Програма за превенција на бременост при употреба на thalidomide

Информации за пациенти кои употребуваат thalidomide 100mg

Верзија 1.0

Април 2026 година

Пријавување на несакани реакции:

Ако имате какви било несакани реакции, консултирајте се со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува и можните несакани реакции што не се наведени во ова упатство во пакувањето. Несаканите реакции од лекот можете да ги пријавите и директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страницата на Агенцијата https://malmed.gov.mk/

Овој информативен водич содржи информации за:

Спречување на наштетување кај нероденитe бебиња: Доколку thalidomide се зема за време на бременост, може да предизвика сериозни вродени дефекти или смрт на нероденото бебе.

Thalidomide е присутен во машката семена течност и како мерка на претпазливост, сите машки пациенти мора да користат презервативи за време на третманот, за време на прекините на дозирањето и најмалку 7 дена по прекинувањето на третманот, доколку нивната партнерка е бремена или е со репродуктивен потенцијал и не користи ефикасна контрацепција.

Програма за превенција на бременост при употреба на thalidomide: Оваа програма е дизајнирана да спречи нероденитe бебиња да бидат изложени на thalidomide.

Овој информативен водич обезбедува едукација за thalidomide и ќе ви овозможи да знаете што да правите пред, за време на и по употребата на thalidomide.

Овој информативен водич нема да ви даде информации за мултипен миелом, затоа треба да го прашате Вашиот лекар доколку имате какви било прашања.

Предупредување: тешки живото-загрозувачки вродени дефекти. Доколку thalidomide се зема за време на бременост, може да предизвика сериозни вродени дефекти или смрт на нероденото бебе.
Thalidomide никогаш не смее да го користат бремени жени, бидејќи само една обложена таблета може да предизвика сериозни вродени дефекти.
Thalidomide никогаш не смее да го користат жени кои се способни да забременат, освен ако не ја следат Програмата за превенција на бременост при употреба на thalidomide
Други несакани реакции на talidomide вклучуваат тешки срцеви заболувања.

За детални информации за сите можни несакани реакции, ве молиме прочитајте го упатството за употреба на лекот што доаѓа во пакувањето на вашите обложени таблети thalidomide.

Ако имате какви било несакани реакции, консултирајте се со Вашиот лекар,

Април 2026 година
Верзија 1.0

фармацевт или медицинска сестра. Тоа ги вклучува и можните несакани реакции што не се наведени во ова упатство во пакувањето. Несаканите реакции од лекот можете да ги пријавите и директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страницата на Агенцијата https://malmed.gov.mk/

Дополнително, несаканите реакции или сомнителни или потврдени бремености или изложеност на фетусот можете да ги пријавите и до носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија:
ФАРМА ТРЕЈД дооел, ул. Антон Попов бр. 1/1-3, 1000 Скопје, Р. С. Македонија
Контакт: Марија Гулева, Одговорно лице за фармаковигиланца,
тел/факс: +389 2 3298 782
тел: +389 78 338 676
E-mail: marija@farmatrejd.com.mk

Овој Информативен водич содржи и важни информации за потребата да да се избегнува дарување крв за време на третманот, безбедното ракување со thalidomide и безбедното отстранување на неискористените обложени таблети thalidomide.

Ве молиме внимателно прочитајте го овој Информативен водич, како и упатството за употреба на лекот кое се наоѓа во пакувањето. Доколку нешто не Ви е јасно, ве молиме побарајте од Вашиот лекар да Ви објасни.

