

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Thalidomide Accord, 50 mg, kapsułki, twarde
Thalidomidum

OSTRZEŻENIE

Talidomid powoduje uszkodzenia płodu i śmierć płodu. Nie należy go zażywać, jeśli jest Pani w ciąży lub może Pani zajść w ciążę. Należy stosować się do porad na temat antykoncepcji, których udzielił lekarz.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Thalidomide Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Thalidomide Accord
3. Jak przyjmować lek Thalidomide Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Thalidomide Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Thalidomide Accord i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Thalidomide Accord

Thalidomide Accord zawiera substancję czynną o nazwie talidomid. Należy on do grupy leków, które wpływają na sposób działania układu immunologicznego (odpornościowego) pacjenta.

W jakim celu stosuje się Thalidomide Accord

Thalidomide Accord stosuje się wraz z dwoma innymi lekami o nazwach „melfalan” i „prednizon” w leczeniu dorosłych, u których występuje rodzaj raka o nazwie szpiczak mnogi. Thalidomide Accord stosuje się u pacjentów niedawno zdiagnozowanych w wieku 65 lat i starszych, którzy nie otrzymywali w przeszłości innych leków stosowanych w leczeniu szpiczaka mnogiego, lub u pacjentów w wieku poniżej 65 lat, którzy nie mogą przyjmować chemioterapii wysokodawkowej, która może być bardzo dużym obciążeniem dla organizmu.

Co to jest szpiczak mnogi

Szpiczak mnogi to rodzaj raka, który działa na określony rodzaj białych krwinek krwi, zwanych komórkami plazmatycznymi. Komórki te gromadzą się w szpiku kostnym i ulegają niekontrolowanemu podziałowi. Może to spowodować uszkodzenie kości i nerek. Zasadniczo szpiczaka mnogiego nie można wyleczyć. Objawy przedmiotowe i podmiotowe można jednak znacząco zredukować lub doprowadzić do ich ustąpienia na pewien okres czasu. Taki stan nazywamy „remisją”.

Jak działa Thalidomide Accord

Thalidomide Accord działa poprzez wspomaganie układu immunologicznego organizmu oraz bezpośrednie zwalczanie raka. Lek działa na kilka różnych sposobów:

- poprzez hamowanie rozwoju komórek rakowych,

- poprzez zahamowanie wzrostu naczyń krwionośnych w guzie,
- poprzez pobudzenie części układu immunologicznego do zwalczania komórek rakowych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Thalidomide Accord

Lekarz przekaze pacjentowi konkretne instrukcje dotyczące stosowania leku, w szczególności dotyczące wpływu talidomidu na nienarodzone dzieci (przedstawione w „Programie Zapobiegania Ciąży Thalidomide Accord”).

Lekarz przekaze pacjentowi broszurę edukacyjną dla pacjentów. Należy je uważnie przeczytać i postępować zgodnie z zawartymi w nich wskazaniem.

Jeśli pacjent nie rozumie w pełni tych instrukcji, powinien zwrócić się do lekarza o ich wyjaśnienie, zanim zacznie stosować talidomid. Więcej informacji zamieszczono w tym rozdziale w punkcie „Szczególne środki ostrożności podczas stosowania Thalidomide Accord” oraz „Ciąża i karmienie piersią”.

Kiedy nie przyjmować leku Thalidomide Accord

- jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub planuje zajście w ciążę, ponieważ **Thalidomide Accord powoduje wady wrodzone i śmierć płodu**,
- jeśli pacjentka może zajść w ciążę, ale nie jest w stanie przestrzegać lub stosować wymaganych środków zapobiegających zajściu w ciążę (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności” i „Ciąża i karmienie piersią”),
- jeśli pacjentka może zajść w ciążę, lekarz prowadzący przy każdym wydaniu recepty będzie odnotowywał, że niezbędne działania zostały podjęte, oraz przekaze pacjentce stosowne potwierdzenie,
- jeśli pacjentka/pacjent ma uczulenie na talidomid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6, „Zawartość opakowania i inne informacje”).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie powinien on stosować leku Thalidomide Accord. W razie wątpliwości należy porozmawiać na ten temat z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem Thalidomide Accord.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadku wystąpienia okoliczności wymienionych poniżej, przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Dotyczy kobiet stosujących Thalidomide Accord

Zanim pacjentka rozpocznie terapię, powinna skonsultować się z lekarzem w sprawie możliwości zajścia w ciążę, nawet jeśli uważa, że jest to mało prawdopodobne. Pacjentka może zajść w ciążę, nawet jeśli nie ma miesiączki w wyniku terapii przeciwnowotworowej.

