

Talidomida (Thalomid®)

Información útil para los pacientes y sus familiares



Me
MYELOMA
EURONET

Talidomida (Thalomid®)

Información útil para los pacientes y sus familiares



grupo español de
pacientes de cáncer



MYELOMA
EURONET

Editor:

Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC).

El Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC) es una organización independiente, sin ánimo de lucro y cuenta con inscripción definitiva desde el 1 de septiembre de 2010 en el registro nacional de asociaciones con número 595854. La asociación está compuesta por diferentes organizaciones de pacientes oncológicos que se han unido para compartir recursos y experiencias y para tener una sola voz ante los diferentes agentes sociales y los sistemas de salud.

Contacto:

Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC)
C/ Santa Hortensia, 15 – Oficina K – 28002 Madrid
Teléfono: 91 563 18 01 Fax: 91 141 01 14
Página Web: www.gepac.es Correo Electrónico: info@gepac.es

Esta guía está dirigida a pacientes diagnosticados con mieloma que se encuentren en tratamiento con Talidomida.

Esta guía gratuita puede solicitarse a través de la organización mencionada en la página 27.

Desde GEPAC agradecemos al Dr. D. Javier de la Serna la revisión de esta guía.



Agradecemos a Myeloma Euronet la cesión de esta guía.

Exoneración de responsabilidad:

La exactitud de la información médica contenida en este folleto ha sido revisada por reconocidos profesionales. El folleto no pretende ser exhaustivo y no persigue el objetivo de sustituir las recomendaciones o los tratamientos prescritos por especialistas sanitarios. Para el uso de la sustancia es determinante exclusivamente la dosificación descrita en la información actual con las indicaciones autorizadas. Instamos a todos los lectores y lectoras a seguir las recomendaciones médicas y psicológicas de los profesionales correspondientes. médicas y psicológicas de los profesionales correspondientes.

Estimado lector:

El objetivo de este folleto es acercarle a la talidomida, una sustancia utilizada para el tratamiento del mieloma múltiple. La talidomida designa un principio activo, que, con receta, se puede adquirir en farmacias bajo el nombre comercial Thalomid®. Para su comercialización es necesario atender a unas estrictas medidas de seguridad. El anterior nombre comercial de esta sustancia, "Contergan", es el responsable de la que hoy en día sigue siendo la mayor catástrofe farmacéutica de la historia reciente.

La eficacia de la talidomida sobre la enfermedad neoplásica conocida con el término médico de "mieloma múltiple" se demostró por primera vez a finales de los años noventa en Estados Unidos. Hoy en día, gracias a las amplias medidas de seguridad que evitan que la talidomida perjudique al feto, este medicamento constituye también en Europa un posible tratamiento para pacientes con mieloma múltiple.

En este folleto encontrará información útil sobre las terapias con talidomida. A este respecto, las posibilidades de éxito son tan significativas como los posibles riesgos y reacciones adversas, así como su prevención o tratamiento. El objetivo del folleto es ayudarle, junto a su médico, a tomar una decisión sobre el método de tratamiento más adecuado basada en la información. A través de los grupos de ayuda o asociaciones de pacientes como AEAL, Asociación Española de Afectados por Linfoma, Mieloma y Leucemia (de la cual encontrará información al final de esta guía) podrá además contactar directamente con otros afectados e intercambiar experiencias.

Me gustaría animarle a la participación activa, para proyectar así su tratamiento de la manera más eficaz y segura, y minimizando en todo lo posible las reacciones adversas.

Dr. D. Javier de la Serna

- 7 Las fatales consecuencias de la talidomida, un somnífero que se creía seguro
- 8 El mieloma múltiple
- 9 Terapias para el mieloma múltiple
- 10 ¿Cómo actúa la talidomida?
- 11 ¿Cuál es el nivel de eficacia de la talidomida?
- 13 ¿Cómo se administra la talidomida?
- 14 ¿Es posible ingerir otros medicamentos o alcohol junto con la talidomida?
- 15 ¿Cuáles son las reacciones adversas de la talidomida?
- 19 Programa de prevención del embarazo
- 22 Indicaciones para la conservación
- 23 Consultas importantes para su médico
- 25 Sobre GEPAC
- 27 Sobre AEAL
- 28 Colabora con AEAL

Las fatales consecuencias de la talidomida, un somnífero que se creía seguro

La talidomida es una sustancia que apareció como somnífero por primera vez en el mercado en 1957, con el nombre comercial de Contergan. Fue todo un acontecimiento ya que la sobredosis, al contrario que con los barbitúricos, los únicos tranquilizantes disponibles hasta el momento, no ocasionaba la muerte.

El primer bebé con malformaciones tras el contacto con Contergan ya había nacido en diciembre de 1956. El padre, empleado de la empresa fabricante Grünenthal, había llevado a su mujer embarazada un nuevo somnífero del departamento de investigación.

Entre los últimos años de la década de los 50 hasta comienzos de los 60, nacieron en Europa unos 12.000 bebés con malformaciones graves en piernas, brazos, manos, oídos y órganos internos. Al principio, este hecho se atribuyó a los más diversos factores, desde contaminación radiactiva (pruebas nucleares), hasta virus o productos de limpieza.

En noviembre de 1961, el doctor Widukind Lenz, de Hamburgo, presentó en una conferencia sobre pediatría los resultados de sus investigaciones, que indicaban una relación entre la talidomida y las malformaciones. Pocos días después se detuvo la comercialización de la talidomida, primero en Alemania y después en todo el mundo. La tragedia fue el detonante para la elaboración de numerosas leyes que aumentaron la seguridad en relación con los medicamentos.

El feto no debe entrar en contacto con la talidomida bajo ningún concepto

Debido a la perseverancia de un familiar, a finales de los años 90 se realizó en Estados Unidos la primera prueba de aplicación del medicamento en el tratamiento del mieloma múltiple. Tras comprobar que donde otros medicamentos no habían dado resultado, la sustancia mostraba un efecto positivo en otras personas sometidas al mismo tratamiento, la talidomida supuso, por primera vez en 30 años, la aparición de una nueva sustancia para el tratamiento del mieloma múltiple.

