

Patiënteninformatie voor de behandeling met thalidomide

Inhoudsopgave

1.	Achtergrond	2
2.	Zwangerschapspreventieprogramma	2
2.1	Advies voor vrouwen	3
2.1.1	Vrouwen die zwanger kunnen worden	3
2.1.1.1	Zwangerschapstesten	4
2.1.1.2	Anticonceptie	4
2.1.2	Vrouwen die niet zwanger kunnen worden	5
2.2	Advies voor mannen	5
3.	Behandeling met thalidomide	6
4.	Belangrijke richtlijnen bij het hanteren van het geneesmiddel: voor patiënten, familieleden en zorgverleners	6
5.	Overige veiligheidsinformatie over thalidomide	9
5.1	Veiligheidsmaatregelen tijdens de behandeling	9
5.2	Het voorschrijven van Thalidomide Milstein	9
5.3	Vereisten voor het einde van de behandeling	9
5.4	Bijwerkingen	10

1. Achtergrond

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

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

2. Zwangerschapspreventieprogramma

Deze folder maakt deel uit van het thalidomide zwangerschapspreventieprogramma, dat nodig is omdat de inname van thalidomide tijdens de zwangerschap ernstige aangeboren afwijkingen of zelfs het overlijden van de ongeboren baby kan veroorzaken.

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

- Thalidomide kan ernstige aangeboren afwijkingen of zelfs het overlijden van de ongeboren baby veroorzaken.
- 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 als ze seks hebben met een zwangere vrouw of een vrouw die zwanger kan worden en die geen betrouwbare manier om te voorkomen dat ze zwanger wordt (anticonceptie) gebruikt.
- Mannelijke patiënten mogen geen sperma of zaadcellen doneren tijdens de behandeling, niet tijdens onderbrekingen, en niet gedurende ten minste 7 dagen na het stoppen met thalidomide.
- Patiënten mogen geen bloed doneren tijdens de behandeling, ook niet tijdens onderbrekingen, 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.

2.1 Advies voor vrouwen

Beoordeling van de kans op zwangerschap

Voordat u met de behandeling begint, moet uw arts u vragen of u zwanger kunt worden, zelfs als u denkt dat dit onwaarschijnlijk is. De arts zal ook beoordelen of u mogelijk zwanger kunt worden. U valt onder vrouwen die NIET zwanger kunnen worden indien:

- 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 de adviezen om een zwangerschap te voorkomen opvolgen.
- Uw baarmoeder is verwijderd (hysterectomie);
- Uw eileiders en beide eierstokken zijn verwijderd (bilaterale salpingo-oöforectomie);
- Uw eierstokken werken niet meer (prematuur ovarieel falen), bevestigd door een gynaecoloog;
- U hebt een XY-genotype, het syndroom van Turner of u werd geboren zonder baarmoeder (uterusagenesie).

In alle andere gevallen valt u onder vrouwen die wel zwanger kunnen worden. Als u denkt dat u een vrouw bent die zwanger kan worden, informeer dan onmiddellijk uw arts.

2.1.1 Vrouwen die zwanger kunnen worden

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.

Als u tijdens uw behandeling denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, dan moet u **de behandeling onmiddellijk stoppen en onmiddellijk contact opnemen met uw arts**. Als u binnen 4 weken na het einde van uw behandeling denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, dan moet u **onmiddellijk contact opnemen met uw arts**.

2.1.1.1 Zwangerschapstesten

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, ook als u akkoord gaat en elke maand bevestigd dat u geen seks zult hebben.

- 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.

2.1.1.2 Anticonceptie

Als u zwanger kunt worden, moet u ten minste één effectieve anticonceptiemethode gebruiken gedurende ten minste 4 weken vóór het begin van de behandeling, tijdens de behandeling en tot 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 heel belangrijk om dit met uw arts te bespreken.

Anticonceptiemethodes voor vrouwen die zwanger kunnen worden

Voordat de behandeling met thalidomide zal starten, zal uw arts met u bespreken welke maatregelen u moet nemen om te voorkomen dat u zwanger wordt.

