

Programa de Prevención de Embarazos de talidomida

Información dirigida a pacientes en tratamiento con talidomida

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Julio 2022

Disponible en la web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

1. INTRODUCCIÓN	3
2. INFORMACIÓN GENERAL DIRIGIDA A TODOS LOS PACIENTES	4
2.1 Talidomida y defectos de nacimiento	5
2.2 Otros efectos adversos posibles	5
2.3 Otra información de seguridad sobre talidomida	6
3. INFORMACIÓN DIRIGIDA A MUJERES CON CAPACIDAD DE GESTACIÓN (con posibilidad de quedarse embarazadas)	6
3.1 Programa de prevención de embarazos	6
3.2 Métodos anticonceptivos	7
3.3 Pruebas de embarazo	7
3.4 Medidas anticonceptivas	7
3.5 Cómo obtener su receta	8
3.6 Final del tratamiento	8
3.7 Notas personales	8
4. INFORMACIÓN PARA VARONES	9
4.1 Programa de prevención de embarazos	9
4.2 Métodos anticonceptivos	9
4.3 Cómo obtener su receta	10
4.4 Final del tratamiento	10
4.5 Notas personales	10
5. INFORMACIÓN DIRIGIDA A MUJERES SIN CAPACIDAD DE GESTACIÓN (no pueden quedarse embarazadas)	11
5.1 Programa de prevención de embarazos	11
5.2 Métodos anticonceptivos	11
5.3 Cómo obtener su receta	11
5.4 Final del tratamiento	12
5.5 Notas personales	12
6. CONSIDERACIONES PARA EL MANEJO DEL MEDICAMENTO: PARA PACIENTES, FAMILIARES Y CUIDADORES	13

1. INTRODUCCIÓN

Este folleto incluye información sobre talidomida, y garantizará que usted sepa lo que tiene que hacer antes, durante y después de tomar talidomida.

- Talidomida puede causar **graves defectos de nacimiento o incluso la muerte del feto.**
- Talidomida no debe utilizarse nunca en mujeres embarazadas o en mujeres que puedan quedarse embarazadas a menos que se cumplan todas las condiciones del Programa de Prevención de Embarazos.
- Talidomida pasa al semen. Por lo tanto, no mantenga relaciones sexuales sin protección, incluso si se ha sometido a una vasectomía. Use siempre un preservativo:
 - durante el tratamiento
 - durante al menos 7 días después de finalizar el tratamiento
- Otros efectos adversos de talidomida: incluyen enfermedad cardíaca grave.

**Por favor lea este folleto detenidamente.
Si no entiende algo, pida a su médico o farmacéutico que se lo explique de nuevo.**

Para información adicional consulte el prospecto actualizado que encontrará en el envase de talidomida y también en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a través del siguiente enlace: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

2. INFORMACIÓN GENERAL DIRIGIDA A TODOS LOS PACIENTES

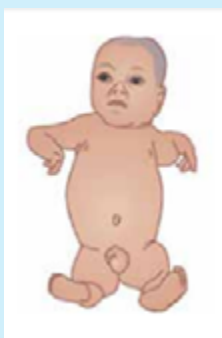
Talidomida pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como “inmunosupresores”, que actúan sobre las células de su sistema inmunitario. El sistema inmunitario forma parte de las defensas del cuerpo, que ayudan a luchar contra las enfermedades e infecciones.

Talidomida es un potente teratógeno en humanos que es conocido por provocar graves defectos congénitos y que pone en peligro la vida del feto, si las pacientes mujeres que están en tratamiento se quedan embarazadas durante éste. Si talidomida se toma durante el embarazo puede provocar graves defectos congénitos o la muerte del feto.

Por esta razón, talidomida nunca debe utilizarse en mujeres embarazadas, ni en mujeres fértiles a menos que se cumplan todos los requisitos del Programa de Prevención de Embarazos. En este Programa, también existen requerimientos a cumplir por los pacientes varones.

Todos los pacientes en tratamiento con talidomida, tanto mujeres como varones, deben cumplir las condiciones del Programa de Prevención de Embarazos de talidomida.

Para más información sobre este medicamento, puede consultar el prospecto, que encontrará disponible en el envase. 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.