El mieloma múltiple

El mieloma múltiple es un tipo de cáncer que aparece focalizado en diferentes puntos en la médula ósea. El mieloma múltiple se origina en las células plasmáticas, las responsables de la formación de anticuerpos en el sistema inmunológico. Tras la degeneración maligna de una célula plasmática y su multiplicación, se origina un clon de varias células plasmáticas similares. Estas células plasmáticas alteradas patológicamente producen anticuerpos o fragmentos de anticuerpos, las llamadas paraproteínas, que no suponen una defensa adecuada ante las infecciones. Durante el desarrollo de la enfermedad, las células plasmáticas desplazan a las células normales en la médula ósea y en otros puntos. Se inhibe la producción de anticuerpos normales, por lo que el riesgo de infecciones aumenta. Si las células plasmáticas alteradas aparecen en varios puntos del sistema óseo, se habla de mieloma múltiple. Si el cuerpo solo presenta un punto afectado, la enfermedad pasará a denominarse plasmocitoma.

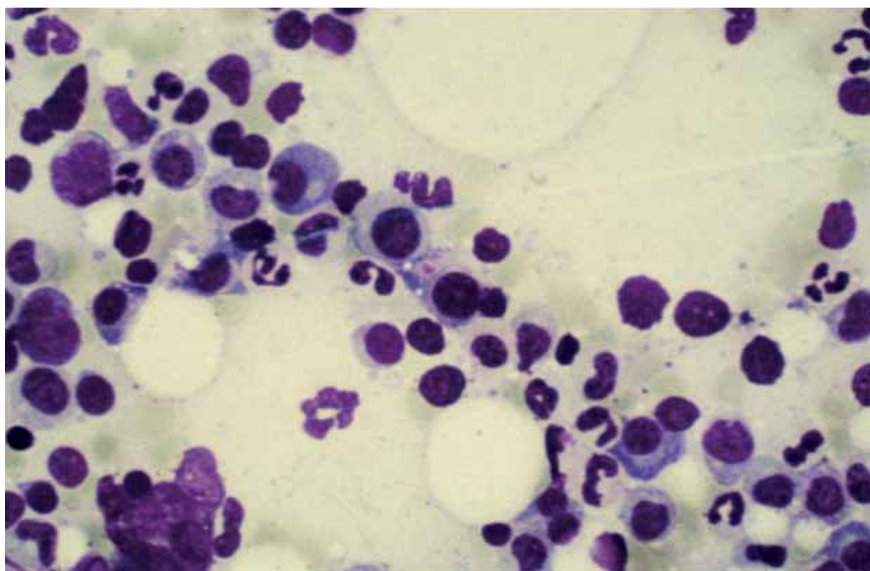


Imagen 1: Células plasmáticas malignas en la médula ósea

La multiplicación incontrolada de células plasmáticas y la formación de paraproteínas, junto con la debilitación de las defensas pueden provocar la disolución de la materia ósea, modificaciones del cuadro hemático y daños en otros órganos, como por ejemplo los riñones.

El mieloma múltiple constituye alrededor de un 1% de todos los casos de cáncer, y las personas afectadas son en su mayoría individuos de edad avanzada. Con los métodos de tratamiento actuales, solo es posible pensar en una cura permanente en los casos de plasmocitoma aislado, es decir, cuando solo afecta a un punto, pero no para el mieloma múltiple.

Terapias para el mieloma múltiple

Gracias a sustancias como la talidomida (Thalomid®), la lenalidomida (Revlimid®) y el bortezomib (Velcade®), en los últimos años se han realizado avances en el tratamiento del mieloma múltiple. Estos nuevos medicamentos se emplean hoy en día en diferentes fases del tratamiento, y han contribuido a que los afectados puedan vivir con la enfermedad durante mayor tiempo y en mejores condiciones.

Además del suministro exclusivo de estos nuevos fármacos (monoterapia), hay un gran número de posibilidades en las que se pueden combinar estos medicamentos, ya sea entre ellos o con terapias que se vienen empleando desde hace décadas (melfalán, prednisona, doxorubicina, dexametasona, trasplante de células madre). Un ejemplo de ello es la combinación que se presenta en este folleto, con melfalán, prednisona y talidomida.

Consulte con su médico los posibles tratamientos que se podrían adaptar a su caso. Interésese también por los motivos del tratamiento propuesto, las reacciones adversas y la duración del mismo.

Es posible que usted pueda sopesar personalmente las ventajas y desventajas de una terapia de manera diferente a otros pacientes. Por lo tanto, tiene que comunicar a su médico cuáles son los factores más importantes para usted (por ejemplo, una terapia con pocas reacciones adversas, incluso aunque su efectividad se vea mermada por ello, o tener el menor contacto posible con la clínica, para que su ritmo de vida habitual se vea lo menos afectado posible y pueda disfrutar, por ejemplo, de vacaciones planificadas). Su terapia depende además de las comorbilidades (por ejemplo, la función renal restringida), la edad, las condiciones generales y otras circunstancias.

Dado que existen varias opciones para el tratamiento del mieloma múltiple, estas pueden aplicarse de manera sucesiva. Si la terapia aplicada en primer lugar no surte efecto, o deja de surtirlo, se pueden probar las terapias siguientes. Infórmese sobre las diferentes posibilidades existentes, de manera que pueda averiguar junto con su médico cuál es la terapia más adecuada para usted.

En la parte final del folleto encontrará otras preguntas importantes que puede realizar a su médico.

¿Cómo actúa la talidomida?

Las lesiones causadas por el Contergan demuestran que el principio activo de la talidomida puede impedir el desarrollo de vasos sanguíneos. Hay diversos mecanismos responsables de estos hechos, y hasta el día de hoy no todos han sido investigados de manera concluyente. Es sabido que la talidomida influye sobre determinados factores del sistema inmunológico y que impide la nueva formación de vasos sanguíneos, la denominada angiogénesis. La inhibición de la angiogénesis se considera desde los años 90 como uno de los mecanismos de acción más relevantes de las terapias para pacientes con tumores.