Април 2026 година
Верзија 1.0

Содржина

Вовед 5
Thalidomide и вродени дефекти 7
Thalidomide и други можни несакани реакции 8
Програма за превенција на бременост при употреба на thalidomide 9
Проценка на репродуктивниот потенцијал 10
Контрацептивни методи за жени со репродуктивен потенцијал 10
Резиме на контрацепцијата 11
Контрацептивни методи за мажи 12
Жени без репродуктивен потенцијал 12
Третман со thalidomide 13
Безбедносни мерки за време на третманот 13
Прием на Вашиот рецепт 14
Како да го употребувате лекот 14
Што да направите ако сте земале повеќе од пропишаната доза на thalidomide 15
Што да направите ако заборавите да земете thalidomide 15
Употреба на други лекови 15
Услови за завршување на третманот 15
Работи што треба да се земат предвид при ракување со лекот: За пациенти, членови на семејството и негуватели 16
Лични белешки 19
Контролна листа 20

Април 2026 година
Верзија 1.0

Вовед

Thalidomide припаѓа на група лекови познати како „имуносупресивни" лекови. Тие дејствуваат преку влијание врз клетките вклучени во вашиот имунолошки систем. Имунолошкиот систем е дел од одбраната на телото и помага во борбата против болести и инфекции. Thalidomide има и антиангиогени својства. Ова значи дека го спречува развојот на нови крвни садови (ангиогенеза). Ангиогенезата е важна за карциномите бидејќи тие треба да формираат нови крвни садови за да растат. Thalidomide е испитуван кај карциноми за да се види дали ќе го спречи растот на карциномот со спречување на развојот на нови крвни садови.

Упатството за употреба што се наоѓа во пакувањето содржи повеќе информации за thalidomide.

Овој информативен водич е дел од „Програмата за превенција на бременост при употреба на thalidomide", што е неопходно бидејќи ако thalidomide се зема за време на бременоста, може да предизвика тешки вродени дефекти или смрт на нероденото бебе. Во 1950-тите и 1960-тите, thalidomide им се пропишувал на бремени жени како седатив и за ублажување на утринските мачнини. Како резултат на тоа, приближно 12.000 деца се родени со тешки вродени дефекти предизвикани од thalidomide, а приближно 5.000 се живи денес.

Програмата за превенција на бременост при употреба на talidomide е дизајнирана да спречи изложеност на talidomide кај нероденитe бебиња. Со тоа се обезбедува дека ќе знаете што да правите пред, за време на и по земањето на лекот:

1. Talidomide е присутен во семената течност кај мажите.
2. Talidomide може да предизвика сериозни вродени дефекти или смрт кај нероденото бебе.
3. Вродените дефекти може да вклучуваат скратени раце или нозе, деформирани раце или стапала, дефекти на очите или ушите и проблеми со внатрешните органи.

Април 2026 година

Верзија 1.0

1. Thalidomide никогаш не смее да го користат жени кои се бремени или жени кои би можеле да забременат, освен ако не се исполнети сите услови од Програмата за превенција на бременост при употреба на thalidomide (овие услови се опишани во овој Информативен водич).
2. Бидејќи thalidomide е присутен во семената течност кај мажите, како претпазливост, машкиот пациент ќе треба да користи презерватив ако е во сексуална активност со бремена жена или жена со репродуктивен потенцијал која не користи ефикасна контрацепција (дури и ако машкиот пациент имал вазектомија), за време на третманот, за време на прекините на дозата и најмалку 7 дена по завршување на третманот со thalidomide.
3. Машките пациенти не смеат да донираат семе или сперма за време на третманот (вклучувајќи ги и прекините на дозата) и најмалку 7 дена по прекинот на thalidomide.
4. Пациентите не смеат да даруваат крв за време на третманот (вклучително и за време на прекините на дозата) и најмалку 7 дена по завршување на третманот со thalidomide.
5. Пациентите не смеат да даваат thalidomide на друго лице и мора да ги вратат неискористените обложени таблети кај фармацевтот на крајот од третманот.

Овој информативен водич содржи важни информации за Програмата за превенција на бременост при употреба на thalidomide. Внимателно прочитајте ги информациите и пред да започнете со третманот треба:

1. Да ги разберете ризиците од третманот со thalidomide. Ве молиме, проверете го упатството пред да го употребите лекот, бидејќи содржи информации за сите несакани реакции што можат да се појават со thalidomide.
2. Да ги разберете упатствата за безбедна употреба на thalidomide, вклучително и како да се спречи бременост.
3. Да разберете што да очекувате за време на вашите почетната и последователните консултации со Вашиот лекар.
   а. Ве молиме, бидете сигурни дека сте разбрале што ви кажал Вашиот лекар пред да започнете употреба на thalidomide.
   б. Доколку нешто не разбирате, ве молиме прашајте го Вашиот лекар повторно да ви објасни.

