



Guía del paciente para el **THALOMID REMS**[®] Programa de Estrategia de Mitigación y Evaluación de Riesgos (REMS)

Esta guía le ofrece información importante sobre:

- Los riesgos de THALOMID[®] (thalidomide)
 - Defectos congénitos (bebés con malformaciones) o la muerte del bebé en gestación
 - Coágulos de sangre en venas (trombosis venosa profunda) y pulmones (embolia pulmonar)
- El programa THALOMID REMS
 - Lo que las mujeres que pueden quedar embarazadas necesitan saber
 - Opciones de anticoncepción
 - Lo que las mujeres que no pueden quedar embarazadas necesitan saber
 - Lo que los hombres necesitan saber

Tabla de contenidos

Riesgos de THALOMID® (thalidomide)	3
¿Qué es el programa THALOMID REMS®?	3
Cómo recibir su primera prescripción de THALOMID	4
¿Qué necesitan saber todos los pacientes sobre el programa THALOMID REMS?	6
¿Qué necesitan saber las mujeres que pueden quedar embarazadas sobre el programa THALOMID REMS?	7
¿Qué necesitan saber las mujeres que no pueden quedar embarazadas sobre el programa THALOMID REMS?	13
¿Qué necesitan saber los hombres sobre el programa THALOMID REMS?	14
Encuestas obligatorias confidenciales de los pacientes	16
Una carta de la Thalidomide Victims Association of Canada (TVAC)	18
Advertencia a los pacientes que toman THALOMID	21

Riesgos de THALOMID

THALOMID® (thalidomide) puede causar daños al bebé en gestación cuando se administra a una mujer embarazada. THALOMID causa una alta frecuencia de defectos congénitos graves y potencialmente mortales (bebés con malformaciones) o la muerte del bebé en gestación, incluso después de una sola dosis (1 cápsula [independientemente de su concentración]). Las mujeres embarazadas y las mujeres que puedan quedar embarazadas y no estén usando anticoncepción aceptable ni evitando las relaciones sexuales con hombres no deben usar THALOMID. Las mujeres que puedan quedar embarazadas deben evitar el embarazo mientras toman THALOMID.

THALOMID causa una alta probabilidad de coágulos de sangre en venas (trombosis venosa profunda) y pulmones (embolia pulmonar).

Esta no es una descripción exhaustiva de los riesgos asociados con el uso de THALOMID. Lea la Guía del medicamento para THALOMID adjunta para obtener más información sobre los riesgos asociados con su uso y la Información de prescripción, incluidos los cuadros de advertencia.



THALOMID puede causar defectos congénitos graves, incluyendo la falta de piernas y brazos o brazos y piernas con malformaciones graves. Estos bebés a menudo tienen manos que les salen directamente de los hombros y pies que les salen directamente de las caderas. Foto reimpressa con autorización.

¿Qué es el programa THALOMID REMS?

Para evitar riesgos graves para los bebés en gestación, THALOMID solo está disponible bajo un programa de distribución restringido, llamado la “Estrategia de Mitigación y Evaluación de Riesgos (REMS) de THALOMID”. Solo prescriptores certificados pueden prescribir THALOMID y solo las farmacias certificadas pueden dispensar THALOMID. Para recibir THALOMID, los pacientes deben estar inscritos en el programa THALOMID REMS® y aceptar seguir los requisitos.

Para obtener más información sobre THALOMID y el programa THALOMID REMS, visite www.ThalomidREMS.com, o llame gratis al centro de llamadas del programa REMS al **1-888-423-5436**.

Cómo recibir su primera prescripción de THALOMID

Para mujeres:



Asesoramiento

Su proveedor de atención médica le advertirá por qué y cómo usted y su pareja deben evitar un embarazo. Su proveedor de atención médica también le informará que no comparta el medicamento ni done sangre y sobre el uso simultáneo de 2 métodos anticonceptivos eficaces (al menos 1 método altamente eficaz y 1 método eficaz). Se le debe indicar que no manipule demasiado ni abra las cápsulas de THALOMID® (thalidomide)



Prueba de embarazo n.º 1

Si puede quedar embarazada, debe realizarse una primera prueba de embarazo 10-14 días antes de que le prescriban THALOMID