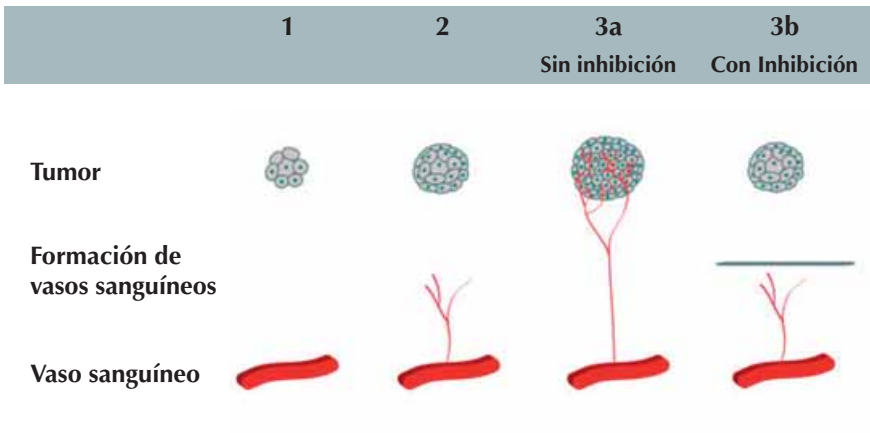


Imagen 2: Representación simplificada de la formación de nuevos vasos sanguíneos (angiogénesis, del 1 al 3a) que nutren el tumor y su paralización mediante la inhibición de la formación de nuevos vasos sanguíneos (3b)

Además, se ha observado que la talidomida ha provocado la autodestrucción (apoptosis) de determinadas células cancerígenas. La talidomida también impide las inflamaciones y la liberación de sustancias que estimulan el crecimiento tumoral.

Los mecanismos de acción de la talidomida hacen que la combinación triple de melfalán, prednisona y talidomida (MPT) actúe de manera más efectiva en los pacientes que padecen mieloma múltiple y reciben un tratamiento por primera vez (terapia de primera línea) que la combinación doble (MP) sin talidomida.

La talidomida no es un agente quimioterapéutico en sentido estricto. Por este motivo es posible la superación de la llamada “resistencia a la quimioterapia” y, de este modo, pacientes que no responden a otras terapias podrían beneficiarse de la talidomida. Sin embargo, esto no se corresponde con la autorización de la regulación actual de medicamentos para el empleo de talidomida en la Unión Europea.

¿Cuál es el nivel de eficacia de la talidomida?

La talidomida ha sido autorizada por los organismos reguladores bajo el nombre comercial de Thalomid® para la terapia de primera línea del mieloma múltiple. La talidomida está destinada, por lo tanto, en combinación con melfalán y prednisona (MP), a pacientes con mieloma múltiple que no han sido tratados con anterioridad y que son mayores de 65 años, o para aquellos a los que no se les pueden administrar dosis elevadas de quimioterapia.¹

La autorización de la talidomida para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple se produjo en Australia y los Estados Unidos ya en los años 2003 y 2006. No obstante, la autorización se refería a otros tratamientos y posibles terapias diferentes a la terapia de primera línea autorizada en la Unión Europea con melfalán, prednisona y talidomida (MPT).

La integración de la talidomida como medicamento en cápsula en los habituales esquemas terapéuticos, ha permitido mejorar considerablemente los resultados

1 Los pacientes de edad avanzada y los afectados de determinadas comorbilidades no pueden soportar altas dosis de quimioterapia, ya que los riesgos de la terapia son más elevados que los beneficios previstos. Una alta dosis de quimioterapia tiene más reacciones adversas que una terapia menos intensiva, y provoca el deterioro de la médula ósea, que solo se puede tratar con la perfusión de células madre obtenidas previamente de la sangre o la propia médula. Generalmente, en el caso del mieloma múltiple, estas células madre se obtendrán de la sangre del paciente afectado. Esto requiere una quimioterapia preparatoria eficaz.

de las terapias de primera línea. Esto se ha podido comprobar, por ejemplo, cuando en un importante estudio clínico en el que los pacientes recibieron talidomida junto con melfalán y prednisona, la supervivencia global se prolongó en un promedio de 18 meses.

Thalomid® es el **único** preparado con talidomida autorizado por los organismos oficiales correspondientes. Otros preparados con talidomida no se han sometido a los controles clínicos necesarios, por lo que **no** están oficialmente autorizados y es imposible realizar afirmaciones sobre su calidad o inocuidad. Es posible que el uso de otros preparados con talidomida requiera recomendaciones y medidas diferentes. La aplicación de las indicaciones sobre dosificación y seguridad de **Thalomid®** a otros preparados con talidomida no es posible.

Del mismo modo, se ha prolongado claramente el periodo de tiempo hasta el primer avance de la enfermedad (supervivencia libre de progresión), y la calidad de la reacción al tratamiento también ha mejorado considerablemente. Por ejemplo, a casi la mitad de los pacientes tratados con MPT no se les podía, o apenas se les podía detectar la enfermedad (remisión completa [CR] o muy buena remisión parcial [VGPR]), mientras que con MP se consiguió en muy pocos casos.

¿Qué es el melfalán?

Melfalán (nombre comercial: Alkeran®) es un agente quimioterapéutico que se utiliza con éxito desde hace más de 40 años para el tratamiento del mieloma múltiple. El medicamento puede administrarse en forma de comprimidos o perfusión. En el esquema MPT, el melfalán se suele tomar en forma de comprimidos durante los 4 primeros días o de manera alternativa como perfusión corta el primer día de un ciclo de 6 semanas. Como reacciones adversas cabe resaltar la depresión de médula ósea con reducción transitoria de glóbulos blancos (leucopenia), de plaquetas (trombocitopenia) y de glóbulos rojos (anemia). Si la función de la médula ósea durante el primer ciclo MPT disminuye más de lo esperado, se pueden mitigar las consecuencias con transfusiones y medidas para el fortalecimiento del sistema inmunológico, y en caso necesario reducir la dosis de melfalán en el ciclo siguiente. Además, también existe la posibilidad de padecer náuseas, vómitos y diarrea, que es posible tratar o evitar con medicamentos. La alopecia aparece con la dosis utilizada en el esquema MPT con menos frecuencia que con las dosis altas de melfalán incluidas en la quimioterapia.

Existe un riesgo potencial de malformaciones o muerte del feto, de manera que tanto las mujeres fértiles como los hombres sexualmente activos con pareja fértil, deberán utilizar métodos anticonceptivos hasta seis meses tras la finalización del tratamiento.

