

TALİDOMİD HASTA BİLGİLENDİRME FORMU

“HAMİLE İSENİZ VEYA HAMİLELİK İHTİMALİNİZ VARSA BU İLACI KULLANMAYIN, SADECE BİR TANESİ BİLE DOĞUMSAL ÖZÜRLERERE NEDEN OLABİLİR !!!”

Talidomid ilk kez 1950’li yılların sonunda Avrupa’da kullanılmaya başlandı. Uyku ilacı olarak ve hamilelik süresince sabah bulantılarını engellemek için kullanıldı. Ancak hamilelikleri süresince talidomid kullanan çok sayıda annenin doğumsal özürlü bebeği oldu. O zaman doğum özürlerine yol açtığı bilinmiyordu.

Talidomid daha sonra çeşitli çalışmalarda kullanıldı. Sizin hastalığınızın tedavisinde olumlu sonuçlar elde edildi ve bunun üzerine multiple myelom hastalığının tedavisi için tüm dünyada kullanılmaya başlandı

KADIN HASTALAR İÇİN UYARILAR:

Geçmişte talidomid kullanan binlerce gebe kadının anomalili bebekleri oldu. Erken gebelikte tek bir doz talidomid bile fetusun (anne karnındaki erken dönemdeki bebek) el, kol, ayak ve bacak büyümesini ciddi şekilde etkileyebilir. Aynı zamanda fetusda göz, kulak, kalp, böbrek, sindirim sistemi ve sinir sistemi problemleri oluşturma riski olabilir.

- Eğer hamile iseniz talidomid kullanmayın.
- Çocuk doğurma yaşında iseniz tedaviye başlamadan önce kan veya idrar hamilelik testi yaptırmalısınız. Bu testler her ay (adetleriniz düzenli değil ise daha sık) ve son talidomid dozundan 4 hafta sonra tekrarlanmalıdır
- Talidomid almadan en az bir ay önce cinsel ilişkide bulunmamalısınız veya aynı zamanda yüksek etkinliği olan en az iki doğum kontrol yöntemini birlikte kullanmalısınız. Bu metotlara son talidomid dozundan bir ay sonrasına kadar devam edilmelidir. Doğum kontrol metotları hakkında doktorunuz ile konuşabilirsiniz.

Gebelikten korunamıyorsanız, talidomidi kullanmayın.

Cinsel ilişkide bulunmamak (Cinsel perhiz) hariç hiçbir doğum kontrol yöntemi tamamen güvenilir değildir.

Cinsel perhizde bulunmuyorsanız veya rahminiz alınmadı ise, hamile kalacağınıza inanmasanız bile doğumkontrol yöntemlerini kullanmalısınız.

Hamilelik ile sonuçlanabilecek diğler müdahalelerden uzak durun (örneğin fertilizasyon çalışmaları; tüp bebek, sperm aşılması gibi).

Eğer bebek emziriyorsanız talidomid kullanmayın!!

Şu durumlarda talidomid almayı bırakın ve derhal doktorunuza bilgi verin:

- Adetiniz gecikir veya düzensiz hale gelir ise,
- Cinsel perhizi bırakırsanız,
- Doğum kontrol yöntemlerini bırakırsanız,
- Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız.

Hamile kalırsanız: Derhal talidomid almayı bırakın. Doktorunuzla gebeliğe devam edip etmeyeceğinize karar verin.

ERKEK HASTALAR İÇİN UYARILAR:

Talidomid kullandığınız süre ve bir ay sonrasına kadar cinsel ilişkide bulunmamalısınız veya kondom kullanmalısınız. Talidomidin semen sıvısında bulunup bulunmadığı bilinmiyor.

BÜTÜN HASTALAR İÇİN GENEL UYARILAR:

“TALİDOMİD SADECE SİZİN İÇİN REÇETE EDİLMİŞTİR.”

Başkalarına vermeyin veya başkaları ile paylaşmayın. Diğerleri için oldukça zararı olabilir. İlacınızı doktorunuzun önerdiği gibi alın. Anlamadığınız bir şey olursa doktorunuzdan açıklamasını isteyin.

Talidomid sıklıkla “uyku haline” neden olur. Alkol veya uyku verebilecek diğler ilaçlar ile birlikte kullanmayın. Talidomid araba veya diğler makineleri kullanma yeteneğini azaltabilir. Uyanıklığınızı ve açık düşünme yetinizi de azaltabilir.

Talidomid sizin sinirlerinize zarar verebilir. Oluşan sinir hasarının ilaç kesildiği zaman geri dönüşümlü olup olmadığı bilinmemektedir. Sinir hasarının belirtileri: kollarda, ellerde, bacak veya ayaklarda yanma, uyuşukluk veya karıncalanma. Bu konuyla ilgili herhangi bir sorunuz olursa veya sayılan belirtiler veya başka bir rahatsız edici şikâyetiniz varsa doktorunuza haber verin.

Sinir hasarını tespit etmek için özel laboratuvar testleri yapılabilir. Sinir hasarı tespit edilirse, eğer talidomid almaya devam ederseniz sinir hasarının kalıcı olma ihtimaline karşı siz ve doktorunuz talidomid kullanımından yarar elde edilip edilmeyeceğine karar verebilirsiniz.