Jeśli pacjentka może zajść w ciążę:

- Lekarz upewni się, że zostały wykonane testy ciążowe
 - przed podjęciem terapii
 - co 4 tygodnie w czasie trwania terapii
 - po upływie 4 tygodni od chwili zakończenia terapii
- Pacjentka musi stosować jedną, skuteczną metodę antykoncepcji:
 - przez co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem terapii
 - podczas trwania terapii
 - przez co najmniej 4 tygodnie od chwili zakończenia terapii

Lekarz wskaże metodę antykoncepcyjną, jaka powinna zostać zastosowana przez pacjentkę.

Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, przy każdej wizycie dotyczącej przepisania leku lekarz zarejestruje fakt podjęcia określonych powyżej odpowiednich środków ostrożności.

Dotyczy mężczyzn stosujących Thalidomide Accord

Talidomid przenika do nasienia. Z tego względu nie wolno odbywać stosunku płciowego bez zabezpieczenia, nawet jeśli pacjent został poddany wazektomii.

- Pacjent musi unikać narażania kobiety będącej w ciąży lub która może zajść w ciążę. Pacjent musi zawsze stosować prezerwatywy:
 - podczas leczenia
 - przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia
- Pacjent nie może być dawcą nasienia:
 - podczas trwania terapii
 - przez co najmniej 7 dni od chwili zakończenia terapii

Dotyczy wszystkich pacjentów

Przed rozpoczęciem leczenia Thalidomide Accord należy powiedzieć lekarzowi jeżeli:

- pacjent nie rozumie porad dotyczących antykoncepcji przekazanych przez lekarza prowadzącego lub nie czuje się zdolny do przestrzegania otrzymanych zaleceń w tym zakresie,
- pacjent miał w przeszłości atak serca, kiedykolwiek miał zakrzepy we krwi, lub jeżeli pali papierosy, ma wysokie ciśnienie czy duże stężenie cholesterolu. Podczas leczenia lekiem Thalidomide Accord jest zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach (patrz także punkt 4, „Możliwe działania niepożądane”),
- u pacjenta występowała w przeszłości lub występuje obecnie neuropatia, tj. Uszkodzenie nerwów powodujące mrowienie, zaburzenia koordynacji lub ból dłoni i stóp (patrz także punkt 4, „Możliwe działania niepożądane”),
- u pacjenta występowało w przeszłości lub występuje obecnie powolne bicie serca (może to być objawem bradykardii),
- u pacjenta występuje wysokie ciśnienie w tętnicach płucnych (patrz także punkt 4, „Możliwe działania niepożądane”),
- u pacjenta nastąpiło zmniejszenie liczby białych krwinek (neutropenia) z towarzyszącą gorączką i zakażeniem,
- u pacjenta nastąpiło zmniejszenie liczby płytek krwi — pacjent jest bardziej podatny na występowanie krwawień i siniaczenie się,
- u pacjenta występowało w przeszłości lub występuje obecnie uszkodzenie wątroby (zaburzenia wątroby), w tym nieprawidłowe wyniki dotyczące enzymów wątrobowych,
- u pacjenta występowały w przeszłości lub występują ciężkie reakcje skórne zwane zespołem Stevensa-Johnsona, martwicą toksyczną naskórka lub reakcją polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (znaną również jako DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek). (Opis objawów, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- u pacjenta podczas stosowania leku Thalidomide Accord wystąpiły w przeszłości objawy uczulenia, takie jak wysypka, swędzenie, obrzęk, zawroty głowy lub trudności w oddychaniu,
- u pacjenta występowała senność,
- u pacjenta występowały gorączka, dreszcze i ciężkie drgawki, które mogły być powikłane wystąpieniem niskiego ciśnienia krwi i dezorientacji (mogą to być objawy ciężkich zakażeń),
- u pacjenta występuje obecnie lub występowało w przeszłości zakażenie wirusowe, szczególnie wirusem półpaśca, zapalenia wątroby typu B, HIV. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Leczenie lekiem Thalidomide Accord może spowodować uaktywnienie się wirusa, którego pacjent jest nosicielem, prowadząc do nawrotu zakażenia. Lekarz powinien sprawdzić, czy pacjent był w przeszłości zakażony wirusem zapalenia wątroby typu B,
- u pacjenta występują problemy z nerkami lub wątrobą (patrz także punkt 4, „Możliwe działania niepożądane”).

