

## Programa de Información al Paciente Pediátrico y Cuidadores sobre Quimioterapia Oral

Grupo Español de Farmacia Pediátrica (GEFP)  
Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH (GEDEFO)  
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)



### **Talidomida 20 mg/ml SUSPENSION ORAL (Fórmula Magistral)**

Suspensión Oral 20 mg/ml (excipientes: Ora Plus®, Ora Sweet®)

Conservación: en nevera, protegida de la luz y de la humedad.

Estabilidad: 35 días



### **POSOLOGIA**

- La suspensión de Talidomida se administrará por vía oral.
- Su médico le indicará la cantidad de medicamento que debe tomar cada día y la frecuencia.

### **¿CÓMO se debe TOMAR TALIDOMIDA suspensión?**

- Talidomida suspensión oral puede tomarse con o sin alimentos.
- Antes de medir la dosis prescrita debe agitar enérgicamente el frasco.
- Mantenga siempre el mismo horario. Se recomienda administrar por la noche, antes de irse a dormir. Esto hará que sienta menos somnolencia en otros momentos.
- Evite el contacto con la piel. Lávese las manos antes y después de cada toma.
- La dosis prescrita deberá medirse con una jeringa. Debe leer y seguir cuidadosamente las instrucciones generales de manejo de citostáticos orales.

### **¿QUÉ hacer si.....?**

- Si ha olvidado una dosis, adminístrela lo antes posible. Si han transcurrido más de 12 horas espere a la siguiente toma y no tome la dosis olvidada (nunca doble la dosis).
- Si vomita, únicamente repita la dosis si ha transcurrido menos de media hora desde la toma.
- Si toma más dosis de la recomendada, avise a su médico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a su médico o consulte al Instituto Nacional de Toxicología (Teléfono: 91 562 04 20).
- En caso de duda coméntelo con su médico o farmacéutico.

### **¿Cuándo NO debe tomar Talidomida suspensión?**

- Si es alérgico a Talidomida, así como a alguno de los componentes de la suspensión.
- Este medicamento contiene lactosa, sacarosa y sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## Programa de Información al Paciente Pediátrico y Cuidadores sobre Quimioterapia Oral

Grupo Español de Farmacia Pediátrica (GEFP)  
Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH (GEDEFO)  
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)

- Si está embarazada o en periodo de lactancia.; la talidomida produce graves malformaciones y muerte fetales.

### PRECAUCIONES

- Si tiene enfermedad hepática o renal grave.
- Si ha sufrido alguna enfermedad o intervención que afecte de manera importante a la absorción intestinal.
- Utilice dos métodos anticonceptivos si usted o su pareja pueden quedarse embarazadas y manténgalos hasta 4 semanas después de finalizada la talidomida
- No puede donar sangre o semen durante el tratamiento y hasta 4 semanas tras finalizar el mismo.
- Consulte con su médico o farmacéutico antes de vacunarse.

### INTERACCIONES

- Pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento, vitamina o planta medicinal.
- Talidomida puede interactuar con algunos medicamentos: rifampicina, zalcitabina, estavudina, didanosina, fenitoina, carbamazepina, medicamentos que producen somnolencia como ansiolíticos, antidepresivos, antihistamínicos, medicamentos para tratar el dolor o el insomnio.

### EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos más frecuentes que pueden aparecer durante la toma de Talidomida (que no significa que aparezcan en todos los pacientes) son:

- Cansancio, somnolencia,
- Ritmo cardíaco lento, mareos.
- Entumecimiento, hormigueo, dolor o inflamación de las manos o pies.
- Enrojecimiento y picor de la piel.
- Náuseas, vómitos, estreñimiento.
- Mayor susceptibilidad a tener infecciones. Debe tomar medidas higiénicas.

#### **Avisé rápidamente a su médico si tiene:**

- Erupción cutánea grave con formación de ampollas, descamación de la piel, fiebre
- Dificultad para respirar
- Dolor e inflamación de piernas., especialmente en la parte inferior y pantorrilla
- Fiebre alta > 38 °C, escalofríos (signos de infección)
- Sangre en la orina, heces negras o hematomas importantes.

Comente a su médico o farmacéutico si presenta alguno de estos efectos adversos o cualquier otro que crea que puede estar relacionado con la medicación

### CONSERVACIÓN

- Conservar en el envase original en la nevera
- Proteger de la luz.

### CADUCIDAD

- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el frasco.

### ADVERTENCIAS

- Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

## **Programa de Información al Paciente Pediátrico y Cuidadores sobre Quimioterapia Oral**

Grupo Español de Farmacia Pediátrica (GEFP)  
Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH (GEDEFO)  
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)

- Este medicamento es de Uso Hospitalario y se le dispensará en el Servicio de Farmacia Hospitalaria, con la receta o informe que le hará su médico especialista (Fórmula Magistral).

### **REFERENCIAS**

- Ficha técnica del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios(AEMPS). Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DRUGDEX® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch> Drugdex ® de Thomson Micromedex ® Healthcare Series.
- Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18 th ed. American Pharmacists Association, editor. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Kraft S, Johnson CE, Tyler RP. Stability of an extemporaneously prepared thalidomide suspension. *Am J Health Syst Pharm*. 2012 Jan 1;69(1):56-8.

### **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

#### **Suspensión oral de talidomida 20 mg/mL (100 mL):**

- Talidomida Pharmion 50 mg.....40 cáps. (2000 mg)
- Ora Plus® : Ora Sweet® 1:1.....csp. 100 mL

### **FECHA DE ELABORACIÓN/ FECHA DE REVISION**

Diciembre 2013/Febrero 2014