

# Informatiefolder voor de patiënt

## Let op bij gebruik van Thalidomide Milstein

### Behandelingsinitiatieformulier voor vrouwen die zwanger kunnen worden

#### Zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger kunnen worden

Thalidomide is een medicijn wat zorgt voor afwijkingen bij baby's in de buik en mag nooit ingenomen worden door zwangere vrouwen. Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten een effectieve zwangerschapspreventie gebruiken:

- Vanaf minstens 4 weken vóór de behandeling
- Gedurende de behandeling
- Zelfs indien de inname van thalidomide onderbroken wordt, tot minstens 4 weken na het einde van de behandeling met thalidomide.

#### Mannen

Omdat thalidomide in het sperma terechtkomt, moeten mannen een condoom gebruiken bij elk heteroseksueel contact indien de partner zwanger is of kan worden en indien ze niet minstens één betrouwbare zwangerschapspreventie gebruikt.

Deze voorwaarde is geldig gedurende de volledige duur van de behandeling, zelfs bij onderbreking van de inname, en tot nog ten minste 7 dagen na het einde van de behandeling met thalidomide.

# **Deze folder bevat informatie over de volgende onderwerpen:**

## **Preventie van risico's voor ongeboren kinderen:**

Inname van thalidomide tijdens de zwangerschap kan ernstige aangeboren afwijkingen en zelfs het overlijden van de baby veroorzaken. Thalidomide is aanwezig in sperma en als voorzorgsmaatregel moeten alle mannelijke patiënten condooms gebruiken tijdens hun behandeling, ook tijdens onderbrekingen van de behandeling, en gedurende ten minste 7 dagen na het einde van de behandeling als hun partner zwanger is of zwanger kan worden en geen effectieve methode om zwangerschap te voorkomen gebruikt.

## **Zwangerschapspreventieprogramma thalidomide**

Dit programma is opgesteld om blootstelling van een ongeboren kind aan thalidomide te voorkomen.

Deze brochure is bedoeld om u educatieve informatie over thalidomide te geven en ervoor te zorgen dat u weet wat u moet doen vóór, tijdens en na het innemen van thalidomide.

Thalidomide Milstein in combinatie met melfalan en prednison is goedgekeurd voor gebruik voor de behandeling van patiënten met onbehandelde multipel myeloom van  $\geq 65$  jaar of van patiënten die niet in aanmerking komen voor chemotherapie in hoge doseringen. Deze folder geeft u geen informatie over multipel myeloom. Als u vragen hebt over multipel myeloom, kunt u deze aan uw voorschrijvende arts stellen.

## **Andere bijwerkingen van thalidomide zijn: ernstige hartaandoeningen.**

Lees voor volledige informatie over alle mogelijke bijwerkingen de bijsluiter die bij uw thalidomidecapsules zit.

Deze brochure bevat ook belangrijke informatie over de vereiste om bloeddonatie tijdens de behandeling te vermijden, de veilige omgang met thalidomide en de veilige verwijdering van ongebruikte thalidomidecapsules.

**Lees deze folder en de bijsluiter die bij uw medicijn zit aandachtig door.  
Als u iets niet begrijpt, vraag dan uw voorschrijvend arts om het uit te leggen.**

## Inleiding

Thalidomide behoort tot een groep medicijnen die bekend staan als 'immunosuppressiva' of medicijnen die het immuunsysteem beïnvloeden. Dergelijke medicijnen werken in op de cellen van uw immuunsysteem. Het immuunsysteem is een verdedigingssysteem van het lichaam dat meehelpt om ziekten en infecties te bestrijden. Thalidomide bezit ook anti-angiogene eigenschappen. Dit betekent dat het de ontwikkeling van nieuwe bloedvaten (angiogenese) tegengaat. Angiogenese is belangrijk, omdat kankers deze nieuwe bloedvaten nodig hebben om te kunnen groeien. Thalidomide werd bij kanker onderzocht om te zien of het de groei van kanker zou stoppen door de ontwikkeling van nieuwe bloedvaten te verhinderen.

De bijsluiter die bij uw medicijn zit, vertelt u meer over thalidomide.

