

## Bijlage II Informatie voor de patiënt

### THALIDOMIDE: patiënteninformatie

Uw arts heeft u Thalidomide tabletten of capsules voorgeschreven. Een standaard tablet/capsule bevat 100 mg Thalidomide. Zo nodig kunnen de tabletten gehalveerd worden of capsules met 50 mg Thalidomide voorgeschreven worden. Thalidomide is in Nederland alleen via een speciale procedure verkrijgbaar. Bij het voorschrijven van Thalidomide moeten er speciale voorzorgsmaatregelen getroffen worden. Daarom vragen wij u deze informatie zorgvuldig te lezen.



Bij gebruik van Thalidomide tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap kunnen er ernstige aangeboren afwijkingen ontstaan, met name misvormingen van armen en benen (zie afbeelding)

Thalidomide mag daarom **NIET** gebruikt worden bij:

1. Patiënten die **zwanger zijn** of **zwanger willen worden**
2. Wanneer **de partner** van de gebruiker van Thalidomide **zwanger wil worden**.

Als u of uw partner toch denkt zwanger te zijn geworden voor of tijdens het gebruik van Thalidomide moet u onmiddellijk contact opnemen met uw behandelend arts!

De patiënt mag ook geen bloeddonor of spermadonor zijn tijdens het gebruik van Thalidomide tot 3 maanden na staken van de therapie.

#### Vóór aanvang van de behandeling

Bespreek met uw arts de maatregelen, die genomen moeten worden om niet zwanger te worden.

Met uw arts moet ook besproken worden of uw menstruatie regelmatig of onregelmatig is en of de menstruatie wel eens uitblijft.

Verder is het belangrijk dat u uw arts vertelt of u ooit een allergische reactie heeft gehad bij eerder gebruik van Thalidomide. Eventuele andere ziekten waaraan u lijdt moet u aan uw arts melden; denk daarbij o.a. aan: leverziekten, zenuwziekten (tintelingen, prikkelingen, doof gevoel) en suikerziekte. Ook is het nodig dat u een lijst van alle geneesmiddelen die u gebruikt, (vergeet niet de z.g. vrij verkrijgbare geneesmiddelen bij de apotheek, drogist en supermarkt), vooraf aan de arts overhandigt en met hem bespreekt.

Tenslotte zal vóór de aanvang van de behandeling aan u gevraagd worden om een z.g. patiënten verklaring te ondertekenen. Hierin wordt aan u gevraagd of u alle informatie die u over Thalidomide heeft gekregen begrepen heeft.

#### Zwangerschap en borstvoeding

##### A. Thalidomide bij vrouwen.

Thalidomide mag nooit tijdens de zwangerschap gebruikt worden. Bij zwangerschap tijdens het gebruik van Thalidomide is de onderbreking van de zwangerschap (abortus provocatus) onontkoombaar. Vooral in de eerste weken van een zwangerschap kan het gebruik van Thalidomide zeer schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Het is dus van het grootste belang zwangerschap tijdens de behandeling te voorkomen. Een betrouwbare vorm van anticonceptie (anticonceptiepil, spiraaltje of sterilisatie van de vrouw of eventueel van de partner; raadpleeg uw de arts die u Thalidomide voorschrijft) is noodzakelijk vanaf het begin van de behandeling tot 3 maanden na het staken van Thalidomide. Een zwangerschapstest moet verricht worden binnen 2 weken vóór aanvang van de behandeling, waarna geslachtsgemeenschap niet is toegestaan tenzij onder bescherming van een van de genoemde methoden van anticonceptie. Bij elke stoornis in de menstruele cyclus dient opnieuw een zwangerschapstest verricht te worden. Stop onmiddellijk met het gebruik van Thalidomide en neem contact op met uw arts indien u onverhoopt toch zwanger bent geworden.

Tijdens het gebruik van Thalidomide is het geven van borstvoeding niet toegestaan.

