Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/67/thalidomide-celgene-50-mg-kapsul
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/L04AX02

KULLANMA TALİMATI

THALIDOMIDE CELGENE® 50 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde :*** 50 mg talidomid
- ***Yardımcı maddeler:*** Anhidr laktoz, mikrokristal selüloz, povidon, stearik asit, koloidal anhidr silika ve krospovidon, sert jelatin kapsül ve titanyum dioksit (E171) içerir. Baskı mürekkebi şellak, siyah demir oksit (E172) ve propilen glikol bileşiminden oluşmuştur.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek*** *veya* ***düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***THALIDOMIDE CELGENE®nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***THALIDOMIDE CELGENE®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***THALIDOMIDE CELGENE® nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***THALIDOMIDE CELGENE®'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. THALIDOMIDE CELGENE® nedir ve ne için kullanılır?

THALIDOMIDE CELGENE® üzerinde "Thalidomide 50 mg CELGENE" yazısı bulunan sert beyaz jelatin kapsüllerdir. Her biri 14 kapsül içeren 2 adet blister içinde yer alırlar.

THALIDOMIDE CELGENE® etkin madde olarak talidomid içerir. Talidomid bağışıklık sistemini baskılayan (immunosupresif) ilaçlar olarak bilinen bir ilaç grubundandır. Bu tıbbi ürünler, vücudun bağışıklık sisteminde yer alan hücrelere etki ederler. Bağışıklık sistemi hastalık ve enfeksiyonlarla savaşmaya yardımcı olan vücudun bir savunma mekanizmasıdır.

THALIDOMIDE CELGENE® multipl miyeloma (MM) tedavisinde kullanılır. Multipl miyeloma kemik iliği kanseridir. MM, antikorları üreten beyaz kan hücrelerini etkileyen bir kan kanseri türüdür.

65 yaş üzeri ve kendisinden alınan kemik iliği nakli şansı olmayan MM hastalarında veya 13. kromozomda kayıp saptanan MM hastalarında, çoklu ajanlı kemoterapi şeması yanında ilk basamakta talidomid veya yine uygun kombinasyon kemoterapi şemasıyla bortezomib eklenebilir

Diğer tüm MM hastalarında en az 2 kür VAD (Vinkristin-Adriablastin-Deksametazon) ve/veya MP (Melfalan-Prednizolon) tedavisi sonrası hastalık ilerlemesi geliştiğinde talidomid veya bortezomib tedavileri başlanabilir.

Talidomid, daha önceki klasik tedavilere yanıt vermemiş myelodisplastik sendromda (MDS) kullanılır. MDS (kemik iliği ve kan hücreleri yapımını etkileyen, lösemiye dönüşme riski olan kan hastalığıdır). MDS kan oluşturan kök hücrelerde bir hasar olduğunda ortaya çıkar ve sayısı çok az ve fonksiyonu zayıf olan kan hücrelerinin oluşmasına yol açar.

Talidomid cüzzamın deride yaptığı bir çeşit hasar olan Eritema Nodosum Leprosum'un (ENL) orta dereceden şiddetliye kadar deriyle ilgili (kutanöz) tutulumunun akut tedavisinde kullanılır. Talidomid, daha önce talidomid ile tedavi edilip tekrarlayan ENL hastalarının tedavisinde de kullanılır.

THALIDOMIDE CELGENE® hakkında daha fazla bilgi için lütfen doktorunuza danışınız.

2. THALIDOMIDE CELGENE®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuz, talidomidin özellikle doğmamış bebekler üzerindeki etkileri ile ilgili belirli açıklamaları (THALIDOMIDE Risk Yönetim Programında belirtilen) yapacaktır.

TERATOJENİK (Fetüsün normal gelişimini engelleyen ve çeşitli anomalilere yol açan) ETKİLER:

Talidomid, gebelik sırasında alındığı takdirde, ciddi özürlü bebek doğumlarına veya bebeğin anne karnında ölmesine neden olabilir. Gebe kadın tarafından, gebeliği sırasında alınan tek bir doz (1 kapsül) bile ciddi özürlü bebek doğumlarına neden olabilir. Talidomid; gebe kadınlar veya ilacın kullanımı sırasında ya da ilacın bırakılmasından sonraki 4 hafta içinde gebe kalma riski olan kadınlar tarafından kesinlikle kullanılmamalıdır. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadın hastalarda, iki etkin hamileliği önleyici metodun birlikte kullanılması şarttır. Talidomid, ilaç alan hastaların spermlerinde bulunduğu için, erkek hastalar, çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarla cinsel ilişki sırasında prezervatif kullanmalıdırlar.

Bu (toksisite) nedeniyle ve fetusun talidomide maruz kalma riskini en aza indirme çabasıyla, Thalidomide Celgene'un sadece, özel bir risk yönetim programı (TRYP) denetiminde pazarlanması onaylanmıştır.