Deze folder maakt deel uit van het thalidomide zwangerschapspreventieprogramma, dat noodzakelijk is omdat inname van thalidomide tijdens de zwangerschap ernstige aangeboren afwijkingen of zelfs het overlijden van de ongeboren baby kan veroorzaken. In de jaren '50 en '60 is thalidomide aan zwangere vrouwen voorgeschreven geweest als kalmeermiddel en tegen ochtendmisselijkheid in verband met zwangerschap.

Er werden ongeveer 12.000 kinderen geboren met ernstige aangeboren afwijkingen in verband met inname van thalidomide. Daarvan zijn er vandaag nog ongeveer 5.000 in leven.

## **Het thalidomide zwangerschapspreventieprogramma werd opgezet om blootstelling van een ongeboren baby met thalidomide te vermijden. Het zorgt ervoor dat u weet wat u moet doen vóór, tijdens en na het innemen van dit medicijn:**

- Thalidomide is aanwezig in sperma.
- Thalidomide kan ernstige aangeboren afwijkingen of zelfs het overlijden van de ongeboren baby veroorzaken.
- Deze aangeboren afwijkingen omvatten korte armen of benen, misvormde handen of voeten, afwijkingen aan de ogen of oren en problemen van de ingewanden.
- Thalidomide mag nooit worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn of zwanger kunnen worden, tenzij aan alle voorwaarden van het programma voor zwangerschapspreventie is voldaan (deze voorwaarden worden beschreven in deze folder).
- Omdat thalidomide aanwezig is in het sperma van mannen, moeten mannelijke patiënten als voorzorgsmaatregel een condoom gebruiken bij seksuele activiteit met een zwangere vrouw of een vrouw die zwanger kan worden die geen effectieve anti-conceptie gebruikt (zelfs als de mannelijke patiënt een vasectomie heeft ondergaan), tijdens de behandeling, tijdens dosisonderbrekingen en gedurende ten minste 7 dagen na het stoppen met thalidomide.

- Mannelijke patiënten mogen geen sperma of zaadcellen doneren tijdens de behandeling (inclusief dosisonderbrekingen) en gedurende ten minste 7 dagen na het stoppen met thalidomide.
- Patiënten mogen geen bloed doneren tijdens de behandeling (inclusief dosisonderbrekingen) en gedurende ten minste 7 dagen na het stoppen met thalidomide.
- Patiënten mogen thalidomide niet aan een ander geven en moeten ongebruikte capsules aan het einde van de behandeling terugbrengen naar hun apotheker.

Deze folder bevat belangrijke informatie over het thalidomide zwangerschapspreventieprogramma. U moet deze informatie aandachtig nalezen en voordat u uw behandeling start, moet u:

- De risico's in verband met behandeling met thalidomide begrijpen. Zorg ervoor dat u de bijsluiter leest voordat u het medicijn gebruikt, omdat deze informatie bevat over alle bijwerkingen die kunnen optreden bij thalidomide.
- De richtlijnen begrijpen die ervoor zorgen dat u thalidomide volkomen veilig kan innemen, met inbegrip van de richtlijnen over het voorkomen van zwangerschap.
- Begrijpen wat er zal gebeuren tijdens de eerste en de volgende raadplegingen bij uw voorschrijvende arts.
- Zorg ervoor dat u begrijpt wat uw voorschrijvende arts u heeft gezegd alvorens te beginnen met het innemen van thalidomide.

**Vraag uw voorschrijvende arts om het u nog eens uit te leggen als u bepaalde punten niet begrijpt.**

## **Thalidomide en aangeboren afwijkingen**

Alle medicijnen kunnen ongewenste effecten of 'bijwerkingen' veroorzaken. Voor thalidomide is de belangrijkste bijwerking dat het geneesmiddel, als het tijdens de zwangerschap wordt ingenomen, ernstige aangeboren afwijkingen of zelfs het overlijden van de ongeboren baby kan veroorzaken. De aangeboren afwijkingen omvatten korte armen of benen, misvormde handen of voeten, afwijkingen aan de ogen of oren en problemen van de ingewanden. Daarom mag thalidomide nooit ingenomen worden door:

- Zwangere vrouwen,
- Vrouwen die zwanger kunnen worden, tenzij zij het thalidomide zwangerschapspreventieprogramma naleven.