Thalidomide и вродени дефекти

Сите лекови можат да предизвикаат „несакани реакции". Исклучително важно несакана реакција од thalidomide е тоа што ако се зема за време на бременост, може да предизвика сериозни вродени дефекти или смрт на нероденото бебе. Вродените дефекти вклучуваат скратени раце или нозе, деформирани раце или стапала, дефекти на очите или ушите и проблеми со внатрешните органи. Ова значи дека thalidomide никогаш не треба да го земаат:

1. Жени кои се бремени.
2. Жени кои би можеле да забременат, освен ако не ја следат Програмата за превенција на бременост при употреба на thalidomide.

Жени со репродуктивен потенцијал

За време на третманот, ако се сомневате дека сте бремени, мора **веднаш да го прекинете третманот и веднаш да му кажете на Вашиот лекар кој ви го пропишал лекот.**

Машки пациенти

Thalidomide е присутен во семената течност. Ова значи дека ако вашата партнерка е бремена или е во можност да забремени и не користи ефикасна контрацепција, мора да користите презервативи секој пат кога имате хетеросексуална активност за време на третманот, за време на прекините на дозирањето и 7 дена по завршувањето на третманот, дури и ако сте имале вазектомија, бидејќи семената течност може сè уште да содржи thalidomide во отсуство на сперматозоиди.

Ако вашата партнерка забремени додека земате thalidomide или во рок од 7 дена откако ќе престанете да го употребувате, треба веднаш да го известите Вашиот лекар, а вашата партнерка треба веднаш да го извести и својот лекар.

Thalidomide и други можни несакани реакции

Како и сите други лекови, и thalidomide може да предизвика несакани реакции, и покрај тоа што не ги добива секој.

Некои несакани реакции се почести од другите, а некои се посериозни од другите. Прашајте го Вашиот лекар што ви го пропишал лекот или фармацевт доколку сакате да добиете повеќе информации и погледнете го упатството во пакувањето. Повеќето несакани реакции се привремени и лесно може да се спречат или лекуваат. Најважно е да бидете свесни што да очекувате и што да му пријавите на Вашиот лекар. Важно е да разговарате со вашиот лекар доколку имате несакани реакции за време на третманот со thalidomide.

Сомнителна бременост и несакани реакции од лекот можете да ги пријавите и директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Дополнително, несаканите реакции или сомнителни или потврдени бремености или изложеност на фетусот можете да ги пријавите и до носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија: ФАРМА ТРЕЈД дооел, ул. Антон Попов бр. 1/1-3, 1000 Скопје, Р. С. Македонија
Контакт: Марија Гулева, Одговорно лице за фармаковигиланца, тел: +389 78 338 676, E-mail: marija@farmatrejd.com.mk

Престанете да земате thalidomide и веднаш посетете лекар ако го забележите следново:

- Палпитации, болка во градите (вклучително и ако се прошири на рацете, вратот, вилицата, грбот или стомакот), притисок во градите, тешкотии при дишењето, потење, вртоглавица, заматен вид и замор.

Ова е важно бидејќи горенаведените симптоми може да бидат индикатори за посериозно срцево заболување, како што е срцев удар, за кое може да биде потребна итна медицинска помош.

Програма за превенција на бременост при употреба на thalidomide

Жени со репродуктивен потенцијал

Треба да му кажете на Вашиот лекар кој го пропишал лекот ако сте бремени или мислите дека можеби сте бремени или планирате да забремените, бидејќи се очекува thalidomide да биде штетен за нероденото дете.