El Programa de Prevención de Embarazos de talidomida ha sido diseñado para asegurarse de que ningún feto sufra una exposición a talidomida y garantiza que usted sepa lo que tiene que hacer antes, durante y después de tomar el medicamento:

- Talidomida puede provocar defectos de nacimiento graves o la muerte del feto.
- Talidomida está presente en el semen cuando es un hombre quien está en tratamiento.
- Los defectos de nacimiento pueden ser: brazos o piernas más cortos, deformación en manos o pies, defectos en los ojos o en los oídos y problemas en los órganos internos.

Usted, como paciente, tiene que leer detenidamente la información y, antes de iniciar su tratamiento, debe:

- Comprender los riesgos del tratamiento con talidomida;
- Entender las instrucciones para tomar este medicamento de forma segura, incluyendo cómo prevenir el embarazo;
- Saber lo que cabe esperar de las consultas iniciales y de seguimiento con su médico prescriptor;
- Asegúrese de haber entendido **TODAS las explicaciones** de su médico antes de empezar el tratamiento;
- **Si no entiende algo, pida a su médico que se lo explique de nuevo.**

2.1 Talidomida y defectos de nacimiento

Si se toma talidomida durante el embarazo, puede provocar **defectos graves de nacimiento o la muerte del feto**. Los defectos de nacimiento incluyen brazos o piernas más cortos, deformación en manos o pies, defectos en los ojos o en los oídos o problemas en los órganos internos. Esto significa que este medicamento **nunca debe ser utilizado por:**

- **Mujeres embarazadas;**
- **Mujeres fértiles**, es decir mujeres que podrían quedarse embarazadas, **a menos que sigan todos los requisitos del Programa de Prevención de Embarazos de talidomida;**
- **Varones que no cumplan los requisitos del Programa de Prevención de Embarazos de talidomida.**

Si usted es una mujer que pueda quedarse embarazada, póngase en contacto inmediatamente con su médico, e interrumpa su tratamiento con talidomida, si durante este tiempo:

- Ha tenido, o cree haber tenido, una falta en su menstruación;
- Sufre una hemorragia menstrual inusual (sangrado diferente al de los otros periodos);
- Sospecha que está embarazada o que los métodos anticonceptivos que utiliza han podido fallar;
- Mantiene relaciones sexuales sin utilizar un método anticonceptivo eficaz;

2.2 Otros efectos adversos de talidomida

Como todos los medicamentos, talidomida puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar talidomida y **consulte inmediatamente a un médico si nota los siguientes síntomas:** palpitaciones, dolor o presión en el pecho, dificultad para respirar, sudoración, aturdimiento, mareos, visión borrosa y fatiga.

Esto es importante porque los síntomas mencionados anteriormente pueden ser indicadores de una enfermedad cardíaca (como por ejemplo, infarto al corazón) que puede necesitar atención médica urgente.

2.3 Otra información de seguridad sobre talidomida

- Junto con esta *Guía para pacientes*, su médico le proporcionará una *Tarjeta para pacientes*, en donde encontrará información relevante sobre su tratamiento. Es recomendable que lleve con usted esta *Tarjeta* y que la muestre a cualquier médico que visite o en la farmacia donde le dispensen talidomida.
- **Devuelva a su farmacéutico todas las cápsulas de talidomida** que le sobren, una vez que finalice su tratamiento con talidomida.
- Recuerde que **solo usted debe utilizar talidomida**. 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**.
- Informe a su médico, de cualquier posible efecto adverso que pueda ser derivado del tratamiento con talidomida.
- No debe donar sangre durante el tratamiento con talidomida, ni en al menos 7 días después de la finalización del tratamiento.

3. INFORMACIÓN DIRIGIDA A MUJERES CON CAPACIDAD DE GESTACIÓN (con posibilidad de quedarse embarazadas)

3.1 Programa de prevención de embarazos

Si está embarazada o está intentando quedarse embarazada, no debe tomar talidomida.