## **Advies voor vrouwen die zwanger kunnen worden**

Als u tijdens uw behandeling denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, dan moet u **de behandeling onmiddellijk stoppen en informeer onmiddellijk uw arts.**

## **Advies voor mannen**

Thalidomide komt terecht in het menselijk sperma. Dit betekent dat als uw partner zwanger is of kan worden en zij geen effectieve methode gebruikt om te voorkomen dat ze zwanger wordt, u condooms moet gebruiken bij seks, tijdens de behandeling, inclusief tijdens onderbrekingen van de behandeling en nog gedurende 7 dagen na de behandeling, zelfs als u een vasectomie hebt gehad, omdat het sperma thalidomide kan bevatten, ook bij afwezigheid van spermacellen.

Als er een zwangerschap bij uw partner optreedt terwijl u uw thalidomide behandeling neemt, of binnen 7 dagen na het einde van uw behandeling, moet u de voorschrijvende arts onmiddellijk inlichten en moet uw partner ook onmiddellijk haar arts inlichten.

## **Andere bijwerkingen van thalidomide**

Zoals elk medicijn kan ook thalidomide bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Sommige bijwerkingen treden vaker op dan andere, en sommige zijn ernstiger dan andere. Neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie wilt en raadpleeg de bijsluiter. Bijna alle bijwerkingen zijn tijdelijk van aard en kunnen gemakkelijk worden voorkomen of behandeld. Het belangrijkste is dat u weet wat u kunt verwachten en wat u aan uw arts moet melden. Het is belangrijk om met uw arts te spreken als u tijdens de behandeling met thalidomide bijwerkingen krijgt.

**Stop met de inname van thalidomide en raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van de volgende symptomen opmerkt:**

- Hartkloppingen, pijn in de borst (ook als het zich verspreidt naar de armen, nek, kaak, rug of maag), druk in de borststreek, moeilijkheden bij het ademen, zweten, duizeligheid, draaierigheid, wazig zicht en vermoeidheid.

Dit is belangrijk want de hierboven vermelde symptomen kunnen een aanwijzing zijn van ernstige hartaandoeningen waarbij er te weinig bloed naar hart stroomt zoals een hartaanval, waarvoor mogelijk dringend medische hulp nodig is.

**Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb**

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

# Zwangerschapspreventieprogramma

## Vrouwen die zwanger kunnen worden

U moet uw arts vertellen of u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden, aangezien thalidomide naar verwachting schadelijk is voor een ongeboren kind.

- Als u zwanger kunt worden, moet u alle nodige maatregelen nemen om te voorkomen dat u zwanger wordt en ervoor te zorgen dat u niet zwanger bent tijdens de behandeling. Voordat u met de behandeling begint, moet u uw arts vragen of u zwanger kunt worden, zelfs als u denkt dat dit onwaarschijnlijk is.
- Als u zwanger kunt worden en zelfs als u akkoord gaat en elke maand bevestigt dat u geen seksuele activiteit zult hebben, moet u vóór de behandeling een zwangerschapstest doen onder medisch toezicht. Deze worden ten minste elke 4 weken herhaald tijdens de behandeling en 4 weken nadat de behandeling is afgelopen.
- Als u zwanger kunt worden, moet u ten minste één effectieve anticonceptiemethode gebruiken gedurende ten minste 4 weken vóór aanvang van de behandeling, tijdens de behandeling en gedurende ten minste 4 weken na het stoppen van de behandeling. Uw arts zal u adviseren over geschikte anticonceptiemethoden, aangezien sommige soorten anticonceptie niet worden aanbevolen bij thalidomide. Daarom is het essentieel om dit met uw arts te bespreken.
- Als u vermoedt dat u zwanger bent terwijl u thalidomide gebruikt, moet u onmiddellijk stoppen met thalidomide en uw arts onmiddellijk informeren.
- Als u vermoedt dat u zwanger bent in de 4 weken na het stoppen met thalidomide, moet u uw arts onmiddellijk informeren.

## Mannen

Als u een vrouwelijke partner hebt die zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptie gebruikt of zwanger is, moet u condooms gebruiken tijdens de behandeling (ook tijdens onderbrekingen van de dosering) en gedurende ten minste 7 dagen na het stoppen van de behandeling.

U mag geen sperma of zaadcellen doneren tijdens de behandeling (ook tijdens onderbrekingen van de dosering) en gedurende ten minste 7 dagen na het stoppen van de behandeling.