Prueba de embarazo n.º 2

Si puede quedar embarazada, debe realizarse una segunda prueba de embarazo 24 horas antes de que le prescriban THALOMID



Inscripción

Usted y su proveedor de atención médica luego completarán y enviarán el formulario del Acuerdo Médico-Paciente de THALOMID



Complete la encuesta confidencial obligatoria

Usted y su proveedor de atención médica completarán una encuesta cada uno. Visite www.BMSREMSPatientSafety.com, acceda a la aplicación REMS Companion o llame al **1-888-423-5436** y oprima 1 para realizar su encuesta



Prescripción

Su proveedor de atención médica le enviará su prescripción a una farmacia certificada



Llamada de la farmacia

La farmacia certificada se pondrá en contacto con usted para advertirle sobre los riesgos graves y las condiciones de uso seguro de THALOMID antes de recibir su prescripción. También coordinarán la entrega de THALOMID para usted



Recepción de THALOMID

THALOMID se enviará con una Guía del medicamento a la dirección que usted indique. Se requerirá una firma para recibir este envío

Para cada una de las siguientes prescripciones, se requerirán pruebas de embarazo dependiendo de su capacidad para quedar embarazada. Para requisitos específicos de las pruebas de embarazo, consulte la página 9 de esta guía.

Para obtener información totalmente detallada sobre los requisitos del programa THALOMID REMS®, visite www.ThalomidREMS.com o revise la Guía del paciente para el programa THALOMID REMS.

Para hombres:



Asesoramiento

Su proveedor de atención médica le advertirá por qué y cómo usted y su pareja deben evitar un embarazo. Su proveedor de atención médica también le indicará que no debe compartir el medicamento ni donar sangre ni esperma y sobre el uso apropiado de métodos anticonceptivos. Se le debe indicar que no manipule demasiado ni abra las cápsulas de THALOMID® (thalidomide)



Inscripción

Usted y su proveedor de atención médica luego completarán y enviarán el formulario del Acuerdo Médico-Paciente de THALOMID



Complete la encuesta confidencial obligatoria

No tendrá que completar una encuesta para su primera prescripción, pero tendrá que hacerlo para las siguientes. Visite www.BMSREMSPatientSafety.com, acceda a la aplicación REMS Companion o llame al **1-888-423-5436** y oprima 1 para realizar su encuesta



Prescripción

Su proveedor de atención médica le enviará su prescripción a una farmacia certificada



Llamada de la farmacia

La farmacia certificada se pondrá en contacto con usted para advertirle sobre los riesgos graves y las condiciones de uso seguro de THALOMID antes de recibir su prescripción. También coordinarán la entrega de THALOMID para usted



Recepción de THALOMID

THALOMID se enviará con una Guía del medicamento a la dirección que usted indique. Se requerirá una firma para recibir este envío

Para cada una de las siguientes prescripciones, tendrá que seguir un proceso similar. Para obtener información totalmente detallada sobre los requisitos del programa THALOMID REMS®, visite www.ThalomidREMS.com o revise la Guía del paciente para el programa THALOMID REMS.



¿Qué necesitan saber todos los pacientes sobre el programa THALOMID REMS?

Directrices generales

- Este medicamento es **solo** para usted. **No lo comparta con nadie más** incluso aunque tengan los mismos síntomas que usted. Solo **1 cápsula** tomada por una mujer embarazada puede causar defectos congénitos graves
- THALOMID® (thalidomide) no induce el aborto espontáneo del feto y nunca se debe usar como anticoncepción
- THALOMID se debe mantener fuera del alcance de los niños
- No abra ni manipule innecesariamente las cápsulas de THALOMID. Si una cápsula rota (o el polvo de la cápsula) entra en contacto con la piel, lávese la zona con jabón y agua
- Mantenga las cápsulas de THALOMID en un lugar seco y frío
- **No** done sangre durante el tratamiento con THALOMID, durante los descansos (interrupciones de la dosis) ni durante 4 semanas después de suspender THALOMID
- Las cápsulas no usadas de THALOMID se deben devolver para su eliminación a THALOMID REMS® llamando al **1-888-423-5436**, o a quien le prescribió THALOMID o a la farmacia que le dispensó THALOMID

