

# Manuale del PAZIENTE



 **THALIDOMIDE**  
CELGENE®  
50 mg capsule rigide (thalidomide)

# Avvertenze importanti connesse all'uso di THALIDOMIDE CELGENE®

## Informazioni circa la modalità di prescrizione e dispensazione di THALIDOMIDE CELGENE®.

Per disposizioni concordate con EMA (Agenzia Europea dei Medicinali) ed AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), la prescrizione e la successiva dispensazione di THALIDOMIDE CELGENE® devono avvenire attraverso un Piano di Minimizzazione del Rischio che, per l'Italia, è stato inglobato nel Registro Farmaci sottoposti a Monitoraggio. Il Suo medico avrà a disposizione il sistema, che gli consentirà, dopo aver studiato il Suo caso, di effettuare una prescrizione appropriata ed una dispensazione sicura.

### Potenziale teratogeno

THALIDOMIDE CELGENE® contiene talidomide. La talidomide causa gravi difetti congeniti e morte fetale. Non assuma talidomide se è in gravidanza o potrebbe iniziare una gravidanza. Deve seguire i consigli sui metodi contraccettivi forniti dal medico. In alternativa può attenersi ad una astinenza sessuale assoluta e continua, confermata mese per mese da un test di gravidanza.

Nel presente materiale troverà tutte le misure da adottare per una sicura assunzione del farmaco.

### Effetti indesiderati

Come per la maggior parte dei medicinali, potrà riscontrare degli effetti indesiderati durante l'assunzione di THALIDOMIDE CELGENE®. Prima di iniziare il trattamento con THALIDOMIDE CELGENE®, il Suo medico Le illustrerà i possibili effetti indesiderati e La consiglierà sul da farsi, in relazione alla tipologia ed alla gravità degli stessi. Potrà trovare tutte le informazioni dettagliate relative agli effetti indesiderati nel Foglietto Illustrativo.

### Gli effetti indesiderati più importanti sono:

- Gravi reazioni cutanee comprese eruzioni cutanee, un effetto indesiderato comune, e comparsa di vesciche sulla pelle e sulla mucosa (Sindrome di Stevens Johnson e necrosi epidermica tossica, effetti indesiderati rari). È possibile che siano accompagnati da temperatura elevata (febbre).
- Insensibilità, formicolio, disturbi della coordinazione o dolore alle mani e ai piedi: questi possono essere causati da danno ai nervi ("neuropatia periferica"), un effetto indesiderato molto comune. Esso può diventare molto grave, doloroso e disabilitante. Se manifesta tali sintomi si rivolga immediatamente al suo medico che potrebbe ridurre la dose o interrompere il trattamento. Questo effetto collaterale si verifica generalmente quando si assume questo medicinale per molti mesi, ma può manifestarsi anche dopo tempi brevi. Può inoltre insorgere anche qualche tempo dopo l'interruzione del trattamento. È possibile che non si risolva o che si risolva lentamente.

- Dolore o gonfiore alle gambe, specialmente alla parte inferiore delle gambe o ai polpacci: può essere causato dalla presenza di trombi nelle vene degli arti inferiori (trombosi venosa profonda), un effetto indesiderato comune. I trombi possono formarsi in corso di terapia o dopo la fine del trattamento.
- Dolore al petto che si irradia alle braccia, al collo, alla mandibola, alla schiena o allo stomaco, con sensazione di sudorazione e mancanza di respiro, con sensazione di nausea o vomito: può essere causato dalla presenza di trombi nelle arterie (che possono essere sintomi di un attacco di cuore/infarto del miocardio).
- Improvviso dolore al torace o difficoltà di respirazione: può essere causato dalla presenza di trombi nell'arteria che porta sangue ai polmoni ("embolia polmonare"), un effetto indesiderato comune. I trombi possono formarsi in corso di terapia o dopo la fine del trattamento.
- **Altri effetti indesiderati includono:**
  - Molto comuni: stipsi; senso di capogiro; sonnolenza; sensazione di stanchezza; tremore; gonfiore alle mani e ai piedi; insensibilità e formicolio; conte ematiche ridotte (ciò può significare che è più probabile per lei sviluppare infezioni; durante il trattamento con THALIDOMIDE CELGENE® il medico potrebbe monitorare la conta delle cellule ematiche)
  - Comuni: indigestione, nausea, vomito, secchezza delle fauci; eritema, secchezza cutanea; sensazione di debolezza, svenimento o instabilità, mancanza di energia o forza, pressione bassa; febbre, sensazione di malessere generalizzato; vertigini, che rendono difficile restare eretti e muoversi normalmente; difficoltà temporanea nel vedere o parlare: può essere dovuta a un trombo in un'arteria cerebrale; visione offuscata; respiro affannoso, difficoltà di respirazione; infezione toracica (polmonite), malattia polmonare; bassa frequenza cardiaca, insufficienza cardiaca; depressione, confusione, alterazioni dell'umore, ansia
  - Non comuni: difficoltà nel vedere e parlare, causata da emorragia di un'arteria cerebrale; senso di capogiro quando ci si alza in piedi; infiammazione dei bronchi (bronchite); infiammazione delle cellule che ricoprono la parete dello stomaco; perforazione di una parte dell'intestino crasso (colon) che può causare infezione
- Ulteriori effetti indesiderati sono stati riportati dopo l'immissione in commercio di questo medicinale, tra cui:
  - reazione cutanea molto grave (necrosi epidermica tossica);
  - ipofunzionalità della tiroide (ipotiroidismo)
  - occlusione intestinale;
  - disfunzione sessuale, per esempio impotenza
  - trombi che si sviluppano nelle arterie (infarto del miocardio)



Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

### **Allattamento**

Non allatti al seno durante l'assunzione di THALIDOMIDE CELGENE®, perché non è stato determinato se la talidomide passa nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non guidi o non usi strumenti o macchinari se nota la comparsa di effetti indesiderati come capogiri, stanchezza, sonnolenza o vista offuscata.

### **Altri medicinali e THALIDOMIDE CELGENE®**

Avverta il Suo medico nel caso soffra di altre malattie o qualora stia assumendo altri medicinali (anche nel caso di quelli acquistabili senza prescrizione medica), inclusi i prodotti erboristici.

**NON** doni il sangue durante il trattamento e per almeno 7 giorni dopo l'interruzione del trattamento con THALIDOMIDE CELGENE®. La trasfusione di sangue a donne gravide o potenzialmente fertili potrebbe esporre il feto a rischi di malformazioni congenite.

**Informi immediatamente il Suo medico se durante il trattamento con Thalidomide manifesta effetti indesiderati.**

### **COME CONSERVARE E MANEGGIARE THALIDOMIDE CELGENE®?**

Usi THALIDOMIDE CELGENE® esclusivamente secondo le indicazioni fornitele dal suo medico.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione ma deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini.

Non assuma il medicinale oltre la data di scadenza che trova stampata sulla confezione.

Le capsule devono essere assunte intere: non divida, mastichi o apra le capsule.

Restituisca le capsule, inutilizzate o rotte, al Suo Medico o Farmacista, per un corretto smaltimento.

THALIDOMIDE CELGENE® deve essere assunto esclusivamente da Lei. **NON LO CONDIVIDA CON NESSUNO**, neppure con chi manifesta sintomi identici ai Suoi.

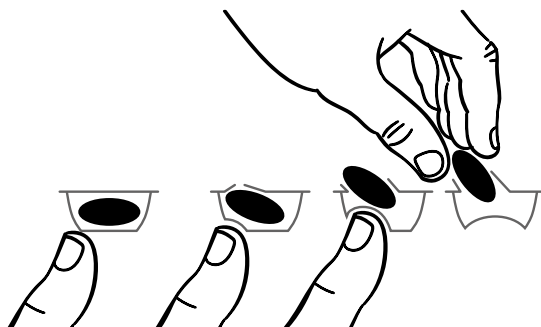
L'assunzione accidentale o inappropriata da parte di donne gravide o potenzialmente fertili che non seguano il Programma di Prevenzione della Gravidanza, potrebbe causare malformazioni congenite ed altri seri problemi al feto.

## COME MANEGGIARE IL FARMACO: CONSIGLI PER TUTTI I PAZIENTI, I FAMILIARI E GLI OPERATORI SANITARI

Tenere i blister con le capsule nella confezione originale.

Può succedere che le capsule si danneggino durante la fuoriuscita dal blister, in particolare quando la pressione è applicata nel mezzo della capsula. Non si deve esercitare pressione per far uscire la capsula dal blister nel mezzo della capsula, né a entrambe le estremità della capsula, poiché si potrebbe verificare una deformazione o la rottura della capsula.

Si raccomanda di premere su un solo lato ad un'estremità della capsula (vedi figura sotto) cosicché la pressione sia esercitata su un unico lato in modo da ridurre il rischio di deformazione o rottura della stessa.



