
Edukační materiály

THALIDOMIDE BMS
(thalidomid)

**Edukační brožura
pro zdravotnické
pracovníky**

ÚVOD

Tato brožura je součástí **Programu prevence početí (PPP)** a je určena zdravotnickým pracovníkům, kteří předepisují thalidomid. Brožura obsahuje informace potřebné pro předepsání a výdej přípravku Thalidomide BMS (thalidomid) včetně informací o teratogenních účincích thalidomidu, o jeho možných dalších nežádoucích účincích a o požadavcích PPP.

Jako předepisující lékař nebo farmaceut/lékárník máte klíčovou úlohu při vydávání přípravku a zajištění jeho bezpečného a správného užívání v souladu se všemi požadavky PPP. Požadavkem tohoto programu je zajistit, že se všichni zdravotničtí pracovníci seznámí s informacemi v této brožuře a že jim porozumí. Z důvodu bezpečnosti pacientů si proto tyto informace pečlivě prostudujte. **Musíte rovněž zajistit, aby každý pacient ještě před zahájením léčby porozuměl všemu, co mu o rizicích thalidomidu a všech nutných opatřeních sdělíte a aby pochopil svou zodpovědnost.**

Úplný **Souhrn údajů o léčivém přípravku (SmPC)** Thalidomide BMS je dostupný na internetových stránkách SÚKL v databázi léků: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/. Pokud je thalidomid předepisován v kombinaci s jinými přípravky, je třeba si před zahájením léčby prostudovat i jejich příslušný SmPC.

Všechny informace týkající se PPP pro Thalidomide BMS jsou obsažené v edukačních materiálech pro zdravotnické pracovníky a pacienty. Další kopie materiálů Vám na vyžádání poskytne společnost Bristol Myers Squibb (BMS). Materiály můžete využít v poradenství pacientům při vysvětlování rizik léčby thalidomidem a při zavedení potřebných opatření. Thalidomid se má užívat v jedné dávce před spaním, aby se snížil vliv možné ospalosti. Thalidomid se může užívat s jídlem i na lačno.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

Teratogenní účinky – thalidomid je silný lidský teratogen, který způsobuje vážné a život ohrožující vrozené vady nebo smrt plodu.

Thalidomid nesmí nikdy užívat těhotné ženy nebo ženy, které mohou otěhotnět, pokud nejsou splněny všechny podmínky Programu prevence početí pro thalidomid, protože už jediná dávka (1 tobolka) thalidomidu může způsobit těžké a život ohrožující vrozené vady.

Proto musí všichni pacienti a všechny pacientky splnit podmínky Programu prevence početí pro thalidomid. Protože thalidomid může být přítomný v semenné tekutině pacientů, musí i všichni pacienti muži dodržovat antikoncepční opatření.

V případě podezření na těhotenství se požaduje:

- okamžité ukončení léčby pacientky;
- odeslání pacientky ke specialistovi v oboru teratologie pro zhodnocení a poradenství.

Informujte, prosím, Státní ústav pro kontrolu léčiv a společnost BMS o všech podezřeních na těhotenství u žen či partnerek mužů. Společnost BMS si rovněž přeje být informována o průběhu všech těhotenství. Adresa místního zastoupení:

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4

E-mail: safety_czech@bms.com, tel.: 221 016 173

DALŠÍ RIZIKA SPOJENÁ S THALIDOMIDEM

Kromě teratogenních účinků thalidomidu existují další možné nežádoucí účinky, o kterých by Vaši pacienti měli vědět a které zahrnují ischemickou chorobu srdeční, včetně infarktu myokardu. Úplné informace o nežádoucích účincích a doporučených opatřeních jsou dostupné v SmPC.

Pacienti mají být poučeni o hlášení neobvyklých reakcí a nežádoucích účinků svému předepisujícímu lékaři. Vedlejší účinky jsou uvedené v příbalové informaci, kterou si mají pacienti pečlivě přečíst.

PROGRAM PREVENCE POČETÍ (PPP)

Thalidomide BMS (thalidomid) patří do skupiny léků známých jako „imunomodulační“ látky. Pokud by se thalidomid užíval během těhotenství, může způsobit těžké vrozené vady nebo smrt plodu. V 50. a 60. letech minulého století se narodilo přibližně 12 000 dětí s těžkými vrozenými vadami způsobenými thalidomidem a přibližně 5 000 z nich žije dodnes.