Bu risk yönetim programı denetiminde, sadece programa kayıtlı olan hekimler ilacı reçete edebilirler ve programa kayıtlı eczacılar ilacı hastaya verebilirler. Ayrıca hastaların da ilaçlarını alabilmeleri için risk yönetim programının kuralları konusunda bilgilendirilmiş, bu kurallara razı, risk yönetim programına kayıtlı ve kurallara uyumlu olması gerekmektedir.

Tüm Hastalar İçin Kurallar ve İzleme Prosedürleri

Talidomidin gebelik sırasında kullanılması durumundaki teratojenite riskini iyi bilen ve risk yönetim programına kayıtlı olan bir hekim tarafından THALIDOMIDE CELGENE® reçetelendirilebilir.

Talidomid kullanımı, "Bilgilendirilmiş Olur ve Kayıt Formu"nu bizzat kendisi veya yasal velisi/vasisi imzalayarak yazılı anlaşma yapan hastalarla sınırlandırılmıştır. Hasta ilacın potansiyel yan etkileri ve riskleri, anne rahmindeki bebek ölümü riski ve ciddi özürlü bebek doğumları, anne sütü alan çocuklarda potansiyel toksisitesi ve talidomid tedavisine başlamadan önce, tedavi sırasında ve tedavinin bitiminden sonra alınması gereken önlemler ile ilgili tam olarak bilgilendirildikten sonra, hastadan onay imzası alınacaktır.

Talidomid, sadece hekim hastayı bu tedaviyi almaya uygun bulduktan sonra hastaya reçetelendirilebilir. Hekim, kısa ürün bilgilerinde ve risk yönetim programında belirtilen gerekli tüm araştırma ve sorgulamaları tamamlamalı ve ilacın kullanımının hastaya olan potansiyel yararlarının, potansiyel risklerinden ağır bastığını belirlemelidir.

Hiçbir hastaya 28 günlük tedavi süresini aşan bir talidomid reçetesi yazılmamalıdır. TRYP'na kayıtlı olmayan hekimlerin THALIDOMIDE CELGENE® reçetesi yazmaları yasaklanmıştır .

Hekim hastasına talidomid başlamadan önce ve hastasının her aylık vizitinde, gerekli tüm testleri tamamlamalı ve talidomid kullanımıyla ilgili potansiyel riskler hakkında hastasını bilgilendirmeli ve dikkate alınması gereken uyarı ve önlemleri anlatmalıdır.

Talidomid ile tedavi sırasında veya tedavinin durdurulmasından sonraki 8 hafta içinde hastada gözlenen herhangi bir şüpheli yan etki, derhal TRYP merkezine ve yasal düzenlemeler çerçevesinde yerel sağlık otoritelerine bildirilmelidir.

Hastalar, talidomid tedavisinin bitiminden sonraki 8 hafta içinde veya talidomid tedavisi sırasında, kan ve sperm bağışlamamaları ve talidomidi başkalarıyla paylaşmamaları konusunda bilgilendirilmelidirler.

Kadın hastalar için ek kurallar ve izleme prosedürleri

Çocuk doğurma potansiyeli olmayan yetişkin kadınlar ve ergenlik çağındaki kızlar:

Rahimin alınması operasyonu geçirdiğini veya 24 aydan uzun süredir adetten kesilme (menopoz) sonrası dönemde olduğunu bildiren yetişkin kadın hastalarda, hekim talidomid tedavisine başlamadan önce hastanın rahminin alınması veya adetten kesilme sonrası durumunu doğrulayacak gerekli tetkikleri yapmalıdır. Kanser tedavisinden sonra görülen amenore (adet görememe) çocuk doğurma potansiyelini ortadan kaldırmaz. Hekim, ergenlik çağındaki kızlarda çocuk doğurma potansiyeli olup olmadığını belirlemelidir. **Hekim, yetişkinlerde ve ergenlik çağındakilerde talidomid tedavisine başlamadan önce; hastanın gebe olmadığını tespit etmelidir.**

Çocuk doğurma potansiyeli olan yetişkin kadınlar ve ergenlik çağındaki kızlar:

Rahimin alınması operasyonu geçirmemiş veya 24 aydan uzun süredir adetten kesilme sonrası dönemde olmayan hastalarda hekim talidomid tedavisine başlamadan önce, her aylık reçetenin yazılması ve **ilacın alınma izninin uzatılması ESNASINDA hastanın gebe olmadığını gerekli testlerle tespit etmelidir.**

Bu tetkiklerin yeterli olarak değerlendirilebilmesi için, ilacın ilk verilişinden önce, her reçeteden önce ve ilaç alma izninin alınmasından önce 24 saat içinde yapılan **kanda/ idrarda** gebelik testinde negatif sonuç yazılı olarak belgelenmelidir. Her reçete için hastalar, doğum kontrol yöntemi kullanımı ile ilişkili olarak doğru şekilde bilgilendirilmelidirler.