### **Avvertenza per familiari e/o operatori sanitari: usare le seguenti precauzioni per prevenire potenziali esposizioni al farmaco durante la manipolazione:**

- Indossare guanti monouso durante la manipolazione delle capsule e/o della confezione (i.e., blister o capsule).
- Usare la corretta tecnica nel rimuovere i guanti per prevenire una potenziale esposizione cutanea (vedere la corrispondente illustrazione più avanti).
- Riporre i guanti in un sacchetto di polietilene sigillabile e smaltirlo secondo quanto previsto dalle regolamentazioni locali.
- Dopo aver rimosso i guanti lavare le mani accuratamente con acqua e sapone.

### **Se la confezione del farmaco appare visibilmente danneggiata, usare le seguenti precauzioni aggiuntive per prevenire l'esposizione:**

- Se la confezione esterna è visibilmente danneggiata - **Non aprirla.**
- Se le lamine dei blister sono danneggiate o non integre o le capsule sembrano essere danneggiate o non integre - **Chiudere la confezione esterna immediatamente.**
- Riporre il prodotto all'interno di un sacchetto di polietilene sigillabile.
- Restituire al più presto la confezione inutilizzata al farmacista per garantirne un sicuro smaltimento.



**Se il prodotto si è rovesciato o è fuoriuscito, usare adeguate precauzioni per minimizzare una eventuale esposizione adottando misure di protezione personale:**

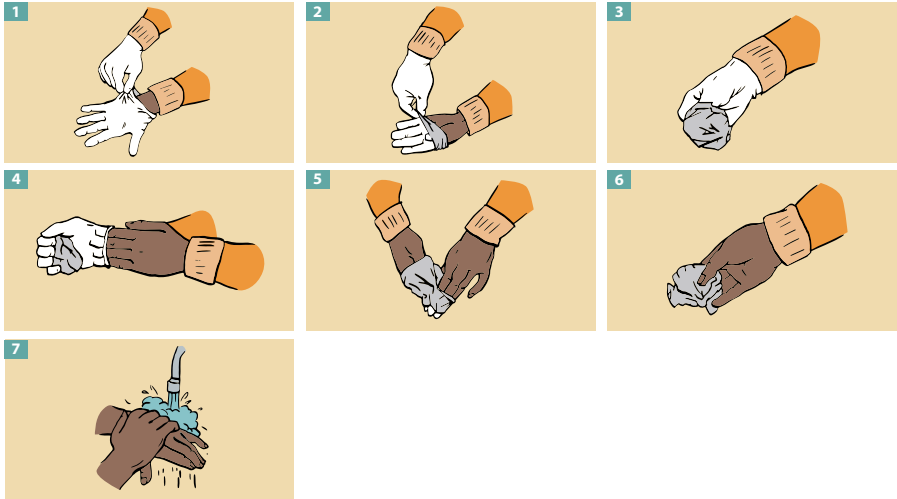
- Se le capsule sono schiacciate o rotte, la polvere contenente la sostanza medicinale potrebbe essere fuoriuscita. Evitare di disperdere la polvere e evitare di respirare la polvere.
- Indossare dei guanti monouso per raccogliere la polvere.
- Porre un telo o un panno umido sopra l'area in cui è presente la polvere per ridurre al minimo il sollevamento della polvere nell'aria. Bagnare ulteriormente il panno per permettere al materiale di entrare in soluzione. Dopodiché pulire accuratamente l'area interessata con sapone e acqua ed asciugarla.
- Porre tutti i materiali contaminati compresi il telo o il panno umido e i guanti in un sacchetto di polietilene sigillabile e smaltirli secondo quanto previsto dalle regolamentazioni locali.
- Lavare le mani accuratamente con sapone e acqua dopo aver rimosso i guanti.
- Segnalare immediatamente quanto accaduto al medico prescrittore e/o al farmacista.

**Se il contenuto delle capsule entra in contatto con la pelle o le membrane mucosali:**

- Se si è entrati in contatto con la polvere del farmaco, lavare accuratamente l'area esposta con acqua corrente e sapone.
- In caso di contatto della polvere con gli occhi, se indossate lenti a contatto e se risulta semplice da eseguire rimuovere le lenti e buttarle. Sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante quantità di acqua per almeno 15 minuti. In caso di irritazione, contattare un oculista.