## **Beoordeling van de kans op zwangerschap**

Vrouwelijke patiënten worden door hun voorschrijvende artsen beoordeeld op hun kans op zwangerschap en tenzij u in een van de volgende categorieën valt, moet u het anti-conceptieadvies in de volgende sectie opvolgen:

- U bent ten minste 50 jaar oud en het is ten minste een jaar geleden dat u voor het laatst ongesteld was. Als uw menstruatie is gestopt vanwege een kankerbehandeling, is er een kans dat u zwanger wordt en moet u het anticonceptieadvies opvolgen
- Uw baarmoeder is verwijderd (hysterectomie)
- Uw eileiders en beide eierstokken zijn verwijderd (bilaterale salpingo- oöforectomie)
- U heeft prematuur ovarieel falen (uw eierstokken werken niet meer), bevestigd door een gynaecoloog
- U hebt een XY-genotype, het syndroom van Turner of u werd geboren zonder baarmoeder (uterusagenesie).

Als u denkt dat u een vrouw bent die zwanger kan worden, informeer dan onmiddellijk uw arts.

## **Anticonceptiemethodes voor vrouwen die zwanger kunnen worden**

Alvorens de initiële behandeling te starten, zal uw arts met u bespreken welke maatregelen voor contraceptie u moet naleven. Als u zwanger kunt worden, moet u minstens één doeltreffende contraceptiemethode gebruiken:

- Minstens 4 weken voor het starten van de behandeling met thalidomide.
- Tijdens de behandeling (zelfs tijdens onderbrekingen van de behandeling met thalidomide).
- Tot nog minstens 4 weken na beëindiging van de behandeling.

Uw arts zal u adviseren over geschikte anticonceptiemethoden (middelen die ervoor zorgen dat u of uw partner niet zwanger wordt), omdat bepaalde soorten van deze middelen met het gebruik van thalidomide niet worden aanbevolen.

Het is heel belangrijk dat u dit met uw arts bespreekt.

Het is belangrijk dat u uw anticonceptiemethode niet verandert zonder dat eerst te bespreken met uw arts.



## **Zwangerschapstest**

Als u zwanger bent of probeert zwanger te worden, mag u thalidomide niet innemen. Als u zwanger kunt worden, zal uw arts regelmatig zwangerschapstesten uitvoeren om te controleren of u niet zwanger bent voordat u thalidomide inneemt.

- U moet gedurende minstens 4 weken voordat u thalidomide voorgeschreven krijgt een doeltreffende anticonceptiemethode gebruiken.
- Minstens om de vier weken zal een zwangerschapstest uitgevoerd worden, behalve in het geval van een bevestigde tubaire sterilisatie (het afbinden van de eileiders).
- Uw arts zal de zwangerschapstest uitvoeren tijdens het consult waarin ook thalidomide wordt voorgeschreven of binnen de drie dagen daarvoor.
- Er zal ook een zwangerschapstest uitgevoerd worden minstens vier weken na het einde van de behandeling.

## **Anticonceptiemethodes – Samenvatting**

Het is belangrijk dat u de beschreven anticonceptiemethodes en aanbevelingen voor zwangerschapstesten begrijpt en volgt.

- Er moeten minstens om de 4 weken zwangerschapstesten uitgevoerd worden, zelfs als u denkt dat er geen risico op zwangerschap is sinds uw laatste zwangerschapstest.
- De anticonceptiemethodes moeten toegepast worden gedurende minstens 4 weken vóór het begin van de behandeling, tijdens de behandeling, zelfs bij onderbreking van de inname, en gedurende nog minstens 4 weken na het beëindigen van de behandeling met thalidomide.
- Raadpleeg uw arts die thalidomide voorschrijft, voordat u uw anticonceptiemethode wijzigt of stopt.
- Informeer uw arts die u het anticonceptiemiddel voorschrijft dat u thalidomide gebruikt, voordat u uw anticonceptiemethode wijzigt of hiermee stopt.
- Als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden, stop dan met het innemen van thalidomide en contacteer onmiddellijk uw arts. Thalidomide veroorzaakt aangeboren afwijkingen of de dood van de ongeboren baby.