W dowolnym momencie leczenia lub też po jego zakończeniu należy bezzwłocznie powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, gdy wystąpią: zaburzenia widzenia, utrata wzroku lub podwójne widzenie, trudności w mówieniu, osłabienie rąk lub nóg, zmiana sposobu chodzenia lub problemy z równowagą, utrzymujące się zdrętwienie, zmniejszone czucie lub utrata czucia, utrata pamięci lub dezorientacja. Wszystkie powyższe objawy mogą wskazywać na ciężką i potencjalnie śmiertelną chorobę mózgu zwaną postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (ang. progressive multifocal leukoencephalopathy, PML). Jeśli objawy te wystąpiły przed stosowaniem leku Thalidomide Accord, należy powiadomić lekarza o wszelkich zmianach tych objawów.

Lekarz prowadzący może sprawdzić, czy u pacjenta występują rozległe zmiany nowotworowe w organizmie, w tym w szpiku kostnym, mogące prowadzić do stanu, w którym guzy ulegają rozpadowi, przyczyniając się do wystąpienia nietypowych stężeń składników chemicznych, co może prowadzić do niewydolności nerek (stan ten nazywany jest zespołem rozpadu guza) (patrz także punkt 4, „Możliwe działania niepożądane”).

Lekarz prowadzący powinien ocenić, czy podczas leczenia lekiem Thalidomide Accord u pacjenta nie rozwinęły się dodatkowe rodzaje złośliwych nowotworów hematologicznych (nazywane ostrą białaczką szpikową oraz zespołem mielodysplastycznym) (patrz także punkt 4, „Możliwe działania niepożądane”).

Nie wolno być krwiodawcą podczas terapii z zastosowaniem Thalidomide Accord oraz w okresie co najmniej 7 dni po jej zakończeniu.

Lekarz może zalecić kontrolę czynności tarczycy przed podaniem talidomidu oraz w trakcie leczenia.

Jeśli któraś z powyższych informacji nie jest jasna dla pacjenta, należy powiedzieć lekarzowi zanim zastosuje się Thalidomide Accord.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Thalidomide Accord u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Thalidomide Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio. Dotyczy to także leków nabywanych bez recepty, w tym pochodzenia roślinnego.

Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leków, które:

- powodują senność, gdyż talidomid może nasilać ich działanie; dotyczy to leków uspokajających (takie jak leki przeciwlękowe, nasenne, przeciwpsychotyczne, leki przeciwhistaminowe blokujące receptor H1, pochodne opiatów oraz barbiturany),
- spowalniają bicie serca (wywołują bradykardię, tak jak leki hamujące aktywność cholinesterazy i leki beta-adrenolityczne),
- są stosowane w leczeniu zaburzeń serca i powikłań (takie jak digoksyna) lub w celu rozrzedzenia krwi (takie jak warfaryna),
- są związane z neuropatią, takie jak inne leki na raka,
- są stosowane w antykoncepcji.

Stosowanie leku Thalidomide Accord z jedzeniem, piciem i alkoholem

Podczas stosowania Thalidomide Accord nie należy pić alkoholu, ponieważ alkohol ma działanie nasenne, a Thalidomide Accord może nasilić ten wpływ.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje

mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Talidomid powoduje ciężkie wady wrodzone, a nawet śmierć nienarodzonych dzieci.