Advertencia

- **Se han reportado coágulos de sangre en** pacientes que tomaban THALOMID, especialmente cuando se usa con otros medicamentos para el cáncer. Su proveedor de atención médica puede recomendarle tratamiento que podría ayudar a prevenir los coágulos de sangre. Hable con su proveedor de atención médica si presenta falta de aire, dolores en el pecho o hinchazón de brazos o piernas
- THALOMID puede causar otros problemas para la salud, llamados “efectos secundarios”. Para un listado completo de posibles efectos secundarios, consulte la Guía del medicamento
- **Asegúrese de informar de inmediato a su proveedor de atención médica todos los efectos secundarios.** Pregunte a su proveedor de atención médica sobre otros efectos secundarios asociados con THALOMID



¿Qué necesitan saber las mujeres que pueden quedar embarazadas sobre el programa THALOMID REMS?

A. Antes de tomar THALOMID® (thalidomide)

- Debe firmar el formulario del Acuerdo Médico-Paciente de THALOMID que expresa que entiende que no se debe usar THALOMID durante el embarazo y que acepta no quedar embarazada mientras esté tomando THALOMID
- Si hay **alguna** posibilidad de que pueda quedar embarazada, debe aceptar usar **simultáneamente** al menos 1 método anticonceptivo altamente eficaz y al menos 1 método anticonceptivo eficaz adicional **cada vez** que tenga relaciones sexuales con un hombre a partir de al menos 4 semanas **antes** de tomar THALOMID
- Su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba de embarazo entre 10 a 14 días antes de prescribirle THALOMID por primera vez y de nuevo en las 24 horas antes de recibir su primera prescripción de THALOMID. Si está embarazada, no puede tomar THALOMID
- Se le harán pruebas de embarazo antes de empezar a tomar THALOMID y mientras toma THALOMID, incluso si acepta no mantener relaciones sexuales con un hombre
- Antes de que su proveedor de atención médica pueda prescribirle THALOMID, debe participar en una encuesta confidencial obligatoria. La encuesta se asegurará de que comprende y puede seguir la información diseñada para prevenir riesgos graves para los bebés en gestación
- Antes de dispensar THALOMID, su farmacia certificada del programa THALOMID REMS® se pondrá en contacto con usted para discutir el tratamiento
- Su proveedor de atención médica hablará con usted sobre sus opciones de anticoncepción

1. Elija al menos 1 método anticonceptivo altamente eficaz y al menos 1 método anticonceptivo eficaz adicional

Hable con su proveedor de atención médica sobre los siguientes métodos de anticoncepción aceptables. Vea a continuación.

Métodos de anticoncepción eficaces usados simultáneamente

Métodos de anticoncepción altamente eficaces	Métodos anticonceptivos eficaces adicionales
Dispositivo intrauterino (DIU)	
Métodos hormonales (píldoras anticonceptivas, parches hormonales, inyecciones, anillos vaginales o implantes)	Preservativo sintético o de látex masculino
Ligadura de trompas (ligadura de trompas de Falopio)	+ Diafragma
Vasectomía de la pareja (ligadura de los tubos para impedir el paso de espermatozoides)	Capuchón cervicouterino

2. Use los 2 métodos de anticoncepción al mismo tiempo

- **Recuerde:** Debe seguir usando **simultáneamente** al menos 1 método anticonceptivo altamente eficaz y al menos 1 método anticonceptivo eficaz adicional **cada vez** que tenga relaciones sexuales con un hombre. Sin embargo, su proveedor de atención médica puede recomendarle que use 2 métodos diferentes por motivos médicos
- Hable con su proveedor de atención médica para asegurarse de que otros medicamentos o suplementos alimenticios que esté tomando no interfieren con sus métodos anticonceptivos hormonales
- **Recuerde, no tener relaciones sexuales es el único método anticonceptivo que es 100% eficaz**

3. Métodos anticonceptivos inaceptables

- “Minipíldoras” que contienen solo progesterona
- DIU con progesterona en forma de T
- Concientización sobre la fertilidad
- Abstinencia sexual

- Preservativos femeninos
- Escudo cervicouterino*
- Planificación familiar natural (método del ritmo) o lactancia materna

*Un escudo cervicouterino no se debe confundir con un capuchón cervicouterino, que es una forma de anticoncepción secundaria eficaz.