¿Qué es la prednisona?

Es una sustancia corticoide que también forma parte desde hace más de 40 años de los diversos esquemas de tratamiento del mieloma múltiple. Los comprimidos se administran dentro del esquema MPT en los 4 primeros días de un ciclo de seis semanas en dosis relativamente altas de entre 100 y 200 mg (2 mg por kg de peso corporal). El prospecto de la prednisona contiene información importante sobre la interacción con otros medicamentos. Por ejemplo, es importante para los diabéticos saber que el efecto de la prednisona puede influir sobre el efecto reductor de glucosa de los comprimidos o la insulina. Durante utilizaciones breves de prednisona (por ejemplo, durante 4 días), el peligro de las reacciones adversas es bastante reducido. Sin embargo, el riesgo de infecciones aumenta con las dosis altas empleadas en el tratamiento del mieloma múltiple.

Podrá obtener más información sobre el melfalán y la prednisona dirigiéndose a su médico o consultando los prospectos.

¿Cómo se administra la talidomida?

La talidomida se presenta en forma de cápsulas opacas de color **No se deben abrir estas cápsulas para evitar que otras personas o el entorno entren en contacto con el principio activo.**

Es fundamental seguir las instrucciones de su médico para la ingestión de la talidomida. Estas pueden diferir de las siguientes indicaciones. En caso de no estar completamente seguro, deberá consultar a su médico o farmacéutico.

La talidomida puede administrarse con independencia de las comidas. La cápsula se debe ingerir con ayuda de un vaso de agua lleno. **La cápsula no se deberá romper ni masticar.** El esquema MPT requiere generalmente una dosis de 200 mg diarios, por lo que se necesitan 4 cápsulas de 50 mg. Estas 4 cápsulas

deberán ingerirse diariamente antes de ir a dormir para reducir la probabilidad de sentir cansancio durante el día. Ya que su médico es el encargado de fijar la dosis adecuada y adaptarla dependiendo del desarrollo de la enfermedad o las reacciones adversas, es posible que varíe el número de cápsulas diarias a tomar o el momento de la ingestión (por ejemplo, dos veces al día). Es fundamental seguir las instrucciones de su médico para la ingestión de talidomida y consultar en caso de duda.

En caso de que la ingestión de la cápsula se olvide una vez, podrá recuperarse inmediatamente si se toma con un retraso inferior a 12 horas, o se deberá renunciar a la compensación si el periodo transcurrido es mayor.

La duración del tratamiento con talidomida depende de la respuesta ante la terapia, las reacciones adversas que puedan aparecer y las posibles limitaciones debido a un protocolo de tratamiento determinado. Con la terapia de primera línea según el esquema MPT, se suele esperar un tratamiento durante un periodo de 1,5 años (12 ciclos de 6 semanas).

¿Es posible ingerir otros medicamentos o alcohol junto con la talidomida?

En principio se pueden tomar otros medicamentos durante la terapia con talidomida. La combinación con melfalán y prednisona ha sido expresamente objeto de estudio. Cuando se ingieren simultáneamente melfalán y prednisona, surge también la pregunta sobre las posibles combinaciones con otros medicamentos de estos fármacos. Informe a su médico sobre todos los preparados que ingiere. Se incluyen aquí también la medicina natural o los suplementos dietéticos como preparados vitamínicos o minerales.

Consulte también con su médico si junto a la talidomida, ingiere también tranquilizantes o somníferos, ya que la talidomida podría intensificar su efecto. Es necesario tomar precauciones con los medicamentos que podrían provocar una ralentización del ritmo cardíaco o podrían dañar las terminaciones nerviosas en las extremidades. Las mujeres que toman la "píldora" como método anticonceptivo deberán consultar a su médico hasta qué punto los efectos anticonceptivos pueden verse afectados por la ingestión de otros medicamentos, y si deberían cambiar a otro tipo de píldora debido a la posibilidad de que las reacciones adversas (como los coágulos de sangre) se vean intensificadas.

Se debería evitar el consumo de bebidas alcohólicas, ya que el alcohol puede provocar somnolencia, que a su vez la talidomida podría agudizar.

¿Cuáles son las reacciones adversas de la talidomida?

Lo importante es que usted, como paciente, esté informado sobre las posibles reacciones adversas de su tratamiento. No dude en informar a su médico sobre sus molestias. La disposición a soportar ciertas reacciones sin quejas puede ser perjudicial para usted.

Las decisiones de los médicos a la hora de determinar la duración y dosis de una terapia de talidomida dependen también de los efectos secundarios que se presenten. Por eso, puede ser que se aumenten o reduzcan las dosis de talidomida en el transcurso de la terapia. Además, es posible que su médico planee una pausa en la terapia y que la prosiga después con una dosis modificada.

La talidomida no suele presentar problemas de tolerancia. Por eso ya se utilizaba a menudo para terapias de primera línea, incluso antes de la concesión de la autorización de la regulación de medicamentos, cuando las demás terapias dejaban de ser posibles o aconsejables. También los pacientes mayores de 75 años fueron tratados con éxito en un estudio con melfalán, prednisona y 100 mg de talidomida al día. Alejándose del esquema MPT previsto por las autorizaciones para medicamentos, los pacientes que no son aptos para la quimioterapia pueden ser tratados con una monoterapia de talidomida o en combinación con una sustancia corticoide: en la monoterapia de talidomida se han observado en raras ocasiones infecciones, náuseas, vómitos o diarrea que producen una fuerte debilitación. No se ha observado alopecia.

Dado que la intensidad y la frecuencia de las reacciones adversas de la dosis de talidomida puede depender también de otros factores, es preciso que informe de inmediato a su médico para que éste pueda reaccionar correspondientemente y reducir así los efectos secundarios en la medida de lo posible.

Las reacciones adversas más habituales que aparecen en la terapia que sigue el esquema MPT son síntomas que indican un deterioro nervioso (como, por ejemplo, entumecimiento y picor), o estreñimiento, vértigos, temblores y problemas intestinales. Además puede aparecer hinchazón en manos y pies. Debido a la combinación con el melfalán, se observa a menudo, junto con valores bajos de glóbulos blancos, anemia (falta de glóbulos rojos) y una disminución de las plaquetas (trombocitopenia). La muy frecuente aparición de anemia o cansancio es algo típico de la talidomida, que ya se utilizó con anterioridad como somnífero.