Talidomid nadir olarak damar içinde pıhtılaşmaya veya akciğere pıhtı atılmasına neden olabilir. Bunu önlemek için kanı daha sıvı hale getirmek amacıyla talidomid ile birlikte antikoagulan (kan cıvıtıcı) bir ilaç başlanacaktır. Bu ilacın dozu ise kan testleri ile ayarlanacaktır.

Başka bir ilaç kullanmadan önce doktorunuz ile görüşün.

Ateşli veya ateşsiz cilt döküntüsü, kalp atış hızında ani hızlanma veya kan basıncınızda ani düşme olursa ilacı derhal kesin ve doktorunuza bildirin.

Her hangi bir yan etki ile karşılaştığınızda doktorunuza bildirin.

Aşağıdaki liste talidomid kullandığınızda karşılaşılabileceğiniz diğer yan etkileri içermektedir:

Mizaç değişiklikleri

Ağız kuruluğu

Kaşıntı

Baş ağrısı

Adet düzensizliği

Bulantı

Beyaz küre sayısında azalma

Kabızlık

Tiroid problemleri

İştah artışı

Kan şekeri düzensizliği (çok yüksek veya düşük)

Yüz ve kol ve bacaklarda şişlik (ödem)

Kalp atım sayısında azalma

Cilt kuruluğu

Tedavide dikkat edilecek noktalar

Talidomid ⁽¹⁾:

1. **Teratojenite:** Talidomid gebelikte alınırsa ciddi doğum defektlerine hatta fetusun ölümüne neden olabilir. Talidomid asla gebelerde ve ilacı kullanırken hamile kalabilecek hastalarda kullanılmamalı. Hamile kadın tarafından alınan tek doz bile doğum defektlerine neden olabilir, kritik dönem gebeliğin 20-40. günleri arasındadır. Görülen defektler amelia, fokomeli, kemik hipoplazisi veya yokluğu, anotia, mikrotia, fasial palsi, anoftalmi. Hasta fertil dönemde ise tedaviye başlamadan önce kan veya idrar hamilelik testi yapılmalı. Bu testler her ay (mensturasyon düzensizliği var ise daha sık) ve son talidomid dozundan 4 hafta sonra tekrarlanmalıdır. Hastaya talidomid almadan en az bir ay önce başlayan cinsel perhiz veya aynı zamanda yüksek etkinliği olan en az iki doğum kontrol yöntemi birlikte önerilmeli. Bu metotlara son talidomid dozundan bir ay sonrasına kadar devam edilmelidir.

Emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Talidomid kullanan erkek hastalar ise talidomidin semen sıvısına geçmesi nedeniyle ilacın kullanıldığı süre ve bir ay sonrasına kadar cinsel perhiz uygulamalı veya prezervatif kullanmalıdır.

2. **Periferik nöropati:** Kalıcı periferik nöropati (%8-28) meydana gelebilir. Klinik semptomlar: simetrik sensorimotor nöropati, el ve ayaklarda ağrılı parastezi, distal hipoestezi, alt ekstremitede proksimal zayıflık, hafif postural tremor, bacak krampları, ayak bileği jerklerinin ve avuç içi kırmızılığının yokluğu. Periferik nöropati oluştuğuna dair semptom veya bulgular var ise talidomid kesilmeli veya doz azaltılmalı.

3. **Kabızlık:** Hastalar kabızlığın yaygın olduğu ve bu hastalarda tedavisinin zor olduğu konusunda uyarılmalıdır. Talidomid, narkotik analjezik alan hastalarda çok dikkatli verilmelidir. Hastalara kabızlığı önlemek için profilaktik laksatif uygulanabilir.

4. **Uyku hali:** Hastalar uyku hali ve tamamen uyanık halde olmadıkça araba kullanmalarını konusunda uyarılmalıdır. Eğer narkotik veya alkol de alıyorsa araba kullanmamalıdır. Bu yan etkiyi en aza indirmek için ilacın tek dozda gece yatarken alınması önerilebilir.

5. **Tromboembolik komplikasyonlar:** Talidomid kullanan hastaların %1-3'ünde DVT veya pulmoner emboli meydana gelebilir. Bu risk deksametazon, doksorubisin ve diğer kemoteropatik ajanlarla birlikte kullanıldığında artar. Talidomid düşük doz başlanır ve tedrici olarak artırılırsa tromboz daha az gözlenilebilir. Özellikle deksametazon ile birlikte talidomid başlandığında oral warfarin (INR 2-2.5 olacak şekilde) veya LMWH ile profilaksi yapılmalıdır.

6. **Nötropeni:** %20-25 hafif nötropeni görülebilir. Mutlak nötrofil sayısı 500-1000/mm³ ise G-CSF başlanılabilir veya doz %50 azaltılabilir.

Doz ayarlanması: Uyku hali, kabızlık, nötropeni veya periferel nöropati doz azaltımına cevap verebilir.

Karaciğer ve renal yetmezlik durumunda doz ayarlaması gerekli değildir.

(Hemodiyaliz hastaları hakkında yeterli veri mevcut değil).

İlaç Etkileşimi: Bilinen ilaç etkileşimi yok. Ancak kontrosepsiyon için OKS'ler kullanılıyor ise kontrosepsiyonun etkinliğini azaltabilecek ilaçlar ve tromboz riski açısından dikkat edilmelidir.