4. Hágase pruebas de embarazo

- Su proveedor de atención médica debe hacerle una prueba de embarazo entre 10 a 14 días antes de recibir su primera prescripción de THALOMID® (thalidomide) y nuevamente en las 24 horas antes de recibir su primera prescripción de THALOMID. Las dos pruebas de embarazo deben ser negativas

B. Mientras toma THALOMID

- Si puede quedar embarazada, debe seguir usando (incluido durante los descansos [interrupciones de la dosis]) **simultáneamente** al menos 1 método anticonceptivo altamente eficaz y al menos 1 método anticonceptivo eficaz adicional **cada vez** que tenga relaciones sexuales con un hombre
- **Recuerde, no tener relaciones sexuales es el único método anticonceptivo que es 100% eficaz**
- Debe hablar con su proveedor de atención médica antes de cambiar cualquiera de los métodos anticonceptivos que ya haya aceptado usar
- Su proveedor de atención médica le hará una prueba de embarazo:
 - Todas las semanas durante las primeras 4 semanas de tratamiento, luego
 - Cada 4 semanas si sus ciclos menstruales son regulares, o
 - Cada 2 semanas si sus ciclos menstruales son irregulares
 - Si no tiene un período menstrual o si tiene un sangrado menstrual inusual o
 - Si su medicamento no se dispensa en los 7 días siguientes de realizarle la prueba de embarazo

- Si ha tenido relaciones sexuales con un hombre sin usar anticoncepción o si piensa que su método anticonceptivo ha fallado, deje de tomar THALOMID® (thalidomide) de inmediato y llame rápidamente a su proveedor de atención médica. Su proveedor de atención médica discutirá con usted sus opciones, que puede incluir anticoncepción de emergencia. No espere hasta su próxima cita para informar a su proveedor de atención médica que no tiene un período menstrual o si piensa que podría estar embarazada
- Si queda embarazada o piensa que podría estar embarazada, debe dejar de tomar inmediatamente THALOMID. Comuníquese de inmediato con su proveedor de atención médica para discutir su embarazo. Si no tiene un obstetra, su proveedor de atención médica le derivará a uno para atención y asesoramiento. Si su proveedor de atención médica no está disponible, llame al centro de llamadas del programa REMS al **1-888-423-5436**
- No debe amamantar a un bebé durante el tratamiento con THALOMID
- Para seguir recibiendo THALOMID, debe participar en una encuesta confidencial obligatoria todos los meses. También debe continuar discutiendo su tratamiento con su proveedor de atención médica del programa THALOMID REMS®. Para realizar la encuesta, visite **www.BMSREMSPatientSafety.com**, acceda a la aplicación REMS Companion o llame al centro de llamadas del programa REMS al **1-888-423-5436**

C. Después de dejar de tomar THALOMID® (thalidomide)

- Debe seguir usando **simultáneamente** al menos 1 método anticonceptivo altamente eficaz y al menos 1 método anticonceptivo eficaz adicional **cada vez** que tenga relaciones sexuales con un hombre:
 - Durante al menos 4 semanas después de suspender THALOMID, o
 - No tenga relaciones sexuales con un hombre durante 4 semanas después de suspender THALOMID

Vea también los requisitos para todos los pacientes en las “Directrices generales” en la página 6.

Atención a las mujeres que puedan quedar embarazadas:

Desprenda esta carta para llevarla a su próxima cita médica que discutir sus opciones de anticoncepción.

Esta carta le ayudará a usted y a su proveedor de atención médica a entender qué tipos de opciones anticonceptivas son mejores para usted.

THALOMID REMS®

Estimado proveedor de atención médica:

Su paciente está recibiendo tratamiento con THALOMID® (thalidomide). Thalidomide es un teratógeno y solo está disponible bajo un programa de distribución restringido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos. Este programa se llama THALOMID REMS (Estrategia de Mitigación y Evaluación de Riesgos).

Los objetivos del programa THALOMID REMS son:

1. Prevenir el riesgo de exposición embrionaria-fetal a THALOMID.
2. Informar a los prescriptores, pacientes y farmacéuticos sobre los riesgos graves y las condiciones de uso seguro de THALOMID.

