

TALIDOMIDA: ¿qué debes saber?

El próximo 2 de febrero se comercializará talidomida por primera vez en España

Única indicación autorizada : **Mieloma múltiple**

En combinación con melfalán y prednisona, para el tratamiento de un cáncer llamado mieloma múltiple que afecta a un tipo de glóbulos blancos. Se usa en 1ª línea en pacientes no tratados, de ≥ 65 años o no aptos para recibir quimioterapia a altas dosis

Debido al riesgo de producir malformaciones congénitas graves,

en la Unión Europea se han establecido una serie de requisitos para su prescripción y dispensación con un Plan de Prevención de Embarazos (PPE) y un Sistema de Acceso Controlado cuyo objetivo es:

evitar cualquier exposición a talidomida en mujeres embarazadas



TALIDOMIDA: ¿qué debes saber?

En las **décadas de 1950 y de 1960**, talidomida se recetó a mujeres embarazadas como sedante y para aliviar las náuseas matutinas.

Debido a la utilización de la talidomida en mujeres embarazadas, nacieron aproximadamente 12.000 niños con **graves defectos de nacimiento**



Brazos o piernas más cortos, deformación en manos o pies, defectos en los ojos o en los oídos y problemas en los órganos internos

TALIDOMIDA NO DEBE UTILIZARSE NUNCA EN MUJERES EMBARAZADAS

TAN SOLO UNA DOSIS del medicamento (una cápsula) puede provocar muy frecuentemente graves defectos congénitos y poner en peligro la vida del feto



TALIDOMIDA: ¿qué debes saber?

Las mujeres con capacidad de gestación solo podrán tomar talidomida si:

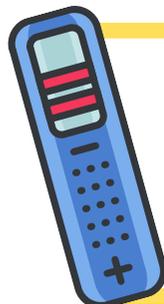
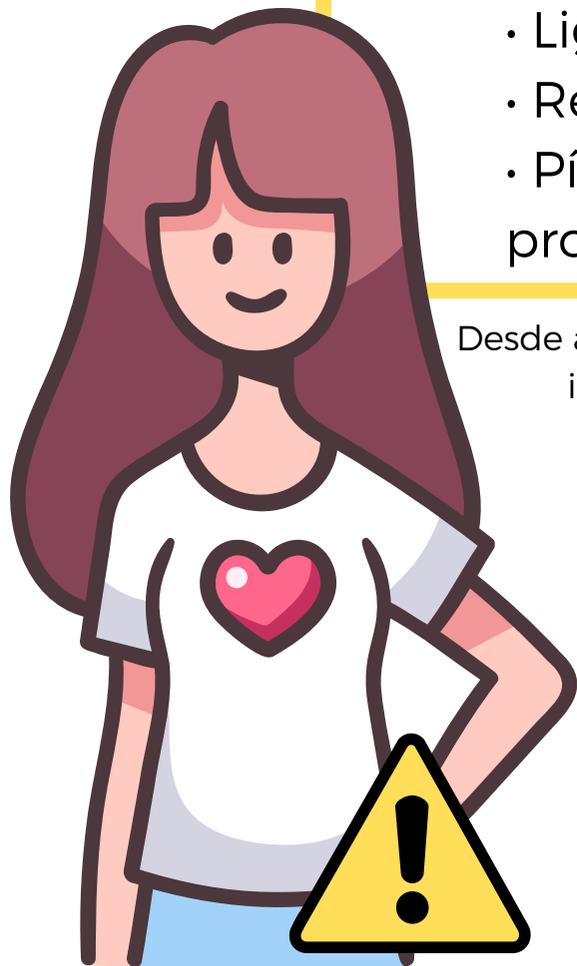
Utilización de **medidas anticonceptivas eficaces** sin interrupción

- Implante
- Sistema de liberación intrauterino de levonorgestrel
- Sistemas “depot” de lib. de acetato de medroxiprogesterona
- Ligadura de trompas
- Relaciones sexuales sólo con hombres vasectomizados
- Píldoras inhibidoras de la ovulación que sólo contienen progesterona (ej. desogestrel)

Desde al menos 4 semanas antes de empezar el tratamiento, durante el mismo incluso si hay interrupciones del mismo y al menos hasta 4 semanas después de interrumpirlo

Realización de **pruebas de embarazo**

- Antes de iniciar el tratamiento
- Cada 4 semanas durante tratamiento
- 4 semanas tras finalizar tratamiento