1. Доколку можете да забремените, мора да ги следите сите потребни мерки за да спречите да забремените и да се осигурате дека не сте бремени за време на третманот. Пред да започнете со третманот, треба да го прашате Вашиот лекар дали може да забремените, дури и ако мислите дека тоа е малку веројатно.
2. Доколку сте во можност да забремените и дури и ако се согласувате и потврдувате секој месец дека нема да имате сексуална активност, ќе направите тест за бременост под медицински надзор пред третманот. Тестот ќе се повторува најмалку на секои 4 недели за време на третманот и 4 недели по завршувањето на третманот.
3. Доколку сте во можност да забремените, мора да користите барем еден ефикасен метод на контрацепција најмалку 4 недели пред да започнете со третманот, за време на третманот и најмалку 4 недели по завршување на третманот. Вашиот лекар што го пропишува лекот ќе предложи соодветни методи на контрацепција, бидејќи некои видови контрацепција не се препорачуваат со thalidomide. Затоа, важно е да разговарате за ова со Вашиот лекар којшто ви го пропишал лекот.
4. Доколку се сомневате дека сте бремени во кое било време додека земате thalidomide, мора веднаш да престанете со thalidomide и веднаш да го известите вашиот лекар.
5. Доколку се сомневате дека сте бремени во рок од 4 недели по прекинувањето на thalidomide, мора веднаш да го известите Вашиот лекар.

Машки пациенти

Доколку имате партнерка која е во можност да забремени и не користи ефикасна контрацепција или веќе е бремена, мора да користите презервативи за време на

третманот (вклучително и за време на прекините на дозите) и најмалку 7 дена по завршување на третманот.

Не смеете да донирате семе или сперма за време на третманот (вклучително и за време на прекините на дозите) и најмалку 7 дена по завршување на третманот.

Проценка на репродуктивниот потенцијал

На пациентите од женски пол ќе им биде извршена проценка на репродуктивниот потенцијал од страна на нивните лекари, и освен ако не спаѓате во една од следниве категории, мора да ги следите следните совети за контрацепција:

1. Имате најмалку 50 години и природно имате аменореа најмалку 1 година (аменореа по терапија на карцином или за време на доењето не ја исклучува можноста за раѓање деца).
2. Вашата матка е отстранета (хистеректомија).
3. Вашите јајцеводи и двата јајника се отстранети (билатерална салпингоофоректомија).
4. Имате предвремено откажување на јајниците потврдено од специјалист гинеколог.
5. Имате XY генотип, Тарнеров синдром или утерична агенеза.

Доколку сметате дека сте жена со репродуктивен потенцијал, ве молиме веднаш известете го Вашиот лекар.

Контрацептивни методи за жени со репродуктивен потенцијал

Пред да започнете со почетниот третман, вашиот лекар ќе разговара со вас за контрацептивните мерки што мора да ги следите. Доколку постои можност да забремените, мора да користите барем еден ефикасен метод на контрацепција:

1. Најмалку 4 недели пред да започнете со третман со thalidomide.
2. За време на третманот, па дури и за време на прекините на третманот.
3. До најмалку 4 недели по завршувањето на третманот.

Вашиот лекар што ви го пропишува лекот ќе ве советува за соодветни методи на контрацепција, бидејќи некои видови контрацепција не се препорачуваат со thalidomide. Затоа е важно да разговарате за ова со Вашиот лекар којшто ви го

пропишал лекот.

Важно е да не ги менувате методите на контрацепција (контрацепција) без претходно да разговарате со Вашиот лекар којшто ви го пропишал лекот.

Тестирање на бременост

Доколку сте бремена или се обидувате да забремените, не смеете да употребувате thalidomide. Доколку сте во можност да забремените, Вашиот лекар ќе прави редовни тестови за бременост за да потврди дека не сте бремени пред да употребите thalidomide.