Yetişkin ve Ergenlik Çağındaki Erkekler İçin Ek Kurallar Ve İzleme Prosedürleri

Erkek hastalar başarılı bir tüp bağlatma geçirmiş olsalar bile, talidomid spermde bulunduğu için, her cinsel ilişkide prezervatif kullanmaları konusunda eğitilmelidirler. Hastalar, doğum anomalisi riskleri, diğer istenmeyen etkiler ve talidomid tedavisi ile ilişkili riskleri en aza indirmek için gerekli olan önemli önlemler konusunda bilgilendirilmelidirler.

Doğum Kontrol Yöntemlerinde Uyulması Gereken Kurallar:

Hekim hastanın gebe kalma riskini değerlendirmeli ve gerekli gebelikten korunma metodlarının kullanımı hakkında hastayı bilgilendirmelidir.

Çocuk doğurma potansiyeli olan yetişkin kadınlar ve ergenlik çağındaki kızlar:

Çocuk doğurma potansiyeli olan her bayan hasta talidomid tedavisine başlamadan en az 1 ay önce, tedavi süresince ve tedavi bittikten sonra 1 ay daha güvenilir gebelikten korunma metodları kullanmalıdır. Bu hastalarda güvenilir gebelikten korunma; AYNI ZAMANDA bir yüksek etkinlikte gebelikten korunma metodu (rahim içi araç, oral, enjeksiyon veya implant hormonal koruyucu ajan, tüplerin bağlanması veya eşinin tüplerinin bağlanması) İLE bir etkin metodun (diyaframı, servikal kapak veya eşinin prezervatif kullanması) BİRLİKTE kullanılması demektir.

Yetişkin ve Ergenlik Çağındaki Erkek Hastalar:

Erkek hastalar, çocuk doğurma potansiyeli olan birisi ile her cinsel ilişki sırasında prezervatif kullanmalıdırlar. Tedavi bittikten sonra 4 hafta daha prezervatif kullanmaya devam etmelidirler.

Erkek hastanın prezervatifin yapısında bulunan maddelerden lateks veya poliüretana alerjisi olması durumunda, birlikte olduğu kişinin en az bir yüksek etkinlikte doğum kontrol yöntemi kullanması gerekmektedir. Talidomid kullanan hasta ile cinsel ilişkinin başlamasından en az 1 ay önce birlikte olduğu kişiye de gebelikten korunma başlatılmalı ve talidomid tedavisi süresince ve tedavinin sonlandırılmasından sonra 1 ay daha devam edilmelidir.

Melfalan ve Prednizolon içeren diğer tedaviler ile birlikte kombine olarak talidomidin uygulandığı hastalarda derin toplardamarlarda pıhtılaşma (derin ven trombozu -DVT) ve akciğerlerde oluşan pıhtı (pulmoner emboli -PE) riski artmıştır.

Buradaki açıklamaları tam olarak anlamadıysanız, talidomid almadan önce lütfen doktorunuzdan tekrar açıklamasını isteyiniz.

THALIDOMIDE CELGENE®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Hamile iseniz,
- Çocuk doğurma potansiyeliniz var ise ve risk yönetim programında belirtildiği gibi hamileliği engellemek için güvenilir doğum kontrol yöntemleri kullanmıyor veya kullanamıyorsanız,
- Emziriyorsanız,
- Talidomid veya THALIDOMIDE CELGENE®'nin diğer herhangi bir bileşenine aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Risk yönetim programında belirtildiği gibi, doğum kontrol yöntemlerini kullanmayan veya kullanamayan yetişkin bir erkek iseniz,
- Risk yönetim programında belirtilen açıklamaları her ne sebeple olursa olsun anlayamıyor veya bu açıklamalara uymuyorsanız.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse THALIDOMIDE CELGENE®'i almayınız. Eğer emin değilseniz bu ilacı almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

THALIDOMIDE CELGENE®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Toplardamarda pıhtı oluşumu (derin ven trombozu) veya akciğerde pıhtı oluşumu (pulmoner embolizm) riskinizin yüksek olduğunu biliyorsanız,
- Doktorunuz tarafından size verilen doğum kontrol önerilerini anlamamış iseniz veya uygun olmayacağınızı hissediyorsanız,
- Sinir hasarınız var ise (THALIDOMIDE CELGENE®'un sizin için doğru olup olmadığına doktorunuz karar verecektir).
- HIV bağışıklık sisteminin içine yerleşerek, bağışıklık sisteminizi zayıflatan bir virüstür, kanınızda bu virüsü taşıyor (HIV pozitif) iseniz.

Talidomid tedavisinin bitiminden sonraki 8 hafta içinde veya talidomid tedavisi sırasında, kan veya sperm bağışlamayınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

THALIDOMIDE CELGENE®'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Talidomid, yemekten önce veya sonra kullanılabilir.