Informe inmediatamente a su médico si observa alguno o varios de los siguientes síntomas:

- Entumecimiento, picor, problemas de coordinación o dolor en manos y pies
- Dolor repentino en el pecho o problemas respiratorios
- Dolor o hinchazón de las piernas, especialmente la parte inferior de la pierna y la pantorrilla.

Los síntomas nombrados con anterioridad podrían ser reacciones adversas de la talidomida. Las reacciones adversas más significativas están detalladas a continuación. Encontrará más información sobre otros posibles efectos secundarios de menor importancia o menos frecuentes en el prospecto del medicamento.

Lesiones en el sistema nervioso de las extremidades: La talidomida puede provocar daños en los nervios de las extremidades, independientemente de la duración de la terapia o de la dosis administrada. Esta reacción adversa denominada neuropatía periférica, se percibe a menudo a través de síntomas como picor, entumecimiento, problemas de coordinación, dolor u otros trastornos en la sensibilidad de manos, pies, brazos o piernas. Generalmente, las molestias disminuyen con una reducción de la dosis o tras la finalización de la terapia, algo que puede durar mucho tiempo. En casos muy poco frecuentes se generan daños permanentes. Es muy importante mantener a su médico informado en todo momento sobre las molestias que puedan aparecer, para que pueda interrumpir o suspender el tratamiento, o bien reducir la dosis.

Estreñimiento: Si no se produce ninguna defecación tras un día completo, deberá tomar medidas a tiempo junto con su médico para mantener las heces blandas, por ejemplo con la administración de una combinación de macrogol, cloruro de sodio, bicarbonato de sodio y cloruro de potasio (Movicol®). Una espera más prolongada puede empeorar la situación innecesariamente. En caso de que las heces sean duras, resulta práctico cambiar a una dieta rica en fibra (fruta y verdura fresca) e ingerir mucho líquido (3 litros al día si es posible), siempre y cuando las prescripciones médicas no indiquen lo contrario, por ejemplo debido a una insuficiencia cardíaca o renal. El movimiento también facilita la defecación. En caso de que las medidas no solucionen el estreñimiento, su médico tendrá que tomar en consideración una reducción de la dosis de talidomida. El estreñimiento también puede estar provocado por otros medicamentos, por lo que siempre habrá que aclarar de manera individual cuál es la mejor manera de aliviar las molestias.

Somnolencia o sopor: La ingestión de talidomida puede producir un efecto soporífero. Por lo tanto, la talidomida se ingerirá generalmente por la noche. Los pacientes que padezcan cansancio o sopor podrán ver limitada su capacidad de conducción de automóviles u otras actividades. Teniendo en cuenta que el alcohol potencia esta condición, se recomienda renunciar al consumo de bebidas alcohólicas. También se deberá controlar si además de la talidomida, podrían existir otros medicamentos que pudieran ocasionar el cansancio. La enfermedad por sí misma puede también provocar cansancio.

Ritmo cardíaco lento y mareos: La talidomida puede provocar ritmo cardíaco lento (bradicardia). El primer síntoma es la aparición de mareos. Sobre todo en cambios rápidos de posición, al incorporarse tras estar tumbado, pueden aparecer mareos, y en raras ocasiones colapsos y síncope (colapso con pérdida del conocimiento). Además se puede perder el conocimiento.

Por esta razón se deben realizar de manera periódica controles de la frecuencia cardíaca y la frecuencia del pulso, y en caso necesario tomar medidas para documentar de manera concreta el ritmo cardíaco, por ejemplo con electrocardiogramas. En caso de disminución del ritmo cardíaco por debajo de los 50 latidos por minuto y/o aparición de mareos, tendencia al colapso o síncope, se deberá interrumpir el suministro de talidomida hasta que el problema se resuelva y su médico pueda ordenar una reanudación de la terapia con talidomida.

Debido a la posibilidad de una desaceleración del ritmo cardíaco, hay que tomar especiales precauciones cuando se utilizan de manera simultánea medicamentos con efectos similares sobre el organismo, como por ejemplo principios activos conocidos por provocar taquicardias del tipo "*Torsade de Pointes*" (literalmente "trenzado de puntas", una forma especial de alteración del ritmo cardíaco), beta bloqueadores o inhibidores de la colinesterasa (la colinesterasa es una proteína implicada en el metabolismo).

Informe de inmediato a su médico en caso de que sufra episodios de mareo. Si es así, incorpórese lentamente y permanezca sentado durante unos minutos antes de levantarse.

En raras ocasiones se han observado reacciones cardíacas adversas graves (que afectan al corazón) en relación con una terapia de talidomida, como las alteraciones extremas del ritmo cardíaco, la angina de pecho o el infarto de miocardio.

Riesgo de trombosis y embolia pulmonar: El mayor riesgo de trombosis (coágulo sanguíneo, por ejemplo, en una vena de la pierna) o embolia pulmonar

(obstrucción arterial pulmonar por causa de un tromboembolismo) no se ha detectado en los pacientes tratados con talidomida hasta hace pocos años. Los afectados habían recibido talidomida dentro de una terapia de primera línea en combinación con melfalán y/o preparados de cortisona, como la prednisona. En este sentido, el riesgo puede aumentar al coincidir varios factores. Estos factores de riesgo son, por ejemplo, una enfermedad neoplásica activa al comienzo del tratamiento (tanto en el primer diagnóstico como en una recaída tras una terapia concluida), edad avanzada, trombosis o embolias previas, sobrepeso o una operación reciente. Algunas familias tienden a padecer trombosis: en estos casos pueden existir factores de riesgo hereditarios. Es importante que comunique a su médico si en su familia se conocen riesgos de trombosis para que se pueda comprobar si es necesario y durante cuánto tiempo se puede realizar una profilaxis de trombosis (prevención), por ejemplo con la llamada heparina de bajo peso molecular o bien otros fármacos.