Předepisující lékař má klíčovou roli při zajištění bezpečného a správného užívání thalidomidu.

V rámci PPP se vyžaduje, aby všichni zdravotničtí pracovníci potvrdili, že si přečetli a porozuměli informacím v této brožůře předtím, než předepíší nebo vydají thalidomid jakémukoli pacientovi.

Všechny ženy, které mohou otěhotnět, a všichni muži musí před zahájením léčby absolvovat konzultaci s lékařem o nutnosti zamezení početí a toto musí být potvrzeno jejich podpisem ve **Formuláři obeznámení s riziky**, který je třeba založit do zdravotnické dokumentace pacienta. Pacienti musí být schopni dodržovat požadavky bezpečného používání thalidomidu, aby jim mohl být tento přípravek předepsán.

Pacienti musí od svého lékaře obdržet příslušnou **Edukační brožuru pro pacienta**.

Schematický popis PPP a algoritmus zařazování pacientů s ohledem na pohlaví a schopnost otěhotnět jsou uvedeny na poslední straně této brožury.

Nejdůležitější je zajistit, aby všichni pacienti porozuměli rizikům spojeným s užíváním thalidomidu a uvědomili si svou zodpovědnost spojenou s užíváním tohoto léku. Kromě toho budete možná muset pomoci svým pacientům pochopit procesy zahrnuté v PPP pro thalidomid.

Pokud pacientku doporučíte ke gynekologovi k poradenství o prevenci početí, je Vaší odpovědností zajistit, aby byl i tento odborník seznámen s PPP pro thalidomid.

POKYNY PPP PRO VŠECHNY PACIENTY

Všichni pacienti musí být informováni, že po dobu léčby (včetně jejího přerušení) a alespoň 7 dní po ukončení léčby nesmí darovat krev. Pokud léčbu přeruší, musí vrátit všechny nespotřebovaný thalidomid do lékárny.

Pacienti musí pochopit, že thalidomid je určený pouze pro ně a že:

- se o něj nesmí s nikým dělit, i když může mít podobné příznaky;
- musí být uložený na bezpečném místě, aby nikdo nemohl užít tobolek omylem;
- musí být uložený mimo dosah a dohled dětí.

Pacienti mají být upozorněni, že tobolekky nemají být otevírány nebo drceny. Pokud se prášek z thalidomidu dostane do styku s kůží, měla by být kůže okamžitě a důkladně omyta mýdlem a vodou. Stejně tak pokud thalidomid přijde do styku se sliznicemi, měly by být důkladně opláchnuty vodou.

PŘEDEPISOVÁNÍ THALIDOMIDU

Před vydáním prvního receptu musíte:

- poučit pacienta o bezpečném užívání thalidomidu v souladu s opatřeními popsány v této brožuře a v SmPC;
- získat písemné potvrzení pacienta (použijte **Formulář obeznámení s riziky**), že tyto informace obdržel a porozuměl jim;
- založit originál písemného potvrzení do zdravotní dokumentace pacienta a pacientovi dát případně kopii.

Při předepsání thalidomidu musí ošetřující lékař do **Karty pacienta** zaznamenat:

- potvrzení o poradenství o bezpečném užívání thalidomidu;
- kategorii pacienta (žena, která může otěhotnět / žena, která nemůže otěhotnět / muž);
- a pro ženy, které mohou otěhotnět, datum a výsledek těhotenského testu.

Vyplněnou kartu lékař zakládá do zdravotnické dokumentace pacienta.

U žen, které mohou otěhotnět, zaznamenává lékař do karty v průběhu léčby výsledek každého provedeného těhotenského testu.

Ženy, které mohou otěhotnět:

- Množství předepsaného přípravku je třeba omezit **maximálně na období 4 po sobě jdoucích týdnů léčby** a pokračování léčby vyžaduje nový recept. V ideálním případě se má těhotenský test, předepsání a vydání léku uskutečnit ve stejný den. Thalidomid se má vydat nejdéle 7 dnů od jeho předepsání.
- Žena, která může otěhotnět, musí opakovaně podstupovat těhotenské testy i tehdy, pokud neměla v době od posledního testu sexuální styk. Další informace jsou uvedeny v části o těhotenských testech.

