5

Thalidine
(talidomid)
Program prevencije trudnoće

Vodič za pacijente sa važnim informacijama o primeni talidomida

Verzija 1, decembar 2024.

1.0 UVOD

Ovaj Vodič sadrži informacije o sprečavanju štetnog efekta talidomida na nerođene bebe i predstavlja deo Programa prevencije trudnoće.

Ukoliko se talidomid primenjuje tokom trudnoće, može da dovede do teških urođenih anomalija ili smrti nerođene bebe. Cilj ovog vodiča je da Vam pruži informacije o lečenju talidomidom, objasni rizike i odgovornosti tokom lečenja talidomidom, tj. šta treba da radite pre, tokom i po završetku lečenja kako bi se sprečilo da nerođene bebe budu izložene talidomidu, kao i informacije o ograničenjima u doniranju krvi tokom lečenja talidomidom, bezbednom rukovanju talidomidom i bezbednom odlaganju neupotrebljenog talidomida.

Takođe, ovaj Vodič sadrži i informacije o drugim neželjenim dejstvima talidomida, poput teške bolesti srca.

Za potpune informacije o talidomidu, videti Uputstvo za lek koje je priloženo u svakom pakovanju leka Thalidine.

Pažljivo pročitajte ovaj Vodič i Uputstvo za lek koje je priloženo u svakom pakovanju leka. Ukoliko imate bilo kakvih nejasnoća ili pitanja, obratite se lekaru koju Vam propisuje talidomid za dodatna pojašnjenja.

Ovaj Vodič NE sadrži informacije o multiplom mijelomu. Ukoliko imate bilo kakvih nejasnoća ili pitanja, obratite se lekaru koju Vam propisuje talidomid za dodatna pojašnjenja.

UPOZORENJE

Ukoliko se talidomid primenjuje tokom trudnoće, dovodi do teških urođenih anomalija ili smrti nerođene bebe.

Talidomid ne smeju nikada da primenjuju trudnice, jer samo jedna kapsula može da dovede do teških urođenih anomalija.

Talidomid ne smeju nikada da primenjuju žene koje su u stanju da zatrudne, osim ukoliko se pridržavaju uslova Programa prevencije trudnoće.

Talidomid prolazi u spermu i postoji rizik da dovede do teških urođenih anomalija i smrti nerođene bebe u slučaju nezaštićenog seksulanog odnosa između pacijenta koji primenjuje talidomid i partnerke koja je trudna ili u stanju da zatrudni, a ne koristi efikasnu kontracepciju.

2.0 OPŠTE INFORMACIJE O TALIDOMIDU

Talidomid pripada grupi lekova koji se zovu “imunosupresivi” i koji deluju na ćelije uključene u rad imunskog sistema. Imunski sistem predstavlja deo odbrane organizma od bolesti i infekcije. Takođe, talidomid sprečava razvoj novih krvnih sudova (angiogenezu) i time onemogućava rast i širenje raka.

Svi lekovi mogu da dovedu do neželjenih dejstava. Izuzetno važno neželjeno dejstvo talidomida je da može da dovede do teških urođenih anomalija ili smrti nerođene bebe ukoliko se primenjuje tokom trudnoće. Urođene anomalije mogu da uključuju skraćene ruke ili noge, izobličene šake i stopala i oštećenja oka, uha ili unutrašnjih organa.

Talidomid **ne smeju** nikada da primenjuju:

- trudnice
- žene koje mogu da zatrudne, osim ukoliko se pridržavaju uslova Programa prevencije trudnoće.

Za potpune informacije o leku koji uzimate, molimo da pročitate Uputstvo za lek priloženo u svakom pakovanju leka Thalidine.

3.0 PROGRAM PREVENCIJE TRUDNOĆE

Ovaj Vodič sadrži važne informacije o Programu prevencije trudnoće. Program prevencije trudnoće je osmišljen kako bi se sprečilo da nerođene bebe budu izložene talidomidu.

Pažljivo pročitajte ovaj vodič. Pre nego što počnete lečenje talidomidom, **morate** da:

- razgovarate sa lekarom koji Vam propisuje talidomid kako bi Vam objasnio rizike lečenja talidomidom i specifične instrukcije koje morate da sledite
- razumete rizike lečenja talidomidom. Za informacije o neželjenim dejstvima koja se mogu javiti tokom primene talidomida, pažljivo pročitajte Uputstvo za lek koje je priloženo u svakom pakovanju leka Thalidine
- razumete instrukcije za bezbednu primenu talidomida, uključujući prevenciju trudnoće
- razumete šta možete da očekujete tokom prve i svake naredne posete/ konsultacije sa lekarom koji propisuje talidomid
- budete sigurni da ste razumeli informacije koje Vam je lekar koji propisuje talidomid pružio.

Ukoliko imate bilo kakvih nejasnoća ili pitanja, obratite se lekaru koju Vam propisuje talidomid za dodatna pojašnjenja.

Žene koje su u stanju da zatrudne

Talidomid može imati štetan efekat na nerođenu bebu.

Pre nego što započnete lečenje talidomidom, **morate** da razgovarate sa lekarom koji Vam propisuje talidomid ukoliko ste **trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću**.

Pre nego što započnete lečenje talidomidom, **morate** da razgovarate sa lekarom koji Vam propisuje talidomid da li postoji mogućnost da zatrudnite, čak iako mislite da je to malo verovatno. Neke žene koje nemaju redovan menstrualni ciklus ili koje su na pragu menopauze, još uvek su u stanju da zatrudne.

Ukoliko ste u stanju da zatrudnite, **morate** da sledite **sve neophodne mere** kako biste sprečili da zatrudnite i bili sigurni da niste trudni tokom lečenja talidomidom:

- **morate** da koriste najmanje jednu efikasnu metodu kontracepcije ili da se obavežete na potpuno i neprekidno uzdržavanje od seksualnog odnosa koje se potvrđuje svakog meseca, prvo 4 nedelje pre početka lečenja, zatim tokom trajanja lečenja (uključujući i prekide u primeni leka) i najmanje 4 nedelje nakon završetka lečenja talidomidom. Lekar koji Vam propisuje talidomid će Vam pružiti savet o odgovarajućim metodama kontracepcije, jer određene vrste kontracepcije se ne preporučuju tokom lečenja talidomidom. Stoga, od ključne važnosti je da razgovarate sa lekarom koji Vam propisuje talidomid i, ukoliko je potrebno, da se obratite ginekologu za savet o kontracepciji.

- čak i ukoliko se slažete i svakog meseca potvrdite da ćete se uzdržavati od seksualnog odnosa, **morate** pre propisivanja talidomida da uradite test za utvrđivanje trudnoće pod medicinskim nadzorom. Test ćete ponavljati na svake 4 nedelje tokom lečenja talidomidom, kao i najmanje 4 nedelje nakon završetka lečenja talidomidom, osim u slučaju potvrde da Vam je urađeno podvezivanje jajovoda.

Kako bi bio siguran da nećete zatrudneti tokom terapije talidomidom i da nerođena beba nije izložena talidomidu, lekar koji Vam propisuje talidomid će popuniti i potpisati *Kontrolnu listu za lekare za savetovanje pacijenata pre početka lečenja talidomidom* i daće Vama da popunite i potpišete *Obrazac pristanka pacijenta za primenu talidomida* kako bi bio siguran da ste primili i razumeli sve važne informacije o Programa prevencije trudnoće i dali saglasnost za sprovođenjem Programa prevencije trudnoće.

Ukoliko ste trudni ili posumnjate da ste trudni u bilo kom trenutku tokom lečenja talidomidom ili 4 nedelje nakon završetka lečenja talidomidom, morate odmah prekinuti primenu talidomida i obratiti se lekaru koji Vam propisuje talidomid. Lekar koji Vam propisuje talidomid će Vas uputiti na procenu i savetovanje lekaru specijalizovanom ili sa iskustvom u teratologiji na procenu i mišljenje.

4.0 PROCENA DA LI JE ŽENA U REPRODUKTIVNOM PERIODU

Lekar koji propisuje talidomid vrši procenu da li je žena u reproduktivnom periodu.

Žena **NIJE** u reproduktivnom periodu ukoliko spada bar u jednu od sledećih kategorija:

1) starost ≥ 50 godina i prirodna amenoreja tokom ≥ 1 godine (amenoreja nakon lečenja raka ili tokom dojenja ne isključuje reproduktivni potencijal).
2) uklonjena materica (histerektomija)
3) uklonjena oba jajnika i jajovoda (bilateralna salpingoovariektomija)
4) prerano otkazivanje jajnika koje je potvrdio ginekolog
5) XY genotip, *Turner*-ov sindrom, nedovoljno razvijena materica (ageneza materice).

Ukoliko ne pripadate nijednoj od navedenih katergorija morate da sledite savete o kontracepciji koji se nalaze u nastavku.

Ako verujete da ste žena u reproduktivnom periodu odmah o tome obavestite lekara koji Vam propisuje talidomid. On će Vas može uputiti kod ginekologa za mišljenje ukoliko nije siguran da li ste u mogućnosti da zatrudnite.

Svaka žena koja je u stanju da zatrudni, čak i ako ne planira trudnoću, mora poštovati mere opreza navedene u narednom odeljku.

5.0 SAVETI ZA SPREČAVANJE IZLAGANJA NEROĐENE BEBE TALIDOMIDU

Žene koje su u stanju da zatrudne

Pre započinjanja lečenja talidomidom, lekar koji Vam propisuje talidomid će razgovarati sa Vama o merama kontracepcije koje morate da sledite i popunjavanjem *Kontrolne liste za lekare za savetovanje pacijenata pre početka lečenja talidomidom* i *Obrasca pristanka pacijenta za primenu talidomida* će dokumentovati da Vam je pružio potpune informacije i da ste razumeli rizik od teratogenog efekta talidomida i drugih neželjenih dejstava povezanih sa primenom talidomida. Ukoliko ste u stanju da zatrudnite morate da koristite bar jedan efikasan metod kontracepcije ili da se obavežete na potpuno i neprekidno suzdržavanje od seksualnog odnosa, koje je potrebno potvrditi mesečno.

Ukoliko ste u stanju da zatrudnite, lekar koji Vam propisuje talidomid će Vam uraditi test za utvrđivanje trudnoće:

1) najmanje 4 nedelje pre početka lečenja talidomidom
2) svake 4 nedelje tokom lečenja talidomidom (čak i ako imate prekide u primeni leka)
3) najmanje 4 nedelje nakon završetka lečenja talidomidom

Lekar koji Vam propisuje talidomid će Vam pružiti savet o odgovarajućim metodama kontracepcije, jer se neke vrste kontracepcije ne preporučuju tokom lečenja talidomidom. Od ključne je važnosti da o ovome razgovarate sa lekarom koji Vam propisuje talidomid.

Važno je da ne menjate niti da prekidate metod kontracepcije bez prethodne konsultacije sa lekarom koji Vam propisuje talidomid.

Ukoliko ste trudni ili pokušavate da zatrudnite, ne smete da primenjujete talidomid. Ukoliko ste u stanju da zatrudnite, lekar koji Vam propisuje talidomid će Vam redovno raditi test za utvrđivanje trudnoće kako bi potvrdio da niste trudni.

Važno je da razumete i sledite opisane informacije o odgovarajućim metodama kontracepcije i testiranju za utvrđivanje trudnoće.

1) Morate koristiti efikasnu metodu kontracepcije najmanje 4 nedelje pre nego što Vam talidomid može biti propisan. Moraćete da nastavite sa korišćenjem efikasne metode kontracepcije tokom lečenja (čak i tokom prekida u primeni leka) i najmanje 4 nedelje nakon završetka primene talidomida.
2) Lekar koji Vam propisuje talidomid će Vam uraditi test za utvrđivanje trudnoće tokom savetovanja u sklopu propisivanja talidomida ili u prethodna 3 dana
3) Test za utvrđivanje trudnoće ćete raditi najmanje svake 4 nedelje (osim u slučaju potvrđenog podvezivanja jajovoda), čak i ukoliko mislite da ne postoje šanse da ste zatrudneli od prethodnog testiranja.
4) Tokom lečenja talidomidom, ukoliko izostane, mislite da je izostalo ili se javi neobično menstrualno krvarenje, morate odmah prekinuti primenu talidomida i obavestiti lekara koji Vam propisuje talidomid.
5) U slučaju da imate seksualni odnos sa partnerom suprotnog pola bez upotrebe efikasne metode

kontracepcije, morate odmah prekinuti primenu talidomida i obavestiti lekara koji Vam propisuje talidomid.

6) Razgovarajte sa lekarom koji Vam propisuje talidomid pre nego što promenite ili prekinete sa korišćenjem bilo koje metode kontracepcije.
7) Lekar koji Vam propisuje talidomid će Vam uraditi test za utvrđivanje trudnoće najmanje 4 nedelje nakon završetka lečenja talidomidom.

Ukoliko mislite da ste trudni, odmah prekinite sa primenom talidomida i obratite se lekaru koji Vam propisuje talidomid.

Ne smete primenjivati talidomid ukoliko ste **trudni, mislite da ste možda trudni ili planirate trudnoću**, jer talidomid dovodi do teških urođenih anomalija ili smrti nerođene bebe.

Pacijenti muškog pola

Talidomid je prisutan u spermi. Pre započinjanja lečenja talidomidom, lekar koji Vam propisuje talidomid će Vam pružiti informacije o metodama kontracepcije kojih se morate pridržavati ukoliko je Vaša partnerka trudna ili može da ostane trudna, jer morate da je zaštitite od izlaganja talidomidu. Lekar koji Vam propisuje talidomid će popunjavanjem *Kontrolne liste za lekare za savetovanje pacijenata pre početka lečenja talidomidom* i *Obrasca pristanka pacijenta za primenu talidomida* dokumentovati da Vam je pružio potpune informacije i da ste razumeli rizik od teratogenog efekta talidomida i drugih neželjenih dejstava povezanim sa primenom talidomida. Ukoliko je Vaša partnerka trudna ili može da zatrudni, a ne koristi efikasnu metodu kontracepcije, Vi morate koristiti prezervativ prilikom svakog seksualnog odnosa sa Vašom partnerkom:

1) tokom lečenja talidomidom (čak i tokom prekida u primeni leka)
2) najmanje 7 dana nakon završetka lečenja talidomidom
3) čak i ukoliko su Vam podvezani semevodi (urađena vazektomija), jer sperma i dalje može da sadrži talidomid u odsustvu spermatozoida.

Ukoliko Vaša partnerka zatrudni dok se lečite talidomidom ili 7 dana nakon završetka terapije talidomidom, treba odmah da obavestite lekara koji Vam propisuje talidomid, a Vaša partnerka takođe odmah treba da se obrati svom lekaru koji će je uputiti na procenu i savetovanje lekaru specijalizovanom ili sa iskustvom u teratologiji.

Ne smete donirati spermu tokom lečenja talidomidom (uključujući prekide u primeni leka) i najmanje 7 dana nakon završetka lečenja talidomidom.

Žene koje nisu u stanju da zatrudne

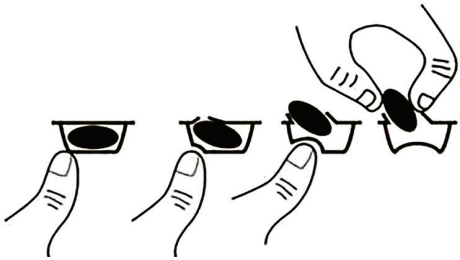
Kako bi se obezbedilo da nerođene bebe ne budu izložene talidomidu, lekar koji Vam propisuje talidomid popunjava *Kontrolnu listu za lekare za savetovanje pacijenata pre početka lečenja talidomidom* i *Obrazac pristanka pacijenta za primenu talidomida*, čime dokumentuje da ne možete da zatrudnite i da ste svesni ograničenja u pogledu doniranja krvi, deljenja leka sa drugim osobama i bezbednog odlaganja neupotrebljenih količina talidomida.

Saveti za pacijente, članove njihove porodice i negovatelje o rukovanju talidomidom

Pacijenti ne smeju nikada da daju svoj lek drugoj osobi, čak i ako ima slične simptome. Moraju da čuvaju lek na bezbednom mestu tako da niko drugi ne može da uzme lek slučajno.

Blistere sa kapsulama čuvati u originalnom pakovanju.

Kapsule se mogu oštetiti prilikom vađenja iz blistera, pogotovo kada se pritisnu na sredini ili na oba kraja. Preporučljivo je pritisnuti samo na jednom mestu na kraju kapsule (vidi sliku ispod), što smanjuje rizik od deformacije ili loma kapsule.



Zdravstveni radnici, članovi porodice i negovatelji treba da nose rukavice za jednokratnu upotrebu kada rukuju blisterom ili kapsulom. Rukavice treba pažljivo ukloniti kako bi se sprečilo izlaganje kože i staviti u plastičnu polietilensku kesu koja može da se zatvori. Neiskorišćeni lek odložiti u skladu sa važećim propisima. Zatim treba temeljno oprati ruke sapunom i vodom. Žene koje su trudne ili sumnjaju da su trudne ne treba da rukuju blisterom ili kapsulom (videti tekst u nastavku).

Ako ste član porodice ili negovatelj, pri rukovanju lekom koristite sledeće mere opreza kako biste sprečili potencijalnu izloženost talidomidu:

- Ukoliko ste trudni ili sumnjate na trudnoću, ne smete rukovati blisterom ili kapsulama
- Nosite rukavice za jednokratnu upotrebu pri rukovanju proizvodom i/ili pakovanjem (tj. blisterom ili kapsulama).
- Koristite pravilnu tehniku prilikom skidanja rukavica kako biste sprečili potencijalno izlaganje kože (videti tekst u nastavku).
- Rukavice stavite u plastičnu polietilensku kesu koja može da se zatvori i odložite je u skladu sa važećim propisima.
- Nakon skidanja rukavica, temeljno operite ruke vodom i sapunom.
- Pacijente treba savetovati da ne smeju nikada da daju svoj lek drugoj osobi.

Ako je pakovanje leka vidno oštećeno, koristite sledeće dodatne mere opreza kako bi se sprečila izloženost:

- Ako je spoljašnje pakovanje (kutija) vidno oštećeno – **Ne otvarajte.**
- Ako je blister oštećen ili probušen ili ste primetili da su kapsule oštećene ili propuštaju – **Odmah zatvorite kutiju**.
- Stavite proizvod u plastičnu polietilensku kesu koja može da se zatvori.
- Što pre vratite neiskorišćeno pakovanje leka u apoteku radi bezbednog odlaganja.

Ako je lek izvan pakovanja ili prosut, kako bi se smanjila izloženost treba preduzeti odgovarajuće mere opreza uz primenu odgovarajuće lične zaštite

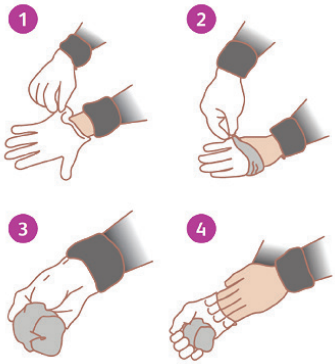
- Ako su kapsule zgnječene ili slomljene, može se osloboditi prah koji sadrži lekovitu supstancu. Izbegavajte raspršivanje i udisanje praha.
- Nosite rukavice za jednokratnu upotrebu kako biste očistili prah.
- Postavite vlažnu krpu ili peškir preko područja gde je prah kako biste smanjili prelazak praha u vazduh. Dodajte tečnosti kako bi tkanina upila rastvor. Nakon uklanjanja, očistite temeljno područje sapunom i vodom i osušite ga.
- Odložite sve kontaminirane predmete, uključujući vlažnu krpu ili peškir i rukavice u plastičnu polietilensku kesu koja može da se zatvori i odložite kesu u skladu sa važećim propisima.
- Nakon skidanja rukavica, temeljno operite ruke vodom i sapunom.
- Obavestiti nosioca dozvole za lek koji sadrži talidomid

Ako sadržaj kapsule dođe u dodir sa kožom ili sluznicom:

- Ako dodirnete prah leka, temeljno operite izloženo područje tekućom vodom i sapunom.
- Ako je prah došao u kontakt sa okom, a nosite kontaktna sočiva koja se lako uklanjaju, uklonite kontaktna sočiva i bacite ih. Odmah ispirajte oko obilnim količinama vode najmanje 15 minuta. Ako se javi iritacija oka, obratite se oftalmologu.

Pravilna tehnika za uklanjanje rukavica

- Uhvatite spoljni rub blizu zgloba (1).
- Skinite sa ruke, izvrtanjem rukavice naopako (2).
- Držite je u ruci na kojoj imate rukavicu (3).
- Gurnite prste bez rukavice ispod zgloba ruke koja ima rukavicu, vodeći računa da ne dodirnete spoljni deo rukavice (4).
- Skinite sa unutrašnje strane, kako biste obavili rukavicu koju držite u ruci.
- Odložite u odgovarajući kontejner.
- Temeljno operite ruke vodom i sapunom.



Kapsule ne treba otvarati niti lomiti. Ukoliko je prah talidomida došao u kontakt sa kožom, kožu je potrebno odmah temeljno oprati sapunom i vodom. Ukoliko je talidomid došao u kontakt sa mukoznim membranama, potrebno ih je temeljno isprati vodom.

6.0 LEČENJE TALIDOMIDOM

Pre započinjanja terapije

Lekar koji Vam propisuje talidomid će Vam pružiti informacije o Vašoj terapiji i objasniti Vam rizike i Vaše odgovornosti.

Ukoliko imate bilo kakvih nejasnoća ili nedoumica, obratite se lekaru koju Vam propisuje talidomid za dodatna pojašnjenja.

Pre započinjanja lečenja talidomidom, lekar koji Vam propisuje talidomid će od Vas tražiti da pročitate i potpišete *Obrazac pristanka pacijenta za primenu talidomida*, kojim potvrđujete da:

1) razumete rizik od urođenih anomalija i radnje koje morate preduzeti kako biste sprečili izlaganje ovom riziku u zavisnosti od toga da li ste pacijentkinja koja može da zatrudni, pacijent muškog pola ili pacijentkinja koja ne može da zatrudni.
2) ukoliko možete da zatrudnite, da ćete poštovati obavezne zahteve kako biste sprečili trudnoću
3) da razumete druge važne informacije o bezbednosti primene talidomida
4) kao pacijent muškog pola, razumete potrebu za korišćenjem kondoma tokom lečenja talidomidom (uključujući i prekide primene leka) i najmanje 7 dana nakon završetka lečenja talidomidom, ukoliko je Vaša partnerka trudna ili u reproduktivnom periodu a ne koristi efikasnu kontracepciju.

Lekar koji Vam propisuje lek će zadržati primerak *Obrasca pristanka pacijenta za primenu talidomida* u Vašoj medicinskoj dokumentaciji i obezbediće Vama jedan primerak.

7.0 PROPISIVANJE TALIDOMIDA NA RECEPT

Prilikom propisivanja talidomida, lekar koji Vam propisuje talidomid uz recept **mora** da popuni *Obrazac za naručivanje leka Thalidine*, koji će Vam dati da priložite uz recept u apoteci svaki put kada Vam bude propisan talidomid. Ovim *Obrascem* se potvrđuje da su sprovedene sve mere Programa prevencije trudnoće. Farmaceut koji izdaje talidomid će Vam tražiti ovu dokumentaciju prilikom naručivanja i izdavanja talidomida.

Ženama u reproduktivnom periodu lekar može da propiše talidomid za najviše 4 nedelje lečenja, koji moraju da podignu u apoteci u roku od 7 dana od datuma propisivanja. Negativan rezultat testa na trudnoću mora biti potvrđen na *Kontrolnoj listi za lekare za savetovanje pacijenata pre početka lečenja talidomidom* i *Obrascu za naručivanje leka Thalidine* kako bi farmaceut u apoteci mogao da izda talidomid.

Ženama koje nisu u reproduktivnom periodu i pacijentima muškog pola lekar može da propiše talidomid za najviše 12 nedelje lečenja.

Morate da se obratite lekaru koji Vam propisuje talidomid za svaki naredni recept.

8.0 BEZBEDNOSNE MERE TOKOM LEČENJA TALIDOMIDOM

Talidomid je namenjen isključivo Vama i ne smete ga deliti sa drugim osobama, čak i ako imaju iste simptome kao Vi.

Čuvajte kapsule talidomida na bezbednom mestu, tako da niko drugi ne može da uzme kaspule talidomida slučajno.

Čuvajte talidomid izvan vidokruga i domašaja dece.

Ne smete donirati krv, a pacijenti muškog pola takođe ne smeju da doniraju spermu tokom lečenja talidomidom (uključujući i prekide u primeni leka) i najmanje 7 dana nakon završetka lečenja.

9.0 ZAVRŠETAK LEČENJA TALIDOMIDOM

Nakon što završite lečenje talidomidom, važno je:

1) da vratite sve neiskorišćene kapsule talidomida u apoteku
2) da ne donirate krv najmanje 7 dana

Dodatni saveti za žene u reproduktivnom periodu:

1) nastavite sa korišćenjem efikasne metode kontracepcije najmanje 4 nedelje nakon završetka lečenja talidomidom
2) morate da uradite poslednji test za utvrđivanje trudnoće najmanje 4 nedelje nakon završetka lečenja talidomidom.

Dodatni saveti za pacijente muškog pola:

1) ukoliko koristite kondome kao metod kontracepcije, morate nastaviti sa njihovim korišćenjem još najmanje 7 dana
2) ukoliko Vaša partnerka koristi efikasnu metodu kontracepcije, mora nastaviti sa korišćenjem još najmanje 4 nedelje
3) ne smete donirati spermu još najmanje 7 dana nakon završetka lečenja talidomidom.

10.0 PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH REAKCIJA

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije putem:

- *ONLINE* prijave dostupne na internet stranici: www.alims.gov.rs ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu,Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, ili elektronskom poštom na adresu nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Thalidine,
Rhei Life d.o.o., Beogradskog bataljona 4, 11030 Čukarica, Beograd
Telefon: +381117357383
Email adresa: drugsafety@rhei.life