Tenga en cuenta que los síntomas de una trombosis venosa profunda en la pierna, por ejemplo, la hinchazón o el dolor en la pierna, a menudo no son inequívocos. No dude en informar a su médico sobre las molestias que le presenten dudas. Con la llegada de los exámenes con ultrasonido, el diagnóstico de las trombosis se ha visto considerablemente simplificado.

Erupciones cutáneas: Durante el tratamiento con talidomida pueden aparecer enrojecimientos u otras decoloraciones de la piel, con o sin granos. Siempre y cuando no estuviera provocado por una reacción alérgica, los ataques suelen desaparecer por sí mismos en las dos primeras semanas de tratamiento. Como ya se ha mencionado con anterioridad, es conveniente interrumpir la terapia e informar a su médico de inmediato si además de las erupciones cutáneas observa la aparición de fiebre o vesículas.

En el caso de que se produjeran por primera vez **reacciones cutáneas graves (por ejemplo, formación de ampollas) o erupciones cutáneas graves**, también con fiebre, deberá interrumpir la ingestión de talidomida de inmediato y consultar a su médico, ya que es posible que la talidomida tenga que ser sustituida y sea necesario tratamiento médico.

Reacción alérgica: El picor, la formación de ampollas o las erupciones cutáneas con enrojecimiento tras la ingestión de talidomida pueden indicar una reacción alérgica.

Leucopenia (escasez de glóbulos blancos): Dado que el número de glóbulos blancos puede reducirse debido a otros medicamentos como el melfalán o también por la talidomida, se controlará el cuadro hemático en intervalos regulares. Es posible que el riesgo de infección aumente provisionalmente debido a la debilitación del sistema inmunológico. Consulte con su médico las posibilidades de protegerse de los contagios

Daño al embrión (teratogenicidad): El daño al embrión, también denominado embriopatía, es el efecto más conocido y a la vez el más catastrófico de la talidomida. Ya la ingestión de una única cápsula de talidomida puede suponer consecuencias de gravedad para el feto. El siguiente capítulo describe el programa de prevención del embarazo con el que se deberá cumplir.

Programa de prevención del embarazo

Tanto las mujeres fértiles como los hombres que mantengan relaciones sexuales con mujeres fértiles deberán utilizar métodos anticonceptivos durante la terapia con talidomida, durante las interrupciones de la ingestión y durante un periodo de tiempo tras la finalización de la terapia.

Lea detenidamente toda la información que obtenga en relación al programa de prevención del embarazo.

IMPORTANTE: La siguiente información le proporciona únicamente una primera impresión sobre el programa, pero no puede sustituir el material más detallado que obtendrá de su médico tras la prescripción de la Talidomida.

Las mujeres se considerarán fértiles hasta que no haya una prueba **definitiva** de lo contrario. La posibilidad de no ser fértil solo se podrá confirmar DE MANERA CONJUNTA con el médico encargado del tratamiento.

Las razones para no ser fértil pueden ser, entre otras:

- Edad mínima de 50 años y sin menstruación de manera natural desde hace un año como mínimo (la ausencia de menstruación tras una terapia oncológica no excluye la posibilidad de fertilidad)
- Pérdida prematura de la funcionalidad de los ovarios confirmada por un especialista en ginecología
- Extirpación de ambos ovarios
- Histerectomía

En caso de duda siempre se deberán usar métodos anticonceptivos efectivos.

El médico responsable del tratamiento asesorará a la paciente fértil en la elección del método anticonceptivo más eficaz, algo relevante debido a que determinados métodos no son recomendables en combinación con el tratamiento de talidomida por motivo de diversos riesgos. Si se desea cambiar el método de prevención del embarazo durante la terapia con talidomida, deberá consultarlo previamente con su médico.

Los métodos anticonceptivos recomendados son los siguientes:

- Anticonceptivo subdérmico (implante hormonal bajo la piel)
- Un DIU liberador una determinada hormona (dispositivo intrauterino que libera levonorgestrel)
- La llamada “inyección trimestral” (depósito de medroxiprogesterona acetato)
- Un tipo concreto de esterilización (ligadura de trompas)
- Mantener relaciones sexuales exclusivamente con una pareja al que se le hayan seccionado los conductos deferentes (vasectomía), teniendo en cuenta que la vasectomía debe ser confirmada por dos análisis de semen negativos
- Un determinado tipo de “píldora” (que contenga desogestrel, lo que también evita la ovulación)

Se deberá comenzar a utilizar uno de estos métodos anticonceptivos al menos cuatro semanas antes del inicio del tratamiento con talidomida. Se deberá usar de manera fiable durante todo el periodo del tratamiento (también durante las

interrupciones en la ingestión), así como durante otras cuatro semanas tras la finalización de la terapia.

Es importante que las mujeres fértiles no estén embarazadas al comienzo de la terapia. Deberán tener en cuenta, por lo tanto, que tanto antes como durante y después del tratamiento con talidomida, se realizarán de manera regular pruebas de embarazo cuyos datos y resultados se deberán registrar de manera precisa. Tras la entrega de la receta en la farmacia, la prueba de embarazo deberá ser realizada en un plazo no superior a los siete días.

La última prueba de embarazo se realizará cuatro semanas tras la finalización del tratamiento.

En caso de que una paciente tratada con talidomida tenga la sospecha de que pudiera estar embarazada, deberá interrumpir inmediatamente el tratamiento y comunicárselo de inmediato a su médico.

Se desconoce si la talidomida puede pasar a la leche materna. Las pacientes con un bebé recién nacido no podrán BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA amamantar al bebé mientras reciben un tratamiento con talidomida.

Información importante para pacientes de sexo masculino

También se ha descubierto talidomida en el semen. Por este motivo, las relaciones sexuales de hombres que ingieren talidomida con mujeres embarazadas o que pueden quedarse embarazadas suponen un peligro que puede dañar al embrión. Los hombres que mantengan relaciones sexuales con una mujer embarazada o que pudiera quedarse embarazada, y que no utilice métodos anti-conceptivos fiables, deberán utilizar un preservativo. Estas medidas se aplicarán durante el tratamiento, las interrupciones en la ingestión y durante una semana tras la finalización del tratamiento, también en caso de que al paciente se le hayan seccionado los conductos deferentes (vasectomía).