Všichni ostatní pacienti:

- U všech ostatních pacientů by mělo být množství předepsaného přípravku omezeno **maximálně na dobu 12 po sobě jdoucích týdnů léčby** a při pokračování léčby je třeba vydat nový předpis.

POKYNY PPP PRO MUŽE

Vaši pacienti musí být informováni o rizicích léčby thalidomidem, včetně rizika vrozených vad, dalších nežádoucích účinků a důležitých bezpečnostních opatření spojených s léčbou thalidomidem.

Pacienti musí být informováni, aby v době léčby (včetně jejího přerušení) a alespoň 7 dní po ukončení léčby nedarovali semeno ani sperma.

Antikoncepce

Protože thalidomid je přítomný v lidském spermatu, musí pacienti používat kondom při každém sexuálním styku s těhotnou partnerkou nebo s partnerkou, která může otěhotnět a nepoužívá účinnou metodu antikoncepce. Kondomy se musí používat po dobu léčby, v průběhu přerušení léčby a alespoň 7 dní po ukončení léčby.

POKYNY PPP PRO ŽENY, KTERÉ NEMOHOU OTĚHOTNĚT

Následující kritéria uvádějí, kdy jsou pacientky považovány za ženy, které nemohou otěhotnět:

- věk ≥ 50 let a přirozená amenorea po dobu ≥ 1 rok (amenorea po protinádorové terapii nebo během laktace nevylučuje možnost otěhotnění pacientky);
- předčasné selhání vaječníků potvrzené gynekologem;
- předchozí oboustranná adnexektomie či hysterektomie;
- genotyp XY, Turnerův syndrom, ageneze dělohy.

Pokud si lékař není jistý, zda pacientka splňuje tato kritéria, doporučuje se konzultovat pacientku s gynekologem.

POKYNY PPP PRO ŽENY, KTERÉ MOHOU OTĚHOTNĚT

V době zahájení léčby musí být Vaše pacientky informované o rizicích thalidomidu, včetně rizika vrozených vad, dalších nežádoucích účinků a důležitých bezpečnostních opatřeních spojených s léčbou thalidomidem.

Antikoncepce

Ženy, které mohou otěhotnět, musí používat alespoň jednu účinnou antikoncepční metodu nejméně 4 týdny před zahájením léčby, během léčby i v době přerušení léčby a alespoň 4 týdny po ukončení léčby thalidomidem, pokud se pacientka nezavázala k úplné a nepřetržité sexuální abstinenci, potvrzené každý měsíc.

Pokud Vaše pacientka nepoužívá účinnou antikoncepční metodu, musí být doporučena ke gynekologovi k poradenství a zahájení vhodné metody antikoncepce.

Za příklady vhodných antikoncepčních metod jsou považovány:

- implantát;
- nitroděložní tělísko (IUS) uvolňující levonorgestrel;
- depotní medroxyprogesteron acetát;
- sterilizace podvazem vejcovodů;
- pohlavní styk pouze s mužem po vazektomii, přičemž vazektomie musí být potvrzena dvěma negativními testy semene;
- antikoncepční tablety inhibující ovulaci obsahující pouze progesteron (t.j. dezogestrel).

Vzhledem ke zvýšenému riziku žilní tromboembolie u pacientek s mnohočetným myelomem, se kombinovaná perorální antikoncepce nedoporučuje. Pokud pacientka v současnosti užívá kombinovanou perorální antikoncepci, je třeba přejít na některou z účinných metod antikoncepce uvedených výše. Riziko žilní tromboembolie přetrvává ještě 4 – 6 týdnů po vysazení kombinované perorální antikoncepce.

Pokud Vaše pacientka potřebuje po dobu léčby thalidomidem změnit nebo přestat používat svou metodu antikoncepce, musí chápat, že musí informovat:

- lékaře, který ji předepisuje antikoncepci, o své léčbě thalidomidem,
- Vás, pokud je potřeba změnit nebo ukončit antikoncepci.

Pokud má žena, která může otěhotnět, heterosexuální pohlavní styk bez použití antikoncepce v době užívání thalidomidu, nebo se z jakéhokoli důvodu domnívá, že by mohla být těhotná, musí okamžitě ukončit léčbu thalidomidem a informovat svého lékaře.