Talidomid, alkolün neden olduğu uyuşukluk halini arttırabileceği için, THALIDOMIDE CELGENE® ile birlikte alkol almayınız.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Talidomid kesinlikle gebelerde kullanılmamalıdır.

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, THALIDOMIDE CELGENE® almamalısınız. Talidomidin doğmamış bebekler üzerinde hasara nedene olduğu bilinmektedir ve ciddi özürlü bebek doğumlarına veya bebeğin ölümüne neden olabilir. Hamile kadın tarafından sadece **bir** kapsülün alınması, bebeğin, eksik veya ciddi şekil bozukluğuna uğramış kol ve bacak gibi ciddi özürlü bebek doğumlarına neden olabilir. Gözleri veya kulaklarıyla ilgili problemleri olabilir, yarık damak ve iç organları ile ilgili problemler yaşayabilirler.

Hamileliği engellemek için risk yönetim programında belirtildiği şekilde uygun doğum kontrol metodları kullanılmazsa, çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar talidomid kullanmamalıdır. Talidomid tedavisine başlamadan en az 4 hafta önce **iki doğum kontrol metodu** kullanmaya başlamalı ve tedavi süresince ve tedavi bittikten sonra 1 ay daha doğum kontrol metodlarının kullanılmasına devam edilmelidir. Reçete edilen talidomidin kullanılmasından önce, doktorunuz bir gebelik testi yapabilir ve tedavi süresince, 1 ayda daha fazla gebelik testinin yapılmasını isteyebilir.

THALIDOMIDE CELGENE® kullanmaya başlamadan önce, tedavi süresince ve tedavi bittikten sonra 1 ay daha doktorunuz tarafından belirlenen doğum kontrol hapları, vücuda yerleştirilen hormon kapsülleri, şırınga ile vücuda verilen doğum kontrol ilacı, rahim içi araç (RİA) veya uygun cerrahi metodlar gibi yüksek etkinliği olan doğum kontrol metodları kullanmalısınız. Ayrıca, ek olarak prezervatif, servikal kapak veya diyafram gibi etkin bir metodu **birlikte** kullanmalısınız.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar ile erkek hastalar, risk yönetim programında belirtilen uygun doğum kontrol metodları kullanmalıdırlar. Erkek hastalar, kadınlar ile her cinsel ilişki sırasında prezervatif kullanmalıdırlar. Prezervatiflere alerjisi olan bir erkek hasta iseniz, kadın seks partneriniz, doktorunuz tarafından belirlendiği şekilde doğum kontrol hapı, vücuda yerleştirilen hormon kapsülleri, şırınga ile vücuda verilen doğum kontrol ilacı, rahim içi araç (RİA) veya uygun cerrahi metodlar gibi en az bir tane çok etkin doğum kontrol metodu kullanmalıdır. Partneriniz, cinsel ilişkinin başlamasından en az 1 ay önce benzeri doğum kontrol metodlarını kullanmaya başlamalı, talidomid tedavisi süresince ve talidomid tedavisinin bitmesinden sonra 1 ay daha devam etmelidir.

Bir kere bile doğum kontrol metodu olmaksızın cinsel temasınız olduysa, THALIDOMIDE CELGENE®'i kullanmayı bırakmalı ve doktorunuza bilgi vermelisiniz.

Doğum kontrol yönteminiz başarısız olur ise, sonucunda oluşabilecek bir gebelik bebeğe hasar verebilir ve bu nedenle, çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadın iseniz ve tedavi sırasında adet kanamanızı kaçırır iseniz, tedaviyi durdurmalı ve doktorunuza hemen haber vermelisiniz. Eğer bir erkek hasta iseniz ve partneriniz çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadın ise ve adet kanamasını kaçırır ise veya tedaviniz sırasında herhangi bir anormal adet kanaması olur ise, doktorunuza hemen haber vermelisiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İnsanlarda THALIDOMIDE CELGENE®'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu yüzden talidomid tedavisi sırasında emzirme işlemine son vermelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Talidomidin baş dönmesi, yorgunluk, uyku hali veya bulanık görmeye neden olduğu bilinmektedir. Bu şekilde etkilenirseniz, araç ve makine kullanmamalısınız.

THALIDOMIDE CELGENE®'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç laktoz içermektedir (bir şeker tipi). Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (intoleransınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bir takım ilaçların sinir hasarı riskini arttırdığı bilinmektedir. Eğer zalsitabin, stavudin, didanozin, vinkristin veya bortezomib gibi ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, mutlaka doktorunuza bildiriniz.

Talidomid, aşağıdaki ilaçların sakinleştirici etkilerini artırabilir:

- Beyin üzerinde etki eden ve uykuya neden olan, bazen barbitüratlar olarak ifade edilen ilaçlar,
- Alkol.

Bunlardan herhangi birini alıyor iseniz, doktorunuza mutlaka haber veriniz.