Si la compañera de un paciente tratado con talidomida tuviera en algún momento la sospecha de que pudiera estar embarazada, deberá comunicárselo de inmediato a un médico.

Cualquier hombre tratado con talidomida deberá partir de la base de que su compañera es fértil hasta que no haya una prueba **definitiva** de lo contrario. Queda también estrictamente prohibida tanto para hombres como para mujeres

la donación de sangre o espermatozoides durante un determinado periodo de tiempo tras la finalización de la terapia con talidomida.

En caso de someterse a una terapia con talidomida, se deberán respetar estrictamente todas las indicaciones de su médico. Por motivos de seguridad, pregunte siempre que tenga alguna duda. Recibirá la primera receta tras haber firmado una declaración de conformidad.

Indicaciones para la conservación

- La talidomida (Thalomid®) no requiere ninguna condición especial para su conservación, de manera que el transporte a países con climas cálidos no supone ningún problema.
- Al igual que con otros medicamentos, para la talidomida deberán tenerse en cuenta las siguientes indicaciones: las cápsulas deberán conservarse **fuera del alcance de los niños**. Tampoco las personas que no se vean afectadas de manera directa por el tratamiento deberán tener acceso a la talidomida.
- La cápsula no se debe abrir ni masticar.
- La talidomida se prescribe a **una** determinada persona.
- El medicamento no se deberá compartir con NADIE ni pasar a terceras personas, aunque estas personas manifiesten los mismos síntomas.
- Sólo un médico está facultado para prescribir talidomida.
- Las cápsulas que no se hayan ingerido deberán ser devueltas a la farmacia o al médico correspondiente.

IMPORTANTE:

En caso de que se le prescriba una terapia con talidomida, su médico le proporcionará un dossier informativo en el que se detallará la información necesaria sobre el trato con la talidomida, sus posibles reacciones adversas y el NECESARIO programa de prevención del embarazo. Consulte siempre a su médico y colabore con él de manera activa para planificar el tratamiento de la manera más efectiva posible.

Consultas importantes para su médico

Lleve a su próxima consulta toda la documentación relevante (por ejemplo, diagnósticos o el historial médico en caso de poseerlo) y anote previamente las preguntas que quiera formular. Decida si quiere que una persona de confianza le acompañe a la consulta: cuatro oídos oyen más que dos. Infórmese sobre todos los métodos de tratamiento

- y sus perspectivas, riesgos y reacciones adversas,
- duración,
- pautas, cómo actuar ante intolerancias,
- contraindicaciones,
- otros posibles tratamientos o estudios clínicos, y la posibilidad de esperar y observar antes de comenzar un tratamiento,
- posibilidades de terapia complementaria (por ejemplo, apoyo psico-oncológico),
- los costes que debe asumir, así como el reembolso de los gastos.

Compruebe que todas sus preguntas han sido respondidas, pida copias de su diagnóstico y tome notas o pídale a su acompañante que lo haga. Pregunte siempre que no entienda algo. Tiene derecho a recibir explicaciones que pueda entender adecuadamente.

Algunos aspectos que debe aclarar cuando se reúna con su médico son:

- ¿Qué se puede conseguir con la terapia de talidomida o con el esquema de tratamiento MPT en mi caso? y, ¿es adecuado someterse a esta terapia en la fase actual de mi enfermedad?
- Si no se ha extendido ninguna receta: ¿se garantiza que la Seguridad Social se hace cargo de los gastos del tratamiento con talidomida?
- ¿Se me prescribe talidomida en el marco de un estudio clínico?
- ¿Qué reacciones adversas pueden aparecer?
- ¿Qué medidas preventivas puedo tomar para reducir las reacciones adversas o sus consecuencias?

- ¿Qué debo hacer tras la aparición de determinados síntomas? y, ¿sobre qué reacciones adversas y a quién debo informar inmediatamente?
- ¿Qué debo hacer si olvido ingerir el medicamento una vez?
- ¿Existen alternativas al tratamiento con talidomida o al esquema de tratamiento MPT?
- ¿Qué experiencia tienen usted y su equipo en los tratamientos con talidomida?
- ¿Cuánto tiempo se prevé que dure el tratamiento o el esquema de tratamiento MPT?
- ¿Existen otros medicamentos con los que pueda mitigar mis molestias actuales o esporádicas (por ejemplo, dolor)?
- ¿Conqué posibilidades cuentan si la talidomida no me ayuda o de jadesurtirefecto? ¿Hemos hablado sobre las posibilidades de tratamiento que se puedan considerar, la planificación de la terapia y la manera de proceder?
- ¿He recibido material informativo sobre la talidomida y los lugares donde puedo obtener información adicional?

Si el tiempo de la consulta no ha sido suficiente, solicite otra cita para finalizarla, ya sea al día siguiente o en otro momento más oportuno.

Infórmese también sobre grupos de ayuda o puntos de información y contacto para pacientes y familiares. Allí podrá encontrar más información y/o hablar con personas que ya tienen experiencia con la enfermedad o que ya se han sometido a determinados tratamientos.

En caso necesario, pida una segunda opinión a un especialista e informe a su médico. La obtención de una segunda opinión, cuando se trata de terapias costosas, es incluso en algunos países una obligación legal, y se ha convertido por lo tanto en un procedimiento habitual. Los verdaderos especialistas no tienen ningún problema al respecto. Hágale saber a su médico si ha quedado satisfecho con la consulta. Sea realista y no se deje presionar para someterse a un determinado tratamiento. Tómese el tiempo necesario para decidir lo que considere más adecuado para usted. Por supuesto, esta afirmación no es aplicable a situaciones

de emergencia en las que se podrían originar daños irreparables. En estos casos es importante tomar una decisión lo antes posible.

Al final del prospecto encontrará información sobre lugares en los que obtener material informativo detallado y gratuito sobre el trabajo en equipo de los pacientes de cáncer y los médicos, así como organizaciones de pacientes y grupos de autoayuda.

Sobre GEPAC

El Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC) es una organización independiente, sin ánimo de lucro y cuenta con inscripción definitiva desde el 1 de septiembre de 2010 en el registro nacional de asociaciones con número 595854. La asociación está compuesta por diferentes organizaciones de pacientes oncológicos que se han unido para compartir recursos y experiencias y para tener una sola voz ante los diferentes agentes sociales y los sistemas de salud.