Těhotenské testy

U žen, které mohou otěhotnět, se musí před vydáním receptu provést těhotenský test. Těhotenský test se vyžaduje i v případě, že pacientka neměla heterosexuální pohlavní styk v době od předchozího těhotenského testu.

Těhotenský test musí mít minimální citlivost 25 mIU/ml. Test musí provést zdravotnický pracovník a výsledek testu musí být negativní předtím, než může být léčba thalidomidem zahájena nebo může pokračovat.

Těhotenský test musí být proveden v době předpisu thalidomidu nebo 3 dny před návštěvou lékaře poté, co pacientka používá alespoň 4 týdny spolehlivou metodu antikoncepce. Další těhotenské testy musí být prováděny každé 4 týdny v průběhu léčby thalidomidem a poslední test se musí provést alespoň 4 týdny po ukončení léčby.

INFORMACE PRO FARMACEUTY/LÉKÁRNÍKY

Jako farmaceut/lékárník máte důležitou roli při zajištění bezpečného a správného užívání thalidomidu.

Vydávání thalidomidu

Ženy, které mohou otěhotnět, mají mít v ideálním případě těhotenský test, vystavení receptu a vydání léku ve stejný den. Vydání thalidomidu musí být maximálně do 7 dní od jeho předepsání.

Rady k výdeji

- balení musí být neporušené a nepoškozené;
- na každý recept může být vydána dávka maximálně na 4 týdny pro léčbu žen, které mohou otěhotnět, nebo maximálně na 12 týdnů pro léčbu všech ostatních pacientů.
- pacienty poučte, aby vrátili všechny nespotřebovaný lék do lékárny.

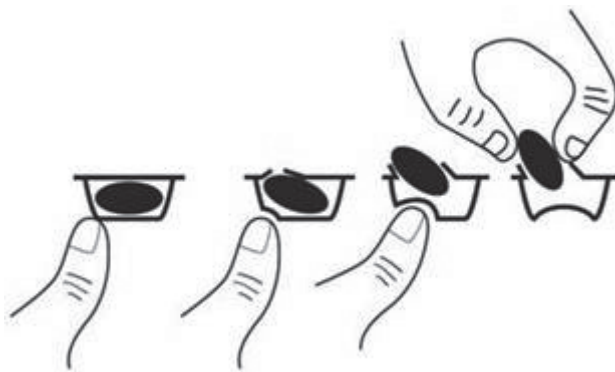
Poučení pacientů

Při každém výdeji thalidomidu se ujistěte, že jste pacientům připomněli klíčové informace týkající se teratogenního rizika a bezpečného používání a zacházení s thalidomidem.

INFORMACE PRO ZDRAVOTNÍKY A OŠETŘUJÍCÍ PERSONÁL

Co by mělo být vzato do úvahy při zacházení s léčivým přípravkem

Při vyjmutí tobolek z blistru může občas dojít k jejímu poškození, zejména pokud budete tlačit na místo uprostřed tobolek. Tobolka nesmí být vytlačena z blistru tím, že se bude tlačit na její střed nebo současně na oba její konce, protože tak může dojít k jejímu poškození nebo rozlomení. Pro vyjmutí tobolek z blistru se doporučuje zatlačit pouze na jednu stranu tobolek a tím protlačit fólii (viz obrázek) a snížit tak riziko poškození nebo rozlomení tobolek.



Zdravotníci a ošetřující personál by měli při manipulaci s blistrem nebo tobolekou nosit jednorázové rukavice. Rukavice je pak nutno opatrně sejmout, aby se zabránilo expozici kůže, a umístit je do uzavíratelného plastového polyethylenového sáčku a zlikvidovat v souladu s místními předpisy. Ruce je poté nutné důkladně umýt mýdlem a vodou.

Ženy, které jsou těhotné nebo se domnívají, že by mohly být těhotné, nesmí manipulovat s blistrem ani s tobolekou.