Talidomid aşağıdaki ilaçların etkilerini arttırabilir:

- Şiddetli ağrıyı kontrol etmek için kullanılan morfin benzeri maddeler içeren ilaçlar,
- Endişe ve huzursuzluk halini azaltabilen ve uykusuzluk hastalığınızı tedavi edici ve daha iyi uyumanızı sağlayabilen anksiyolitik (diazepam, alprazolam, opipramol, dipotasyum klorazepat, hidroksizin gibi) ilaçlar ve hipnotik (midazolam, ekipental, zopiklon gibi) ilaçlar.
- Uykulu hissetmenizi de sağlayacak, depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (imipramin, moklobemid, sertralin hidroklorür, fluoksantin, venlafaksin gibi),

- Şizofreni, diğer psikiyatrik hastalıklar ve depresyonu tedavi etmek için kullanılan nöroleptikler (kloropromazin hidroklorür, olanzapin, klozapin, sulpirid gibi),
- Alerji ve/veya saman nezlesinin tedavisinde kullanılan uyutucu etkili bazı antihistaminikler (sedatif H_1 antihistaminikler) (hidroksizin, feksofenadin hidroklorür, setrizin gibi),
- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan antihipertansif ilaçlar (ramipril, kaptopril, valsartan, kandesartan sileksetil, irbesartan, furosemid, amilorid, metoprolol tartrat, doksazosin gibi),
- Aynı zamanda uykulu hissetmenizi sağlayabilen, baklofen etkin maddesi ve benzerlerini içeren kas gevşeticiler.

Talidomidin kanser hücresini öldürücü ilaçlarla birlikte alınması (örneğin; doksorubisin) pıhtılaşma (trombotik ve tromboembolik) riskini arttırabilir. Bu gibi ilaçları kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza söyleyiniz.

Aşağıdaki etkin maddeleri içeren ilaçlar, doğum kontrol ilaçları, vücuda yerleştirilmiş hormon veya şırınga ile vücuda verilen doğum kontrol ilacı ile etkileşebilir:

- Lopinavir (HIV enfeksiyonu tedavisinde),
- Nevirapin (HIV enfeksiyonlarının tedavisinde),
- Efavirenz (HIV enfeksiyonu tedavisinde),
- Griseofulvin (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde),
- Rifampin (akciğer enfeksiyonlarının tedavisinde),
- Rifabutin (ilerlemiş HIV enfeksiyonu olan hastalarda akciğer enfeksiyonlarının tedavisinde),
- Fenitoin (epileptik nöbetlerin kontrolünde, operasyon sonrası nörolojik durumlar ve ciddi semptomatik aritmilerin profilaksisinde),
- Karbamazepin (nörolojik ağrı ve nörolojik nöbetlerin tedavisinde),
- Glukokotikoidler (eflamasyon tedavisinde örneğin deksametazon, prednizolon).

Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doğum kontrolü için kullanılan hormonal metodları (şırınga, vücuda yerleştirilen hormon kapsülleri, veya doğum kontrol hapları) kullanamazsınız. THALIDOMIDE CELGENE® kullanırken **iki** alternatif doğum kontrol metodunu birlikte kullanmanız gerekir.

Bu ilaçlardan herhangi birini alıyor iseniz, doktorunuza mutlaka haber veriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandı iseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. THALIDOMIDE CELGENE® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:**

Günlük doz 200 miligram'dır. (günde 4 adet kapsül) Doktorunuz sizin için uygun olan dozu seçecek, tedavinizi izleyecektir. Bu ilacı nasıl ve ne kadar süre ile kullanmanız gerektiği konusunda sizi bilgilendirecektir.

Daha önceden tedavi edilmemiş multipl miyelom hastaları

Günlük doz ağızdan 200 miligram'dır. (günde 4 adet kapsül) Kapsülleri tüm olarak bir bardak su ile yutunuz.

Gün boyunca uyku halinin etkisini azaltmak için yatmadan önce bir defada alınız.

En az 2 kür VAD ve/veya MP tedavisi sonrası hastalık progresyonu gelişen diğer tüm MM hastaları

Ağızdan 200 miligram (4 kapsül) günlük doz olarak başlayınız, dayanıklılık ve toksisiteye göre haftada 100 miligram (2 kapsül) arttırarak maksimum 400 miligram (8 kapsül) günlük doz şeklinde uygulayınız. Dayanıklılık ve gözlenen toksisiteye bağlı olarak, daha düşük devam dozları kullanabilirsiniz.