## **Anticonceptiemethoden voor mannen**

Alvorens de eerste behandeling te starten, zal uw arts met u bespreken welke maatregelen u moet volgen als uw vrouwelijke partner zwanger is of zwanger kan worden. U moet haar beschermen tegen mogelijke blootstelling aan thalidomide. Dit betekent dat u, behalve als uw partner zwanger is of zwanger kan worden en geen doeltreffende anticonceptiemethode gebruikt, een condoom moet gebruiken bij iedere keer dat u seks heeft:

- Tijdens de behandeling, ook gedurende onderbrekingen van de behandeling.
- Tot nog minstens 7 dagen na het einde van de behandeling.
- Zelfs als uw zaadleiters zijn doorgesneden (vasectomie).

Als uw partner zwanger wordt terwijl u behandeld wordt met thalidomide of binnen 7 dagen na het stoppen van de behandeling, moet u onmiddellijk uw arts op de hoogte stellen en uw partner moet ook onmiddellijk haar arts op de hoogte stellen.

## **Vrouwen die niet zwanger kunnen worden**

Om ervoor te zorgen dat een ongeborn baby niet wordt blootgesteld aan thalidomide, zal uw arts een “Behandelingsinitiatieformulier” invullen waarin hij/zij documenteert dat u niet zwanger kunt worden en dat u op de hoogte bent van de beperkingen met betrekking tot bloeddonatie en het veilig weggooien van ongewenste capsules.

## **Behandeling met thalidomide**

Alvorens de behandeling voor de eerste keer te beginnen, zal uw arts u vragen om een “Behandelingsinitiatieformulier” te lezen en ondertekenen. Daarmee bevestigt u dat, wanneer u thalidomide inneemt:

- U het risico op geboorteafwijkingen begrijpt en welke maatregelen u moet nemen om te voorkomen dat dit risico optreedt, afhankelijk van of u een vrouwelijke patiënt bent die zwanger kan worden, een mannelijke patiënt of een vrouwelijke patiënt die niet zwanger kan worden.
- Als u zwanger kunt worden, u de noodzakelijke vereisten volgt om zwangerschap te voorkomen.
- U als mannelijke patiënt de noodzaak begrijpt om condooms te gebruiken tijdens de behandeling (inclusief onderbrekingen van de dosis) en gedurende ten minste 7 dagen na het stoppen met thalidomide als uw partner zwanger is of in de vruchtbare leeftijd is en geen effectieve anticonceptie gebruikt
- U de andere belangrijke veiligheidsberichten begrijpt die moeten worden opgevolgd.

Uw arts zal dit formulier bewaren in uw medisch dossier en zal u ook een exemplaar geven.

Als u een partner hebt die zwanger is of zwanger kan worden, is het belangrijk dat zij haar risico op blootstelling aan thalidomide tijdens uw behandeling begrijpt.

### **Veiligheidsmaatregelen tijdens de behandeling**

- Vergeet niet dat uw thalidomide alleen door u mag worden gebruikt. Deel uw medicijn niet met iemand anders, zelfs niet als zij vergelijkbare symptomen hebben als u
- Bewaar uw thalidomidecapsules veilig, zodat niemand anders ze per ongeluk kan innemen
- Houd thalidomide buiten het bereik en zicht van kinderen
- U mag geen bloed doneren en mannen mogen ook geen sperma of zaadcellen doneren tijdens de behandeling met thalidomide (inclusief onderbrekingen van de behandeling) en gedurende ten minste 7 dagen na het stoppen van de behandeling.

### **Het voorschrijven van Thalidomide Milstein**

- Voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd schrijft uw arts een recept uit voor maximaal 4 weken voorraad. Idealiter moet u het recept binnen 7 dagen na de voorschrijfdatum hebben.
- Voor vrouwen die niet zwanger kunnen worden en voor mannelijke patiënten schrijft uw arts een recept uit voor maximaal 12 weken.
- U moet een afspraak maken bij uw arts elke keer dat u een herhaalrecept nodig hebt.

### **Hoe gebruikt u dit medicijn?**

- Uw apotheker kan u helpen en adviseren over het innemen van uw medicijnen. Sommige mensen vinden het handig om op een kalender te markeren wanneer ze hun medicijnen elke dag hebben ingenomen of om een wekker te zetten om hen eraan te herinneren hun medicijnen in te nemen.
- Uw arts zal een dosis thalidomide voorschrijven die bij u past.
- Wanneer thalidomide wordt gebruikt om multipel myeloom te behandelen, wordt thalidomide gebruikt in combinatie met twee andere medicijnen (melfalan en prednison).