- Мора да користите ефикасен метод на контрацепција најмалку 4 недели пред да ви биде пропишан thalidomide.
- Тестот за бременост ќе се прави најмалку на секои 4 недели, освен во случај на потврдена стерилизација на јајцеводите.
- Вашиот лекар ќе го направи тестот за бременост за време на прегледот кога Ви е пропишан thalidomide или во претходните три дена.
- Тестот за бременост ќе се прави најмалку 4 недели по завршување на третманот.

Резиме на контрацепцијата

Важно е да ги разберете и да ги следите информациите за **соодветните методи** на **контрацепција** и **тестирање за бременост** што се опишани подолу.

- Тестовите за бременост мора да се прават најмалку на секои 4 недели, дури и ако мислите дека нема шанси да забремените од вашиот последен тест.
- Контрацептивните методи мора да се следат најмалку 4 недели пред почетокот на третманот, за време на третманот, дури и за време на прекините на дозирањето и најмалку 4 недели по завршување на третманот.
- Разговарајте со Вашиот лекар пред да промените кој било метод на контрацепција.
- За време на третманот, ако пропуштите или мислите дека сте пропуштиле менструација, или имате какво било необично менструално крварење, мора да го прекинете третманот и веднаш да му кажете на Вашиот лекар.
- Ако мислите дека сте бремени, престанете да го земате thalidomide и веднаш контактирајте го Вашиот лекар.

- Не земајте thalidomide ако сте бремени или мислите дека сте бремени или планирате да забремените, **бидејќи thalidomide предизвикува вродени дефекти и смрт на фетусот**.

Контрацептивни методи за мажи

Пред да започнете со почетниот третман, Вашиот лекар ќе разговара со Вас за контрацептивните мерки што мора да ги следите ако имате партнерка која е бремена или која е во можност да забремени, бидејќи мора да ја заштитите од какво било изложување на thalidomide. Ова значи дека ако вашата партнерка е бремена или е во можност да забремени и не користи ефикасен метод на контрацепција, мора да користите презервативи секој пат кога имате сексуален однос:

1. За време на третманот, дури и за време на прекините на дозите.
2. До најмалку 7 дена по прекинот на третманот.
3. Дури и ако сте имале вазектомија.

Ако вашата партнерка забремени додека земате thalidomide или во рок од 7 дена откако ќе престанете да го земате, треба веднаш да го известите вашиот лекар, а вашата партнерка треба веднаш да го извести и својот лекар.

Жени без репродуктивен потенцијал

За да се осигури дека нероденото бебе нема да биде изложено на thalidomide, вашиот лекар ќе пополни формулар за свесност за ризик со кој ќе потврди дека не сте во можност да забремените и дека сте запознаени со ограничувањата во врска со дарувањето крв и безбедното отстранување на несаканите обложени таблети.

Третман со thalidomide

Пред да започнете со почетниот третман, Вашиот лекар ќе ве замоли да прочитате и потпишете Формулар за свесност за ризик, кој потврдува дека додека земате thalidomide:

1. Вие го разбирате ризикот од вродени дефекти и реакциита што мора да ги преземете за да спречите појава на овој ризик, во зависност од тоа дали сте пациентка која може да забремени, машки пациент или пациентка која не може да забремени.
2. Доколку сте во можност да забремените, ќе ги следите потребните услови за спречување на бременост.
3. Како машки пациент, ја разбирате потребата од употреба на презервативи за време на третманот (вклучувајќи прекини на дозирањето) и најмалку 7 дена по завршување на третманот со thalidomide ако вашата партнерка е бремена или е во репродуктивен потенцијал и не користи ефикасна контрацепција.
4. Ги разбирате другите важни безбедносни препораки што мора да се следат.

Вашиот лекар ќе го чува овој формулар во вашиот медицински картон, но ќе Ви даде копија.

Доколку имате партнерка која е бремена или е во можност да забремени, важно е таа да ги разбере ризиците од изложеност на thalidomide за време на Вашиот третман.