- Już jedna kapsułka leku przyjęta przez kobietę w ciąży może spowodować powstanie poważnych wad wrodzonych u dziecka.
- Wady te mogą obejmować: skrócenie ramion lub nóg, deformacje dłoni lub stóp, uszkodzenia oczu lub uszu oraz problemy dotyczące czynności narządów wewnętrznych.

Nie wolno stosować Thalidomide Accord, jeśli pacjentka jest w ciąży. Ponadto, nie wolno zejść w ciążę podczas terapii z zastosowaniem Thalidomide Accord.

Pacjentka, która może zajść w ciążę, musi zastosować jedną skuteczną metodę antykoncepcyjną (patrz punkt 2: „Co należy wiedzieć przed przyjęciem leku Thalidomide Accord”).

Konieczne jest niezwłoczne przerwanie terapii i poinformowanie lekarza, jeśli:

- U pacjentki nie wystąpiła miesiączka lub pacjentka sądzi, że nie wystąpiła u niej miesiączka, lub w przypadku wystąpienia nieprawidłowego krwawienia menstruacyjnego, czy też w razie powzięcia podejrzenia zajścia w ciążę.
- Pacjent(ka) odbył(a) stosunek heteroseksualny bez zastosowania skutecznej metody antykoncepcji.

W przypadku zajścia w ciążę w trakcie leczenia talidomidem należy natychmiast przerwać leczenie i zawiadomić o tym lekarza.

Mężczyźni stosujący Thalidomide Accord mający partnerkę mogącą zajść w ciążę, powinni zapoznać się z treścią punktu 2 „Co należy wiedzieć przed przyjęciem leku Thalidomide Accord”. Jeżeli partnerka pacjenta zajdzie w ciążę w trakcie leczenia pacjenta talidomidem, pacjent musi natychmiast zawiadomić o tym lekarza prowadzącego.

Karmienie piersią

Pacjentkom nie wolno karmić piersią podczas przyjmowania leku Thalidomide Accord. Nie wiadomo, czy talidomid przenika do kobiecego mleka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli występują takie działania niepożądane, jak zawroty głowy, uczucie zmęczenia, senność lub zaburzenia widzenia.

Thalidomide Accord zawiera izomalt.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w kapsułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Thalidomide Accord

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką ilość leku należy stosować

Zalecana dawka leku dla dorosłych pacjentów w wieku do 75 lat to 200 mg (4 x kapsułka po 50 mg) na dobę, natomiast dla dorosłych pacjentów w wieku powyżej 75 lat to 100 mg (2 x kapsułka po 50 mg) na dobę. Lekarz dobierze jednak dawkę leku odpowiednią dla danego pacjenta, będzie kontrolował postępy leczenia i w razie konieczności może zmienić wielkość stosowanej dawki.

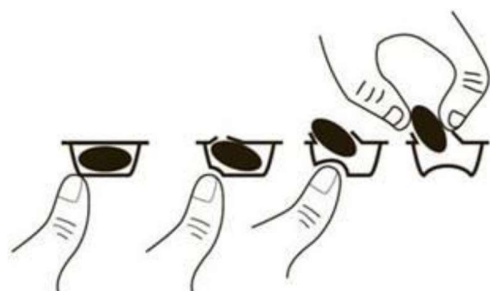
Lekarz poinformuje pacjenta o sposobie i okresie stosowania Thalidomide Accord (patrz punkt 2 „Co należy wiedzieć przed przyjęciem leku Thalidomide Accord”).

Thalidomide Accord jest stosowany codziennie, w cyklach leczenia, z których każdy trwa 6 tygodni, w połączeniu z melfalanem i prednizonem, które podawane będą w dniach od 1. do 4. każdego z 6-tygodniowych cykli.