Neem uw medicijnen altijd precies zoals uw arts u heeft verteld. Raadpleeg uw arts of apotheker als u het niet zeker weet.

- Uw arts kan uw dosis aanpassen afhankelijk van de uitslag van bloedonderzoeken en eventuele bijwerkingen die u ervaart.
- Neem niet meer capsules dan uw arts heeft voorgeschreven. Vraag bij twijfel uw arts of apotheker om advies.
- Thalidomide capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt, met een glas water.
- Thalidomide moet als een enkele dosis worden ingenomen voordat u naar bed gaat. Hierdoor is de kans kleiner dat u zich op andere momenten slaperig voelt.
- Thalidomide kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als u meer thalidomide heeft ingenomen dan u zou mogen, moet u dit meteen aan uw arts vertellen of meteen naar een ziekenhuis gaan. Neem indien mogelijk de verpakking van het medicijn en deze bijsluiter mee.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

- Wanneer u vergeten bent thalidomide op het normale tijdstip in te nemen en er is niet meer dan 12 uur voorbij: neem uw capsules onmiddellijk in.
- Als er meer dan 12 uur voorbij zijn: neem uw capsules niet in. Neem uw volgende capsules de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip.

Informeer uw arts bij uw volgende afspraak als u een dosis bent vergeten.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast thalidomide nog andere medicijnen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Als u een andere arts of andere zorgverlener bezoekt voor behandeling (bijvoorbeeld uw tandarts), moet u hen vertellen dat u thalidomide en andere medicijnen gebruikt.

## **Vereisten voor het einde van de behandeling**

Nadat u uw thalidomidebehandeling hebt afgerond, is het belangrijk dat:

- U alle ongebruikte thalidomidecapsules terugbrengt naar uw apotheker
- U gedurende ten minste 7 dagen na het einde van de behandeling geen bloed doneert.

## **Aanvullend advies voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd:**

- Blijf uw effectieve anticonceptiemethode ten minste 4 weken gebruiken
- U moet ten minste 4 weken na het einde van de behandeling een laatste zwangerschapstest ondergaan.

## **Aanvullend advies voor mannelijke patiënten:**

- Als u condooms als anticonceptiemethode hebt gebruikt, moet u dit ten minste 7 dagen blijven doen
- Als uw vrouwelijke partner een effectieve anticonceptiemethode heeft gebruikt, moet zij dit ten minste 4 weken blijven doen
- U mag gedurende ten minste 7 dagen na het einde van de behandeling geen bloed, sperma of zaadcellen doneren.

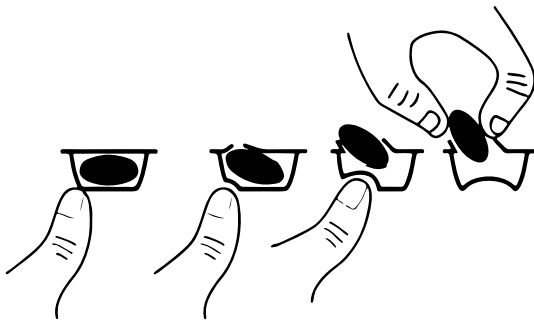
## **Belangrijke richtlijnen bij het hanteren van het geneesmiddel: voor patiënten, familieleden en zorgverleners**

Bewaar de blisterverpakking met de capsules in de originele verpakking.

Capsules kunnen soms beschadigd raken bij het uitduwen uit de blisterverpakking, vooral wanneer er druk wordt uitgeoefend op het midden van de capsule. De capsules kunnen beter niet uit de blisterverpakking worden verwijderd door op het midden of op beide uiteinden van de capsule te drukken. Hierdoor kan de capsule vervormen en breken.

Het is aanbevolen om slechts op één uiteinde van de capsule te drukken (zie onderstaande afbeelding), waardoor de druk wordt beperkt tot één uiteinde en het risico op vervorming of breken vermindert.