Para inscribirse en el programa THALOMID REMS, su paciente, con el conocimiento del proveedor de atención médica que le prescribió THALOMID, aceptó seguir los requisitos de anticoncepción del programa durante el tratamiento con THALOMID. Salvo que la paciente se abstenga totalmente de mantener relaciones sexuales con una pareja de sexo masculino, tendrá que usar **simultáneamente al menos 1 método anticonceptivo altamente eficaz y al menos 1 método anticonceptivo eficaz adicional**.

Los 2 métodos anticonceptivos se deben empezar a usar al menos 4 semanas antes del tratamiento de THALOMID, durante el tratamiento (incluidas las interrupciones de la dosis) y durante al menos 4 semanas después de la suspensión del tratamiento. Consulte en la siguiente tabla los métodos anticonceptivos aceptables para ayudar a facilitar la discusión sobre anticoncepción.

Métodos de anticoncepción eficaces usados simultáneamente

Métodos de anticoncepción altamente eficaces	Métodos anticonceptivos eficaces adicionales
Dispositivo intrauterino (DIU)	Preservativo sintético o de látex masculino + Diafragma Capuchón cervicouterino
Métodos hormonales (píldoras anticonceptivas, parches hormonales, inyecciones, anillos vaginales o implantes)	
Ligadura de trompas (ligadura de trompas de Falopio)	
Vasectomía de la pareja (ligadura de los tubos para impedir el paso de espermatozoides)	

Formas inaceptables de anticoncepción: "minipíldoras" con progesterona solamente, DIU con progesterona T, preservativos femeninos, planificación familiar natural (método del ritmo) o lactancia materna, concientización sobre la fertilidad, abstinencia y escudo cervical (un escudo cervical no se debe confundir con un capuchón cervicouterino, que es una forma secundaria eficaz de anticoncepción).

(continúa en la siguiente página)

Recuerde a todos los pacientes que no tener relaciones sexuales es el único método anticonceptivo que es 100% eficaz.

Se debe advertir a los pacientes que el uso concomitante de determinados medicamentos de prescripción y/o suplementos alimenticios puede disminuir los efectos de la anticoncepción hormonal. Si la anticoncepción hormonal o DIU está contraindicada desde el punto de vista médico, se pueden usar simultáneamente otros 2 métodos anticonceptivos durante los períodos de uso concomitante y durante 4 semanas después.

Indique a la paciente que deje de tomar inmediatamente THALOMID® (thalidomide) y que se comunique con su médico si se queda embarazada durante el tratamiento con este medicamento, si no tiene un período menstrual o si tiene un sangrado menstrual inusual, si deja de usar anticoncepción o si piensa POR CUALQUIER MOTIVO que podría estar embarazada. Informe a la paciente que si el médico no está disponible, puede llamar al centro de llamadas del programa REMS al **1-888-423-5436**.

Hay otros riesgos asociados con el tratamiento de THALOMID, tal como se ha descrito en la Información de prescripción.

Para ver la Información de prescripción completa, incluidos los recuadros de advertencia, o los detalles sobre el programa THALOMID REMS®, visite www.ThalomidREMS.com.

Puede comunicarse con el centro de llamadas del programa REMS al **1-888-423-5436** si tiene alguna pregunta sobre la información de esta carta o el uso seguro y eficaz de THALOMID.

Atentamente,

El programa THALOMID REMS



THALOMID y THALOMID REMS son marcas registradas de Celgene Corporation, una compañía de Bristol-Myers Squibb.

¿Qué necesitan saber las mujeres que no pueden quedar embarazadas sobre el programa THALOMID REMS?