Stosowanie leku Thalidomide Accord

- Nie łamać, nie otwierać, ani nie rozgryzać kapsułek. Jeśli proszek z uszkodzonej kapsułki leku Thalidomide Accord miał kontakt ze skórą, należy natychmiast dokładnie umyć skórę wodą z mydłem.
- Osoby należące do fachowego personelu medycznego, opiekunowie i członkowie rodziny powinni nosić rękawiczki jednorazowe podczas pracy z blistrem lub kapsułką. Rękawiczki należy następnie ostrożnie zdjąć, aby uniknąć narażenia skóry, umieścić w zamkniętej polietylenowej torebce plastikowej i usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Następnie należy dokładnie umyć ręce mydłem i wodą. Kobiety w ciąży lub podejrzewające, że mogą być w ciąży, nie powinny dotykać blistra ani kapsułki.
- Lek należy przyjmować doustnie.
- Połykać kapsułki w całości, popijając szklanką wody.
- Leku nie należy kruszyć ani rozgryzać.
- Kapsułki należy zażyć w postaci pojedynczej dawki przed snem. Dzięki temu zmniejszy się prawdopodobieństwo, że pacjent będzie czuł się senny w innych porach dnia.

W celu wyjęcia kapsułki z blistra, kapsułkę należy nacisnąć wyłącznie z jednej strony i wypchnąć ją przez folię. Nie należy naciskać środka kapsułki, ponieważ może to spowodować jej uszkodzenie.



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Thalidomide Accord

W razie zażycia większej ilości leku Thalidomide Accord niż zalecana pacjent powinien zwrócić się do lekarza lub udać się bezpośrednio do szpitala. Jeśli to możliwe, pacjent powinien zabrać ze sobą opakowanie leku oraz tę ulotkę.

Pominięcie zastosowania leku Thalidomide Accord

Jeśli pacjent zapomniał o zażyciu dawki leku o zwykłej porze, i

- upłynęło od tego czasu mniej niż 12 godzin: powinien natychmiast zażyć kapsułki.
- upłynęło od tego czasu więcej niż 12 godzin: nie wolno mu zażyć kapsułek. Powinien przyjąć kolejną dawkę leku następnego dnia o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Należy przerwać stosowanie Thalidomide Accord i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia wystąpienia następujących poważnych działań niepożądanych – może wówczas zaistnieć potrzeba pilnego zastosowania leczenia:

- Niezwykle nasilone i ciężkie reakcje skórne. Niepożądane reakcje skórne mogą objawiać się w postaci wysypek z występowaniem pęcherzy lub bez pęcherzy. Mogą wystąpić:
- podrażnienie skóry, rany lub obrzęk w jamie ustnej, gardle, gałkach ocznych, nosie i okolicy narządów płciowych, obrzęk i gorączka oraz objawy grypopodobne. Objawy te mogą być oznaką rzadkich i ciężkich reakcji skórnych, takich jak zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczna naskórka lub zespół DRESS. Reakcje alergiczne, takie jak miejscowa lub uogólniona swędząca wysypka, obrzęk naczynioruchowy i reakcja anafilaktyczna (ciężkie postaci reakcji alergicznej, które mogą się objawiać pokrzywką, wysypką, obrzękiem oczu, ust lub twarzy, utrudnionym oddychaniem lub świądem).

Należy natychmiast poinformować lekarza o wystąpieniu któregośkolwiek z poniższych poważnych działań niepożądanych:

- **Drgawienie, mrowienie, zaburzenia koordynacji ruchów lub ból dłoni i stóp.**
Objaw ten może być skutkiem uszkodzenia nerwu (tzw. „neuropatia obwodowa”), co stanowi bardzo często występujące działanie niepożądane. Może ono mieć bardzo ciężki przebieg, powodując ból i prowadząc do inwalidztwa. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, który może zmniejszyć dawkę leku, lub przerwać leczenie. To działanie niepożądane zdarza się zwykle po dłuższym, kilkumiesięcznym okresie stosowania leku, lecz może także wystąpić wcześniej. Może także wystąpić po pewnym czasie po zakończeniu terapii. Objaw ten może nie ustępować, lub ustępować powoli.
- **Nagły ból w piersiach lub trudności z oddychaniem**
Objaw ten może być skutkiem pojawienia się zakrzepu w tętnicach prowadzących do płuc (zator tętnicy płucnej), co stanowi często występujące działanie niepożądane. Objaw ten może wystąpić podczas terapii, lub po jej zakończeniu.
- **Ból lub opuchnięcie nóg, szczególnie ich dolnej części lub łydek**
Objaw ten może być skutkiem pojawienia się zakrzepów w żyłach nóg (zakrzepica żył głębokich), co stanowi często występujące działanie niepożądane. Objaw ten może wystąpić podczas leczenia lub po jego zakończeniu.
- **Ból w klatce piersiowej, rozchodzący się do ramion, szyi, szczęki, pleców lub żołądka, uczucie spocenia i braku tchu, złe samopoczucie lub wymioty.**
Mogą to być objawy ataku serca/zawału mięśnia sercowego (który może nastąpić w wyniku pojawienia się zakrzepów w naczyniach w obrębie serca pacjenta).
- **Krótkotrwałe trudności z widzeniem lub mówieniem**
Mogą to być objawy udaru (który może nastąpić w wyniku pojawienia się zakrzepów w naczyniach w obrębie mózgu pacjenta).
- **Gorączka, dreszcze, ból gardła, kaszel, owrzodzenie jamy ustnej lub inne objawy zakażenia.**
- **Krwawienie lub zasinienie, mimo braku urazu.**

Inne działania niepożądane obejmują:

Należy zauważyć, że u niewielkiej liczby pacjentów ze szpiczakiem mnogim może dojść do rozwoju innych rodzajów raka, w szczególności nowotworów układu krwiotwórczego, oraz że jest możliwe, iż ryzyko to może się zwiększyć w związku z przyjmowaniem Thalidomide Accord.

Dlatego lekarz prowadzący powinien dokładnie ocenić korzyści i ryzyko przepisując pacjentowi lek Thalidomide Accord.

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 pacjenta na 10)

- Zaparcie
- Zawroty głowy
- Senność, uczucie zmęczenia
- Drżenie
- Osłabione lub nieprawidłowe odczuwanie bodźców
- Opuchnięcie dłoni i stóp
- Zmniejszona liczba komórek krwi. Może to oznaczać większą podatność na infekcje. Podczas terapii z zastosowaniem Thalidomide Accord lekarz może kontrolować wyniki analiz krwi.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 10)

- Niestrawność, nudności, wymioty, uczucie suchości w ustach
- Wysypka, sucha skóra
- Zmniejszenie liczby białych krwinek (neutropenia) z towarzyszącą gorączką i zakażeniem.
- Jednoczesne zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi (pancytopenia)
- Osłabienie, uczucie słabości i chwiejności, brak energii lub siły, niskie ciśnienie krwi,
- Gorączka, złe ogólne samopoczucie
- Drgawki
- Uczucie zawrotów głowy utrudniające wstawanie i normalne poruszanie się
- Zaburzenia wzroku
- Zapalenie płuc, choroby płuc
- Spowolnienie tętna, niewydolność serca
- Depresja, dezorientacja, zmiany nastroju, niepokój
- Osłabienie słuchu lub głuchota
- Choroba nerek (niewydolność nerek)

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 100)

- Stan zapalny i obrzęk oskrzeli w płucach (zapalenie oskrzeli)
- Stan zapalny komórek wyściełających żołądek
- Perforacja (przedziurawienie) odcinka jelita grubego (okreźnicy), mogące spowodować infekcję
- Niedrożność jelit
- Obniżenie ciśnienia krwi podczas wstawania, które może prowadzić do omdlenia
- Nieregularne bicie serca (blok serca lub migotanie przedsionków), uczucie osłabienia oraz omdlenie

Nieznana częstość (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niedostateczna czynność tarczycy (niedoczynność tarczycy),
- zaburzenia czynności seksualnych, na przykład impotencja,
- ciężkie zakażenie krwi (posocznica) z towarzyszącą gorączką, dreszczami i silnym drżeniem, z możliwością powikłań - niskim ciśnieniem krwi i splątaniem (wstrząs septyczny),
- zespół rozpadu guza – powikłania metaboliczne, które pojawiają się podczas leczenia raka, a czasem nawet bez leczenia. Powikłania te są wywoływane przez produkty rozpadu umierających komórek rakowych i mogą obejmować: zmiany w składzie chemicznym krwi; duże stężenie potasu, fosforu, kwasu moczowego oraz małe stężenie wapnia, w konsekwencji prowadzące do zaburzeń czynności nerek, zaburzeń rytmu serca, wystąpienia drgawek, a w niektórych przypadkach do zgonu,

