KULLANMA TALİMATI

THALİDOMİDE BMS® 50 mg sert kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- ***Etkin madde:*** 50 mg talidomid
- ***Yardımcı maddeler:*** Prejelatinize nişasta ve magnezyum stearat içerir. Kapsüller titanyum dioksit (E171) ve sert jelatin (sığır jelatini) içerir. Baskı mürekkebi şellak, siyah demir oksit (E172) ve propilen glikol bileşiminden oluşmuştur.

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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. ***THALİDOMİDE BMS® nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***THALİDOMİDE BMS®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***THALİDOMİDE BMS® nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***THALİDOMİDE BMS®'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. THALİDOMİDE BMS® nedir ve ne için kullanılır?

THALİDOMİDE BMS® nedir?

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

THALİDOMİDE BMS® talidomid isimli bir etken madde içerir. Talidomid bağışıklık sisteminin nasıl çalıştığını etkileyen bir ilaç grubundandır.

THALİDOMİDE BMS® ne için kullanılır?

THALİDOMİDE BMS® 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.

THALİDOMİDE BMS® yetişkin hastalarda multipl miyelom (MM) adı verilen bir tip kanseri tedavi etmek için melfalan ve prednizon isimli diğer iki ilaç ile birlikte kullanılır. Yakın zamanda multipl miyelom (MM) teşhisi konan ve başka bir ilaç kullanılmamış 65 yaş ve üstü hastalarda veya vücutlarının tolere edebilmesi zor olan yüksek doz kemoterapi ile tedavi edilemeyen 65 yaş altı hastalarda kullanılır.

Multipl miyelom nedir?

Multipl miyelom beyaz kan hücrelerini etkileyen bir kemik iliği kanseri türüdür. Bu hücreler kemik iliğinde kontrolsüz bir şekilde çoğalır. Bu durum kemik ve böbreklere zarar verebilir. Multipl miyelom genel olarak tedavi edilemez. Bununla birlikte, belirtileri ve semptomları, bir süreliğine azaltılabilir veya ortadan kaldırılabilir. Buna remisyon denir.

THALİDOMİDE BMS® nasıl çalışır?

THALİDOMİDE BMS® vücudun bağışıklık sistemine yardım ederek birkaç farklı şekilde çalışır:

- Kanser hücrelerinin gelişmesini durdurarak
- Kanserin içinde büyüyen kan damarlarının büyümesini durdurarak
- Bağışıklık sistemini uyararak

Talidomid, daha önceki klasik tedavilere yanıt vermemiş miyelodisplastik 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. Orta dereceden şiddetliye kadar olan nevrit (sinir iltihabı) varlığında bu tür ENL tedavisinde tek başına kullanılmaz.

THALİDOMİDE BMS® hakkında daha fazla bilgi için lütfen doktorunuza danışınız.

2. THALİDOMİDE BMS®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuz, talidomidin özellikle doğmamış bebekler üzerindeki etkileri ile ilgili belirli açıklamaları (THALİDOMİDE BMS Gebelik Önleme Programında belirtilen) yapacaktır.

Doktorunuz size bir eğitim broşürü verecektir. Dikkatlice okuyunuz ve talimatlara uyunuz.

Buradaki açıklamaları tam olarak anlamadıysanız, talidomid almadan önce lütfen doktorunuzdan tekrar açıklamasını isteyiniz. Ayrıca "THALİDOMİDE BMS®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" ve "Hamilelik ve emzirme" başlıkları altında verilen bilgileri de okuyunuz.

THALİDOMİDE BMS®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız kullanmayınız, çünkü **THALİDOMİDE BMS® doğum anomalisine ve anne karnında bebek ölümüne neden olur**.
- Hamileliği engelleyecek gerekli tüm hamilelikten korunma tedbirlerini takip edemiyorsanız ya da uymadıysanız, hala hamile kalabilecek durumda iseniz (bakınız "THALİDOMİDE BMS®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" ve "Hamilelik ve emzirme") kullanmayınız.
- Hamile kalabilecek durumda iseniz, doktorunuz her reçete ile gerekli önlemlerin alındığına dair kayıt tutacaktır.
- Emziriyorsanız kullanmayınız,
- Gereken doğum kontrol yöntemlerini kullanmak istemeyen veya kullanamayan erkek hasta iseniz,
- Talidomid veya bu kullanma talimatının başlangıcında belirtilen THALİDOMİDE BMS®'in diğer herhangi bir bileşenine aşırı duyarlı (alerjik) iseniz kullanmayınız.

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

THALİDOMİDE BMS®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda ilacı almadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

Tüm hastalar

Eğer:

- Doktorunuz tarafından size verilen doğum kontrol önerilerini anlamamış iseniz veya uygun olmayacağınızı hissediyorsanız.

- Kalp krizi geçirdiyseniz, geçmişte kan pıhtısı sorunu yaşadıysanız veya sigara kullanıyorsanız, kan basıncınız veya kolesterol seviyeleriniz yüksek ise THALİDOMİDE BMS® tedavisi sırasında toplardamarlarda ve atardamarlarda kan pıhtısı oluşma riskiniz artar (bkz Bölüm 4).

- Daha önceden veya halen sinir hasarı nedeniyle karıncalanma, koordinasyon bozukluğu veya el veya ayaklarda ağrı gibi nöropati bulgularınız var ise (bkz Bölüm 4).

- Daha önceden veya halen kalp atım hızınız düşükse (bu bradikardinin belirtileri olabilir),

- Akciğer atardamarlarında yüksek kan basıncınız var ise (bkz Bölüm 4)

- Ateş ve enfeksiyonun takip ettiği beyaz kan hücrelerinin sayısında bir düşüş (nötropeni) var ise,

- Kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerde (trombositlerde) düşüş var ise kanama ve morarmalara daha eğilimli olursunuz.

- Anormal karaciğer testi sonuçları da dahil olmak üzere karaciğerde (karaciğer bozuklukları) yaralanma varsa ya da oldu ise

- Stevens-Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz veya eozinofili ile ilaç reaksiyonu ve sistemik semptomlar (DRESS veya ilaç aşırı duyarlılık sendromu olarak da bilinir) olarak adlandırılan geçmişte ciddi cilt reaksiyonları yaşarsınız veya yaşadıysanız. (Semptomların tanımı için bkz. Bölüm 4 "Olası yan etkiler").

- THALİDOMİDE BMS alırken döküntü, kaşınma, vücutta kabarma, baş dönmesi veya nefes almada zorluk gibi bir alerjik reaksiyon geçirdiyseniz

- Uykusuzluk çekiyorsanız,

- Ateş, titreme, şiddetli titreme ve muhtemelen düşük kan basıncı ve konfüzyon (bilinç bulanıklığı) yaşadıysanız (bunlar şiddetli enfeksiyonların belirtileri olabilir),

- Özellikle Varicella zoster, hepatit B, HIV gibi enfeksiyonları daha önceden geçirmiş veya halen geçiriyorsanız, bununla ilgili şüpheniz varsa doktorunuza danışınız. Bu virüsleri taşıyan hastalarda THALİDOMİDE BMS tedavisi ile virüsler aktif hale gelebilir ve enfeksiyon tekrarlayabilir.

- Böbrek ya da karaciğer sorunlarınız var ise (bkz. Bölüm 4)

Tiroid fonksiyonunuz, talidomid almadan önce kontrol edilebilir ve tedavi sırasında izlenebilir.

Tedaviniz sırasında veya sonrasında herhangi bir zamanda, aşağıdakileri yaşarsanız derhal doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz: bulanık görme, çift görme kaybı veya çift görme, konuşma güçlüğü, kol veya bacakta güçsüzlük, yürüme şeklinizde değişiklik veya denge sorunları, sürekli uyuşukluk, azalmış his veya his kaybı, hafıza kaybı veya kafa karışıklığı. Bunların hepsi, progresif multifokal lökoensefalopati (PML) olarak bilinen ciddi ve potansiyel olarak ölümcül bir beyin durumunun belirtileri olabilir. THALİDOMİDE BMS ile tedaviden önce bu semptomları yaşadıysanız, bu semptomlardaki herhangi bir değişikliği doktorunuza bildiriniz.

Kemik iliğiniz dahil tüm vücudunuzda yüksek miktarda tümörünüz varsa doktorunuz bunu kontrol edebilir. Bu durum tümörlerin yıkılmasına ve böbrek yetmezliğine yol açabilecek olağandışı seviyelerde kimyasalların vücutta oluşmasına neden olur (bu duruma Tümör Lizis Sendromu denir)(bkz. Bölüm 4),

THALİDOMİDE BMS ile tedavi sırasında ek kötü huylu tümörler gelişirse (akut miyeloid lösemi ve miyedisplastik sendrom gibi), doktorunuz değerlendirmelidir (bkz. Bölüm 4).

THALİDOMİDE BMS®, hepatit B virüsü (HBV) taşıyan hastalarda HBV'nin yeniden aktifleşmesine, akut karaciğer yetmezliğine yol açabilir ve bu durum bazı hastalarda yaşamı tehdit edebilir.

HBV taşıyıcısı iseniz veya daha önce HBV geçirdiyseniz ya da şu anda geçirmekteyseniz size THALİDOMİDE BMS® verilmeden önce doktorunuza söyleyiniz.

HBV'ye yakalanma riski taşıyor olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz düzenli kan analizleri yapabilir ve bu hastalıkların belirtilerine yönelik kontroller gerçekleştirebilir. Herhangi bir belirti yaşamanız halinde (deri ve gözlerde sarı renk, bulantı, iştah kaybı, koyu renkli idrar) derhal doktorunuzu bilgilendirmeniz gerekmektedir.

Vücudun tek tarafında deride su toplamış ağrılı kabartılarla seyreden bir hastalık olan zona (herpes zoster) geçirdiyseniz THALİDOMİDE BMS® antiviral tedavi başlanmasını ve ilacın kesilmesini gerektirecek şekilde zonanın yeniden alevlenmesine sebep olabilir.

Zona geçirdiyseniz size THALİDOMİDE BMS® verilmeden önce doktorunuza söyleyiniz.

THALİDOMİDE BMS® tedavisi sırasında vücudunuzun tek tarafında ağrılı su toplamış kabartılar meydana gelirse derhal doktorunuzu bilgilendirmeniz gerekmektedir.

Pulmoner Arteryel Hipertansiyonunuz (PAH - kalpten akciğerlere kan taşıyan kan damarlarındaki kan basıncının yüksek olmasıdır. PAH hastalarında bu damarlar daralır ve kalbin bu damarlardan kan pompalaması için daha fazla çalışması gerekir. Bu durum hastalarda yorgunluk, baş dönmesi ve nefes darlığı gibi belirtilere yol açabilir) varsa THALİDOMİDE BMS® tedavisine başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz THALİDOMİDE BMS® tedavisi öncesinde ve sırasında sizi bu bulgu ve belirtiler yönünden değerlendirecektir.

THALİDOMİDE BMS® tedavisini takiben bazıları fatal (ölümcül seyredebilen) olan pulmoner arteryel hipertansiyon olguları görülebilmektedir. THALİDOMİDE BMS® tedavisi alırken bu belirtileriniz başlarsa derhal doktorunuzu bilgilendirmeniz gerekmektedir.

Talidomid tedavisinin bitiminden sonraki en az 7 gün içinde veya talidomid tedavisi sırasında, kan bağışlamayınız.

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

THALİDOMİDE BMS® alan kadınlar

Hamile kalmanızın pek mümkün olmadığını düşünseniz de tedaviye başlamadan önce doktorunuza hamile kalıp kalamayacağınızı sorunuz. Kanser tedavisinden sonra adet kanamanız olmasa bile hamile kalabilirsiniz.

Eğer hamile kalabilmeniz mümkünse:

- Tedaviden önce, tedavinin her 4 haftasında bir, tedavi bittikten 4 hafta sonra, doktorunuzun kontrolü altında size hamilelik testi yapılacaktır.
- Tedaviye başlamadan en az 4 hafta önce, tedavi sırasında ve tedavi tamamlandıktan en az 4 hafta sonrasına kadar, etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Doktorunuz uygun doğum kontrol yöntemleri konusunda sizi bilgilendirecektir.

THALİDOMİDE BMS® alan erkekler

Talidomid erkek menisine geçer. Bu nedenle erkek vasektomi (bir doğum kontrol yöntemi olarak erkeğin sperm kanallarını bağlatması işlemi) olsa bile korunmadan cinsel ilişkiye girmeyiniz.

- Tedavi sırasında ve tedaviden en az 7 gün sonrasına kadar mutlaka prezervatif kullanmalısınız. Gebelik ve gebelik sırasında herhangi bir maruziyet önlenmelidir.

- Tedavi sırasında ve tedaviden en az 7 gün sonrasına kadar sperm ve kan bağışı yapmayınız.

Çocuklar ve gençler

THALİDOMİDE BMS®'in, çocuklarda ve 18 yaşın altındaki gençlerde kullanılması önerilmemektedir.

THALİDOMİDE BMS®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Talidomid, alkolün neden olduğu uyuşukluk halini arttırabileceği için, THALİDOMİDE BMS® ile birlikte alkol almayınız.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Talidomid, ciddi özürlü bebek (aşağıda belirtildiği üzere vücut yapısında/fiziki görüntüsünde bozukluk, eksiklik, kusur veya sakatlığı olan bebek) doğumlarına ve bebeğin ölümüne neden olur.

- Hamile kadın tarafından sadece bir kapsülün alınması bile ciddi özürlü bebek doğumlarına neden olabilir.
- Bunlar, kısa kol veya bacak, eksik veya ciddi şekil bozukluğuna uğramış kol ve bacak, gözler veya kulaklar ile ilgili problemler ve iç organlar ile ilgili problemler olabilir.

Hamile iseniz, THALİDOMİDE BMS® kullanmamalısınız. Ayrıca, THALİDOMİDE BMS® kullanırken hamile kalmamalısınız. Hamile olan veya hamile olabileceğinden şüphelenilen kadınlar blisteri veya kapsülü tutmamalıdır.

Eğer hamile kalabilmeniz mümkün ise, etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız ("THALİDOMİDE BMS® alan kadınlar" bölümüne bakınız).

Tedaviyi durdurmalı ve doktorunuza derhal haber vermelisiniz:

- Eğer, adet kanamasını kaçırır iseniz veya kaçırmış olduğunuzu düşünüyorsanız veya anormal bir adet kanaması olur ise, veya gebe olduğunuzdan şüpheleniyorsanız.
- Eğer etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmaksızın karşı cinsle cinsel ilişkiye girdiyseniz.

Eğer THALİDOMİDE BMS® ile tedavi olurken hamile kalırsanız, tedaviyi derhal durdurunuz ve doktorunuzu bilgilendiriniz.

Hamile kalabilecek eşi olan erkek hastalar için lütfen Bölüm 2'de yer alan "THALİDOMİDE BMS® alan erkekler" bölümüne bakınız. Eğer siz talidomid kullanırken eşiniz hamile kalırsa doktorunuzu derhal bilgilendiriniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İnsanlarda THALİDOMİDE BMS®'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu yüzden talidomid tedavisi sırasında emzirme işlemine son vermelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesi, yorgunluk, uyku hali veya bulanık görme gibi yan etkiler yaşarsanız araç ve makine kullanmayınız.

THALİDOMİDE BMS®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilaç alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız, doktorunuza veya eczacınıza haber veriniz.

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

- Uykuya neden olabilen ilaçlar; talidomid bu ilaçların etkilerini artırabilir. Bu tür ilaçların arasında sakinleştirici ve uyku verici sedatif ilaçlar (örneğin; hidroksizin, alprozolam, klordiazepoksit gibi anksiyolitikler, lorezepam ve midazolam gibi hipnotikler, klozapin, fenotiyazin, risperidon, ketiapin gibi antipsikotikler, difenhidramin, klorfeniramin, setrizin, astemizol, terfenadin gibi H_1 resptör blokörü antihistaminikler, morfin, fentanil gibi opiyat türevleri ve allobarbital, fenobarbital, tiyopental gibi barbitüratlar) yer alır.

- Kalp atım hızını yavaşlatan ilaçlar; talidomid ile beraber alındığında bradikardiye (kalp atımının yavaşlamasına) sebep olur. Bu ilaçlar arasında donepezil ve rivastigmin gibi anti-kolinesterazlar ve propranolol ve atenolol beta blokörler yer alır.

- Kalp problemleri ve komplikasyonları için kullanılan ilaçlar (digoksin gibi) veya kanın inceltilmesi için kullanılan ilaçlar (varfarin gibi).

- Sinir hasarı ile ilişkili olabilen diğer kanser tedavileri (sisplatin, metotreksat, siklofosfamid, vinoralbin, karboplatin, sitarabin, melfalan, desitabin, epirubisin, bortezomib gibi ilaçlar).

- Doğum kontrolü için kullanılan ilaçlar.

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. THALİDOMİDE BMS® nasıl kullanılır?

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

75 yaş ve altı yetişkinlerde önerilen günlük doz 200 miligram'dır (günde 4 adet kapsül). 75 yaş üstü yetişkinlerde önerilen günlük doz ise 100 mg'dır (günde 2 adet kapsül). Doktorunuz sizin için uygun olan dozu seçecek, tedavinizi izleyecek ve doz ayarlaması yapabilecektir. Bu ilacı nasıl ve ne kadar süre ile kullanmanız gerektiği konusunda sizi bilgilendirecektir.

THALİDOMİDE BMS® tedavi kürleri halinde günlük olarak alınır. Her tedavi kürü 6 haftadır. Her 6 haftalık kürün 1-4. günlerinde melfalan ve prednizon ile birlikte alınır.

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 kilogramdan az ise başlangıç dozu, günlük 300 miligram olmalıdır. THALİDOMİDE BMS®'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 şekilde kullanım kendinizi diğer zamanlarda daha az uykulu hissetmenizi sağlar.

Kapsülü kırmayın, açmayın, ya da çiğnemeyin. Eğer kırılan THALİDOMİDE BMS kapsül içindeki toz deriyle temas ederse, derinizi hemen ve iyice sabun ve su ile yıkayınız. Müköz membran ile temas halinde tamamen, iyice su ile yıkanmalıdır.

Kapsülü blisterden folyo kısmından kapsülün yalnızca bir ucuna bastırarak çıkartınız.

Kapsülün merkezine baskı yapmayın, aksi takdirde kırılmasına neden olabilir.



- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: 18 yaşın altındaki çocuklarda ve gençlerde kullanımı uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı: 75 yaş ve altı yaşlılar için özel doz önerileri belirlenmemiştir. 75 yaş üstü yaşlı hastalarda THALİDOMİDE BMS® başlangıç dozu günde 100 mg'dır. 75 yaş üstü hastalarda melfalan başlangıç dozu temel kemik iliği rezervi ve böbrek fonksiyonları göz önüne alınarak azaltılabilir. Orta veya ciddi böbrek yetmezliği durumlarında THALİDOMİDE BMS® 100 mg ile birlikte önerilen melfalan başlangıç dozu 0,1 mg/kg ila 0,2 mg/kg'dır. 75 yaş üstü hastalarda maksimum günlük melfalan dozu 20 mg'dır.

- **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 THALİDOMİDE BMS®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla THALİDOMİDE BMS® kullandıysanız:

Eğer almanız gereken THALİDOMİDE BMS®'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.

THALİDOMİDE BMS®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

THALİDOMİDE BMS®'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.

THALİDOMİDE BMS® 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, THALİDOMİDE BMS®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki kategorilerde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Son derece yoğun ve ciddi cilt reaksiyonları. Ciltte yan etkiler, kabarcıklı veya kabarcıksız döküntüler olarak görülebilir. Cilt tahrişi, ağız, boğaz, göz, burun ve cinsel organların çevresinde şişlik, ödem ve ateş ve grip benzeri belirtiler ortaya çıkabilir. Bu belirtiler nadir ve ciddi cilt reaksiyonlarından Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz veya DRESS sendromu belirtileri olabilir

- Vücudun belli bir bölgesinde veya tamamına yayılmış kaşıntılı döküntü, anjiyoödem (vücutta en çok da dudaklarda, dilde, göz çevresi, yüz, boyun, kol, bacak, karın ve cinsel bölge derisinde aniden ağrılı, sınırları belirli şişmeler oluşması) ve anafilaktik reaksiyon gibi hayati tehlike yaratabilen alerjik reaksiyonlar (kurdeşen, kızarıklık, gözlerde, ağızda veya yüzde şişme, nefes almada zorluk veya kaşıntı şeklinde kendini gösterebilen ciddi alerjik reaksiyon türleri).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin THALİDOMİDE BMS®'e 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.

- **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.

- **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.

- **Hasta veya mide bulantısı hissetmek, terli ve nefessiz hissetmek, kola, boyuna, çeneye veya mideye yayılan göğüs ağrısı.**

  Bunlar, kalp krizi/ miyokard infarktüs belirtileri olabilir (kalp atardamarlarınızdaki kan pıhtılarına bağlı olabilir).

- **Geçici olarak görme ve konuşma kaybı.**

  Bu durum beyne giden atardamardaki kan pıhtısına bağlı olabilir.

- **Ateş, titreme, boğaz ağrısı, öksürük, ağız ülserleri veya enfeksiyonun diğer herhangi bir belirtisi.**

- **Yaralanma olmaksızın kanama ve morarma.**

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

Diğer yan etkiler:

Az sayıda multipl miyelom hastasının, özellikle hematolojik habis tümörler gibi ek kanser türleri geliştirebileceği ve bu riskin THALİDOMİDE BMS® tedavisi ile artabileceğine dikkat edilmelidir. Bu nedenle, doktorunuz size THALİDOMİDE BMS® reçete ederken, yarar-risk değerlendirmesini dikkatle yapmalıdır.

Çok yaygın

- Kabızlık.
- Uyuşukluk.
- Uykulu olma, yorgunluk.
- Titreme.
- Duyularda azalma veya anormallik (diastezi)
- El ve ayaklarda şişme
- Genellike ellerde ve ayaklarda hissedilen güçsüzlük, uyuşma ve ağrı (Periferik nöropati),
- Baş dönmesi
- Düşük kan hücre sayısı (Nötropeni, Lökopeni, Anemi, Lenfopeni, Trombositopeni). Bu enfeksiyon kapma ihtimalinizin yüksek olabileceği anlamına gelmektedir. Doktorunuz THALİDOMİDE BMS® tedavisi sırasında kan hücre sayınızı izleyecektir.

Yaygın

- Hazımsızlık, mide bulantısı, kusma, ağızda kuruluk.
- Toksik deri döküntüsü (genellikle ilaçlara karşı gelişen, akut seyirli, deri ve mukozaları tutan ve şiddetli döküntü ile seyreden bir hastalıktır)
- Döküntü ve derinin kuruması.
- Ateş ve enfeksiyonun eşlik ettiği beyaz kan hücresi sayısında düşüş (febril nötropeni).
- Kırmızı ve beyaz kan hücrelerinin sayısının, trombosit sayıları ile aynı anda düşmesi (pansitopeni).
- Halsizlik, baygınlık, istikrarsızlık, enerji veya gücün kalmayışı, düşük kan basıncı.
- Ateş, genel olarak iyi hissetmeme.
- Bilinç bulanıklığı (Konfüzyon)
- Nöbet (Konvülsiyonlar)
- Derin ven trombozu (toplardamarlarda pıhtı oluşumu)
- Normal hareket etmeyi ve ayağa kalkmayı zorlaştıran baş dönmesi.
- Görmede bulanıklık.
- Göğüste enfeksiyon (zatürre), akciğer hastalığı.
- Düşük kalp atımı, kalp yetmezliği.
- Depresyon, bilinç bulanıklığı, duygu-durum değişiklikleri, endişe durumu.
- Koordinasyon bozukluğu
- İşitmenin azalması veya sağırlık.
- Böbrek hastalığı (böbrek yetmezliği).
- Akut myeloid lösemi (kötü huylu bir kan hastalığı)
- Akciğerde görülen kan pıhtısı (Pulmoner embolizm),
- Akciğerlerin hava keseleri çevresindeki doku ve boşluğu etkileyen bir grup solunum yolu hastalığı (İnterstisyel akciğer hastalığı),
- Bronş ve akciğerleri aynı anda etkileyen hastalık (Bronkopnömopati),
- Nefes darlığı (Dispne)

Yaygın olmayan

- Akciğerdeki bronşların iltihabı ve şişmesi (bronşit).
- Mide duvarındaki hücrelerin iltihabı.
- Miyedisplastik sendrom (bir tür kemik iliği hastalığı)
- Bağırsağınızın bir bölümünde (kolonda) enfeksiyona neden olabilecek delik.
- Bağırsak tıkanması.

- Ayakta dururken bayılmaya neden olabilecek kan basıncı düşmesi
- Kalp krizi (Miyokard infarktüsü)
- Kalp atımında düzensizlikler (kalp bloğu veya atriyal fibrilasyon), bayılacak gibi hissetmek veya bayılmak.