Безбедносни мерки за време на третманот

- Ве молиме запомнете дека thalidomide мора да го користите само вие. Не го делете Вашиот лек со никој друг, дури и ако има слични симптоми како вашите.
- Чувајте ги вашите thalidomide обложени таблети на безбедно место, за никој друг да не може случајно да ги земе.
- Чувајте го thalidomide подалеку од вид и дофат на деца.
- Не смеете да дарувате крв, а мажите исто така не смеат да донираат семе или сперма, додека се лекуваат со thalidomide (вклучувајќи ги и прекините на дозата) и најмалку 7 дена по завршување на третманот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА
СКОПЈЕ

Прием на Вашиот рецепт

За жени во репродуктивен период, Вашиот лекар ќе издаде рецепт за залиха не повеќе од 4 недели, под услов да сте имале валиден негативен тест за бременост во рок од 3 дена пред датумот на препишувањето на рецепт. Идеално, рецептот треба да ви биде издаден во рок од 7 дена од датумот на рецепт.

За жени кои не се во репродуктивен период и машки пациенти, Вашиот лекар ќе издаде рецепт за залиха не повеќе од 12 недели.

Ќе треба да го посетите Вашиот лекар секој пат кога повторно ќе ви треба рецепт.

Како да го употребувате лекот

Вашиот фармацевт може да ви помогне и да ви даде совети околу употребата на лековите. На некои луѓе им е корисно да означуваат во календар кога ги земаат лековите секој ден или да постават аларм за да ги потсети да ги земат лековите.

1. Лекарот ќе ви препише доза на thalidomide соодветна за Вас.
2. Кога thalidomide се користи за лекување на мултипен миелом, thalidomide се користи во комбинација со два други лека (melphalan и prednizon).
3. Секогаш употребувајте го лекот точно како што Ви кажал Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или со фармацевт.
4. Вашиот лекар може да ја прилагоди дозата во зависност од резултатот од крвните тестови и евентуалните несакани реакции што може да ги почувствувате.
5. Не земајте повеќе обложени таблети отколку што ви пропишал Вашиот лекар. Доколку се сомневате, побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт.
6. Thalidomide обложените таблети треба да се проголтаат цели, со чаша вода.
7. Thalidomide обложените таблети не треба да се делат или кршат.
8. Thalidomide треба да се зема како единечна доза пред спиење. Ова ќе ја намали веројатноста да се чувствувате поспано во други периоди.
9. Thalidomide може да се зема со или без храна.

Што да направите ако сте земале повеќе од пропишаната доза на thalidomide

Ако земете повеќе thalidomide отколку што треба, консултирајте се со лекар или веднаш одете во болница. Доколку е можно, понесете ги со вас пакувањето со лекот и ова упатство.

Што да направите ако заборавите да земете thalidomide

1. Ако заборавите да земете thalidomide во вашето вообичаено време и поминале помалку од 12 часа: веднаш земете ги вашите таблети.
2. Ако поминале повеќе од 12 часа: не ги земајте вашите таблети. Земете ги вашите следни обложени таблети во вообичаеното време следниот ден.

Известете го Вашиот лекар ако сте пропуштиле некоја доза при следната посета.

Употреба на други лекови

Ве молиме кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале други лекови, вклучително и лекови купени без рецепт. Доколку одите на лекување кај друг лекар или друг здравствен работник (на пример, кај вашиот стоматолог), треба да им кажете дека земате thalidomide и други лекови.

Услови за завршување на третманот

По завршувањето на третманот со thalidomide, важно е:

1. Да ги вратите сите неискористени обложени таблети thalidomide кај вашиот фармацевт.
2. Да не дарувате крв најмалку 7 дена по завршувањето на третманот.

Дополнителни совети за жени со репродуктивен потенцијал:

1. Продолжете да го користите вашиот ефикасен метод на контрацепција најмалку 4 недели.
2. Мора да направите последен тест за бременост најмалку 4 недели по завршувањето на третманот.

Дополнителни совети за машки пациенти:

1. Доколку сте користеле презервативи како метод на контрацепција, мора да

продолжите да го правите тоа најмалку 7 дена.