## Corretta tecnica di rimozione dei guanti



- Afferrare l'estremità vicina al polso (1).
- Rimuovere dalla mano, rovesciando il guanto (2).
- Tenere nella mano con ancora il guanto, il guanto rimosso (3).
- Infilare le dita della mano senza guanto sotto il polso dell'altro guanto, facendo attenzione a non toccare l'esterno del guanto (4).
- Sfilare dall'interno, creando un sacchetto che contenga entrambi i guanti (5)
- Smaltire in un idoneo contenitore (6)
- Lavare le mani accuratamente con sapone e acqua (7)

# Speciali avvertenze per i pazienti di sesso maschile

Non deve donare sangue o sperma durante il trattamento né nella settimana successiva al termine del trattamento stesso.

La talidomide è presente nel liquido seminale. Ciò significa che gli uomini che assumono THALIDOMIDE CELGENE® devono adottare misure contraccettive ogniqualvolta abbiano un rapporto sessuale con una donna potenzialmente fertile. Prima di iniziare il trattamento, il medico le descriverà le misure contraccettive che deve seguire se ha una partner in gravidanza o potenzialmente fertile, perché deve proteggerla contro l'esposizione a THALIDOMIDE CELGENE®. Ciò significa che, se la sua partner non utilizza un metodo contraccettivo efficace, lei deve utilizzare i profilattici ogni volta che ha un rapporto sessuale: durante il trattamento, anche durante eventuali intervalli di sospensione del trattamento e fino a 1 settimana dopo la fine del trattamento.

Se ha una partner femminile potenzialmente fertile che, durante il suo trattamento, salta una mestruazione o pensa di averla saltata, oppure nota un insolito sanguinamento mestruale o sospetta di essere incinta, deve informare immediatamente il medico. Anche la sua partner deve informare immediatamente il proprio medico.

## Speciali avvertenze per le donne non potenzialmente fertili

Prima di iniziare il trattamento, per evitare un'esposizione fetale a talidomide il Medico compilerà una Scheda Paziente per documentare la Sua impossibilità di incorrere in una gravidanza.

## Programma di Prevenzione della Gravidanza

### Informazioni per donne potenzialmente fertili

#### **THALIDOMIDE CELGENE® é pericoloso per il feto**

Per evitare un'esposizione fetale a THALIDOMIDE CELGENE®, il Suo medico le sottoporrà alcune domande sulla base delle quali attesterà che Lei sia stata informata della necessità di NON rimanere incinta durante e nel mese successivo al termine del trattamento con THALIDOMIDE CELGENE®.

1. Prima di iniziare la terapia, il Suo medico si accerterà che Lei non sia in stato di gravidanza e ripeterà il test di gravidanza ogni quattro settimane.



2. Una volta che il medico confermerà l'esito negativo del Suo test, Lei dovrà iniziare un adeguato metodo anticoncezionale. Il Suo medico La informerà sui metodi anticoncezionali permessi in concomitanza con la somministrazione di THALIDOMIDE CELGENE®. In alternativa dovrà impegnarsi ad una assoluta e continua astinenza sessuale, confermata mese per mese da un test di gravidanza.

Deve utilizzare questi metodi scrupolosamente, non solo durante la terapia e durante le eventuali interruzioni, ma anche nelle quattro settimane precedenti l'inizio della terapia e nelle quattro settimane successive al termine della terapia.

Il medico La informerà sulla necessità di seguire la terapia anticoncezionale in modo preciso, puntuale e continuativo. Aderire a questo schema le garantirà la sicurezza di NON rimanere incinta durante l'utilizzo di THALIDOMIDE CELGENE®.

Al fine di seguirLa nel corso del trattamento, Le sarà richiesto di effettuare un test di gravidanza ogni 4 settimane ed almeno 4 settimane dopo l'interruzione della terapia, che deve essere certificato dal Suo medico, a meno che non sia stata sottoposta a sterilizzazione tubarica e ciò sia stato documentato.

L'assunzione di THALIDOMIDE CELGENE® è vincolata al soddisfacimento di tutti i criteri che Le sono stati sopra elencati.

3. Nel caso in cui vi fosse bisogno di modificare o interrompere l'assunzione del contraccettivo utilizzato, è necessario che Lei informi:

- il medico che prescrive il contraccettivo dell'assunzione di talidomide
- il medico che prescrive la talidomide della interruzione o variazione del metodo contraccettivo.