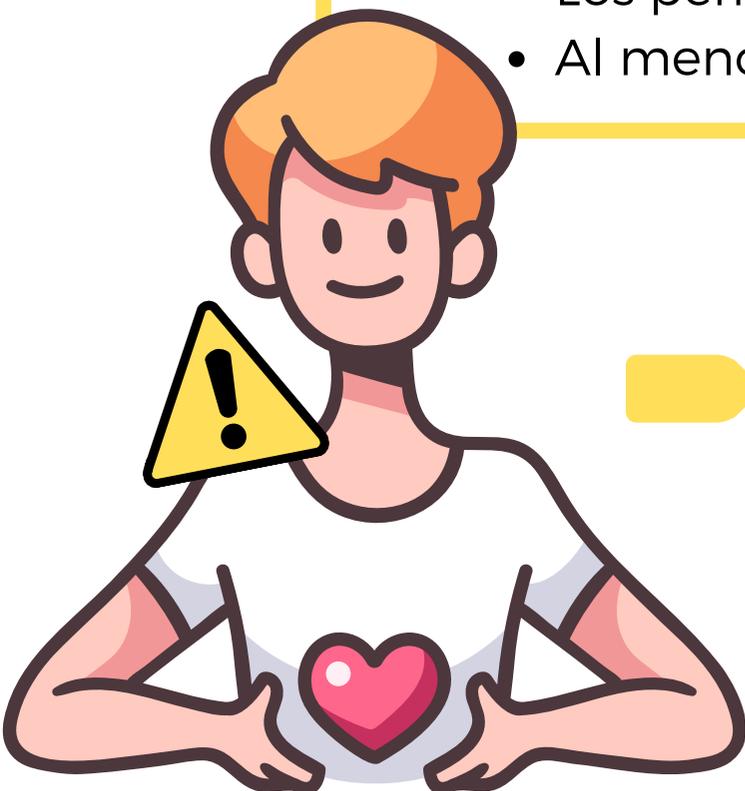
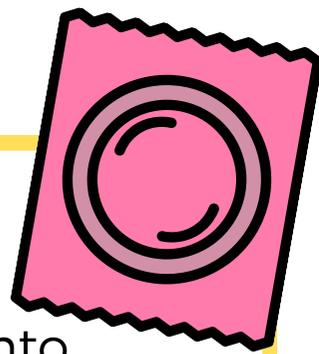
TALIDOMIDA: ¿qué debes saber?

Talidomida está presente en el **semen** de los hombres que están en tratamiento con este medicamento

Los varones solo podrán tomar talidomida si:

► **Utilización de preservativo** (incluso si vasectomía, ya que fluido seminal puede contener talidomida) durante:

- Todo el tratamiento
- Los periodos de interrupción de la dosis
- Al menos los 7 días posteriores a finalizar tratamiento



► **NO deberá donar semen ni esperma**

durante su tratamiento con talidomida, incluyendo durante interrupciones de tratamiento, y al menos durante 7 días tras haber finalizado éste

TALIDOMIDA: ¿qué debes saber?

Consejos para todos los pacientes



Las cápsulas **no se deben abrir o triturar**

En caso de que el polvo de talidomida entre en contacto con la piel, se deberá lavar abundantemente la piel con agua y jabón inmediatamente. En caso de que el polvo entre en contacto con las membranas mucosas, se debe lavarlas con agua abundante a presión

Devuelva a la farmacia de su hospital todas las cápsulas de talidomida que le sobren, una vez que finalice su tratamiento

No comparta el medicamento con nadie más, incluso si tiene síntomas parecidos a los suyos

Conserve las cápsulas de talidomida en un lugar seguro, para que nadie las pueda coger por accidente

Mantenga talidomida **fuera del alcance y de la vista de los niños**

No debe donar sangre durante el tratamiento con talidomida, ni en al menos 7 días después de la finalización del tratamiento

TALIDOMIDA: ¿qué debes saber?

Cómo se gestiona y dónde se dispensa:

Talidomida
FORMULARIO DE CONOCIMIENTO DEL RIESGO DIRIGIDO A PACIENTES EN TRATAMIENTO CON TALIDOMIDA.
Programa de Prevención de Embarazo de Talidomida.

Introducción
El objetivo de los riesgos es garantizar la máxima seguridad de los pacientes y proporcionar información para su mejor conocimiento. En los riesgos de talidomida, talidomida está contraindicada en las mujeres con capacidad de gestación o embarazadas. Talidomida puede causar graves defectos congénitos y puede causar la muerte del feto. Talidomida está contraindicada en las mujeres con capacidad de gestación o embarazadas.

Advertencia
Talidomida es un potente inmunosupresor y puede causar graves defectos congénitos y puede causar la muerte del feto. Talidomida está contraindicada en las mujeres con capacidad de gestación o embarazadas. Talidomida puede causar graves defectos congénitos y puede causar la muerte del feto. Talidomida está contraindicada en las mujeres con capacidad de gestación o embarazadas.

DATOS DEL PACIENTE

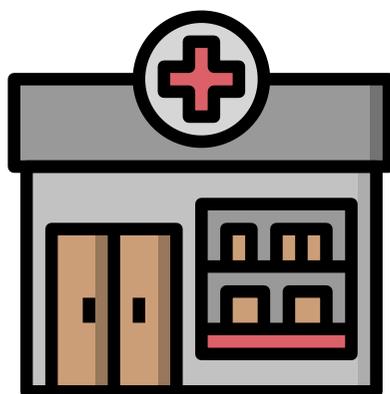
Estado del paciente: Mujer con capacidad de gestación / Mujer sin capacidad de gestación / Hombre
Nombre y apellidos: _____
Fecha de nacimiento y edad: _____ Fecha de la consulta: _____

DATOS DEL MÉDICO

Nombre y apellidos: _____
Puesto: _____

Ministerio de Sanidad y Consumo de España. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. AEMPS. 2017. 10/03/2017. Dispensar en cualquier parte de la AEMPS. www.aemps.gob.es

En inicio de
tratamiento
.....>



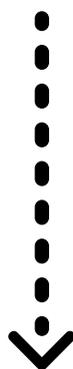
 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

**Sistema de acceso
controlado**

(Medicamentos en situaciones
especiales AEMPS)

Todos los pacientes, a partir del
2 de febrero, se consideran
inicio de tratamiento con
medicamento comercializado,
incluidos los que ya estaban en
tratamiento vía uso compasivo

Farmacia Hospitalaria



En la farmacia del hospital se dispensará
medicación para **4 semanas** como máximo en
mujeres con capacidad de gestación, o como
máximo para **12 semanas** en resto de pacientes