Artsen, zorgverleners en familieleden dienen wegwerphandschoenen te dragen bij het hanteren van de blisterverpakking of de capsule. De handschoenen dienen vervolgens zorgvuldig te worden uitgetrokken om blootstelling van de huid te voorkomen, in een afsluitbaar plastic polyethyleen zak te worden geplaatst en te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Daarna dienen de handen grondig te worden gewassen met water en zeep. Vrouwen die zwanger zijn of vermoeden dat ze mogelijk zwanger zijn, mogen de blisterverpakking of de capsule niet hanteren. Zie de achterzijde voor meer informatie.



- Gebruik de volgende voorzorgsmaatregelen om elke mogelijke blootstelling te voorkomen als u een familielid of zorgverlener bent.
- Als u een vrouw bent die zwanger is of denkt zwanger te zijn, hanteer dan geen blisterverpakking of capsules.
- Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van het product of de verpakking (dat wil zeggen, van de blisterverpakking of van de capsule).
- Gebruik de juiste techniek bij het verwijderen van handschoenen om mogelijke blootstelling van de huid (zie hieronder) te voorkomen.
- Plaats de handschoenen in een afsluitbare plastic zak en gooi de zak weg volgens de lokale voorschriften.

- Was uw handen zorgvuldig met water en zeep na het verwijderen van handschoenen.
- Geef thalidomide niet aan iemand anders.

**Als een medicijnenverpakking zichtbaar beschadigd lijkt, volg dan deze bijkomende voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen:**

- Als de kartonnen doos zichtbaar beschadigd is - **Niet openen.**
- Als de blisterverpakking beschadigd of lek is of als de capsules beschadigd of lek lijken te zijn - **Sluit de doos onmiddellijk.**
- Plaats het product in een afsluitbare plastic zak.
- Breng de ongebruikte doos zo snel mogelijk naar de apotheek voor een veilige verwijdering.

**Als er product is vrijgekomen uit de capsules, neem dan de juiste voorzorgsmaatregelen om de blootstelling te minimaliseren door geschikte beschermingsmiddelen te gebruiken:**

- Als de capsules geplet of gebroken zijn, kan er poeder vrijkomen dat de werkzame stof bevat. Voorkom verspreiding en inademen van het poeder.
- Draag wegwerphandschoenen om het poeder op te ruimen.
- Plaats een vochtige doek over het poeder om de kans op verspreiding via de lucht te verkleinen. Voeg extra vloeistof toe zodat het poeder een oplossing vormt. Maak hierna het oppervlak grondig schoon met water en zeep en droog het.
- Plaats al het vervuild materiaal, met inbegrip van de vochtige doek en handschoenen, in een afsluitbare plastic zak en gooi de zak weg volgens de lokale voorschriften.
- Was uw handen zorgvuldig met water en zeep na het verwijderen van handschoenen.
- Breng onmiddellijk uw arts en/of apotheker op de hoogte.

## **Als de inhoud van de capsule in contact is met de huid of slijmvliezen**

- Als u in aanraking komt met het poeder in de capsule, was de blootgestelde gebieden grondig met lopend water en zeep.
- Als uw oog in contact kwam met het poeder, verwijder eventuele contactlenzen en gooi ze weg. Spoel onmiddellijk uw ogen met een ruime hoeveelheid water gedurende tenminste 15 minuten. Indien irritatie optreedt, neem contact op met een oogarts.

## **Juiste techniek voor het verwijderen van handschoenen**

- Neem de rand van de handschoen vast, nabij de pols.
- Trek de handschoen binnenste buiten uit.
- Houd de handschoen vast in de andere gehandschoende hand.
- Schuif een niet-gehandschoende vinger onder de pols van de resterende handschoen, maar wees voorzichtig de buitenkant van de handschoen niet aan te raken.
- Wikkel af vanuit de binnenzijde, waarbij een zak wordt gemaakt voor de twee handschoenen.
- Gooi in een geschikte container.
- Was uw handen zorgvuldig met water en zeep.

Capsules mogen niet worden geopend of geplet. Als poeder van thalidomide in contact komt met de huid, moet de huid onmiddellijk en grondig worden gewassen met water en zeep. Als thalidomide in contact komt met de slijmvliezen, moeten deze grondig worden gespoeld met water.





## Checklist

Gebruik deze controlelijst om te bevestigen dat u alle belangrijke informatie over uw thalidomidebehandeling hebt begrepen.