A. Antes de tomar THALOMID® (thalidomide)

- Debe firmar el formulario del Acuerdo Médico-Paciente de THALOMID que expresa que no está embarazada en la actualidad ni puede quedar embarazada. Esto significa que:
 - Lleva en menopausia natural durante al menos 2 años, o
 - Le han extirpado los dos ovarios y/o el útero
- En el caso de las mujeres que no hayan tenido su primer período (menstruación) y que tengan menos de 18 años, el padre/la madre o tutor legal debe firmar el formulario del Acuerdo Médico-Paciente de THALOMID que expresa que la paciente no está embarazada, no es capaz de quedar embarazada y/o no tendrá relaciones sexuales con un hombre durante al menos 4 semanas antes de iniciar el tratamiento con THALOMID
- Antes de que su proveedor de atención médica pueda prescribirle THALOMID, debe participar en una encuesta confidencial obligatoria. La encuesta se asegurará de que comprende y puede seguir la información diseñada para prevenir riesgos graves para los bebés en gestación
- Antes de dispensar THALOMID, su farmacia certificada del programa THALOMID REMS® se pondrá en contacto con usted para discutir el tratamiento

B. Mientras toma THALOMID

- Para seguir recibiendo THALOMID, debe participar en una encuesta confidencial obligatoria cada 6 meses. También debe continuar discutiendo su tratamiento con su proveedor de atención médica del programa THALOMID REMS. Para realizar la encuesta, visite **www.BMSREMSPatientSafety.com**, acceda a la aplicación REMS Companion o llame al centro de llamadas del programa REMS al **1-888-423-5436**

Vea también los requisitos para todos los pacientes en las “Directrices generales” en la página 6.

¿Qué necesitan saber los hombres sobre el programa THALOMID REMS?

- Debe usar un preservativo de látex o sintético **cada vez** que tenga relaciones sexuales con una mujer que pueda quedar embarazada, incluso aunque le hayan hecho una vasectomía exitosa (ligadura de los tubos para impedir el paso de los espermatozoides)

A. Antes de tomar THALOMID® (thalidomide)

- Debe firmar el formulario del Acuerdo Médico-Paciente de THALOMID. Debe aceptar que mientras tome THALOMID usará un preservativo de látex o sintético **cada vez** que tenga relaciones sexuales con una mujer que esté embarazada o que pueda quedar embarazada, incluso aunque le hayan hecho una vasectomía exitosa (ligadura de los tubos para impedir el paso de los espermatozoides)
- Antes de dispensar THALOMID, su farmacia certificada del programa THALOMID REMS® se pondrá en contacto con usted para discutir el tratamiento

B. Mientras toma THALOMID

- Debe usar un preservativo de látex o sintético **cada vez** que tenga relaciones sexuales con una mujer que esté embarazada o que pueda quedar embarazada, incluso aunque le hayan hecho una vasectomía exitosa (ligadura de los tubos para impedir el paso de los espermatozoides)
- **Recuerde, no tener relaciones sexuales es el único método anticonceptivo que es 100% eficaz**
- Debe informar de inmediato a su proveedor de atención médica si ha tenido relaciones sexuales con una mujer sin usar un preservativo de látex o sintético, si piensa por cualquier motivo que su pareja podría estar embarazada o si su pareja está embarazada. Si su proveedor de atención médica no está disponible, llame al centro de llamadas del programa REMS al **1-888-423-5436**
- Usted **no debe** donar esperma mientras toma THALOMID (incluidos los descansos [interrupciones de la dosis])

- Para seguir recibiendo THALOMID, debe participar en una encuesta confidencial obligatoria todos los meses. También debe continuar discutiendo su tratamiento con su proveedor de atención médica del programa THALOMID REMS. Para realizar la encuesta, visite **www.BMSREMSPatientSafety.com**, acceda a la aplicación REMS Companion o llame al centro de llamadas del programa REMS al **1-888-423-5436**

C. Después de dejar de tomar THALOMID® (thalidomide)

- Durante 4 semanas después de recibir la última dosis de THALOMID, debe aceptar el uso de un preservativo de látex o sintético **cada vez** que tenga relaciones sexuales con una mujer que esté embarazada o que pueda quedar embarazada, incluso aunque le hayan hecho una vasectomía exitosa (ligadura de los tubos para impedir el paso de los espermatozoides)
- Usted **no** debe donar esperma durante 4 semanas después de dejar de tomar THALOMID

Vea también los requisitos para todos los pacientes en las “Directrices generales” en la página 6.

Encuestas obligatorias confidenciales de los pacientes

Como paciente que está inscrito en el programa THALOMID REMS® de THALOMID® (thalidomide), tendrá que completar una breve encuesta confidencial obligatoria, como se indica a continuación.