Als u zwanger kunt worden, moet u minstens één van de onderstaande betrouwbare anticonceptiemethoden gebruiken:

- Een implantaat/hormoonstaafje;
- Een hormoonspiraaltje;
- De prikpil;
- De minipil
- Sterilisatie door afsluiting van de eileiders;
- Seks uitsluitend met een mannelijke partner die een vasectomie ondergaan heeft. De vasectomie moet bevestigd zijn door twee negatieve sperma-analyses;

Bespreek met uw arts wat voor u de meest geschikte anticonceptiemethode is. **LET OP:** Als u al een anticonceptiepil met meerdere hormonen gebruikt (combinatiepil) moet u met uw arts bespreken om over te stappen op een andere anticonceptiemethode, in verband met het risico op het ontstaan van bloedpropjes.

De bovenstaande anticonceptiemethoden moet u gebruiken voor:

- Minstens 4 weken voor het starten van de behandeling met thalidomide;
- Tijdens de behandeling, ook als de behandeling onderbroken wordt;
- Tot nog minstens 4 weken na beëindiging van de behandeling.

Het is belangrijk dat u uw anticonceptiemethode niet verandert zonder dat eerst te bespreken met uw arts. Informeer uw arts die u het anticonceptiemiddel voorschrijft dat u thalidomide gebruikt, voordat u uw anticonceptiemethode wijzigt of hiermee stopt.

2.1.2 Vrouwen die niet zwanger kunnen worden

Om ervoor te zorgen dat een ongeboren baby niet wordt blootgesteld aan thalidomide, zal uw arts een “Behandelingsinitiatieformulier” invullen waarin hij/zij vastlegt 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.

2.2 Advies voor mannen

Thalidomide komt terecht in het menselijk sperma. Voordat de eerste behandeling zal starten, zal uw arts met u bespreken welke maatregelen u moet volgen als uw vrouwelijke partner zwanger is of zwanger kan worden en zij geen effectieve methode gebruikt om te voorkomen dat ze zwanger wordt. U moet haar beschermen tegen mogelijke blootstelling aan thalidomide. Dit betekent dat u een condoom moet gebruiken bij iedere keer dat u seks heeft:

- Tijdens de behandeling, ook als de behandeling onderbroken wordt;
- Tot nog minstens 7 dagen na het einde van de behandeling;
- Ook als uw zaadleiters zijn doorgesneden (vasectomie).

Als uw partner zwanger wordt terwijl u thalidomide neemt, of binnen 7 dagen na het einde van uw behandeling, moet u **de voorschrijvende arts onmiddellijk inlichten en moet uw partner ook onmiddellijk een arts inlichten.**

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

3. Behandeling met thalidomide

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

- U het risico op aangeboren afwijkingen bij ongeboren baby's begrijpt en welke maatregelen u moet nemen om te voorkomen dat dit risico optreedt;
- Als u zwanger kunt worden, u de noodzakelijke maatregelen neemt om zwangerschap te voorkomen;
- U als mannelijke patiënt de noodzaak begrijpt om condooms te gebruiken tijdens de behandeling, tijdens onderbrekingen, en gedurende ten minste 7 dagen na het stoppen met de behandeling met thalidomide, als uw partner zwanger is of zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptie gebruikt;
- U de andere belangrijke veiligheidsadviezen begrijpt die moeten worden opgevolgd.

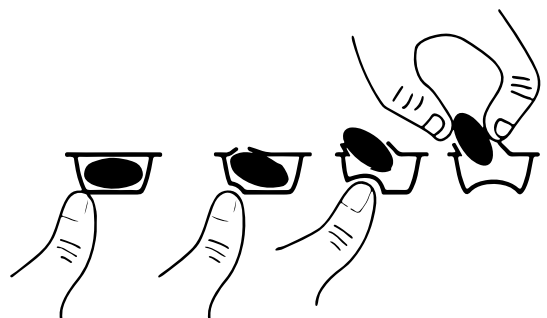
Uw arts zal dit formulier bewaren in uw medisch dossier en zal u ook een exemplaar geven. Uw arts zal u ook een patiëntenkaart geven. Voor vrouwen die zwanger kunnen worden moeten de resultaten van de verplichte zwangerschapstesten op deze kaart worden ingevuld.

