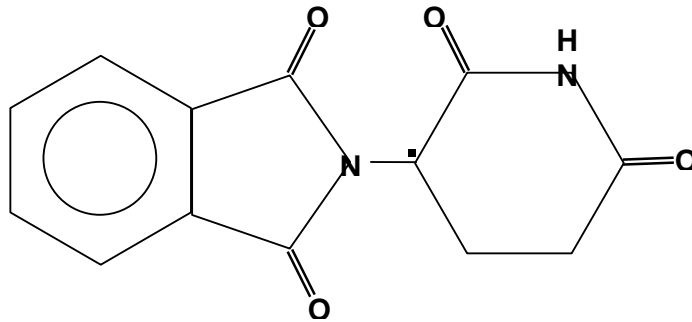


## Bijlage IV Apotheekinformatie

### Thalidomide



### Stof

Thalidomide

### Behoort tot de groep(en)

- LEPRAMIDDELEN
- IMMUNOSUPPRESSIVA

### ATC/DDD

L04AX02 0,1 g O

### Chemische omschrijving

N-(2,6-dioxo-3-piperidiny)-ftaalimide

### Toepassing

**Niet geregistreerd:** cutane manifestaties van lupus erythematoses

Ulceraties van slijmvliezen onder andere in de mond (stomatitis aphthosa), genitalen en gastro-intestinale ulceraties in het kader van immuun gemedieerde ziekten (ziekte van Beçhet, AIDS)

Immuungemedieerde ziekten waarbij een positief effect beschreven is van behandeling met Thalidomide, zoals sarcoïdose (=ziekte van Besnier Boeck), ziekte van Crohn, lichen planus, prurigo nodularis.

In klinisch onderzoek als weesgeneesmiddel bij erythema nodosum leprosum, refractair multipel myeloom en behandeling van "graft versus host"-reacties na beenmergtransplantatie.

### Dosering

#### Oraal:

*erythema nodosum leprosum:* volwassenen bij ernstige vorm 50-400 mg per dag, bij chronische en recidiverende vorm 25-200 mg per dag gedurende 3-24 maanden;

*multipel myeloom:* de optimale dosis staat niet vast, in klinisch onderzoek is toegediend aan volwassen patiënten die al intensieve chemotherapie hadden ontvangen aanvankelijk 200 mg per dag, dosering elke 2 weken verhogen met 200 mg per dag tot 800 mg per dag; de dosis van 800 mg per dag werd slecht verdragen;

*"graft versus host"-reacties, cachexie en ulceraties:* volwassenen aanvankelijk 50-150 mg, bij uitzondering 200-400 mg, per dag, bij gunstig effect dosering geleidelijk verlagen tot 25 mg per dag of 25 mg om de andere dag;

*cutane manifestaties van lupus erythematoses:* de optimale dosis staat niet vast, in klinisch onderzoek is toegediend aan volwassen patiënten 50-400 mg per dag.

## Bijwerkingen

Duizeligheid, slaperigheid, sedatie, accommodatiestoornissen, obstipatie, exantheem, droge huid, zwakte, vermoeidheid, trombose, perifere neuropathie kan acuut optreden en mogelijk irreversibel zijn. Ter preventie van polyneuropathie wordt geadviseerd klinisch en elektrofysiologisch onderzoek bij start van de behandeling, na 6, 12 en 18 maanden en vervolgens jaarlijks.

## Interacties

**Relevant:** ritonavir remt het metabolisme van Thalidomide.

## Zwangerschap en lactatie

Is gecontraïndiceerd tijdens de zwangerschap.

Bij gebruik tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap ontstaan ernstige aangeboren afwijkingen, met name van de extremiteiten.

Betrouwbare contraceptieve maatregelen zijn noodzakelijk ook bij gebruik van Thalidomide door de man (zelfs na vasectomie) omdat Thalidomide overgaat in semen.

methode	% vrouwen met een ongeplande zwangerschap tijdens het 1ste gebruiksjaar		% vrouwen dat de a.c. na 1 jaar nog gebruikt
	tijdens dagelijks gebruik	tijdens onderzoek	
combinatiepil + minipil	8	0,3	68
EVRA-pleister	8	0,3	68
NuvaRing	8	0,3	68
Depo-Provera	3	0,3	56
IUD			
Cu-IUD	0,8	0,6	78
Mirena	0,1	0,1	81
Norplant	0,05	0,05	84
sterilisatie ♀	0,5	0,5	100
sterilisatie ♂	0,15	0,10	100

## Kinetiek

Na orale toediening worden maximale plasmaspiegels na 3-5 uur bereikt.

De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt 4.5-13 uur. Wordt voornamelijk niet-renaal geklaard.

## Bijzonderheden

Heeft immunosuppressieve / immunomodulerende werking

Patiënten mogen, in verband met de teratogeniteit van Thalidomide, geen bloeddonor of spermadonor zijn gedurende de therapie en tot 3 maanden na staken hiervan.

Toepassing bij cutane vormen van lupus erythematodes (zowel lupus erythematodes discoïdes als systemische lupus erythematodes) en eventueel bij andere indicaties dient beperkt te blijven tot gebruik in enkele gespecialiseerde centra.

Het klinisch onderzoek als weesgeneesmiddel is in handen van Laboratoires Laphal te Allanch Cedex in Frankrijk.

Van 1957 tot 1961 in de handel geweest als slaapmiddel.