### Alle patiënten

- Ja, ik heb alle informatie over de risico's op geboorteafwijkingen die verband houden met het nemen van thalidomide ontvangen en begrepen.
- Ja, ik heb alle informatie over de risico's op andere bijwerkingen die verband houden met het nemen van thalidomide ontvangen en begrepen.
- Ja, ik heb begrepen dat ik geen bloed mag doneren tijdens de behandeling (ook in het geval van onderbrekingen van de dosis) en gedurende ten minste 7 dagen na het stoppen van de behandeling
- Ja, ik begrijp dat ik het behandelingsinitiatieformulier moet ondertekenen voordat ik met de behandeling begin.

### Mannelijke patiënten

- Ja, ik heb begrepen dat ik condooms moet gebruiken tijdens de behandeling, tijdens de onderbreking van de dosis en gedurende ten minste 7 dagen na het stoppen met thalidomide als ik een vrouwelijke partner heb die zwanger is of zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptie gebruikt.
- Ja, ik heb begrepen dat ik geen sperma of zaadcellen mag doneren tijdens de behandeling (ook in het geval van onderbrekingen van de dosis) en gedurende ten minste 7 dagen na het stoppen met thalidomide.

### Vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden

- Ja, ik heb het anticonceptieadvies ontvangen en begrepen.
- Ja, ik zal één effectieve anticonceptiemethode gebruiken gedurende ten minste 4 weken voordat ik met thalidomide begin, tijdens de therapie (zelfs in het geval van onderbrekingen van de dosis) en gedurende ten minste 4 weken nadat ik ben gestopt met de thalidomidebehandeling.
- Ja, ik begrijp dat ik een negatieve zwangerschapstestuitslag moet hebben voordat ik met mijn behandeling begin, en gedurende ten minste elke 4 weken tijdens de behandeling en ten minste 4 weken na het stoppen met de behandeling (behalve in het geval van bevestigde tubale sterilisatie).

# Thalidomide zwangerschapspreventieprogramma

## Patiëntenkaart voor patiënt, ouders en verzorgers van de patiënt

### Informatie voor patiënten en zorgprofessionals:

Thalidomide kan ernstige geboortefwijkingen of de dood van een ongeboren baby veroorzaken, daarom:

- Vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden, moeten altijd effectieve anticonceptie gebruiken en mannelijke patiënten met zwangere partners of partners die zwanger kunnen worden en geen effectieve anticonceptie gebruiken, moeten altijd condooms gebruiken (zelfs als de man een vasectomie heeft ondergaan)
- Vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden, moeten elke 4 weken een zwangerschapstest ondergaan, voorafgaand aan elk voorschrift, om er zeker van te zijn dat ze niet zwanger zijn, behalve in het geval van bevestigde tubaire sterilisatie
- Als een patiënt of partner van een patiënt vermoedt dat ze zwanger is, moeten ze onmiddellijk contact opnemen met hun arts.

Voor volledige informatie over de bijwerkingen van thalidomide moeten patiënten de bijsluiter lezen en moeten zorgprofessionals de samenvatting van de productkenmerken lezen

## Checklist voor voorschrijven

Heeft de patiënt advies gehad?

**Ja / Nee**

Inschatting van zwangerschap:

**Vrouw die zwanger kan worden / Vrouw die niet zwanger worden / Man**

Als de patiënt een vrouw is die zwanger kan worden, gebruikt ze effectieve anticonceptie?

**Ja / Nee**

Als de patiënt een man is, gebruikt hij condooms, wanneer nodig?:

**Ja / Nee**

Bij elk recept moet een ingevuld Voorschrijfautorisatieformulier worden ingevuld om te bevestigen dat de patiënt effectieve anticonceptie blijft gebruiken (indien vereist) en, in het geval van een vrouw die zwanger kan worden, dat er elke 4 weken vóór elk recept een zwangerschapstest wordt uitgevoerd om er zeker van te zijn dat ze niet zwanger is.

Contactgegevens voor noodgevallen:

Contactpersoon voor noodgevallen:

Telefoonnummer tijdens kantooruren:

Telefoonnummer na kantooruren:

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op <https://milstein.nl/thalidomide-armm/> of door onderstaande QR code te scannen



Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door:

het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen