



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten und Angehörige / Pflegende / Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen von Thalidomid kennen und berücksichtigen.

Leitfaden

für die sichere Anwendung - Patienten

Schwangerschaftsverhütungsprogramm für Frauen und Männer

Thalidomid

**Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage)
zu Ihrem verordneten Arzneimittel aufmerksam durch.**

Inhaltsverzeichnis

Warum ein Schwangerschaftsverhütungsprogramm?	3
Was müssen Sie noch beachten?	4
Was wird Ihr Arzt vor Behandlungsbeginn mit Ihnen besprechen?	5
Besonderheiten bei der Verschreibung von Thalidomid	6
Nebenwirkungen	7
Schwangerschaftsverhütungsprogramm	8
Informationen für gebärfähige Patientinnen	8
Informationen für nicht gebärfähige Patientinnen	15
Informationen für männliche Patienten	17
Hinweise zur Handhabung des Arzneimittels für Patienten, Angehörige und Pflegekräfte	20

Warum ein Schwangerschaftsverhütungsprogramm?

In den 1950er und 1960er Jahren wurde Thalidomid entwickelt und in Deutschland unter dem Handelsnamen „Contergan“ vertrieben. Während dieser Zeit wurden weltweit ca. 12.000 Kinder mit schweren, durch diesen Wirkstoff verursachten Fehlbildungen geboren, von denen ca. 5.000 heute noch leben.



Das Schwangerschaftsverhütungsprogramm ist notwendig, weil bereits nur eine einzige, während der Schwangerschaft eingenommene Kapsel zu **schweren, lebensbe-drohlichen Fehlbildungen** oder sogar zum Tod des ungeborenen Kindes führen kann. Zu diesen Fehlbildungen können verkürzte Arme oder Beine, missgebildete Hände oder Füße, Schäden an Augen oder Ohren sowie den inneren Organen gehören.

Gebärfähige Frauen müssen mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung, während der gesamten Behandlungsdauer (auch während Behandlungsunterbrechungen) und für mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode zum Ausschluss einer Schwangerschaft anwenden.

Thalidomid tritt auch in die Samenflüssigkeit über. Deshalb müssen Männer während der gesamten Behandlungsdauer (auch während Behandlungsunterbrechungen) und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung ein Kondom verwenden, wenn sie mit einer schwangeren oder gebärfähigen Frau sexuell verkehren und diese nicht verhütet.

Was müssen Sie noch beachten?

- ◆ **Keine Weitergabe an Dritte:** Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Sie dürfen es an keine andere Person weitergeben. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie. Sie müssen das Medikament für Kinder unzugänglich aufbewahren. Die Kapseln müssen so sicher aufbewahrt werden, dass niemand sonst sie versehentlich einnehmen kann.
- ◆ **Rückgabe nicht verbrauchter Kapseln:** Sie müssen nicht verbrauchte Kapseln immer an Ihren Apotheker zur Vernichtung zurückgeben.
- ◆ Es ist nicht bekannt, ob Thalidomid in die menschliche Muttermilch übergeht. In Tierstudien wurde eine Ausscheidung von Thalidomid in die Muttermilch nachgewiesen. Daher sollte **das Stillen vor Beginn einer Thalidomid-Behandlung abgebrochen werden**.
- ◆ **Keine Blut- und Samenspende:** Sie dürfen während der Behandlung, während Behandlungsunterbrechungen sowie für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung **kein Blut und keinen Samen bzw. kein Sperma spenden**, weil eine Schädigung ungeborener Kinder auftreten kann, wenn der Wirkstoff mit dem Blut oder Samen auf eine schwangere Frau übertragen würde.
- ◆ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt* oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen während Ihrer Behandlung mit Thalidomid feststellen.

* In dem vorliegenden Leitfaden wird zur besseren Lesbarkeit die männliche Form verwendet; „Arzt“ / „Apotheker“ steht auch für „Ärztin“ / „Apothekerin“. In allgemeinen, nicht geschlechtsspezifischen Aussagen steht „Patient“ auch für „Patientin“.

Sie dürfen Thalidomid nicht einnehmen, wenn Sie

- ◆ schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein
- ◆ schwanger werden können, auch wenn Sie keine Schwangerschaft planen, es sei denn, Sie befolgen alle Maßnahmen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms
- ◆ stillen

Genaue Informationen zum **Schwangerschaftsverhütungsprogramm** für gebärfähige Patientinnen, nicht gebärfähige Patientinnen und für männliche Patienten finden Sie auf Seite 8 ff. dieses Leitfadens.

Was wird Ihr Arzt vor Behandlungsbeginn mit Ihnen besprechen?

Ihr Arzt wird mit Ihnen darüber sprechen, was Sie von Ihrer Behandlung zu erwarten haben, und Ihnen die Risiken sowie Ihre Verantwortlichkeiten erklären. Sollten Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren Arzt, es Ihnen nochmals zu erklären.

Bevor Sie die Behandlung beginnen, wird Ihr Arzt Sie bitten, ein „Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung vor Einleitung der Behandlung mit Thalidomid“ zu lesen und zu unterschreiben. Durch Ihre Unterschrift auf diesem Formular bestätigen Sie, dass Sie:

- ◆ die Risiken von Fehlbildungen bei ungeborenen Kindern verstehen
- ◆ die wichtigsten Sicherheitsanweisungen, die Sie befolgen müssen, verstehen

Ihr Arzt wird dieses Formular in Ihrer Patientenakte aufbewahren und Ihnen eine Kopie davon aushändigen.

Fragen Sie nach, wenn Sie die Anweisungen des Arztes nicht genau verstehen.

Besonderheiten bei der Verschreibung von Thalidomid

Sie erhalten von Ihrem Arzt eine **„Patientenkarte zur sicheren Anwendung“**.

- ◆ Darin wird Ihr Arzt bestätigen, dass Sie darüber informiert worden sind, dass der Wirkstoff nicht mit einem ungeborenen Kind in Kontakt kommen darf.
- ◆ Bitte führen Sie die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“ immer bei sich und bringen Sie diese zu jedem Arztbesuch mit.

Bei der Ausstellung jedes Thalidomid-Rezepts wird Ihr Arzt ein **besonderes Rezeptformular** verwenden und ausfüllen. Ihr Arzt bestätigt hierauf, dass die Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel eingehalten werden, und dass Ihnen vor Beginn der Behandlung die erforderlichen Informationsmaterialien – dieser Leitfaden für Patienten und die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“ – ausgehändigt worden sind.

Bei gebärfähigen Frauen wird Ihr Arzt ein Rezept für eine Behandlungsdauer von maximal 4 Wochen ausstellen. Bei allen anderen Patienten wird Ihr Arzt ein Rezept für eine Behandlungsdauer von maximal 12 Wochen ausstellen.

In der **Apotheke** erhalten Sie Thalidomid nur, wenn Ihr Arzt die Vermerke auf dem Sonderrezept entsprechend angekreuzt hat und das Ausstellungsdatum nicht mehr als 6 Tage zurückliegt. Fehlen die Vermerke, hält der Apotheker Rücksprache mit dem Arzt, der das Sonderrezept ausgestellt hat. Liegt das Ausstellungsdatum länger zurück, darf Ihnen für dieses Rezept kein Thalidomid mehr abgegeben werden.

Nebenwirkungen

Brechen Sie die Einnahme von Thalidomid sofort ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie folgende Symptome feststellen: Herzklopfen, Brustschmerzen, Druck im Brustkorb, Atembeschwerden, Schwitzen, Benommenheit, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, verschwommenes Sehen und Ermüdung (Fatigue).

Dies ist wichtig, da diese Symptome ein Zeichen für eine schwerwiegende Herzerkrankung sein können und Sie möglicherweise dringend medizinisch versorgt werden müssen.

Für weitere Nebenwirkungen und wichtige Hinweise beachten Sie bitte die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage), Abschnitt 4.

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Informationen für gebärfähige Patientinnen

Thalidomid schadet dem ungeborenen Kind. Thalidomid ist bei schwangeren Frauen kontraindiziert.

Wenn Thalidomid während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann es zu schweren, lebensbedrohlichen Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes führen. Wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, müssen Sie die Behandlung mit Thalidomid **SOFORT UNTERBRECHEN und **SOFORT** Ihren Arzt benachrichtigen. Auch wenn Ihre Monatsblutung unregelmäßig ist oder Sie sich der Menopause nähern, können Sie schwanger werden.**

- ◆ Damit sichergestellt ist, dass ein ungeborenes Kind nicht Thalidomid ausgesetzt wird, füllt Ihr Arzt folgende Dokumente aus:
 - ◆ das „Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung vor Einleitung der Behandlung mit Thalidomid“, auf dem vermerkt ist, dass Sie darüber aufgeklärt wurden, dass Sie während der gesamten Behandlungsdauer mit Thalidomid (auch während Behandlungsunterbrechungen) sowie für mindestens 4 Wochen nach dem Ende der Behandlung mit Thalidomid **NICHT** schwanger werden dürfen
 - ◆ die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“, um darüber hinaus die Ergebnisse der Schwangerschaftstests zu dokumentieren
- ◆ Sie sollen Ihren Arzt in Kenntnis setzen, wenn Sie schwanger sind, oder vermuten schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, da Thalidomid dem ungeborenen Kind schadet.
- ◆ Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie alle notwendigen Maßnahmen ergreifen, um eine Schwangerschaft zu verhindern, und Sie müssen sicherstellen, dass Sie während der Behandlung nicht schwanger sind bzw. werden.

- ◆ Bevor Sie die Behandlung mit Thalidomid beginnen, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob bei Ihnen die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht, auch wenn Sie denken, dass dies unwahrscheinlich ist. Manche Frauen, die keine regelmäßigen Monatsblutungen mehr haben oder auf die Menopause zugehen, können immer noch schwanger werden.
- ◆ Sie sollten die Behandlung mit Thalidomid schnellstmöglich beginnen, sobald das negative Ergebnis des Schwangerschaftstests vorliegt.
- ◆ Sie dürfen während der Behandlung, während Behandlungsunterbrechungen sowie für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung kein Blut spenden.

Nur wenn Sie eines der folgenden Kriterien erfüllen, gelten Sie als **NICHT gebärfähig**:

- ◆ Sie sind mindestens 50 Jahre alt und seit Ihrer letzten Monatsblutung ist mindestens ein Jahr vergangen. Falls Sie wegen einer Krebstherapie oder während der Stillzeit keine Monatsblutungen mehr haben, besteht trotzdem die Möglichkeit schwanger zu werden, so dass Sie die Hinweise zur Empfängnisverhütung befolgen müssen.
- ◆ Ihre Gebärmutter wurde entfernt (Hysterektomie).
- ◆ Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurden entfernt (bilaterale Salpingo-Oophorektomie).
- ◆ Sie haben ein vorzeitiges Versagen der Eierstockfunktion (vorzeitige Ovarialinsuffizienz), das durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde.
- ◆ Sie haben eine vererbte oder angeborene Störung, die eine Unfruchtbarkeit bedingt (XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie).

Unter Umständen müssen Sie einen Frauenarzt aufsuchen und Tests machen lassen, um zu bestätigen, dass Sie nicht schwanger werden können.

Wenn keines der für „NICHT gebärfähig“ genannten Kriterien in Ihrem Fall zutrifft, gelten Sie als **gebärfähig**. Jede Frau, die schwanger werden kann, auch ungeplant, muss die in diesem Abschnitt genannten Sicherheitsvorkehrungen treffen.

Maßnahmen zur Empfängnisverhütung

Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie mindestens eine zuverlässige Form der Empfängnisverhütung mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung, **während der gesamten Behandlungsdauer** – auch bei Behandlungsunterbrechungen – und für mindestens **4 Wochen nach Behandlungsende** verwenden.

oder

eine absolute und ständige sexuelle Enthaltsamkeit (mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Thalidomid, während der gesamten Behandlungsdauer – auch bei Behandlungsunterbrechungen – und für mindestens 4 Wochen nach Behandlungsende) monatlich zusichern.

Nicht alle Methoden zur Empfängnisverhütung sind während der Behandlung mit Thalidomid geeignet. Sie und Ihr Partner sollten mit Ihrem behandelnden Arzt über geeignete Methoden der Empfängnisverhütung sprechen, die Sie beide als akzeptabel empfinden. Falls notwendig, kann Sie Ihr Behandlungsteam zur Beratung bezüglich zuverlässiger Empfängnisverhütungsmethoden an einen Facharzt überweisen.

Die folgenden Methoden sind Beispiele für eine zuverlässige Empfängnisverhütung:

- ◆ ein unter die Haut appliziertes, hormonelles Verhütungsmittel
- ◆ eine in die Gebärmutter eingesetzte Spirale
- ◆ eine Hormoninjektion mit langer Wirkdauer (Dreimonatsspritze)
- ◆ eine Sterilisation
- ◆ eine reine Progesteron-Pille, die den Eisprung verhindert (bitte beachten Sie, dass nicht jede Mini-Pille hierfür geeignet ist)
- ◆ Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem sterilisierten männlichen Partner, dessen Sterilisation (Vasektomie) durch 2 negative Samenanalysen bestätigt werden muss

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, der Ihnen die Empfängnisverhütungsmethode verordnet, dass Sie Thalidomid einnehmen.

Wenn Sie die von Ihnen angewandte Verhütungsmethode ändern oder beenden müssen, **ist es wichtig**, dass Sie dies vorab mit

- ◆ dem Arzt besprechen, der Ihnen die Empfängnisverhütung verordnet hat und mit
- ◆ dem Arzt besprechen, der Ihnen Thalidomid verschreibt.

Angeichts des erhöhten Risikos für venöse Thromboembolien (dies sind Verschlüsse von Blutgefäßen, die durch Blutgerinnsel verursacht werden) bei Patienten mit multiplem Myelom werden kombinierte orale Verhütungsmittel (auch als „Antibabypille“ bezeichnet) nicht empfohlen. Wenn Sie gegenwärtig ein kombiniertes orales Verhütungsmittel anwenden, sollte die Empfängnisverhütung nach Rücksprache mit Ihrem Frauenarzt auf eine der oben aufgeführten zuverlässigen Methoden umgestellt werden. Das Risiko für

eine venöse Thromboembolie bleibt für 4 bis 6 Wochen nach Absetzen eines kombinierten oralen Verhütungsmittels weiter bestehen.

Was ist, wenn Sie sexuell enthaltsam leben?

Absolute und ständige sexuelle Enthaltbarkeit ist natürlich ebenfalls eine sichere Verhütungsmethode. Bitte beachten Sie aber, dass eine Aufnahme sexueller Aktivität erst möglich ist, wenn eine sichere Verhütungsmethode lange genug angewendet wurde. Dies muss gemeinsam mit Ihrem Arzt besprochen und eingeleitet werden. Die Verwendung von Kondomen allein ist in diesem Falle nicht ausreichend. Es ist eine Auflage des Schwangerschaftsverhütungsprogramms, dass auch bei absoluter und ununterbrochener Enthaltbarkeit monatliche Schwangerschaftstests durchgeführt werden und dass Sie die Enthaltbarkeit jeden Monat erneut schriftlich bestätigen müssen.

Schwangerschaftstests

Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie auch bei monatlich bestätigter, absoluter und ständiger sexueller Enthaltbarkeit während Ihrer Behandlung **regelmäßige Schwangerschaftstests** unter der Aufsicht Ihres Arztes durchführen lassen.

Die Schwangerschaftstests müssen durch eine medizinische Fachkraft während des Arztbesuchs, wenn das Arzneimittel verschrieben wird, oder in den 3 Tagen vor diesem Termin, durchgeführt werden, nachdem Sie mindestens 4 Wochen lang eine zuverlässige Verhütungsmethode angewendet haben. Das Ergebnis muss negativ sein, damit die Behandlung mit Thalidomid eingeleitet oder fortgesetzt werden kann. Sie sollten die Behandlung mit Thalidomid schnellstmöglich beginnen, sobald das negative Ergebnis des Schwangerschaftstests vorliegt.

Ihr erster Schwangerschaftstest wird **vor Beginn Ihrer Behandlung** durchgeführt. Weitere Tests werden **mindestens alle 4 Wochen während Ihrer Behandlung** (auch während Behandlungsunterbrechungen) durchgeführt, außer es liegt eine bestätigte Sterilisation (Tubenligatur) vor. Die Tests werden selbst dann durchgeführt, wenn Sie glauben, dass es unmöglich ist, dass Sie seit Ihrem letzten Test schwanger geworden sein könnten. Mindestens ein abschließender Schwangerschaftstest wird **4 Wochen nach Behandlungsende** durchgeführt.

Sollte das Ergebnis eines Schwangerschaftstests nicht eindeutig negativ sein, wird ein Schwangerschaftstest im Blut als Bestätigung durchgeführt.

Falls Sie Geschlechtsverkehr mit einem männlichen Partner haben, ohne eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anzuwenden, brechen Sie die Einnahme von Thalidomid unverzüglich ab und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt darüber.

Wenn Sie glauben, dass Sie während der Einnahme von Thalidomid oder in den 4 Wochen nach der Beendigung der Behandlung schwanger geworden sind, brechen Sie, wenn zutreffend, die Einnahme von Thalidomid unverzüglich ab und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Sie zur Untersuchung und Beratung an einen Kollegen verweisen, der auf Teratologie spezialisiert ist oder auf diesem Gebiet Erfahrung hat.

Wir möchten Ihnen dieses Vorgehen mit einem Beispiel erläutern: Sie sind eine gebärfähige und sexuell aktive Frau. Trotz sicherer Verhütungsmaßnahmen bleibt Ihre Monatsblutung zum erwarteten Zeitpunkt aus. In dieser Situation unterbrechen Sie sofort die Behandlung mit Thalidomid (d. h. Sie nehmen keine weitere Kapsel ein) und benachrichtigen sofort Ihren Arzt, der die Therapie eingeleitet hat, sowie Ihren Frauenarzt.

Vorsichtsmaßnahmen nach Beendigung der Behandlung

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Thalidomid abgeschlossen haben, ist es wichtig, dass:

- ◆ Sie Ihre nicht verbrauchten Kapseln so bald wie möglich an Ihren Apotheker zurückgeben
- ◆ Sie mindestens 7 Tage kein Blut spenden
- ◆ Sie Ihre zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode für weitere 4 Wochen beibehalten
- ◆ Ihr Arzt mindestens einen abschließenden Schwangerschaftstest nach 4 Wochen durchführt

Wo können Sie sich über Verhütungsmethoden beraten lassen?

Weitere Hinweise und Informationen rund um die Schwangerschaftsverhütung erhalten Sie bei:

Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA)

Maarweg 149-161 · 50825 Köln

Tel.: 0221 / 89 92 - 0 · Fax: 0221 / 89 92 - 300

E-Mail: poststelle@bzga.de · Internet: www.bzga.de

pro familia

Deutsche Gesellschaft für Familienplanung,

Sexualpädagogik und Sexualberatung e. V. Bundesverband

Mainzer Landstr. 250 - 254 · 60326 Frankfurt / Main

Tel.: 069 / 26 95 77 90 · Fax: 069 / 26 95 77 930

E-Mail: info@profamilia.de · Internet: www.profamilia.de

Informationen für nicht gebärfähige Patientinnen

Thalidomid schadet dem ungeborenen Kind. Thalidomid ist bei schwangeren Frauen kontraindiziert.

Wenn Thalidomid während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann es zu schweren, lebensbedrohlichen Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes führen.

Damit sichergestellt ist, dass ein ungeborenes Kind nicht Thalidomid ausgesetzt wird, füllt Ihr Arzt folgende Dokumente aus:

- ◆ das „Formular zur Bestätigung der Risikoauflärung vor Einleitung der Behandlung mit Thalidomid“, auf dem vermerkt ist, dass Sie verstehen, dass es bei einem ungeborenen Kind zu Fehlbildungen oder sogar zum Tod kommen kann, wenn eine Frau, die schwanger ist, Thalidomid einnimmt oder während der Einnahme von Thalidomid schwanger wird
- ◆ die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“, auf der vermerkt ist, dass Sie nicht schwanger werden können

Sie dürfen während der Behandlung, während Behandlungsunterbrechungen sowie für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung kein Blut spenden.

Sie gelten als nicht gebärfähig, wenn Sie mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllen:

- ◆ Sie sind mindestens 50 Jahre alt und seit Ihrer letzten Monatsblutung ist mindestens ein Jahr vergangen. Falls Sie wegen einer Krebstherapie oder während der Stillzeit keine Monatsblutungen mehr haben, besteht trotzdem die Möglichkeit schwanger zu werden, so dass Sie die Hinweise zur Empfängnisverhütung befolgen müssen.
- ◆ Ihre Gebärmutter wurde entfernt (Hysterektomie).
- ◆ Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurden entfernt (bilaterale Salpingo-Oophorektomie).

- ◆ Sie haben ein vorzeitiges Versagen der Eierstockfunktion (vorzeitige Ovarialinsuffizienz), das durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde.
- ◆ Sie haben eine vererbte oder angeborene Störung, die eine Unfruchtbarkeit bedingt (XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie).

Was ist zu tun, wenn Sie annehmen, dass Sie schwanger sind?

Wenn Sie annehmen, dass Sie trotzdem schwanger sind, müssen Sie sofort die Behandlung unterbrechen und Ihren Arzt benachrichtigen. Er wird dann mit Ihnen gemeinsam die notwendigen Maßnahmen zur weiteren Abklärung einleiten.

Vorsichtsmaßnahmen nach Beendigung der Behandlung

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Thalidomid abgeschlossen haben, ist es wichtig, dass Sie:

- ◆ Ihre nicht verbrauchten Kapseln so bald wie möglich an Ihren Apotheker zurückgeben
- ◆ mindestens 7 Tage kein Blut spenden

Informationen für männliche Patienten

Thalidomid schadet dem ungeborenen Kind. Bei der Anwendung von Thalidomid kann es zu schweren, lebensbedrohlichen Fehlbildungen bei ungeborenen Kindern kommen! Da Thalidomid auch in die Samenflüssigkeit übertritt, müssen Männer, die das Arzneimittel einnehmen, bei **jedem Geschlechtsverkehr** mit einer gebärfähigen Frau ein Kondom verwenden, wenn diese keine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung verwendet.

Es besteht ein hohes Risiko, dass es bei einem ungeborenen Kind zu Fehlbildungen oder sogar zum Tod kommt, wenn Ihre Partnerin während der Einnahme schwanger wird oder wenn es zu ungeschütztem Geschlechtsverkehr mit der schwangeren Partnerin kommt.

Damit sichergestellt ist, dass ein ungeborenes Kind nicht Thalidomid ausgesetzt wird, füllt Ihr Arzt folgende Dokumente aus:

- ◆ das „Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung vor Einleitung der Behandlung mit Thalidomid“, auf dem vermerkt ist, dass Sie über die Anforderung zur Verhütung einer Schwangerschaft bei Ihrer Partnerin während Ihrer gesamten Behandlungsdauer (auch während Behandlungsunterbrechungen) und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung mit Thalidomid informiert worden sind
- ◆ die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“

Sie dürfen während der Behandlung, während Behandlungsunterbrechungen sowie für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut und keinen Samen bzw. kein Sperma spenden.

Empfängnisverhütung:

Da Thalidomid auch in der Samenflüssigkeit auftritt, müssen Männer, die das Arzneimittel einnehmen, während der gesamten Behandlungsdauer, während Behandlungsunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung beim

Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren oder gebärfähigen Frau ein Kondom verwenden, wenn diese keine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwendet. Dies trifft auch dann zu, wenn eine Vasektomie durchgeführt wurde, denn die Samenflüssigkeit kann auch in Abwesenheit von Spermien immer noch Thalidomid enthalten.

Sie müssen unbedingt davon ausgehen, dass jede Frau gebärfähig ist, sofern Sie nicht SICHER Kenntnis vom Gegenteil haben.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn der Verdacht besteht, dass Ihre Sexualpartnerin während oder in den 7 Tagen nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Thalidomid schwanger geworden ist. Auch Ihre Sexualpartnerin muss sofort einen Arzt aufsuchen.

Vorsichtsmaßnahmen nach Beendigung der Behandlung

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Thalidomid abgeschlossen haben, ist es wichtig, dass Sie:

- ◆ Ihre nicht verbrauchten Kapseln so bald wie möglich an Ihren Apotheker zurückgeben
- ◆ mindestens 7 Tage kein Blut spenden
- ◆ mindestens 7 Tage keinen Samen bzw. kein Sperma spenden
- ◆ Ihre zuverlässige Verhütungsmethode (Kondom) für mindestens weitere 7 Tage nach Beendigung der Behandlung anwenden

Wenn Ihre Partnerin eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmaßnahme angewendet hat, muss sie diese für mindestens weitere 4 Wochen beibehalten.

Wo können Sie sich über Verhütungsmethoden beraten lassen?

Weitere Hinweise und Informationen rund um die Schwangerschaftsverhütung erhalten Sie bei:

Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA)

Maarweg 149-161 · 50825 Köln

Tel.: 0221 / 89 92 - 0 · Fax: 0221 / 89 92 - 300

E-Mail: poststelle@bzga.de · Internet: www.bzga.de

pro familia

Deutsche Gesellschaft für Familienplanung,

Sexualpädagogik und Sexualberatung e. V. Bundesverband

Mainzer Landstr. 250 - 254 · 60326 Frankfurt / Main

Tel.: 069 / 26 95 77 90 · Fax: 069 / 26 95 77 930

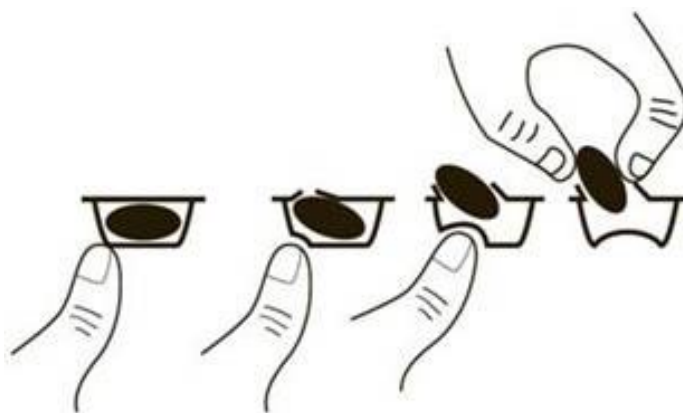
E-Mail: info@profamilia.de · Internet: www.profamilia.de

Hinweise zur Handhabung des Arzneimittels für Patienten, Angehörige und Pflegekräfte

Bewahren Sie die Blisterpackung mit den Kapseln in der Originalverpackung auf.

Bitte beachten Sie die nachfolgenden Hinweise und entsprechende Hinweise in der Gebrauchsinformation, um Beschädigungen bei der Entnahme der Kapseln zu vermeiden.

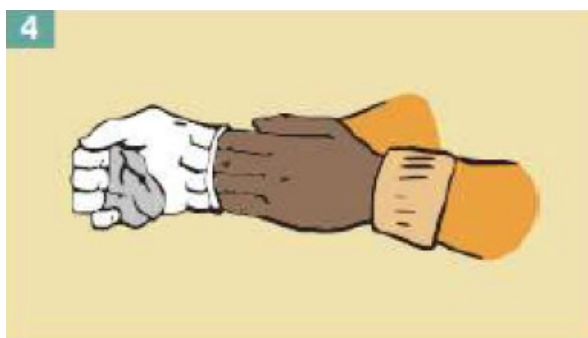
Gelegentlich kann es zur Beschädigung von Kapseln beim Herausdrücken aus der Blisterpackung kommen, vor allem wenn Druck auf die Mitte der Kapsel ausgeübt wird. Kapseln sollten nicht durch Druck auf die Mitte oder Druck auf beide Enden aus der Blisterpackung herausgedrückt werden, da dies zum Verformen oder Zerschneiden der Kapsel führen kann. Es wird empfohlen, nur auf eine Stelle am Ende der Kapsel zu drücken (s. Abbildung unten). Dadurch ist der Druck nur auf eine Stelle begrenzt und das Risiko, dass die Kapsel sich verformt oder zerbricht, verringert.



Angehörige der Heilberufe, Betreuer und Familienmitglieder müssen bei der Entnahme der Kapsel aus dem Blister Einmalhandschuhe tragen und Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung eines möglichen Kontakts ergreifen (siehe nächster Abschnitt).

Angehörige der Heilberufe, Betreuer und Familienmitglieder: Beachten Sie bei der Handhabung des Medikaments die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung eines möglichen Kontakts:

- ◆ Wenn Sie eine schwangere Frau sind oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger sein könnten, dürfen Sie die Blisterpackung oder die Kapseln nicht handhaben.
- ◆ Tragen Sie Einmalhandschuhe beim Umgang mit dem Produkt und / oder der Verpackung (d. h. Blisterpackung oder Kapsel).
- ◆ Verwenden Sie beim Ausziehen der Handschuhe eine geeignete Technik, um einen möglichen Hautkontakt zu vermeiden (siehe Abbildungen nächste Seite).
- ◆ Fassen Sie den Handschuh am äußeren Rand in der Nähe des Handgelenks (1).
- ◆ Ziehen Sie ihn über die Hand, so dass sich der Handschuh umstülpt (2).
- ◆ Behalten Sie ihn in der Hand, an der Sie noch einen Handschuh tragen (3).
- ◆ Schieben Sie die Finger der freien Hand unter das Ende des verbleibenden Handschuhs und achten Sie darauf, dabei nicht die Außenseite des Handschuhs zu berühren (4).
- ◆ Ziehen Sie den Handschuh ab, so dass er sich umstülpt und eine Tasche für beide Handschuhe bildet.
- ◆ Geben Sie die Handschuhe in einen verschließbaren Plastikbeutel aus Polyethylen und entsorgen Sie diesen vorschriftsgemäß.
- ◆ Waschen Sie Ihre Hände nach dem Ausziehen der Handschuhe gründlich mit Wasser und Seife.



Wenn eine Verpackung beschädigt aussieht, beachten Sie bitte die folgenden zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen zur Kontaktvermeidung:

- ◆ Wenn die Kartonverpackung beschädigt aussieht: **nicht öffnen.**
- ◆ Wenn Blisterpackungen oder Kapseln beschädigt oder undicht sind: **Verschließen Sie sofort die Kartonverpackung.**
 - ◆ Geben Sie das Produkt in einen verschließbaren Plastikbeutel aus Polyethylen.
 - ◆ Geben Sie die nicht verwendete Packung so bald wie möglich an Ihren Apotheker zur sicheren Entsorgung zurück.

Wenn Pulver aus der Kapsel ausgetreten ist, ergreifen Sie geeignete Schutzmaßnahmen, um den Kontakt mit dem Produkt möglichst gering zu halten:

- ◆ Wenn Kapseln zerquetscht oder zerbrochen sind, kann wirkstoffhaltiger Staub austreten. Verhindern Sie, dass sich das Pulver verteilt, und vermeiden Sie, es einzuatmen.
- ◆ Tragen Sie Einmalhandschuhe bei der Entfernung des Pulvers.
- ◆ Geben Sie ein feuchtes Tuch über den Bereich mit ausgetretenem Pulver, um die Ausbreitung in der Luft gering zu halten. Geben Sie reichlich Flüssigkeit dazu, damit sich das Pulver löst. Reinigen Sie den Bereich nach der Entsorgung gründlich mit Wasser und Seife und trocknen Sie ihn.
- ◆ Geben Sie alle kontaminierten Materialien, einschließlich feuchter Tücher und Handschuhe, in einen verschließbaren Plastikbeutel aus Polyethylen und entsorgen Sie diesen vorschriftsgemäß.
- ◆ Waschen Sie Ihre Hände nach dem Ausziehen der Handschuhe gründlich mit Wasser und Seife.
- ◆ Bitte informieren Sie unverzüglich den verschreibenden Arzt und / oder den Apotheker.

Wenn der Inhalt der Kapsel mit der Haut oder Schleimhaut in Kontakt gekommen ist:

- ◆ Wenn Sie mit dem Pulver in Berührung gekommen sind, waschen Sie bitte den entsprechenden Bereich **sofort** gründlich unter fließendem Wasser und mit Seife.
- ◆ Wenn Ihre Augen mit dem Pulver in Kontakt gekommen sind, entfernen Sie bitte eventuelle Kontaktlinsen (sofern dies einfach geht) und entsorgen Sie diese. Spülen Sie **sofort** die Augen für mindestens 15 Minuten mit reichlich Wasser. Wenn eine Reizung auftritt, wenden Sie sich bitte an einen Augenarzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten).



Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Thalidomid („Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“, „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <https://www.zentiva.de/produkte-uebersicht/produkte/thalidomid-zentiva> verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie über den gleichen Weg beim pharmazeutischen Unternehmen bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Zentiva Pharma GmbH
E-Mail: PV-Germany@zentiva.com
Telefon: +49 800 53 53 010
Fax: +49 800 53 53 011

Kontaktinformationen des pharmazeutischen Unternehmens finden Sie auch in der entsprechenden Gebrauchsinformation.