4. Se, malgrado questi scrupolosi metodi di prevenzione della gravidanza, Lei rimanesse incinta durante il trattamento con THALIDOMIDE CELGENE® o durante il periodo di interruzione del trattamento o nel caso di un rapporto sessuale senza l'utilizzo di un metodo contraccettivo efficace dovrà interrompere il trattamento ed informare immediatamente il Suo medico.

THALIDOMIDE CELGENE® non deve essere assunto durante la gravidanza.

Non è noto se THALIDOMIDE CELGENE® possa essere trasmesso con il latte materno. Di conseguenza THALIDOMIDE CELGENE® non deve essere usato durante l'allattamento o l'allattamento al seno deve essere interrotto.







# THALIDOMIDE CELGENE® (talidomide)

## Consenso Informato

Io sottoscritto, .....

nato/a a .....

dichiaro di aver ricevuto e compreso le informazioni che mi sono state fornite sui potenziali benefici e rischi derivanti dalla terapia con THALIDOMIDE CELGENE® (talidomide) e che mi sono stati spiegati dal

Dr. ....

In particolare, confermo che

### SEZIONE A (per tutti i pazienti)

- Il mio medico mi ha spiegato ed io ho compreso i possibili rischi ed i possibili benefici associati alla terapia con THALIDOMIDE CELGENE® (talidomide). Ho avuto la possibilità di fare domande ed ho compreso le risposte che sono state fornite alle mie domande.
- Ho ricevuto, letto e compreso la brochure informativa per il paziente.
- Ho capito che THALIDOMIDE CELGENE® (talidomide) è stato pre-scritto a me personalmente e che non devo condividerlo con altre persone anche se soffrono della mia stessa malattia. Devo conservare THALIDOMIDE CELGENE® (talidomide) fuori dalla portata dei bambini.
- Restituirò ogni capsula inutilizzata al farmacista.
- Non donerò sangue durante il trattamento con THALIDOMIDE CELGENE® (talidomide) e per almeno sette giorni dopo il termine del trattamento.
- Riporterò qualsiasi effetto indesiderato al medico o al farmacista

### SEZIONE B (da completarsi da donne potenzialmente fertili così come stabilito dal medico)

- Ho capito che THALIDOMIDE CELGENE® (talidomide) è dannoso per il feto.
- Utilizzerò metodi contraccettivi efficaci per almeno 4 settimane prima di iniziare la terapia, per tutta la durata della terapia e anche in caso di interruzione della terapia e per almeno 4 settimane dopo la fine della terapia oppure dichiaro di impegnarmi all'astensione da qualsiasi rapporto sessuale. Anche se non avrò le mestruazioni durante il trattamento, continuerò le prescrizioni contraccettive sopra descritte.
- Accetto di sottopormi a test di gravidanza ogni 4 settimane anche se dichiaro di impegnarmi a osservare un'astinenza sessuale assoluta e continua a meno che non sia stato confermato al mio medico che ho subito una sterilizzazione tubarica.



- Farò ogni sforzo per portare la mia prescrizione tempestivamente al farmacista che dovrà fornirmi il farmaco il prima possibile e comunque entro 7 giorni dalla prescrizione del mio medico.
- Nel caso io rimanga incinta durante il trattamento (o nelle 4 settimane dopo il termine del trattamento) interromperò immediatamente l'assunzione di THALIDOMIDE CELGENE® (talidomide) ed informerò immediatamente il mio medico per un consulto.

**SEZIONE C (da completarsi da parte di pazienti di sesso maschile)**

- Ho compreso che THALIDOMIDE CELGENE® (talidomide) è dannoso per il feto.
- Acconsento ad utilizzare preservativi (anche qualora io abbia subito una vasectomia) per tutta la durata del trattamento, durante le eventuali interruzioni e per una settimana dopo il termine del trattamento se la mia partner è potenzialmente fertile o in stato di gravidanza, a meno che lei non usi metodi anticoncezionali efficaci.
- Se la mia partner dovesse rimanere incinta durante la mia terapia con THALIDOMIDE CELGENE® (talidomide), avviserò immediatamente il medico per un consulto.
- Acconsento a non donare liquido seminale durante il trattamento con THALIDOMIDE CELGENE® (talidomide) e per una settimana dopo il termine della terapia.

.....  
 .....

Luogo Data Firma del paziente

**SEZIONE D (medico)**

Confermo di aver spiegato i potenziali benefici e rischi del trattamento al paziente, compresa la necessità di aderire al Programma di Prevenzione della Gravidanza.

.....  
 .....

Luogo Data Firma del medico



Approvato da AIFA in data 14/04/2017