

Additioneel risicominimalisatie-materiaal voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten over de risico's van thalidomide

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van thalidomide te beperken of voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Dit pakket bevat de informatie die nodig is om thalidomide voor te schrijven en te verstrekken, inclusief informatie over het Zwangerschapspreventieprogramma (ZPP) van thalidomide.

Er is extra materiaal voor de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt mee te geven.

Samenvatting

- Thalidomide is een krachtig teratogeen medicijn voor de mens dat zeer vaak ernstige en levensbedreigende aangeboren afwijkingen veroorzaakt. Thalidomide mag nooit gebruikt worden door zwangere vrouwen of door vrouwen die zwanger kunnen worden, tenzij zij het zwangerschapspreventieprogramma voor thalidomide naleven.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten een effectieve anticonceptiemethode gebruiken vanaf minstens 4 weken vóór de behandeling tot minstens 4 weken na het einde van de behandeling met thalidomide.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten een zwangerschapstest ondergaan voordat zij een voorschrift kunnen krijgen.
- In geval van een (vermoedelijke) zwangerschap bij vrouwelijke patiënten moet de behandeling met thalidomide onmiddellijk worden gestopt.
- Thalidomide komt in het sperma terecht. Mannen moeten gedurende de hele behandeling, tot 7 dagen na het einde van de behandeling, daarom een condoom gebruiken bij elk heteroseksueel contact indien de partner zwanger is of kan worden en indien ze niet ten minste één betrouwbare anticonceptiemethode gebruikt.
- Als de partner van een mannelijke patiënt zwanger wordt, moet hij zijn arts meteen op de hoogte brengen en het is aangeraden om de partner door te verwijzen naar een specialist.

Voor de veiligheid en de gezondheid van uw patiënten, gelieve de materialen aandachtig te lezen. U moet er ook voor zorgen dat uw patiënten volledig begrijpen wat u hen heeft uitgelegd over thalidomide alvorens een behandeling op te starten.

U kunt extra materiaal opvragen bij de medische afdeling van Milstein, te bereiken via telefoonnummer [085-1302520](tel:085-1302520), of via info@milstein.nl. Het materiaal is online beschikbaar op <https://milstein.nl/thalidomide-armm/>, via het scannen van:



Aanvullende informatie betreffende thalidomide is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Thalidomide

Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Inhoudsopgave

1	Introductie	4
1.1	Indicatie en posologie	4
1.2	Thalidomide Zwangerschapspreventieprogramma	4
1.3	Overzicht van het risicominimalisatie materiaal	5
1.4	Teratogeniciteit: potentiële of daadwerkelijke blootstelling van de foetus aan thalidomide	6
2	Therapeutisch management advies om foetale blootstelling te voorkomen	7
2.1	Vrouwen die niet zwanger kunnen worden	7
2.2	Vrouwen die zwanger kunnen worden	8
2.2.1	Anticonceptiemethoden	8
2.2.2	Zwangerschapstesten	10
2.3	Mannen	10
2.3.1	Anticonceptiemethoden	11
3	Advies voor alle patiënten	11
3.1	Bloed doneren	11
3.2	Ischemische hartziekte (inclusief myocardinfarct)	11
3.3	Veilig gebruik van thalidomide	12
4	Belangrijke richtlijnen bij het hanteren van het geneesmiddel	12
5	Informatie en verplichtingen specifiek voor voorschrijvend artsen	15
5.1	Voorschrift thalidomide	15
5.1.1	Maximale receptduur	15
5.1.2	Eerste voorschrift	15
5.1.3	Herhalingsrecept	16
6	Informatie specifiek voor apothekers	16
6.1	Advies betreffende het verstrekken van thalidomide aan de patiënt	16
6.2	Voorlichting van patiënten	16
7	Melden van bijwerkingen	17
8	Beschrijving van het zwangerschapspreventieprogramma en het algoritme voor de evaluatie van een patiënt	18

1 Introductie

1.1 Indicatie en posologie

Thalidomide behoort tot de geneesmiddelengroep immunomodulatoren. Thalidomide in combinatie met melfalan en prednison is geïndiceerd als eerste behandelingsoptie van patiënten met onbehandelde multipel myeloom van ≥ 65 jaar of van patiënten die niet in aanmerking komen voor chemotherapie in hoge doseringen. De aanbevolen orale dosis is 200 mg per dag.

Voor volledige informatie met betrekking tot thalidomide leest u de SmpC vooraleer thalidomide voor te schrijven en/of te verstrekken. De volledige en bijgewerkte tekst van deze SmpC is beschikbaar op de website www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

1.2 Thalidomide Zwangerschapspreventieprogramma

Thalidomide mag alleen worden voorgeschreven en verstrekt in overeenstemming met het thalidomide zwangerschapspreventieprogramma, omdat inname van thalidomide tijdens de zwangerschap ernstige aangeboren afwijkingen of de dood kan veroorzaken bij een ongeboren baby. In de jaren 50 en 60 werden ongeveer 12.000 kinderen geboren met ernstige aangeboren misvormingen veroorzaakt door thalidomide.

Speciale waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik:

Teratogene effecten: Thalidomide is een krachtig teratogeen middel voor de mens dat zeer vaak ernstige en levensbedreigende aangeboren afwijkingen veroorzaakt. Thalidomide mag **NOOIT** gebruikt worden door zwangere vrouwen of door vrouwen die zwanger kunnen worden, tenzij is voldaan aan alle voorwaarden van het zwangerschapspreventieprogramma. Alle mannelijke en vrouwelijke patiënten dienen te voldoen aan de voorwaarden van het programma voor zwangerschapspreventie.

1.3 Overzicht van het risicominimalisatie materiaal

Alle materialen van het Zwangerschapspreventieprogramma zijn opgenomen in het risicominimalisatie-materiaal voor zorgverleners, en extra exemplaren kunnen worden verkregen door contact op te nemen met Milstein (zie einde folder voor contactinformatie). Deze materialen moeten worden gebruikt om patiënten te adviseren over de risico's van thalidomide en de te nemen voorzorgsmaatregelen.

Dit pakket aan risicominimalisatiemaatregelen bevat belangrijke informatie over thalidomide die relevant is voor zorgverleners en bevat het volgende:

- **Thalidomide zwangerschapspreventieprogramma:**
 - Educatieve informatie:
 - Informatiefolder voor zorgverleners, inclusief voorschrijfalgoritme;
 - Informatiefolder voor patiënten;
 - Patiëntenkaart.
- **Een distributiecontrolesysteem:**
 - Behandelingsinitiatieformulieren;
- **Proces voor het melden van bijwerkingen bij patiënten die met thalidomide worden behandeld:**
 - Meldformulier bijwerkingen;
 - Meldformulier zwangerschap en -uitkomst.

Het voorschrijfalgoritme van het zwangerschapspreventieprogramma vindt u op de laatste pagina van deze brochure.

Om thalidomide voor te schrijven en te verstrekken, is het een vereiste van het zwangerschapspreventieprogramma dat alle artsen en apothekers zich ervan verzekeren dat ze de risicominimalisatie-materialen hebben gelezen en begrepen voordat thalidomide wordt voorgeschreven of verstrekt aan een patiënt.

- Voorschrijvers moeten het juiste behandelingsinitiatieformulier invullen bij elke patiënt, vóórdat het eerste recept wordt uitgeschreven;
- Dit omvat ook gevallen waarin thalidomide wordt voorgeschreven aan opgenomen patiënten, of als een voorschrift in twee delen moet worden verstrekt vanwege het ontbreken van voldoende voorraad om het recept uit te voeren.
- De patiëntenkaart moet ingevuld worden, en in het geval van vrouwen die zwanger kunnen worden moet bij elk bezoek de datum en uitkomst van de zwangerschapstest worden genoteerd.

U moet ervoor zorgen dat uw patiënten de patiëntenkaart en informatiefolder ontvangen én volledig begrijpen wat u hen over thalidomide hebt verteld, vóórdat u met de behandeling begint.

1.4 Teratogeniciteit: potentiële of daadwerkelijke blootstelling van de foetus aan thalidomide

Thalidomide mag nooit door een zwangere vrouw gebruikt worden omdat één enkele dosis (één capsule) een hoog risico geeft op ernstige en levensbedreigende aangeboren afwijkingen. Thalidomide mag nooit gebruikt worden door vrouwen die zwanger kunnen worden, tenzij zij het thalidomide zwangerschapspreventieprogramma naleven. Omdat thalidomide in het sperma van mannen aanwezig kan zijn, moeten mannelijke patiënten ook anticonceptiemaatregelen nemen.

Verplichtingen in geval van een vermoedelijke zwangerschap:

- **De behandeling met thalidomide moet onmiddellijk worden gestopt indien een vrouwelijke patiënt (mogelijk) zwanger is;**
- **Verwijs de vrouwelijke patiënt of partner van mannelijke patiënt naar een gespecialiseerde arts die ervaren is in de teratologie voor onderzoek en advies;**
- **Meld dergelijke voorvallen aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van Milstein via het telefoonnummer **085-1302520** of per e-mail via **info@milstein.nl**, en meld de lokale autoriteiten alle vermoedelijke zwangerschappen bij patiënten óf partners van patiënten. Vul ook het zwangerschapsrapportage-formulier in dat bij dit pakket is inbegrepen. Milstein wenst de ontwikkeling van alle zwangerschappen met u op te volgen.**

2 Therapeutisch management advies om foetale blootstelling te voorkomen

Vrouwen die wel en niet zwanger kunnen worden.

Om uw vrouwelijke patiënten de juiste informatie te verstrekken over de voorzorgen die zij moeten nemen tijdens inname van thalidomide, is het belangrijk dat u bepaalt of ze al dan niet vruchtbaar zijn.

2.1 Vrouwen die niet zwanger kunnen worden

Vrouwen die niet zwanger kunnen worden zijn vrouwen die aan minstens één van de volgende criteria voldoen:

- Leeftijd ≥ 50 jaar en sinds ≥ 1 jaar in natuurlijke amenorroe.
 - Amenorroe als gevolg van de behandeling van kanker of die optreedt tijdens de borstvoeding, is niet voldoende om een risico op zwangerschap uit te sluiten;
- Premature menopauze bevestigd door een gynaecoloog;
- Eerdere bilaterale salpingo-ovariëctomie of hysterectomie;
- XY-genotype, syndroom van Turner, baarmoederagenesie.

2.2 Vrouwen die zwanger kunnen worden

Vrouwen die zwanger kunnen worden zijn alle andere vrouwen die menstrueren of in de perimenopauze zitten, zelfs vrouwen die zich onthouden van geslachtsgemeenschap. Voorschrijvers wordt geadviseerd hun patiënt door te verwijzen voor een gynaecologisch advies als ze niet zeker weten of een vrouw voldoet aan de criteria voor het niet-zwanger kunnen worden.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten begrijpen dat ze een zwangerschap moeten voorkomen. Bovendien moeten deze patiënten bij elke receptuitlevering adequaat worden voorgelicht over het gebruik van anticonceptiemaatregelen.

Als een patiënt niet voldoet aan ten minste één van de bovenstaande criteria die in sectie 2.1 worden beschreven, maar de voorschrijver de patiënt beschouwt als niet-vruchtbaar, dan moet eerst goedkeuring voor elke afwijking van deze vastgestelde criteria worden gevraagd aan de medisch directeur van Milstein. Dit is een verplichting. In dergelijke gevallen moet u contact opnemen met Milstein.

De volgende informatie is vereist om te beoordelen of een patiënt die niet voldoet aan ten minste één van de bovenstaande criteria, kan worden behandeld als een vrouw die niet zwanger kan worden:

- Geboortedatum en initialen van de patiënt;
- Gegevens over waarom de voorschrijver de patiënt beschouwt als niet-vruchtbaar;
- Achtergrond van waarom een afwijking van de criteria is aangevraagd.

2.2.1 Anticonceptiemethoden

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten minstens één effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens minstens 4 weken vóór de start van behandeling, gedurende de behandeling, en tot ten minste 4 weken na het stoppen van de behandeling met thalidomide, zelfs indien de inname van thalidomide onderbroken wordt, tenzij de patiënte zich verbindt tot volledige en ononderbroken onthouding en dit maandelijks aan haar arts herbevestigt.

Als uw patiënte nog geen effectieve anticonceptiemethode toepast, moet zij bij voorkeur doorverwezen worden naar een daarvoor opgeleide gezondheidszorgbeoefenaar voor advies over anticonceptie zodat een effectieve anticonceptiemethode kan worden gestart. Het is uw verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat deze expert op de hoogte is van de vereisten van het Thalidomide zwangerschapspreventieprogramma.

De volgende anticonceptiemethoden zijn effectief:

- Implantaat;
- Levonorgestrel-afscheidend intra-uterien systeem (hormonaal spiraaltje);
- Depotinjectie met medroxyprogesteronacetaat;
- Sterilisatie door afsluiting van de eileiders;
- Geslachtsgemeenschap uitsluitend met een mannelijke partner die een vasectomie ondergaan heeft. De vasectomie moet bevestigd zijn door twee negatieve sperma-analyses;
- Ovulatie remmende pillen met enkel progesteron (nl. desogestrel).

Vanwege het verhoogde risico op veneuze trombo-embolie bij patiënten met multipel myeloom, wordt een orale combinatiepil NIET aanbevolen als anticonceptiemiddel. Indien een patiënte op dit moment orale combinatieanticonceptie gebruikt, is het raadzaam deze stop te zetten om over te schakelen op een van de bovengenoemde effectieve anticonceptiemethoden. Het risico op veneuze trombo-embolie duurt tot 4 à 6 weken na stopzetting van de orale combinatieanticonceptie.

Als uw patiënte tijdens haar behandeling met thalidomide haar anticonceptiemethode moet wijzigen of stopzetten, moet zij begrijpen dat zij:

- De arts die haar anticonceptiemethode voorschrijft moet informeren over haar behandeling met thalidomide;
- U (de thalidomide-voorschrijvende arts) moet informeren als een wijziging of stopzetting van de anticonceptiemethode noodzakelijk is.

Uw patiënte moet geïnformeerd worden dat, indien ze een vrouw is die zwanger kan worden en ze tijdens haar behandeling met thalidomide heteroseksuele geslachtsgemeenschap heeft zonder een anticonceptiemethode toe te passen, of om een bepaalde reden denkt zwanger te zijn, ze onmiddellijk de behandeling moet stoppen en onmiddellijk haar arts moet raadplegen.

2.2.2 Zwangerschapstesten

Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten een zwangerschapstest ondergaan alvorens u hen een voorschrift geeft. Een zwangerschapstest is nodig, zelfs als de patiënte geen heteroseksuele geslachtsgemeenschap heeft gehad sinds haar vorige zwangerschapstest.

De zwangerschapstest moet een minimale gevoeligheid van 25 mIE/ml hebben. De test moet door een gezondheidszorgbeoefenaar uitgevoerd worden en het resultaat moet negatief zijn alvorens een behandeling met thalidomide mag worden begonnen of voortgezet.

De zwangerschapstest moet plaatsvinden tijdens het consult waarin ook thalidomide wordt voorgeschreven, of binnen de 3 daaraan voorafgaande dagen, maar pas nadat de patiënt minstens 4 weken een effectieve contraceptiemethode toepast. Daaropvolgende zwangerschapstesten moeten tijdens de behandeling met thalidomide minstens om de 4 weken uitgevoerd worden en er moet een laatste test plaatsvinden minstens 4 weken na het einde van de behandeling.

2.3 Mannen

U moet uw mannelijke patiënten inlichten over de risico's van behandeling met thalidomide, waaronder het risico op aangeboren afwijkingen en de andere bijwerkingen en hen wijzen op de belangrijke voorzorgen in verband met inname van deze behandeling.

De patiënten moeten worden ingelicht dat ze geen sperma mogen doneren tijdens de behandeling, zelfs indien de inname van thalidomide onderbroken wordt en gedurende minstens 7 dagen na het einde van de behandeling.

2.3.1 Anticonceptiemethoden

Omdat thalidomide in sperma aanwezig is, moet aan de mannelijke patiënten gezegd worden dat ze een condoom moeten gebruiken bij elke heteroseksuele geslachtsgemeenschap met een zwangere vrouw of een vrouw die zwanger kan worden en die geen effectieve anticonceptiemethode gebruikt. Zij moeten een condoom gebruiken gedurende de behandeling, zelfs indien de behandeling onderbroken wordt, en nog minstens 7 dagen na het einde van de behandeling.

Als de partner van een mannelijke patiënt zwanger wordt, moet hij zijn arts meteen op de hoogte brengen en het is aangeraden om de partner door te verwijzen naar een arts gespecialiseerd of ervaren in teratogeniciteit voor evaluatie en advies. Informeer Milstein in alle gevallen van een (vermoedelijke) zwangerschap van de partner van een mannelijke patiënt.

3 Advies voor alle patiënten

3.1 Bloed doneren

Patiënten mogen geen bloed doneren tijdens de behandeling, ook niet tijdens het onderbreken van de behandeling, en gedurende ten minste 7 dagen na het stoppen van de behandeling met thalidomide.

3.2 Ischemische hartziekte (inclusief myocardinfarct)

Myocardinfarct (MI) is gemeld bij patiënten die thalidomide kregen, met name bij patiënten met bekende risicofactoren. Patiënten met bekende risicofactoren voor MI, waaronder eerdere trombose, moeten nauwlettend worden gecontroleerd en er moeten maatregelen worden genomen om te proberen alle aanpasbare risicofactoren (bijv. roken, hypertensie en hyperlipidemie) te minimaliseren.

3.3 Veilig gebruik van thalidomide

Als patiënten de behandeling onderbreken of als er aan het einde van hun behandeling ongebruikte capsules zijn, moeten zij alle ongebruikte thalidomide-capsules inleveren bij de apotheek.

De patiënten moeten ook begrijpen dat hun thalidomide uitsluitend voor hen is bestemd en dat:

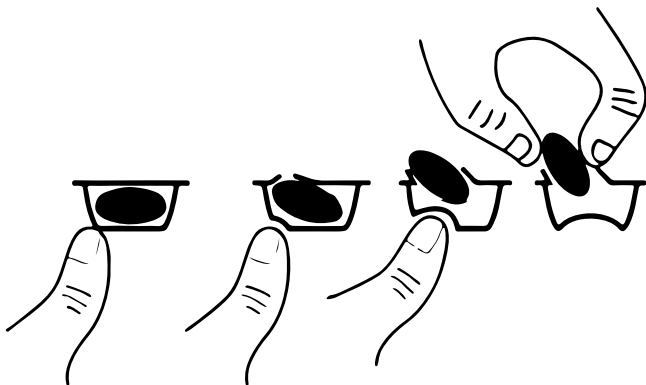
- Zij die aan niemand anders mogen geven, zelfs niet als deze persoon gelijkwaardige symptomen heeft;
- Thalidomide veilig moet worden opgeborgen, zodat niemand anders de capsules per ongeluk kan innemen;
- Thalidomide buiten het zicht en bereik van kinderen moet worden bewaard.

Patiënten moeten geïnformeerd worden dat capsules niet geopend of geplet mogen worden. Als thalidomidepoeder in contact komt met de huid, moet dit onmiddellijk en grondig worden gewassen met zeep en water. Als thalidomide in contact komt met de slijmvliezen, moeten deze grondig met water worden gespoeld.

4 Belangrijke richtlijnen bij het hanteren van het geneesmiddel

Bewaar de blisterverpakking met de capsules in de originele verpakking.

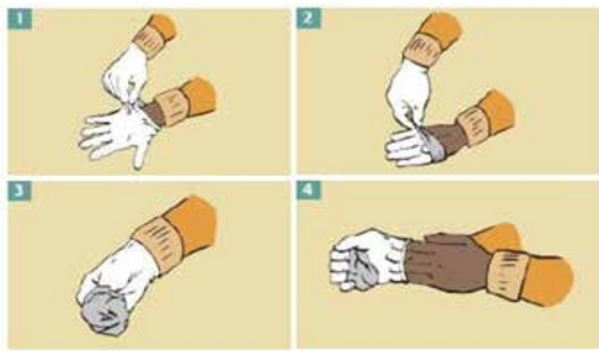
De capsules kunnen breken wanneer ze uit de blister worden verwijderd, vooral wanneer er in het midden van de capsule wordt gedrukt. De capsules mogen niet uit de blister worden verwijderd door druk in het midden uit te oefenen (zie onderstaand figuur). De druk moet op één kant van de capsule worden geplaatst, waardoor de capsule minder vervormt of breekt.



Als u een gezondheidszorgbeoefenaar, zorgverlener of familielid bent, gebruik de volgende voorzorgsmaatregelen om mogelijke blootstelling te voorkomen bij het hanteren van het geneesmiddel:

- Indien u zwanger bent of u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, mag u de blisterverpakking of de capsules niet aanraken.
- Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van de capsules of de blister;
- Gebruik de juiste techniek bij het verwijderen van handschoenen om mogelijke blootstelling van de huid (zie hieronder) te voorkomen;
- Doe 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.

Juiste techniek voor het verwijderen van handschoenen



- Neem de rand van de handschoen vast, nabij de pols (1).
- Trek de handschoen binnenstebuiten uit (2).
- Houd de handschoen vast in de andere gehandschoende hand (3).
- Schuif een niet-gehandschoende vinger onder de pols van de resterende handschoen, maar wees voorzichtig de buitenkant van de handschoen niet aan te raken (4).
- 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 geneesmiddelenverpakking 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 naar de apotheek voor een veilige vernietiging – **Zo snel mogelijk.**

Als er poeder is vrijgekomen uit de capsules, neem dan de juiste voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen door het gebruik van de juiste persoonlijke bescherming:

- Als de capsules geplet of gebroken zijn, kan er poeder vrijkomen. Voorkom verspreiding en inademing van het poeder;
- Draag wegwerphandschoenen om het poeder op te ruimen;
- Plaats een vochtige doek over het poeder om verspreiding via de lucht te voorkomen. Voeg extra vloeistof toe zodat het poeder een oplossing vormt. Maak hierna het oppervlak grondig schoon met water en zeep en droog het nadien;
- Plaats alle vervuilde materialen, met inbegrip van de vochtige doek en handschoenen, in een afsluitbare plastic zak. Gooi de zak weg volgens de lokale voorschriften;
- Was uw handen zorgvuldig met water en zeep na het verwijderen van handschoenen;
- Breng onmiddellijk Milstein op de hoogte van het voorval volgens de informatie beschikbaar in de sectie Meldingen van Bijwerkingen.

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 komt met het poeder en als u contactlenzen draagt, verwijder ze 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 Informatie en verplichtingen specifiek voor voorschrijvend artsen

5.1 Voorschrift thalidomide

5.1.1 Maximale receptduur

De voorschriften van thalidomide moeten voor vrouwen die zwanger kunnen worden beperkt worden tot 4 weken behandeling, en er is een nieuw voorschrift vereist voor verdere behandeling. Deze mag alleen afgegeven worden na een negatieve zwangerschapstest. Idealiter gebeuren de zwangerschapstest, het voorschrift en het verstrekken op dezelfde dag. Het verstrekken van thalidomide moet binnen maximaal 7 dagen na het voorschrift plaatsvinden en de datum van de laatste negatieve zwangerschapstest, moet binnen de 3 dagen voorafgaand aan de datum van het voorschrift vallen.

Voor alle andere patiënten moeten de voorschriften thalidomide beperkt zijn tot 12 weken behandeling en is een nieuw voorschrift vereist voor verdere behandeling.

5.1.2 Eerste voorschrift

Voordat u de eerste thalidomiderecept voorschrijft, dient u:

- De patiënt te adviseren over het veilige gebruik van thalidomide, in overeenstemming met de maatregelen die in dit materiaal en de SmPC worden beschreven;
- Schriftelijke toestemming te krijgen van de patiënt dat hij/zij deze informatie heeft gekregen en begrepen, door middel van het juiste “Behandelingsinitiatieformulier”. Geef één exemplaar aan de patiënt;
- Er verzekerd van zijn dat uw patiënten voldoen aan de vereisten voor het veilige gebruik van thalidomide;
- De patiënt een Informatiefolder voor patiënten en een patiëntkaart te geven;
- De patiëntenkaart te hebben ingevuld.

5.1.3 Herhalingsrecept

De patiënt moet voor elk herhalingsrecept van thalidomide terugkomen. U mag een behandeling van maximaal 4 weken voorschrijven aan vrouwen die zwanger kunnen worden, of een behandeling van maximaal 12 weken voor alle overige patiënten.

6 Informatie specifiek voor apothekers

6.1 Advies betreffende het verstrekken van thalidomide aan de patiënt

- Controleer of de verpakking thalidomide ongeopend is; de capsules mogen niet uit de blisterverpakkingen gehaald worden om in een fles verpakt te worden;
- Aan vrouwen die zwanger kunnen worden mag u voor elk voorschrift maximaal de hoeveelheid geneesmiddel afleveren die volstaat voor 4 weken behandeling. Alle andere patiënten mogen 12 weken behandeling krijgen;
- Vraag de patiënten om alle niet-gebruikte capsules thalidomide naar de apotheek terug te brengen.

6.2 Voorlichting van patiënten

Vergeet niet de patiënt te herinneren aan het risico op teratogeniciteit, aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik van thalidomide, telkens als u thalidomide aflevert.

7 Melden van bijwerkingen

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.
Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl.

Het veilige gebruik van thalidomide is van het grootste belang. Bijwerkingen (en gevallen van vermoedelijke of bevestigde zwangerschap of blootstelling van de foetus) moeten worden gemeld. Formulieren voor het melden van bijwerkingen en formulieren voor het melden van zwangerschappen zijn bij dit pakket inbegrepen en moeten worden gestuurd naar de afdeling Geneesmiddelenveiligheid van Milstein:

Medische afdeling van Milstein
Patroonsweg 20e
3892 DB, Zeewolde
Tel: 085-1302520
e-mail: info@milstein.nl

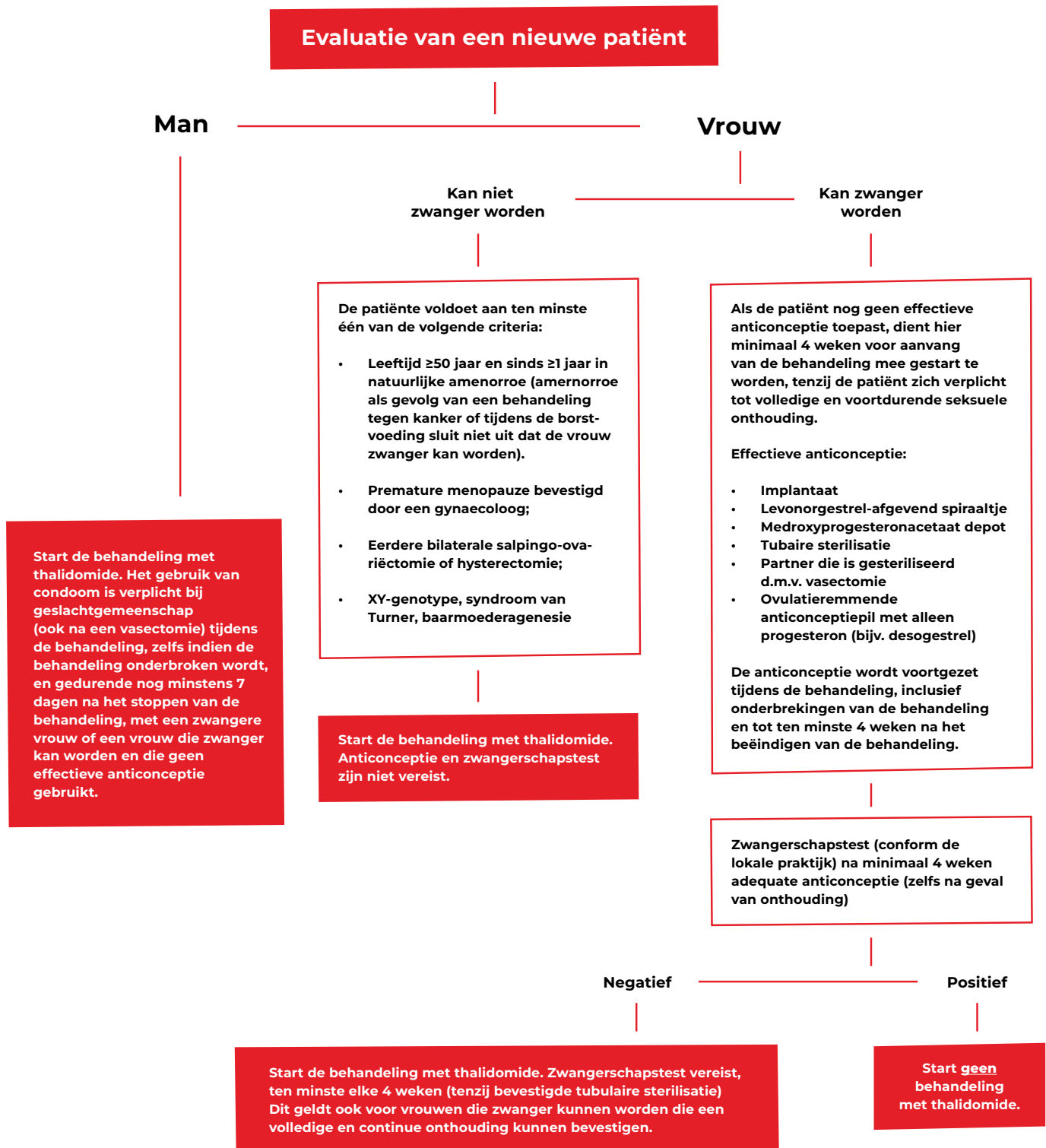
Extra materiaal

U kunt extra materiaal opvragen bij de medische afdeling van Milstein, te bereiken via telefoonnummer 085-1302520, of via info@milstein.nl. Het materiaal is online beschikbaar op <https://milstein.nl/thalidomide-armm/>, via het scannen van:



Aanvullende informatie betreffende thalidomide is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

8 Beschrijving van het zwangerschapspreventieprogramma en het algoritme voor de evaluatie van een patiënt



Voorschrijvers wordt geadviseerd hun patiënt door te verwijzen voor een gynaecologisch consult als ze er niet zeker van zijn of een vrouw voldoet aan de criteria voor het niet zwanger kunnen worden.