Pokud jste zdravotník anebo ošetřovatel/ka, dodržujte prosím následující doporučení, aby se zabránilo možné expozici při zacházení s léčivým přípravkem:

- Při manipulaci s léčivým přípravkem anebo jeho obalem použijte jednorázové rukavice.
- Při sejmutí rukavic použijte postup na obrázku níže, abyste zabránili možnému kontaktu kůže s přípravkem.
- Použité rukavice vložte do sáčku a zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Po sejmutí rukavic si důkladně umyjte ruce 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 tobolek vypadají poškozené nebo netěsní – **okamžitě krabičku uzavřete!**
- Vložte celé balení přípravku do uzavíratelného polyetylenového sáčku.
- Neužité léčivo vraťte co nejdříve do lékárny k jeho bezpečné likvidaci.

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

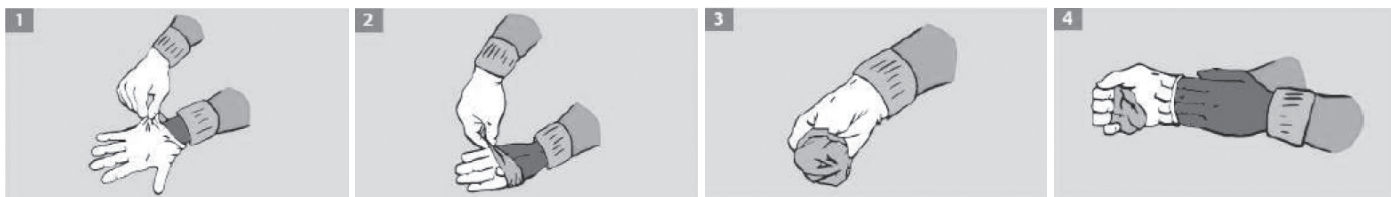
- Pokud jsou tobolek rozdrčeny nebo polámané, může se uvolňovat prach obsahující účinnou látku. Zabraňte rozptýlení prachu a jeho vdechnutí.
- Na odstranění prachu použijte rukavice.
- Aby se minimalizovalo uvolnění prachu do vzduchu, položte vlhký hadřík nebo ručník na místo s rozsypaným práškem a přilijte tekutinu, aby látka prášek lépe vsákla. Poté vyčistěte místo důkladně mýdlem a vodou a osušte.

- Dejte všechny znečištěný materiál včetně hadříku nebo ručníku a rukavic do uzavíratelného polyetylenového sáčku a zlikvidujte v souladu s místními požadavky pro likvidaci léčivých přípravků.
- Po sejmutí rukavic si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.
- Oznamte, prosím, tuto skutečnost okamžitě lékaři nebo lékárníkovi.

Pokud obsah tobolky potřísnil kůži nebo sliznice, postupujte následovně:

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

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).
- Shrnout rukavici zevnitř a vytvořte tak obal pro obě rukavice.
- Zlikvidujte odpovídajícím způsobem.
- Po sejmutí rukavic si ruce důkladně umyjte vodou a mýdlem.

STRUČNÝ PŘEHLED PROGRAMU PREVENCE POČETÍ PRO THALIDOMIDE BMS

Jako lékař musíte:

- seznámit své pacienty s přínosem a riziky léčby thalidomidem;
- spolu s pacientem vyplnit **Formulář obeznámení s riziky** (pouze jednou) a založit jej do zdravotní dokumentace pacienta;
- poskytnout poradenství k antikoncepci;
- před každým předepsáním léku provést těhotenský test (pokud je potřeba);
- vyplnit **Kartu pacienta**, na které je uvedeno:
 - potvrzení, že pacientovi bylo poskytnuto poradenství;
 - kategorie pacienta;
 - datum a výsledek těhotenského testu při každé návštěvě pacientky, která může otěhotnět;
- vyplněnou kartu založit do zdravotnické dokumentace pacienta;
- při každé návštěvě připomenout svým pacientům bezpečné užívání thalidomidu.

Jako farmaceut/lékárník musíte:

- a) před každým výdejem thalidomidu zkontrolovat datum vydání receptu, neboť thalidomid musí být vydán maximálně do 7 dní od jeho předepsání.
- b) připomenout pacientovi pravidla bezpečného užívání týkající se mj. jeho teratogenního rizika.

HLAŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a společnosti Bristol Myers Squibb na níže uvedené kontakty:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10,
e-mail: farmakovigilance@sukl.cz, telefon: 272 185 885.

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4,
e-mail: medinfo.czech@bms.com; telefon: 221 016 173.

POZNÁMKY