Eritema Nodosum Leprosum

Talidomide, akşamları yemekten en az 1 saat sonra, ağızdan günlük 400 miligram (8 kapsül) tek doz olarak başlayınız. Bu doza, klinik cevaba bağlı olarak 1-4 hafta devam ediniz ve her 2 haftada bir 100 miligram (2 kapsül) kadar azaltarak 50 miligram (1 kapsül) devam dozuna ulaşınız. Toplam tedavi süresi, hastalığın geçmişine, ENL şiddetine ve ENL tekrarlarının sıklığına bağlı olarak her hasta için ayrı ayrı belirlenmelidir. En az 7 haftalık toplam tedavi süresi önerilmektedir. Ağırlığınız 50 kiligram'dan az ise başlangıç dozu, günlük 300 miligram olmalıdır. THALIDOMIDE CELGENE®'i yemeklerden en az 1 saat sonra alınız. Tavsiye edilen günlük dozu sabah ve akşam olmak üzere iki seferde alabilirsiniz . Her iki dozu da yemeklerden en az 1 saat sonra alınız.

Miyelodisplastik sendrom

Başlangıç dozu olarak 100 miligram (2 kapsül) talidomidi gece yatmadan önce alınız. Yan etki görülmemesi ve ilacın iyi tolere edilmesine bağlı olarak 2 hafta sonra 200 miligram (4 kapsül) ve 1 ay sonra 300 miligram (6 kapsül) talidomid dozu uygulayabilirsiniz.

Tedavi sırasında doz ayarlaması:

Tedavi sırasında tromboembolik olaylar; periferal nöropati, döküntü/deri reaksiyonları; bradikardi ve uyku hali görüldüğünde, oluşan toksisitenin derecesine bağlı olarak doktorunuz dozu geciktirebilir veya azaltabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Kapsülleri bütün olarak bir bardak su ile yutunuz. Ezmeyiniz ve çiğnemeyiniz. Gece yatmadan önce tek doz halinde alınız. Bu diğer zamanlara göre kendinizi daha az uykulu hissetmenizi sağlar.

- **Değişik yaş grupları:**

  Çocuklarda kullanımı: 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı uygun değildir.

  Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılar için özel doz önerileri belirlenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği: Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir spesifik çalışma yapılmamıştır. Bu hasta popülasyonları için herhangi bir doz önerisi mevcut değildir. Ciddi organ yetmezliğiniz varsa, doktorunuz sizi istenmeyen etkiler bakımından dikkatle izlemelidir.

Eğer THALIDOMIDE CELGENE®'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla THALIDOMIDE CELGENE® kullandıysanız:

Eğer almanız gereken THALIDOMIDE CELGENE®'den daha fazlasını aldığınızı düşünüyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza hemen haber veriniz veya en yakın hastaneye başvurunuz. Eğer mümkünse, hem ilacınızı hem de beraberinde bu kullanma talimatını yanınızda götürünüz ve sağlık personeline gösteriniz.

THALIDOMIDE CELGENE®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

THALIDOMIDE CELGENE®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Almanız gereken saatten 12 saatten daha az bir süre geçmiş ise hemen ilacınızı alınız.

Almanız gereken saatten 12 saatten daha fazla bir süre geçmiş ise ilacınızı almayınız. Bir sonraki kapsülü ertesi gün her zaman aldığınız saatte alınız.

Eğer bu ürünün kullanımı hakkında başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

THALIDOMIDE CELGENE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Uyuşukluk, karıncalanma, denge bozukluğu veya ellerde ve ayaklarda ağrı.

Göğüste ani bir ağrı veya nefes almada zorluk.

Özellikle baldırlarda veya bacağın alt kısımlarında olmak üzere bacaklarda şişme veya ağrı

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, THALIDOMIDE CELGENE®'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki kategorilerde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	10 hastada 1 kişiden fazla
Yaygın	100 hastada 1 kişiden fazla fakat 10 hastada 1 kişiden az.
Yaygın olmayan	1000 hastada 1 kişiden fazla fakat 100 hastada 1 kişiden az
Seyrek	10.000 hastada 1 kişiden fazla fakat 1000 hastada 1 kişiden az
Çok seyrek	10.000 hastada 1 kişiden az.

Aşağıdakilerden biri olursa, THALIDOMIDE CELGENE®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Döküntüleri içeren ve yaygın görülen ciddi deri reaksiyonları. Deri ve mukozada kabarcıklar (seyrek yan etkiler olan Stevens Johnson Sendromu ve toksik epidermal nekroliz). Deri döküntüleri sırasında ateşiniz yükselebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin THALIDOMIDE CELGENE®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Uyuşukluk, karıncalanma, denge bozukluğu, veya ellerde ve ayaklarda ağrı.

Bunlar çok yaygın bir yan etki olan sinir hasarına bağlı olabilir. Buna periferik nöropati (el ve ayaklarda uyuşukluk) denir. Bu yan etkiler çok ciddi ve ağrılı olabilir, aynı zamanda hastayı sakat bırakabilir. Eğer bu gibi belirtilerle karşılaşırsanız, hemen doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz ilacın dozunu azaltabilir veya tedavinizi kesebilir. Bunlar genellikle birkaç aylık uzun süreli kullanım sonrasında oluşur fakat daha erken de olabilir. Belirtiler tedavi kesildikten bir süre sonra da oluşabilir. Ortadan yavaş yavaş kalkabilir veya hiç kalkmayabilir.