Mujeres adultas que pueden quedar embarazadas

- Encuesta inicial antes de la primera prescripción
- Mensualmente

Mujeres adultas que no pueden quedar embarazadas

- Encuesta inicial antes de la primera prescripción
- Cada 6 meses

Niñas

- Encuesta inicial antes de la primera prescripción
- Mensualmente

Hombres

- Ninguna encuesta inicial
- Mensualmente

Proceso de encuesta confidencial obligatoria

- Cuando su proveedor de atención médica le diga que realice la encuesta, vaya a la sección de Encuesta confidencial obligatoria de **www.BMSREMSPatientSafety.com**, la aplicación REMS Companion o llame al centro de llamadas del programa REMS al **1-888-423-5436**
- Esté preparado con el número de identificación de su paciente
- Después de completar la encuesta, su proveedor de atención médica también completará una encuesta. Su proveedor de atención médica luego recibirá la autorización para prescribirle el medicamento
- La prescripción se enviará a una farmacia certificada del programa THALOMID REMS®. La farmacia certificada del programa THALOMID REMS se pondrá en contacto con usted para discutir su tratamiento con THALOMID® (thalidomide). No recibirá su medicamento hasta que hable con la farmacia certificada del programa THALOMID REMS

Para obtener más información, comuníquese con el centro de llamadas del programa REMS al **1-888-423-5436**.



Una carta de la Thalidomide Victims Association of Canada (TVAC)

La siguiente carta de la Thalidomide Victims Association of Canada (TVAC) fue escrita en 1998 tras la aprobación de THALOMID® (thalidomide) en Estados Unidos y se incluye en este folleto en honor a la transparencia sobre las inquietudes públicas de las víctimas de thalidomide en relación con la comercialización de THALOMID.

Estimado médico/paciente:

¿Alguna vez ha conocido a alguien que haya nacido discapacitado después de la exposición a thalidomide?

Nosotros sí. De hecho, somos talidomideros, el nombre que hemos adoptado para describir a los hijos supervivientes de madres a las que les prescribieron thalidomide durante el embarazo como un sedante o para las náuseas y otros síntomas de “malestar matutino”.

Usted indudablemente ha visto las **dramáticas fotografías de bebés con defectos congénitos graves** provocados cuando una mujer embarazada toma thalidomide AUNQUE SEA UNA VEZ. ¡Usted conoce los riesgos!

La **Thalidomide Victims Association of Canada** (TVAC) se formó para satisfacer las necesidades de los aproximadamente 125 talidomideros vivos en Canadá en la actualidad y para ayudar a los 10 talidomideros supervivientes que viven en Estados Unidos. De los 10,000 a 12,000 niños nacidos con deformidades a causa de thalidomide en todo el mundo a principios de la década de los sesenta, 5,000 viven todavía. Nunca se sabrá cuántos niños fueron abortados espontáneamente o nacieron muertos a causa de thalidomide.

TVAC existe como un grupo de supervivientes para determinar y encontrar soluciones a los problemas continuos que enfrentamos. TVAC también ha emprendido la obligatoriedad de monitorear el uso responsable de thalidomide y asegurar que la tragedia del pasado *nunca vuelva a suceder*.

Debido a nuestros propios traumas personales y a los de nuestras familias, siempre hemos expresado que nunca aceptaremos un mundo con thalidomide.

Sin embargo, como nosotros sabemos de primera mano cómo pueden sufrir las personas, también reconocemos que nadie debe sufrir innecesariamente. Si thalidomide puede extender la vida u ofrecer una mejor calidad de vida a personas con enfermedades debilitantes o crónicas, entonces nos vemos forzados a aceptar el hecho de que el uso de thalidomide puede ser su opción.

Además, nos vemos forzados a preferir el uso regulado de thalidomide sobre la alternativa:

Un bebé de thalidomide nacido de la ignorancia es mucho peor que uno nacido del intento legítimo de regular y controlar el proceso de distribución de este medicamento.

