajte 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. Zatlačiť sa má len na jednu stranu kapsuly (pozri obrázok nižšie), čo zníži riziko deformácie alebo zlomenia kapsuly.

Zdravotnícki pracovníci a/alebo opatrovatelia majú pri manipulácii s blistrom a/alebo kapsulami nosiť jednorazové rukavice. Následne rukavice opatrne odstráňte, aby sa predišlo kontaktu lieku s kožou. Vložte ich do uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka. Zlikvidujte akýkoľvek nespotrebovaný liek 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 usmernenia sú uvedené 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 kontaktu lieku s kožou (pozri nižšie).
- Rukavice vložte do uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka a zlikvidujte ich v súlade s lokálnymi požiadavkami.
- Po odstránení rukavíc si dôkladne umyte ruky mydlom a vodou.
- Pacientov treba poučiť, aby liek nikdy nedávali žiadnej 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 zistíte, že kapsuly sú poškodené alebo netesnia, okamžite zatvorte vonkajšiu škatuľku.
- Vložte liek dovnútra uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka.
- Čo najskôr vráťte nepoužité balenie lekárnikovi 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 vdýchnutiu alebo inhalovaniu prášku.
- Pri odstránení prášku noste jednorazové rukavice.
- 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 potom ho vysušte.
- Umiestnite všetok kontaminovaný materiál, vrátane navlhčenej handričky alebo uteráku a rukavíc, do uzatvárateľného polyetylénového plastového vrečka. Odstráňte ho podľa lokálnych požiadaviek na odstraňovanie liekov.
- Po odstránení rukavíc si umyte ruky mydlom a vodou.
- Oznamte 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).
- Oddelíte 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 navlečenej rukavice, dávajte však pozor, aby ste sa nedotkli vonkajšej strany rukavice (4).
- Oddelíte 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

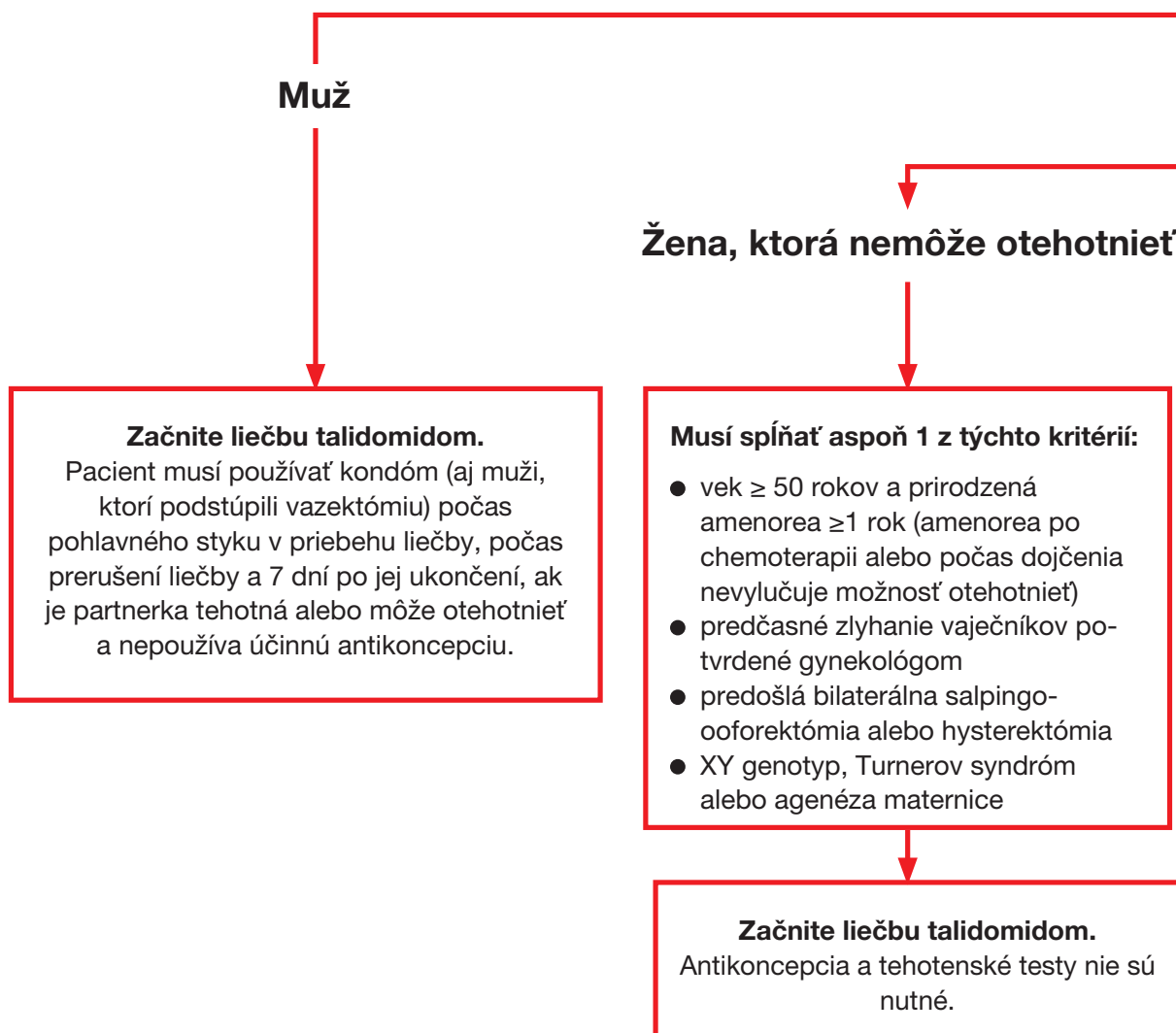
Ako lekár musíte:

- oboznámiť svojich pacientov s prínosmi a rizikami liečby talidomidom,
- spolu s pacientom vyplniť Formulár informovanosti o rizikách (len raz). Formulár založite do zdravotných 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:
 - o potvrdenie, že pacientovi bolo poskytnuté poradenstvo,
 - o kategória pacienta,
 - o dátum a výsledok tehotenského testu (ak to program vyžaduje),
- pripomenúť svojim pacientom bezpečné používanie talidomidu pri každej konzultácii.

Ako lekárnik musíte:

- skontrolovať žiadanku na vydanie lieku,
- pripomenúť pacientom ako bezpečne užívať talidomid pri každom výdaji lieku.

Opis Programu prevencie tehotenstva a algoritmus na kategorizáciu pacienta



Kategorizácia nového pacienta

Žena

Žena, ktorá môže otehotnieť

Ak pacientka neužíva účinnú antikoncepciu, musí začať užívať účinnú antikoncepciu, najmenej 4 týždne pred začiatkom liečby, s výnimkou úplnej a kontinuálnej sexuálnej abstinencie.

- Implantát, vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce levonorgestrel, depotný medroxyprogesterón acetát, sterilizácia podviazaním vajčkovodov, pohlavný styk iba s mužom, ktorý podstúpil vazektómiu, antikoncepčné tabletky inhibujúce ovuláciu, ktoré obsahujú iba progesterón (t.j. dezogestrel)
- Pacientka používa antikoncepciu počas liečby, počas prerušenia liečby a ešte najmenej 4 týždne po ukončení liečby

Pod dohľadom lekára pacientka podstúpi tehotenský test po aspoň 4 týždňoch používania antikoncepcie (aj pri sexuálnej abstinencii)

NEGATÍVNY

Začnite liečbu talidomidom.
Tehotenské testy v 4 týždňových intervaloch (aj pri sexuálnej abstinencii)

POZITÍVNY

**NEZAČÍNAJTE LIEČBU
TALIDOMIDOM.**