Los objetivos de GEPAC son:

- Conseguir que todos los pacientes con cáncer tengan acceso a un diagnóstico rápido y a los mejores tratamientos disponibles, incluida las atenciones psicológica y social.
- Guiar a los pacientes afectados de tumores raros o de curso completo hacia centros de referencia en oncología, facilitando el acceso al mejor conocimiento científico.
- Promover el avance de la investigación en oncología facilitando el acceso de los pacientes a participar en ensayos clínicos y en estudios epidemiológicos.
- Promover la constitución de registros de tumores a nivel estatal.
- Hacer que el cáncer sea una prioridad en la agenda política sanitaria fomentando la representación de los pacientes con cáncer en los ámbitos de decisión europeos, nacional, autonómico y local, tanto a nivel institucional como en los planes de oncología.

- Fomentar la formación multidisciplinar de los profesionales de la salud y el trabajo en equipo.
- Garantizar el respeto de los derechos de los pacientes con cáncer y sus familias, promoviendo la Declaración de Barcelona de los derechos de los pacientes del año 2003.
- Fomentar legislaciones específicas que adecúen la normativa laboral con el hecho de padecer un cáncer o tener un familiar directo afectado por cáncer.
- Adoptar la Agenda Política del Foro Español de Pacientes del año 2006.
- Trabajar para que todo el mundo vea el cáncer como una enfermedad que le puede afectar en cualquier momento de su vida, contribuyendo en ello a la desestigmatización social del cáncer.
- Crear redes sociales de enfermos con cáncer.
- Favorecer y acreditar hospitales e instituciones sanitarias en función de la confortabilidad y humanidad en el trato a los enfermos con cáncer y a sus familiares.

Sobre AEAL

AEAL, Asociación Española de Afectados por Linfoma, Mieloma y Leucemia, fue constituida por pacientes, el 8 de octubre de 2002 y desde diciembre de 2006 es una asociación declarada de Utilidad Pública por el Ministerio del Interior. Los objetivos de AEAL son la formación, información y apoyo a los afectados por enfermedades oncohematológicas.

AEAL tiene ámbito nacional, pertenece al GEPAC (Grupo Español de Pacientes con Cáncer), al FEP (Foro Español de Pacientes) y es miembro de pleno derecho y representante en España de las organizaciones internacionales ECPC (European Cancer Patient Coalition), LC (Lymphoma Coalition), ME (Myeloma Euronet) y Alianza Latina, compartiendo sus mismos objetivos y colaborando activamente en proyectos y reuniones nacionales e internacionales.

AEAL es gestionada por pacientes que desarrollan su labor de forma voluntaria y no retribuida. Los servicios y actividades que facilita a los pacientes y sus familiares, no tienen coste alguno para los usuarios.

En España se diagnostican al año aproximadamente 7.100 nuevos casos de linfomas, 5.200 de leucemias y 2.000 de Mieloma Múltiple. El número de afectados por estas patologías oncohematológicas está aumentando rápidamente, en el caso de los linfomas la incidencia aumenta entre un 3 y un 7 por ciento al año y se espera que llegue a ser la tercera causa de mortalidad por cáncer en el mundo.

AEAL, Asociación Española de Afectados por Linfoma, Mieloma y Leucemia

Calle Santa Hortensia, 15 - Oficina K - 28002 Madrid

Teléfonos: 901 220 110 - 91 563 18 01 - Fax: 91 141 01 14

Página web: www.aeal.es Correo electrónico: info@aeal.es

Inscrita en el Registro Nacional de Asociaciones con el número 169.756

Declarada de Utilidad Pública por el Ministerio del Interior

¡Tu ayuda es importante para que podamos seguir adelante!

La colaboración de todas las personas y entidades es necesaria para que en AEAL podamos seguir trabajando en el apoyo a los afectados por enfermedades onco-hematológicas. Los pacientes y familiares estamos convencidos de que compartir nuestras experiencias es de gran ayuda para afrontar juntos el diagnóstico y los tratamientos de estos tipos de cáncer y de que juntos es posible obtener un mayor acceso a las instituciones sanitarias y a los profesionales.

Con tu ayuda será más fácil que podamos realizar nuestros proyectos y alcanzar así nuestros objetivos: el darnos apoyo unos a otros, procurarnos información veraz y asequible y velar por el bienestar de los afectados en todos y cada uno de los procesos de nuestra enfermedad.

Te proponemos varias formas de colaborar:

- **Asóciate** y comprobarás por ti mismo que ¡unidos somos más fuertes!
- **Colabora con un donativo**, usando los datos bancarios que aparecen más abajo. Las aportaciones económicas son sumamente importantes para poder financiar las necesidades de nuestra asociación.
- **Hazte voluntario** y colabora en tu ciudad, en AEAL hay mucho trabajo por hacer. Permanentemente repartimos materiales informativos en hospitales y centros de salud de toda España, además, organizamos diversas actividades para dar atención a los afectados y para dar a conocer nuestra asociación.
- **Súmame a nuestras Campañas Informativas** cómo el Día Mundial del Linfoma o la Semana Internacional de las Enfermedades onco-hematológicas.
- **Organiza** un acto solidario.
- **Anúnciate** en nuestra revista **AEAL Informa** o en nuestra página Web.
- **Patrocina** nuestros Torneos y eventos benéficos.
- **Ayúdanos a sensibilizar**. Ayúdanos a difundir la labor que realizamos a través de tu intranet, página Web, material corporativo, etc...

Si tienes ideas sobre alguna actividad para recaudar fondos, o cualquier duda o pregunta, no dudes en ponerte en contacto con nosotros. Estaremos encantados de atenderte.

Nuestros datos bancarios son:

CAJA DE BURGOS: 2018 0152 53 3000001626

BANESTO: 0030 5243 66 0000142271

¡Muchas gracias por tu colaboración!



grupo español de
pacientes de cáncer

**Si conoce o representa una asociación de pacientes de cáncer
y quiere que forme parte de GEPAC póngase en contacto con nosotros**



grupo español de
pacientes de cáncer

Poniéndole cara al cáncer