Antes de empezar con el tratamiento, su médico le pedirá que lea y firme un formulario de conocimiento del riesgo, para confirmar que usted:

- Entiende los **riesgos** de que se produzcan **defectos de nacimiento**;
- Seguirá los requisitos del Programa de Prevención de Embarazos para asegurar que no se queda embarazada durante el tratamiento con talidomida;
- Comprende los demás mensajes importantes sobre seguridad de este medicamento que ha de seguir.

Su médico guardará ese formulario con su historia clínica y le entregará una copia.

3.2 Métodos anticonceptivos

Antes de empezar con el tratamiento inicial, su médico le hablará de las medidas anticonceptivas que tiene que tomar. Es importante que use al menos un método anticonceptivo eficaz:

- Al menos 4 semanas antes de empezar el tratamiento con talidomida.
- Durante el tratamiento, incluso si hay alguna interrupción en el mismo.
- Hasta al menos 4 semanas después de que lo haya finalizado.

Su médico le aconsejará sobre los métodos anticonceptivos apropiados, ya que algunos tipos de anticoncepción no se recomiendan con talidomida.

Es importante que, antes de cambiar de método anticonceptivo, consulte primero con su médico.

3.3 Pruebas de embarazo

Antes de comenzar el tratamiento con talidomida, su médico le realizará un test de embarazo para confirmar que no está embarazada.

Durante su tratamiento con talidomida, le harán pruebas de embarazo **al menos cada 4 semanas** para asegurarse de que no esté embarazada. Por lo general, le realizarán una **prueba de embarazo durante la consulta en la que le receten talidomida** o en los tres días anteriores.

Le harán una última prueba de embarazo **al menos a las 4 semanas de haber finalizado el tratamiento.**

3.4 Medidas anticonceptivas

Es importante que entienda y siga los **métodos anticonceptivos adecuados** y la información descrita sobre las **pruebas de embarazo.**

- Se le realizarán pruebas de embarazo al menos cada 4 semanas, incluso si piensa que no hay posibilidades de que se haya quedado embarazada desde la última prueba.
- Es preciso seguir los **métodos anticonceptivos 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.**
- Consulte con su médico prescriptor **antes de cambiar de método anticonceptivo.**

Si piensa que puede estar embarazada, deje de tomar talidomida inmediatamente y póngase en contacto con su médico de manera urgente.

4. INFORMACIÓN PARA VARONES

4.1 Programa de prevención de embarazos

Antes de empezar con el tratamiento inicial, su médico le pedirá que lea y firme un formulario de conocimiento del riesgo de paciente o equivalente, que confirma que mientras tome este medicamento:

- Entiende **los riesgos** de que se produzcan defectos de nacimiento.
- Sabe que debe evitar **la exposición** a talidomida en mujeres embarazadas o que pueden quedarse embarazadas y cómo hacerlo.
- Comprende los demás **mensajes importantes sobre la seguridad** que hay que seguir.

Su médico prescriptor guardará ese formulario con su historia clínica y le entregará una copia.

4.2 Métodos anticonceptivos

Talidomida está presente en el semen de los hombres que están en tratamiento con este medicamento. Por lo tanto, los pacientes varones deberán usar preservativo cada vez que tenga relaciones sexuales durante el tratamiento, durante las interrupciones de dosis y durante al menos 7 días después de finalizar el tratamiento, incluso si se ha sometido a una vasectomía, pues el fluido seminal puede contener talidomida aún en ausencia de espermatozoides.

Usted 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.

Antes de empezar con el tratamiento inicial, su médico prescriptor le hablará de las medidas de prevención de embarazo que tiene que tomar si tiene pareja de sexo femenino y está embarazada o puede quedarse embarazada, ya que usted debe protegerla de la exposición a talidomida. Esto significa que **usted tiene que utilizar un preservativo cada vez que mantenga relaciones sexuales, a menos que su pareja esté usando un método anticonceptivo eficaz (aunque, en cualquier caso, es recomendable utilizarlo).**

Usted debe utilizar preservativo cada vez que mantenga relaciones sexuales:

- Durante el tratamiento, incluso si hay alguna interrupción en el mismo.
- Hasta al menos 7 días después de que haya dejado de tomar el medicamento.