4. Belangrijke richtlijnen bij het hanteren van het geneesmiddel: voor patiënten, familieleden en zorgverleners

Bewaar de blisterverpakking met de capsules in de originele verpakking.

Capsules mogen niet worden geopend of geplet. 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.

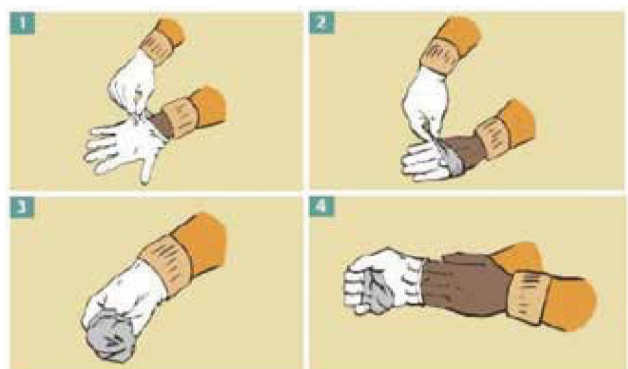


Gebruik de volgende voorzorgsmaatregelen om elke mogelijke blootstelling te voorkomen als u een familielid, mantelzorger of zorgverlener bent.

- 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 de blisterverpakking of de capsules.
- 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.

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.



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.
- Doe het product in een afsluitbare plastic zak.
- Breng de ongebruikte doos zo snel mogelijk naar de apotheek voor een veilige vernietiging.

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 thalidomide bevat. Voorkom verspreiding en inademing 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 stromend 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.

5. Overige veiligheidsinformatie over thalidomide

5.1 Veiligheidsmaatregelen tijdens de behandeling

- Uw thalidomide mag alleen door u 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, ook niet tijdens onderbrekingen, en niet gedurende ten minste 7 dagen na het stoppen van de behandeling.

5.2 Het voorschrijven van Thalidomide Milstein

- Voor vrouwen die zwanger kunnen worden schrijft uw arts een recept uit voor maximaal 4 weken voorraad. U moet het recept binnen 7 dagen na de voorschrijfdatum en binnen 3 dagen na de laatste zwangerschapstest hebben opgehaald.
- 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.

5.3 Vereisten voor het einde van de behandeling

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

- U alle ongebruikte thalidomide capsules 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 sperma of zaadcellen doneren.

5.4 Bijwerkingen

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, zodat 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 op 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.

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.

Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Ruimte voor persoonlijke opmerkingen

U kunt deze ruimte gebruiken om de vragen te noteren die u uw arts wil stellen tijdens de volgende afspraak.

[illegible]

Patiëntenkaart (thalidomide)

Gegevens patiënt	Gegevens voorschrijvend arts
Voornaam: Achternaam: Geboortedatum:	Naam voorschrijvend arts: Naam ziekenhuis:
Indicatie voor thalidomide:	
Patiënt is een: ☐ Man ☐ Vrouw die niet zwanger kan worden ☐ Vrouw die zwanger kan worden (ook onderstaande tabel invullen!)	
Voor alle patiënten: ☐ De patiënt is voorgelicht over het risico op aangeboren afwijkingen en de maatregelen die genomen moeten worden voordat de behandeling met thalidomide begint.	
Handtekening arts:	Datum:

Invullen bij elke uitgifte van thalidomide aan vrouwen die zwanger kunnen worden:

Datum bezoek	Gebruikt patiënt effectieve anticoncep- tie-methode (Ja/Nee)	Datum zwanger schapstest	Uitslag zwanger schapstest (positief/ negatief/ onduidelijk/)	Datum voorschrijving	Naam behandelend arts	Handtekening behandelend arts

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op <https://milstein.nl/thalidomide-armm/> via het scannen van



Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op 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.