2. Доколку вашата партнерка користела ефикасен метод на контрацепција, мора да продолжи да го прави тоа најмалку 4 недели.
3. Не дарувајте крв, семе или сперма најмалку 7 дена по завршувањето на третманот.

Работи што треба да се земат предвид при ракување со лекот: За пациенти, членови на семејството и негуватели

Не го давајте лекот на никој друг, дури и ако има слични симптоми. Чувајте го на безбедно место за да не може никој друг да го земе случајно и чувајте го подалеку од дофат на деца.

Чувајте ги блистерите со обложените таблети во оригиналното пакување.

Здравствените работници, членовите на семејството и негувателите треба да носат ракавици за еднократна употреба при ракување со блистерот или обложената таблета. Внимателно извадете ги ракавиците за да спречите контакт со кожата. Ставете ги во пластична полиетиленска кеса што може да се затвори. Отстранете го неискористениот лек во согласност со локалните прописи. Потоа рацете треба темелно да се измијат со сапун и вода. Жените кои се бремени или се сомневаат дека се бремени не треба да ракуваат со блистерот или обложената таблета. Видете подолу за дополнителни упатства.
При ракување со лекот, користете ги следните мерки на претпазливост за да спречите потенцијално изложување ако сте член на семејството и/или негувател:

- Ако сте жена која е бремена или се сомневате дека можеби сте бремена, не треба да го допирате блистерот или обложената таблета.
- Носете ракавици за еднократна употреба при ракување со производот и/или пакувањето (т.е. блистер или обложена таблета).
- Користете соодветна техника при вадење на ракавиците за да спречите потенцијално изложување на кожата (видете на стр. 18).
- Ставете ги ракавиците во пластична полиетиленска кеса што може да се затвори и фрлете ги според локалните барања.
- Темелно измијте ги рацете со сапун и вода откако ќе ги извадите ракавиците.

- Не давајте thalidomide на друго лице.

Доколку пакувањето на лекот изгледа видливо оштетено, преземете ги следните дополнителни мерки на претпазливост за да спречите изложеност:

- Доколку надворешната кутија е видливо оштетена – **Не отворајте ја**
- Доколку забележите дека блистер лентите или обложените таблети се оштетени или отворени – **Веднаш затворете ја надворешната кутија**
- Ставете го производот во пластична полиетиленска кеса што може да се затвори.
- Вратете го неискористеното пакување кај фармацевтот за безбедно отстранување што е можно поскоро.

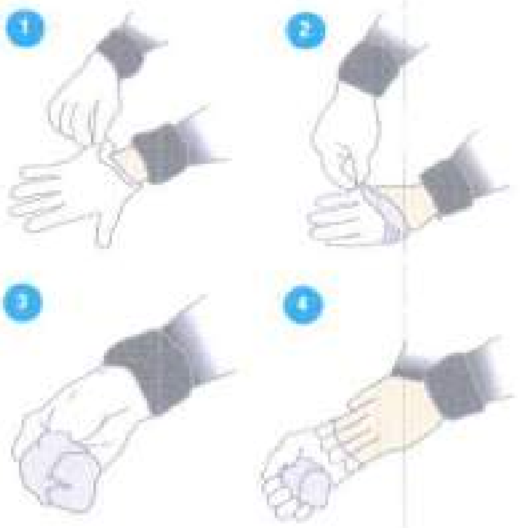
Доколку производот се ослободи, преземете соодветни мерки на претпазливост за да ја минимизирате изложеноста со употреба на соодветна лична заштита:

- Доколку обложените таблети се смачкани или скршени, може да се ослободи прав што содржи лековита супстанца. Избегнувајте распрскување на прашокот и избегнувајте вдишување на прашокот.
- Носете ракавици за еднократна употреба за да го исчистите прашокот.
- Поставете влажна ткаенина или крпа врз површината со прашокот за да го минимизирате навлегувањето на прашокот во воздухот. Додајте повеќе течност за да може растворот да навлезе во материјалот. По ракувањето, темелно исчистете ја површината со сапун и вода, а потоа исушете ја.
- Ставете ги сите контаминирани материјали, вклучувајќи ги влажната ткаенина или крпа и ракавици, во пластична кеса од полиетилен што може да се затвори. Отстранете ја според локалните барања за медицински производи.
- Темелно измијте ги рацете со сапун и вода откако ќе ги извадите ракавиците.
- Ве молиме веднаш пријавете го тоа кај лекарот и/или фармацевтот.