Si está tomando talidomida y tiene una pareja de sexo femenino que está embarazada o puede quedarse embarazada, es importante que también ella entienda los riesgos de la exposición a talidomida mientras usted está en tratamiento. Si su pareja se queda embarazada mientras usted está tomando talidomida o 7 días después de haber dejado de tomarlo, usted **debe informar a su médico inmediatamente** y su pareja también debería informar inmediatamente a su médico.

5. INFORMACIÓN DIRIGIDA A MUJERES SIN CAPACIDAD DE GESTACIÓN (no pueden quedarse embarazadas)

5.1 Programa de prevención de embarazos

Antes de empezar el tratamiento inicial, su médico le pedirá que lea y firme un formulario de conocimiento del riesgo dirigido a pacientes mujeres sin capacidad de gestación que confirma que mientras toma talidomida:

- Entiende los **riesgos asociados a este medicamento, que pueden producir defectos de nacimiento**.
- Comprende los demás **mensajes importantes sobre la seguridad** que hay que seguir.

Su médico guardará ese formulario con su historial médico y le entregará una copia.

5.2 Métodos anticonceptivos

Se considera que usted es una mujer que no puede quedarse embarazada si pertenece a alguna de las siguientes categorías:

- Tiene al menos 50 años y ha transcurrido un año como mínimo desde que tuvo su última menstruación. Si ha dejado de tener el periodo debido a un tratamiento oncológico, existe la posibilidad de que se quede embarazada y tendrá que seguir los consejos sobre anticoncepción;
- Le han extirpado el útero (histerectomía);
- Le han extirpado las trompas de Falopio y los dos ovarios (salpingo ovariectomía bilateral);
- Tiene insuficiencia ovárica prematura, confirmada por un ginecólogo especialista;
- Tiene el genotipo XY, síndrome de Turner o agenesia uterina.

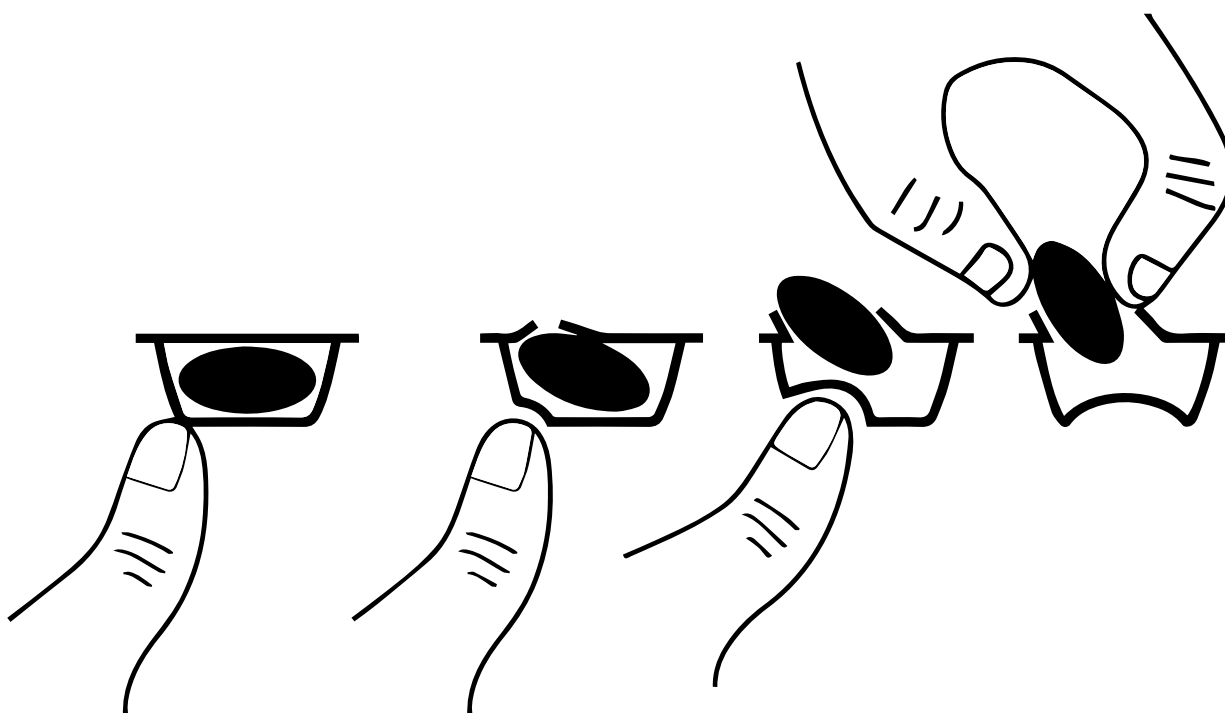
Si cree que es una mujer fértil (con posibilidad de quedarse embarazada), **informe a su médico de inmediato**, ya que éste le tendrá que proporcionar otro tipo de información específica.