Bilinmiyor

- Bir alanda bir döküntü olarak başlayabilen fakat tüm vücuda geniş deri kaybı olarak yayılan ciddi alerjik reaksiyon (Steve Johnson Sendromu/veya toksik epidermal nekroz).
- Tiroid bezinin az çalışması (hipotiroidi).
- Cinsel bozukluk (örneğin; iktidarsızlık).
- Hiç adet görülmemesi gibi durumların da görüldüğü adet döngüsü bozuklukları
- Ateş ve titremenin eşlik ettiği ve muhtemel olarak düşük kan basıncı ve konfüzyon (zihin karışıklığı) ile komplike olan ciddi sepsis (bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan hastalık).
- Tümör Lizis Sendromu- kanser tedavisi sırasında ve bazen tedavi olmaksızın oluşabilen metabolik komplikasyonlar. Bu komplikasyonlara, ölen kanser hücrelerinin yıkım ürünleri neden olur ve şunları içerebilir: kan kimyasındaki değişiklikler; yüksek potasyum, fosfor, ürik asit ve düşük kalsiyum seviyeleri nedeniyle böbrek fonksiyonunda, kalp atımında değişikliklere, felçlere ve bazen ölüme neden olmak.
- Lokal veya genel kaşıntılı döküntüler ve anjiyoödem gibi alerjik reaksiyonlar (kurdeşen, döküntü, gözlerin, ağzın veya yüzün şişmesi, nefes almada zorluk veya kaşınma gibi görülebilen alerjik reaksiyonlar).
- Anormal karaciğer test sonuçlarını da içeren karaciğer hasarı (karaciğer yetmezliği).
- Mide veya bağırsak kanaması (gastrointestinal kanama).
- Parkinson hastalığı belirtilerinin kötüleşmesi (titreme, depresyon veya konfüzyon gibi).
- Muhtemelen bulantı, kusma, ateş ve hızlı nabzın eşlik ettiği, birkaç gün süren ve ciddi olabilen üst karın ve/veya sırtta ağrı- bu semptomlar pankreas iltihabına (pankreatit) bağlı olabilir.
- Posterior reversibl enselafopati sendromu (PRES)/Reversibl posterior lökoensefalopati sendromu (RPLS) (beynin arka kısmında meydana gelen ve gerileyip, düzelebilen beyin hasarına bağlı bir tablo) PRES/RPLS vakaları bildirilmiştir. Bu tür vakalara ait belirti ve bulgular arasında tansiyon yüksekliği ile birlikte ya da tansiyon yükselmesi olmaksızın ortaya çıkan görme bozuklukları, baş ağrısı, havaleler ve bilinç düzeyinde değişiklikler yer alabilir. PRES/RPLS tanısı konulması için beyin görüntüleme teknikleri kullanılarak bu durumun teyit edilmesi gerekir. Bildirilen vakaların çoğunluğunda yüksek tansiyon, böbrek yetmezliği ve eşzamanlı yüksek doz kortikosteroid (steroid hormonu içeren ilaçlar) ve/veya kemoterapi (kanser ilaçları) uygulanması gibi PRES/RPLS açısından risk faktörleri olarak kabul edilen durumların bulunduğu belirlenmiştir.

- Nefes darlığı, yorgunluk, baş dönmesi, göğüs ağrısı, hızlı kalp atımı, bacaklarda veya bileklerde şişmeye neden olan olabilecek akciğerlere kan taşıyan damarlarda kan basıncında yükselme (pulmoner hipertansiyon)
- Viral enfeksiyonlar, deride su toplamış ağrılı kabartılarla seyreden bir hastalık olan zona (herpes zoster virüsü), Hepatit B rekürrensi (deri ve gözlerde sarı renk, bulantı, iştah kaybı, koyu renkli idrar, karnın sağ tarafında ağrı ve ateş ile karakterize)
- Ateş ve eklemlerde ağrı ile birlikte küçük kan damarlarının iltihaplanmasından kaynaklı cildi etkileyen bir durum (lökositoklastik vaskülit)
- İlaca bağlı aşırı duyarlılık sendromu (Klinik olarak yaygın mukoza ve ciltte görülen döküntülerin olduğu, eozinofil miktarının arttığı şiddetli bir ilaç reaksiyonu)

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. THALİDOMİDE BMS®'in saklanması

THALİDOMİDE BMS®'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 THALİDOMİDE BMS®'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi

Maslak/Sarıyer /İstanbul

Tel: (0212) 335 89 00

Faks: (0212) 286 24 96

e-mail: ruhsat@bms.com

Üretim yeri:

Celgene International Sarl

Boudry/İsviçre

Bu kullanma talimatı 22/11/2024 tarihinde onaylanmıştır.