- uszkodzenie wątroby (zaburzenie czynności wątroby), w tym nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby,
- krwawienie z żołądka lub jelit (krwawienie z przewodu pokarmowego),
- pogorszenie się objawów choroby Parkinsona (takich jak drżenie, depresja lub dezorientacja),
- ból w górnej części podbrzusza i (lub) plecach, który może być ostry i trwać przez kilka dni, z mogącymi towarzyszyć nudnościami, wymiotami, gorączką i szybkim tętnem – objawy te mogą być wynikiem zapalenia trzustki,
- zwiększenie ciśnienia krwi w naczyniach dostarczających krew do płuc, co może prowadzić do wystąpienia objawów takich jak płytki oddech, zmęczenie, zawroty głowy, ból w klatce piersiowej, szybsze bicie serca, obrzęk nóg lub kostek (nadciśnienie płucne),
- zakażenia wirusowe, w tym wirusem półpaśca (choroba wirusowa powodująca bolesną wysypkę skórą z pęcherzami) oraz nawrót zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (co może powodować zażółcenie skóry i oczu, ciemnobrązowe zabarwienie moczu, ból brzucha po prawej stronie, gorączkę, nudności oraz wymioty),
- choroba mózgu z objawami, takimi, jak między innymi zaburzenia widzenia, ból głowy, napady padaczkowe oraz dezorientacja z towarzyszącym (lub nie) wysokim ciśnieniem krwi (zespół tylnej odwracalnej encefalopatii lub PRES),
- choroba skóry spowodowana zapaleniem małych naczyń krwionośnych, z towarzyszącym bólem stawów i gorączką (leukocytoklastyczne zapalenie naczyń).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Thalidomide Accord

Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i na blistrze po „Termin ważności (EXP)” / „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się uszkodzenia lub oznaki naruszenia opakowania.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Po zakończeniu terapii pacjent musi zwrócić wszystkie niewykorzystane kapsułki farmaceucie lub lekarzowi. W ten sposób zapobiega się niewłaściwemu użyciu leku.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Thalidomide Accord

- Substancją czynną leku jest talidomid. Każda kapsułka zawiera 50 mg talidomidu.

- Pozostałe składniki to:
Kapsułka zawiera izomalt (E 953), kroskarmelozę sodową, sodu stearylofumarany.
Otoczka kapsułki zawiera żelatynę i tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Thalidomide Accord i co zawiera opakowanie

Thalidomide Accord ma postać białych, nieprzezroczystych, twardych kapsułek w rozmiarze nr 4. Wypełnienie kapsułki stanowi proszek w kolorze białym.

Blister z PVC/PCTFE/Aluminium zawierający 14 kapsułek.

Wielkości opakowań: 28 kapsułek (2 blistry) w opakowaniu tekturowym typu wallet card.

Blister jednodawkowy z PVC/PCTFE/Aluminium zawierający 7 kapsułek.

Wielkości opakowań: 28 kapsułek (4 blistry) w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca

Ardena Pamplona, S.L.
Polígono Mocholí, C/Noáin N^o1
31110 Navarra, Hiszpania

Medichem S.A.

Narcís Monturiol, 41 A

Sant Joan Despí

08970 Barcelona, Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju	Nazwa własna
Cypr	Thalidomide Accord 50mg σκληρά καψάκια
Dania	Thalidomide Accord
Francja	Thalidomide Accord 50mg gélule
Hiszpania	Talidomida Accord 50mg cápsulas duras
Malta	Thalidomide Accord 50 mg hard capsules
Polska	Thalidomide Accord
Portugalia	Thalidomide Accord 50mg cápsulas
Rumunia	Thalidomide Accord 50mg capsule
Słowenia	Talidomid Accord 50mg trde kapsule
Węgry	Thalidomide Accord 50mg kemény kapszula
Włochy	Talidomide Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2022