Yaygın

Göğüste ani bir ağrı veya nefes almada zorluk.

Bu durum akciğerlere giden atardamarlarda pıhtı oluşmasına bağlı olabilir. Buna pulmoner embolizm (akciğerlerde oluşan pıhtı) denir. Bunlar yaygın görülen yan etkiler olup tedavi sırasında ya da tedavi kesildikten sonra görülebilir.

Yaygın

Özellikle baldırlarda veya bacağın alt kısımlarında olmak üzere bacaklarda şişme veya ağrı

Bu durum bacağa giden toplardamarlarda pıhtı oluşmasına bağlı olabilir. Buna derin ven trombozu (toplardamar pıhtısı) denir. Bu yaygın görülen bir yan etkidir. Tedavi sırasında ya da tedavi kesildikten sonra görülebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın

Kabızlık

Uyuşukluk

Uykulu olma, yorgunluk

Titreme

El ve ayaklarda şişme

Uyuşukluk ve karıncalanma

Düşük kan hücre sayısı. Bu enfeksiyon kapma ihtimalinizin yüksek olabileceği anlamına gelmektedir. Doktorunuz THALIDOMIDE CELGENE® tedavisi sırasında kan hücre sayınızı izleyecektir.

Yaygın

Hazımsızlık, mide bulantısı, kusma, ağızda kuruluk

Döküntü ve derinin kuruması

Halsizlik, baygınlık, istikrarsızlık, enerji veya gücün kalmayışı, düşük kan basıncı

Ateş, genel olarak iyi hissetmeme

Normal hareket etmeyi ve ayağa kalkmayı zorlaştıran baş dönmesi

Geçici olarak görme ve konuşma kaybı (Bu beyne giden atardamardaki kan pıhtısına bağlı olabilir)

Görmede bulanıklık.

Soluğun kısalması, soluk almada zorluk

Göğüste enfeksiyon (zatüre), akciğer hastalığı

Düşük kalp atımı, kalp yetmezliği

Depresyon, bilinç bulanıklığı, duygu-durum değişiklikleri, endişe durumu

Yaygın olmayan

Beyindeki bir atardamarın kanamasına bağlı olarak konuşma ve görmede zorluk

Ayağa kalkınca baş dönmesi

Akciğerdeki bronşların iltihabı ve şişmesi (bronşit)

Mide duvarındaki hücrelerin iltihabı

Bağırsağınızın bir bölümünde (kolonda) enfeksiyona neden olabilecek delik

İlaç pazara sürüldükten sonra ek yan etkiler rapor edilmiştir. Bunlar:

Çok ciddi deri reaksiyonları (toksik epidermal nekroz)

Tiroid bezinin az çalışması (hipotiroid)

Bağırsak tıkanması

Cinsel istekte azalma (örneğin; iktidarsızlık)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. THALIDOMIDE CELGENE®'nin saklanması

THALIDOMIDE CELGENE®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal ambalajı içinde, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra THALIDOMIDE CELGENE®'i kullanmayınız.

Kullanmadığınız ilaçları şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Lütfen bunları eczaneye geri götürünüz. Bu önlemler yanlış kullanımı önleyecektir.

Ruhsat Sahibi:

ER-KİM İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Gaziumurpaşa sok. Bimar Plaza No:38 D:4
Balmumcu 34349 Beşiktaş - İSTANBUL
Tel: (0212) 275 39 69 Faks: (0212) 211 29 77
e-mail:erkim-erkim.ilac.com.tr

Üretici:
Penn Pharmaceuticals Ltd.
Tafarnaubach Industrial Estate
Tredegar, Gwent NP22 3AA
Wales - İngiltere

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır:..... gün/ay/yıl

✂----------

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

THALIDOMIDE CELGENE®'un Reçetelendirme Prosedürü:

Hastasının tedavisi için THALIDOMIDE CELGENE® kullanmak isteyen bir hekim ilk olarak risk yönetim programına kaydolmalıdır. Hastada gereken tüm uygunluk kontrolleri yapılır ve hasta bilgilendirilmiş olur ve kayıt formu doldurularak hekim, hastayı da risk yönetim programına kaydeder.

TRYP Merkezi'ne form fakslanarak hasta kayıt edildikten sonra hekim, hasta anketini tamamlaması için, hastadan TRYP Merkezi'ni aramasını ister; bu genellikle hekimin ofisinde yapılır. Daha sonra hekim, TRYP Merkezi'ni arar ve hekim anketi doldurarak Reçete Onay Numarası'nı alır ve reçete üzerine yazar. Bu anket, hekimin hastasının tetkikleri ve bilgilendirilmesi ile ilgili tüm sorumluluklarını yerine getirdiğinden emin olması için gereklidir.