5.3 Cómo obtener su receta

Su médico le extenderá una receta para que tenga medicación **durante 12 semanas** como máximo y tendrá que ir al médico cada vez que necesite renovarla.

6. CONSIDERACIONES PARA EL MANEJO DEL MEDICAMENTO: PARA PACIENTES, FAMILIARES Y CUIDADORES

- Mantenga los blísters con las cápsulas en su envase original.
- Ocasionalmente, las cápsulas pueden dañarse al sacarlas del blíster, especialmente si se expulsan presionando en el centro de la cápsula. Por ello, no se deben sacar del blíster ejerciendo la presión en el centro de la cápsula ni tampoco en ambos lados a la vez, ya que esto puede provocar una deformación o rotura de la cápsula.
- Se recomienda presionar tan sólo por uno de los lados, en el extremo de la cápsula (ver imagen), de modo que la presión se localice en un solo punto y así haya menos riesgo de deformación o rotura.
- Los profesionales sanitarios, cuidadores y familiares deben usar guantes desechables al manejar el blíster o las cápsulas. Después deben quitarse los guantes con cuidado para evitar la exposición de la piel, colocarlos en una bolsa de plástico de polietileno con cierre y tirarla siguiendo los requerimientos locales. Las manos deben lavarse a fondo con agua y jabón. Las mujeres que están embarazadas o que sospechan que pueden estar embarazadas no deben manejar el blíster o las cápsulas. Consulte a continuación indicaciones adicionales.



Para prevenir cualquier posible exposición a talidomida, estas son las precauciones que deberán adoptar los familiares o cuidadores del paciente al manejar el medicamento.

- Si es usted una mujer embarazada o sospecha que pueda estar embarazada, no debe tocar el blíster ni las cápsulas.
- Utilizar guantes desechables para manipular tanto el propio medicamento como su envase (blíster y cápsulas).
- Utilizar una técnica adecuada para quitarse los guantes para prevenir cualquier posible exposición de la piel (ver sección más abajo).
- Deshacerse de los guantes en una bolsa de plástico de polietileno con cierre, y tirarla siguiendo los requerimientos locales.
- Lavarse las manos con abundante agua y jabón.
- Se debe recomendar a los pacientes que nunca le den talidomida a otra persona.

Si cree que el envase del medicamento está dañado, adopte las siguientes precauciones adicionales.

- Si el cartonaje exterior está visiblemente dañado – **no lo abra.**
- Si el blíster está dañado o tiene fugas (es decir, se ve que está saliendo producto), o si las cápsulas parecen dañadas – **cierre el envase de cartón inmediatamente.**
- Coloque el producto dentro de una bolsa de plástico de polietileno con cierre.
- Devuelva el producto no usado al farmacéutico para que lo deseche de forma segura y lo antes posible.