Puesto que a usted podría prescribir o comenzar a tomar thalidomide, necesitamos que usted sea **totalmente consciente del poder que tiene...**

- la responsabilidad de ver que usted **entiende totalmente los riesgos que conlleva tomar thalidomide...**
- el compromiso de hacer lo que sea necesario para asegurarse de que NI SIQUIERA UNA mujer pierda un hijo a causa de thalidomide

Nos sorprendió como a todos cuando las personas de Celgene Corporation, los fabricantes de THALOMID® (thalidomide), buscaron las opiniones y pensamientos de aquellos de nosotros en TVAC en relación con el uso de thalidomide en Estados Unidos. Consideramos que era un paso respetuoso en la dirección correcta de que nuestros sentimientos, opiniones y conocimientos estaban siendo considerados.

También nos consuela saber que Celgene Corporation ha implementado un programa integral para ayudar a médicos y farmacéuticos a informar a los pacientes sobre los efectos secundarios y riesgos y garantizar que son conscientes de las precauciones que deben tomar antes, durante y después del tratamiento.

La **Estrategia de Mitigación y Evaluación de Riesgos (REMS) de THALOMID** es un programa polifacético desarrollado para ayudar a asegurar que no se produzca la exposición fetal a THALOMID. Se adjuntan todos los materiales con los que necesita cumplir con este sistema.

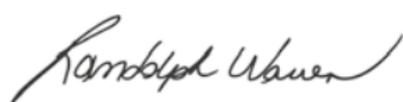
Mientras tanto, le hacemos una promesa:

La Thalidomide Victims Association of Canada seguirá vigilando el desarrollo de los acontecimientos en los que el uso de thalidomide represente una inquietud.

¡Tenemos que hacerlo!

Para obtener más información sobre la historia de thalidomide o el estado de los supervivientes hoy, no dude en comunicarse con nosotros.

Atentamente,



Randolph Warren
Director Ejecutivo
Thalidomide Victims
Association of Canada



Giselle Cole
Expresidente
Thalidomide Victims
Association of Canada

Oficina central

Thalidomide Victims Association of Canada

Centro Comercial Joseph Renaud
6830 Boul. Joseph Renaud, Suite 211
Montreal, Quebec, Canada
H1K 3V4

Teléfono: **1-514-355-0811**

Fax: **1-514-355-0860**



Advertencia a los pacientes que toman THALOMID

Atención a las mujeres:

No tome THALOMID® (thalidomide) si está embarazada, si está amamantando o si puede quedar embarazada y no está usando **simultáneamente** al menos 1 método anticonceptivo altamente eficaz y al menos 1 método anticonceptivo eficaz adicional **cada vez** que tenga relaciones sexuales con un hombre.

Atención a los hombres:

Debe usar un preservativo de látex o sintético **cada vez** que tenga relaciones sexuales con una mujer que esté embarazada o que pueda quedar embarazada, incluso aunque le hayan hecho una vasectomía exitosa (ligadura de los tubos para impedir el paso de los espermatozoides).

Usted **no debe** donar esperma mientras toma THALOMID, durante cualquier descanso (interrupciones de la dosis) del tratamiento ni durante 4 semanas después de dejar de tomar THALOMID.

Atención a todos los pacientes:

Usted **no** debe donar sangre mientras toma THALOMID, durante los descansos (interrupciones de la dosis) ni durante 4 semanas después de dejar de tomar THALOMID.

Este medicamento es **solo** para usted. **No lo comparta con nadie más** incluso aunque tengan los mismos síntomas que usted. Solo **1 cápsula** tomada por una mujer embarazada puede causar defectos congénitos graves.

THALOMID se debe mantener fuera del alcance de los niños. Devuelva las cápsulas no usadas de THALOMID para su eliminación a THALOMID REMS® llamando al **1-888-423-5436**, o a quien le prescribió THALOMID o a la farmacia que le dispensó THALOMID.

Para obtener más información sobre THALOMID® (thalidomide) y el programa THALOMID REMS®, visite www.ThalomidREMS.com, o llame gratis al centro de llamadas del programa REMS al **1-888-423-5436**.

THALOMID está solo disponible mediante un programa de distribución restringido llamado THALOMID REMS.

Lea la Guía del medicamento para THALOMID adjunta para obtener más información sobre los riesgos asociados con su uso y la Información de prescripción, incluidos los cuadros de advertencia.



THALOMID REMS®

 **THALOMID®**
(thalidomide) Capsules

THALOMID y THALOMID REMS son marcas comerciales registradas de Celgene Corporation, a Bristol-Myers Squibb Company.