Доколку содржината на обложената таблета е залепена за кожата или мукозните мембрани

- Доколку го допрете лекот во прав, ве молиме темелно измијте го изложеното место со млаз вода и сапун.
- Доколку лекот во прав дојде во контакт со едното или двете очи, извадете ги и фрлете ги контактните леќи, доколку користите. Потоа, темелно исплакнете ги очите со вода најмалку 15 минути. Доколку се појави иритација, ве молиме контактирајте офталмолог

Соодветна техника за вадење на ракавиците



- Фатете го надворешниот раб до зглобот (1).
- Извадете ја ракавицата од раката, свртувајќи ја наопаку (2).
- Држете ја во спротивната рака со ракавица (3).
- Лизгајте го прстот без ракавица под зглобот на преостанатата ракавица, внимавајќи да не ја допрете надворешноста на ракавицата (4).
- Излупете ја однатре, создавајќи кеса за двете ракавици.
- Фрлете ги во соодветен сад.
- Измијте ги темелно вашите раце со сапун и вода.

Обложените таблети не треба да се делат или кршат. Ако прашокот од thalidomide дојде во контакт со кожата, кожата треба веднаш и темелно да се измие со сапун и вода. Ако thalidomide дојде во контакт со мукозните мембрани, тие треба темелно да се исплакнат со вода.

Лични забелешки

Ве молиме користете го овој простор за да ги запишете сите прашања за вашиот лекар што ги пропишува лековите за консултација на вашиот следен преглед.

Контролна листа

Ве молиме користете ја оваа контролна листа за да потврдите дека сте ги разбрале сите важни информации во врска со Вашиот третман со thalidomide.

Сите пациенти

☐ Да, разбрав дека никогаш не треба да го споделувам thalidomide со никој друг.

☐ Да, разбрав дека секогаш треба да ги вратам сите неискористени обложени таблети кај фармацевтот за безбедно отстранување што е можно поскоро.

☐ Да, ги добив и ги разбрав сите информации за ризиците од вродени дефекти поврзани со употребата на thalidomide.

☐ Да, ги добив и ги разбрав сите информации за ризиците од други несакани реакции поврзани со употребата на thalidomide.

☐ Да, разбрав дека не смеам да дарувам крв за време на третманот (вклучувајќи прекини на дозирање) и најмалку 7 дена по завршувањето на третманот.

☐ Да, разбирам дека треба да го потпишам формуларот за свесност за ризик пред да започнам со третманот.

Машки пациенти

☐ Да, ја разбирам потребата од употреба на презервативи за време на третманот, за време на прекин на дозата и најмалку 7 дена по прекинувањето на thalidomide ако имам партнерка која е бремена или може да забремени и не користи ефикасна контрацепција.

☐ Да, разбирам дека не смеам да донирам семе или сперма за време на третманот (вклучително и за време на прекини на дозата) и најмалку 7 дена по прекинувањето на thalidomide.

Женски пациентки кои можат да забременат.

☐ Да, ги добив и ги разбрав советите за контрацепција.

☐ Да, ќе користам барем еден ефикасен метод на контрацепција најмалку 4 недели пред да започнам со thalidomide, за време на терапијата (дури и во случај на прекини на дозата) и најмалку 4 недели откако ќе престанам со третманот со thalidomide.

☐ Да, разбирам дека треба да имам негативен резултат од тестот за бременост пред да започнам со третманот и најмалку на секои 4 недели за време на третманот и најмалку 4 недели по прекинувањето на третманот (освен во случај на потврдена стерилизација на јајцеводите).