Hasta reçeteyi eczaneye götürür. Henüz kayıtlı değilse, eczacı da TRYP'na kayıt olur. Eczacı, ilacı her vermesi istendiği zaman, İlaç Verme Onayı almak için TRYP Merkezi'ni aramalıdır.

CELGENE, hastanın uygunluğunu kontrol eder ve hastayı TRYP'na kaydeder. Eğer hastanın uygunluğu ile ilgili bir sorun varsa, CELGENE reçeteyi yazan hekim ile temasa geçer.

Tüm kişiler –hekim, eczacı, hasta- TRYP'na kayıtlı ve tüm anketler tamamlandıysa TRYP Merkezi eczacıya İlaç Verme Onayı Numarası'nı verir. İlaç hastaya aylık, 28 günlük tedavi dönemleri halinde verilecektir.

Aylık reçeteler:

Hasta her ay reçetesinin yazılması için hekime gider. Hekim hastası için gerekli klinik ve laboratuar kontrollerini (gebelik testi de dahil) yapar.

Kontroller neticesinde uygun sonuçlar alındığında hekim hastasının aylık reçetesini yazar. Hekim, TRYP Merkezi'ni arar ve hastasına uygun Hekim Anketi'ni tamamlar.

İlacı almaya uygun olan hastanın reçetesi için merkez tarafından bir Reçete Onay Numarası verilecektir. Bu izin numarası 7 gün için geçerli olacaktır.

Aylık reçeteyi yazan hekim, aldığı reçeteye onay numarasını reçete üzerine yazacaktır.

Hasta aşağıdaki şemaya göre, kısa bir telefon anketini tamamlamalıdır:

Ayda bir: Çocuk doğurma potansiyeli olan yetişkin kadınlar,
Ergenlik çağındaki kızlar,
Yetişkin ve ergenlik çağındaki erkekler.

6 ayda bir : Çocuk doğurma potansiyeli olmayan yetişkin kadınlar.

Hasta, anketi tamamladığında ilacını almak için TRYP'na kayıtlı eczaneye gider.

Hasta, reçete onay numarası yazılı reçetesini eczacıya verdiğinde, eczacı TRYP Merkezi'ni arar (tüm hastalar için). Reçete Onay Numarası TRYP Merkezi'ne verildikten sonra, TRYP Merkezi ilacın hastaya verilip verilmemesine kesinleştirecektir. Eğer reçete onay numarası doğruysa ve hala geçerliyse, hasta anketi doğru şekilde tamamlamışsa ilacın verilmesine izin verilecektir.

Tromboembolik Olaylar:

Özellikle ilave olarak trombotik risk faktörü taşıyan hastalara tedavinin en azından ilk 5 ayı içinde tromboproflaksi uygulanmalıdır. Düşük molekül ağırlıklı heparin veya varfarin gibi profilaktik antitrombotik tıbbi ürünler tavsiye edilmelidir. Risk faktörü taşıyan her bir hasta dikkatli değerlendirildikten sonra, antitrombotik profilaktik ürünlerin verilmesi kararı alınmalıdır.

Hasta, talidomid tedavisi sırasında herhangi bir tromboembolik olay yaşarsa, tedavi durdurulur ve standart antikoagülasyon tedavisine başlanır. Hasta, antikoagülasyon tedavisinde stabilize edildiğinde ve tromboembolik olayın herhangi bir komplikasyonu ortadan kalktığında, yarar-risk değerlendirmesine göre talidomid tedavisine orijinal dozda tekrar başlanabilir. Hasta, talidomid tedavisi sırasında antikoagülasyon tedavisine devam etmelidir.

Periferik Nöropati:

Periferik nöropatiye bağlı doz değişimleri aşağıdaki tabloda tanımlanmaktadır.

Multipl miyelomun teşhis sonrası ilk tedavisinde nöropatiye ilişkin tavsiye edilen THALIDOMIDE CELGENE® doz değişimleri tablosu

Nöropatinin şiddeti	**Doz değişimi ve rejim**
Fonksiyon kaybı olmayan Derece 1 (parestezi, halsizlik ve/veya refleks kaybı)	Hastanın klinik inceleme ile izlenmesine devam edilir. Hastanın durumu kötüleşirse %50'e kadar doz azaltılır.
Derece 2 (fonksiyonların engellenip, günlük yaşam aktivitelerinin engellenmemesi)	%50'e kadar doz azaltılır veya tedavi kesilir ve hasta klinik ve nörolojik inceleme ile izlenmeye devam edilir. Hiçbir gelişme yoksa veya nöropati ilerliyorsa, tedavi kesilmelidir. Eğer hasta Derece 1 nöropati semptomları gösterirse veya daha iyi olursa ve yarar/zarar uygun ise, tedaviye %50 daha az dozla tekrar başlanabilir.
Derece 3 (günlük yaşam aktivitelerinin engellenmesi)	Tedavi kesilmeli
Derece 4 (sakat bırakan)	Tedavi kesilmeli