##### B. Thalidomide bij mannen.

Thalidomide is aangetoond in het zaad (sperma) van mannen, die Thalidomide gebruiken, ook als ze gesteriliseerd zijn. Het is daarom noodzakelijk om bij seksueel contact met een vrouw, die zwanger kan worden, beschermende maatregelen (condoom) te nemen. Voor de vrouwelijke partner is een betrouwbare vorm van anticonceptie noodzakelijk (zie boven).

### **Aanwijzingen voor het gebruik**

De tabletten/capsules kunnen het beste voor het slapen of minimaal 1 uur na het avondeten met water worden ingenomen. Indien u de tabletten/capsules vergeten bent in te nemen: neem dan contact op met uw apotheek.

### **Bewaren van de tabletten/capsules**

Bewaar de tabletten/capsules op kamertemperatuur in de originele verpakking. Bescherm ze tegen vocht, hitte en direct licht. Hou al uw medicijnen uit de buurt van kinderen. Deel uw medicijnen niet met anderen. Breng ongebruikte tabletten/capsules terug naar uw apotheek.

### **Bijwerkingen**

Het optreden van bijwerkingen is onder andere afhankelijk van het aantal tabletten/capsules die u per dag moet innemen. Daarnaast komen bijwerkingen vaker voor bij mensen met een HIV infectie. Belangrijke bijwerkingen zijn: duizeligheid, slaperigheid, sufheid, problemen met het gezichtsvermogen, verstopping van de darmen of hardlijvigheid, trombose, roodheid van de huid, droge huid, zwakte, vermoeidheid. Prikkelingen, tintelingen of een 'doof' gevoel, met name aan de handen en voeten kunnen acuut optreden en zijn mogelijk niet te herstellen.

Daarnaast kunnen voorkomen: misselijkheid, stemmingsveranderingen, toegenomen eetlust, opgezet gezicht of ledematen, droge mond, verminderde libido (= verminderd seksueel verlangen), uitblijven van de menstruatie (tijdens gebruik van de anticonceptiepil)

### **Neurologische bijwerkingen**

Neurologische bijwerkingen, d.w.z. prikkelingen, tintelingen of een 'doof' gevoel, met name aan de handen en voeten, zijn niet zeldzaam. Voorafgaand aan de behandeling kan uw arts speciaal neurologisch zenuwonderzoek laten uitvoeren (EMG=Electromyografie). In sommige gevallen moet het EMG regelmatig herhaald worden..

### **Rijvaardigheid**

Daar Thalidomide slaperigheid kan veroorzaken, kan het invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

### **Alcohol en Medicijnen**

Drink tijdens de behandeling geen alcohol en gebruik geen medicijnen, die slaperigheid kunnen veroorzaken. Alcohol en versuffende medicijnen kunnen het slaapverwekkende effect van Thalidomide versterken. Sommige medicijnen kunnen de betrouwbaarheid van de anticonceptiepil (de pil) verminderen. Overleg daarom eerst met uw arts voor u begint met een nieuw medicijn, dat u bij aanvang van de behandeling met Thalidomide nog niet gebruikte.

### **Poliklinische controle**

Uw arts zal regelmatige poliklinische controles met u afspreken. Per controle krijgt u een recept voor verstrekking van een hoeveelheid tabletten/capsules Thalidomide dat voldoende is tot aan de volgende controle.

### **Contact opnemen met uw arts**

**Neem altijd contact op met uw arts indien u denkt dat u toch zwanger bent geworden of bij het uitblijven van uw menstruatie.**

Indien u last krijgt van een bijwerking of wanneer u een nieuw / ander medicijn wilt gaan gebruiken, bespreek dit met uw arts.

Meld in ieder geval altijd : huiduitslag, snelle hartslag, lage bloeddruk, duizeligheid, prikkelingen, tintelingen of 'doof' gevoel van handen of voeten.

In noodgevallen kunt u tijdens kantooruren bellen met de polikliniek waar u onder behandeling bent. Bespreek bij het begin van de behandeling met uw behandelend arts hoe u kunt handelen als u in noodgevallen, buiten kantoor tijden, wilt overleggen.