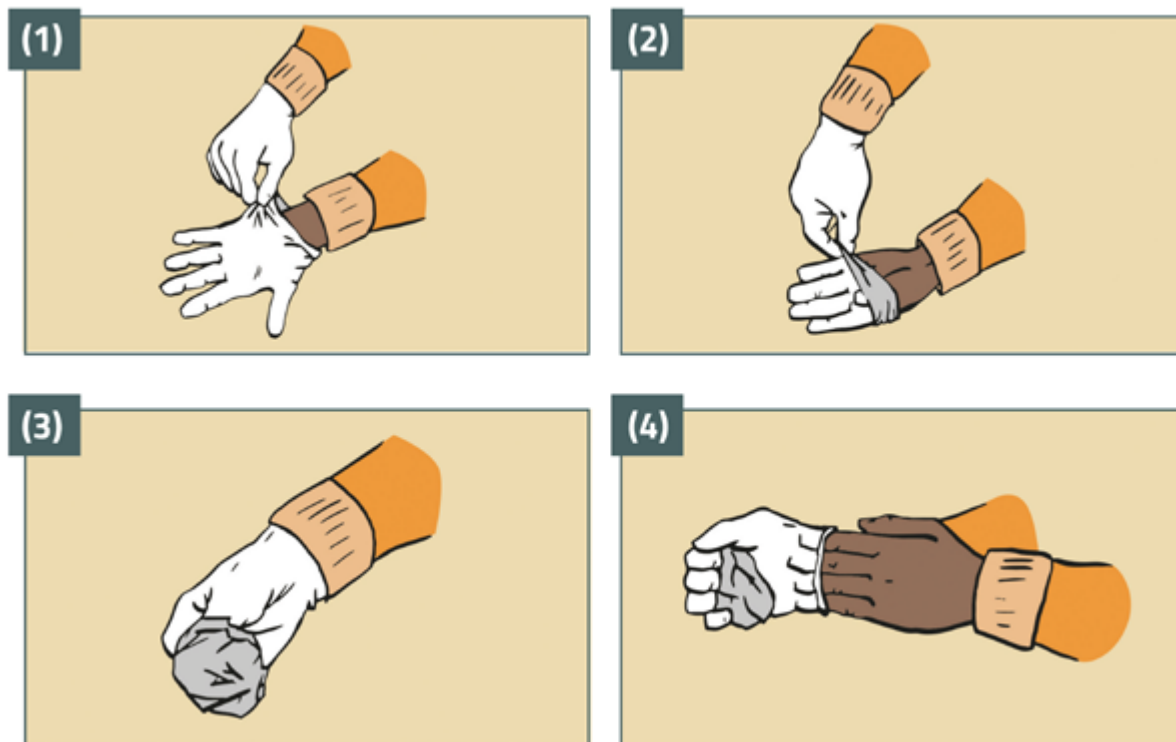
Si el producto llegara a liberarse o derramarse, tome las siguientes precauciones encaminadas a minimizar la exposición al medicamento.

- Si las cápsulas están aplastadas o rotas, puede que el polvo que contienen se libere. Trate de no dispersar el polvo y evite inhalarlo.
- Utilice guantes desechables para limpiar el polvo.
- Coloque un trapo húmedo sobre el área para que el polvo no se disperse en el aire. Vierta bastante agua para disolver el material. Después lave a fondo la zona con agua y jabón y séquela.
- Coloque todos los materiales contaminados, incluido el trapo húmedo y los guantes, en una bolsa de plástico de polietileno con cierre, y tírela siguiendo los requerimientos locales para medicamentos.
- Lávese las manos con abundante agua y jabón después de quitarse los guantes.
- Por favor informe inmediatamente a su médico prescriptor y/o farmacéutico.

Si el contenido de la cápsula llega a tocar su piel o alguna mucosa

- Si su piel entra en contacto con el polvo, lave a fondo la zona expuesta con agua y jabón.
- Si el polvo entra en contacto con los ojos y lleva lentillas, quíteselas y tírelas. Lávese inmediatamente los ojos con agua en abundancia y durante al menos un periodo de 15 minutos. Si se le irritan los ojos, póngase en contacto con un oftalmólogo cuanto antes.

Técnica Adecuada para Retirarse los Guantes



- Agarre el guante desde el borde, en la muñeca (1).
- Continúe tirando hasta retirárselo, quedando el guante dado la vuelta (2).
- Sostenga el guante retirado con la otra mano, que todavía tiene guante (3).
- Ya sin guante, deslice los dedos bajo el borde del guante de la otra muñeca, con cuidado de no tocar la parte externa del mismo (4).
- Retire el guante, que quedará dado la vuelta y conteniendo el primer guante retirado.
- Deseche los guantes en un contenedor apropiado.
- Lávese las manos con agua y jabón exhaustivamente.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <http://www.notificaRAM.es>

