

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Thalidomide BMS 50 mg σκληρά καψάκια θαλιδομίδη

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Η θαλιδομίδη προκαλεί συγγενείς ανωμαλίες και θάνατο του εμβρύου. Μην λαμβάνετε θαλιδομίδη εάν είστε έγκυος ή μπορεί να μείνετε έγκυος. Πρέπει να ακολουθείτε τις συμβουλές αντισύλληψης που σας έχει δώσει ο γιατρός σας.**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Thalidomide BMS και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Thalidomide BMS
3. Πώς να πάρετε το Thalidomide BMS
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Thalidomide BMS
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Thalidomide BMS και ποια είναι η χρήση του**

**Τι είναι το Thalidomide BMS**

Το Thalidomide BMS περιέχει μια δραστική ουσία που ονομάζεται θαλιδομίδη. Αυτό το φάρμακο ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που επηρεάζουν τον τρόπο δράσης του ανοσοποιητικού σας συστήματος.

**Ποια είναι η χρήση του Thalidomide BMS**

Το Thalidomide BMS χρησιμοποιείται με δύο άλλα φάρμακα που ονομάζονται "μελφαλάνη" και "πρεδνιζόνη" για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών, με μια μορφή καρκίνου που ονομάζεται πολλαπλό μυέλωμα. Χρησιμοποιείται σε άτομα που έχουν προσφάτως διαγνωσθεί και στα οποία δεν έχει συνταγογραφηθεί προηγουμένως άλλο φάρμακο για το πολλαπλό μυέλωμα, ηλικίας 65 ετών και άνω ή ηλικίας κάτω των 65 ετών που δεν μπορούν να λάβουν υψηλή δόση χημειοθεραπείας, η οποία μπορεί να είναι πολύ δύσκολα ανεκτή από το σώμα.

**Τι είναι το πολλαπλό μυέλωμα**

Το πολλαπλό μυέλωμα είναι ένας τύπος καρκίνου που επηρεάζει ένα συγκεκριμένο τύπο λευκών αιμοσφαιρίων, τα οποία ονομάζονται κύτταρα πλάσματος. Αυτά τα κύτταρα συγκεντρώνονται στο μυελό των οστών και διαιρούνται ανεξέλεγκτα. Αυτό μπορεί να βλάψει τα οστά και τους νεφρούς. Γενικά, το πολλαπλό μυέλωμα δεν μπορεί να θεραπευθεί. Ωστόσο, τα σημεία και τα συμπτώματα μπορούν να ελαττωθούν σημαντικά ή να εξαφανιστούν για μια χρονική περίοδο. Αυτό ονομάζεται "ύφεση".

## **Πώς δρα το Thalidomide BMS**

Το Thalidomide BMS δρα βοηθώντας το ανοσοποιητικό σύστημα του σώματος και επιτίθεται απευθείας στον καρκίνο. Δρα με μια σειρά από διαφορετικούς τρόπους:

- σταματώντας την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων
- διακόπτοντας την ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων στον καρκίνο
- ενεργοποιώντας μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος ώστε να επιτεθεί στα καρκινικά κύτταρα.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Thalidomide BMS**

Θα σας έχουν δοθεί συγκεκριμένες οδηγίες από τον γιατρό σας, ιδιαίτερα σχετικά με τις επιπτώσεις της θαλιδομίδης σε έμβρυα (περιγράφονται στο Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης του Thalidomide BMS).

Ο γιατρός σας θα σας έχει δώσει ένα εκπαιδευτικό φυλλάδιο για ασθενείς. Διαβάστε το προσεκτικά και ακολουθήστε τις σχετικές οδηγίες.

Εάν δεν κατανοείτε πλήρως αυτές τις οδηγίες, ζητήστε από τον γιατρό σας να σας τις εξηγήσει ξανά πριν πάρετε τη θαλιδομίδα. Δείτε επίσης περαιτέρω πληροφορίες στην παράγραφο "Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις" και την παράγραφο "Κύηση και θηλασμός".

### **Μην πάρετε το Thalidomide BMS**

- εάν είστε έγκυος ή πιστεύετε ότι είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, **καθώς το Thalidomide BMS προκαλεί συγγενείς ανωμαλίες και εμβρυικό θάνατο.**
- εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, εκτός εάν μπορείτε να ακολουθείτε ή να συμμορφώνεστε με τα απαιτούμενα μέτρα αντισύλληψης για να εμποδίσετε μια ενδεχόμενη κύηση (βλ. παράγραφο 2 "Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις" και "Κύηση και θηλασμός").
- εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, ο γιατρός σας θα καταγράψει μαζί με κάθε συνταγή ότι έχουν ληφθεί τα απαραίτητα μέτρα και θα σας χορηγήσει αυτή την επιβεβαίωση.
- σε περίπτωση αλλεργίας στη θαλιδομίδα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου που αναφέρονται στην παράγραφο 6 "Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες".

Μην πάρετε το Thalidomide BMS εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω. Εάν δεν είστε βέβαιοι, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Thalidomide BMS.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο στις παρακάτω περιπτώσεις:

#### **Για γυναίκες που παίρνουν Thalidomide BMS**

Προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία, θα πρέπει να ρωτήσετε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να κυοφορήσετε ακόμα και εάν νομίζετε ότι αυτό είναι απίθανο. Ακόμα και αν δεν έχετε αιμορραγία κατά την έμμηνου ρύση μετά από αντικαρκινική θεραπεία, μπορεί να μείνετε έγκυος.

Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος:

- Ο γιατρός σας θα διασφαλίσει ότι θα υποβάλλεστε σε τεστ εγκυμοσύνης
  - πριν από τη θεραπεία
  - κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας
  - 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης:
  - για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας
  - κατά τη διάρκεια της θεραπείας
  - μέχρι τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας

Ο γιατρός σας θα σας πει ποια μέθοδο αντισύλληψης να χρησιμοποιήσετε.

Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, ο γιατρός σας θα καταγράψει μαζί με κάθε συνταγή ότι λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα, όπως περιγράφονται παραπάνω.

### **Για άνδρες που παίρνουν Thalidomide BMS**

Η θαλιδομίδη περνά στο σπέρμα. Συνεπώς, πρέπει να αποφεύγεται η συνουσία χωρίς προφύλαξη, ακόμα και αν έχετε υποβληθεί σε εκτομή σπερματικού πόρου.

- Η εγκυμοσύνη και οποιαδήποτε έκθεση κατά την εγκυμοσύνη πρέπει να αποφεύγονται. Να χρησιμοποιείτε πάντα προφυλακτικό:
  - ο κατά τη διάρκεια της θεραπείας
  - ο για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας
- Δεν πρέπει να κάνετε δωρεά σπέρματος:
  - ο κατά τη διάρκεια της θεραπείας
  - ο για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας

### **Για όλους τους ασθενείς**

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Thalidomide BMS εάν

- δεν έχετε κατανοήσει τις συμβουλές αντισύλληψης που σας έδωσε ο γιατρός σας ή εάν αισθάνεστε ότι δεν είστε σε θέση να ακολουθήσετε αυτές τις συμβουλές.
- έχετε υποστεί καρδιακό επεισόδιο, είχατε ποτέ θρόμβο αίματος στο παρελθόν ή εάν καπνίζετε, έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Thalidomide BMS διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο να δημιουργηθούν θρομβώσεις στις φλέβες και στις αρτηρίες (βλ. επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- έχετε εμφανίσει ή έχετε υπάρχουσα νευροπάθεια, δηλ. νευρική βλάβη που προκαλεί μυρμηκίαση, μη φυσιολογικό συντονισμό ή πόνο στα χέρια ή τα πόδια σας (βλ. επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- εμφανίσατε ή έχετε υπάρχοντα αργό καρδιακό ρυθμό (αυτό μπορεί να είναι σύμπτωμα βραδυκαρδίας).
- έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση στις αρτηρίες των πνευμόνων (βλ. επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- εμφανίζετε μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία) συνοδευόμενη από πυρετό και λοίμωξη.
- παρουσιάζετε μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων. Θα είστε πιο επιρρεπείς στην εμφάνιση αιμορραγίας και μολώπων.
- έχετε ή είχατε βλάβη στο ήπαρ (ηπατικές διαταραχές), συμπεριλαμβανομένων μη φυσιολογικών αποτελεσμάτων ηπατικών δοκιμασιών.
- έχετε ή είχατε εμφανίσει στο παρελθόν σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που ονομάζονται σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση ή σύνδρομο DRESS (γνωστό και ως DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας σε φάρμακο). (Για περιγραφή των συμπτωμάτων, βλέπε παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- είχατε μια αλλεργική αντίδραση ενώ παίρνατε το Thalidomide BMS, όπως εξάνθημα, κνησμό, πρήξιμο, ζάλη ή δυσκολία αναπνοής.
- έχετε εμφανίσει υπνηλία.
- έχετε εμφανίσει πυρετό, ρίγη και έντονο τρέμουλο και πιθανώς επιπλεγμένα από χαμηλή αρτηριακή πίεση και σύγχυση (αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα σοβαρών λοιμώξεων).
- έχετε ή είχατε ποτέ ιογενή λοίμωξη, ιδιαίτερα ανεμοβλογιά-ζωστήρα, λοίμωξη από ηπατίτιδα Β ή HIV. Εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε στον γιατρό σας. Η θεραπεία με Thalidomide BMS μπορεί να προκαλέσει την επανενεργοποίηση του ιού σε ασθενείς που φέρουν τον ιό, με αποτέλεσμα την επανεμφάνιση της λοίμωξης. Ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγξει εάν είχατε ποτέ λοίμωξη από ηπατίτιδα Β.
- έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα (βλ. επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Η λειτουργία του θυρεοειδούς σας ενδέχεται να ελεγχθεί προτού πάρετε θαλιδομίδη και να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ενημερώστε άμεσα τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας, οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μετά από αυτήν, σε περίπτωση που παρατηρήσετε θολή όραση, απώλεια όρασης ή διπλωπία, δυσκολία στην ομιλία, αδυναμία στα χέρια ή στα πόδια, αλλαγή στον τρόπο βάδισης ή προβλήματα ισορροπίας, επίμονο μούδιασμα, μειωμένη αίσθηση ή απώλεια αίσθησης, απώλεια μνήμης ή σύγχυση. Όλα αυτά μπορεί να αποτελούν συμπτώματα μιας σοβαρής και δυνητικά θανατηφόρας πάθησης του εγκεφάλου γνωστής ως προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ). Εάν είχατε τα συμπτώματα αυτά πριν από τη θεραπεία με το Thalidomide BMS, ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με οποιαδήποτε αλλαγή στα συμπτώματα αυτά.

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει εάν έχετε έναν υψηλό συνολικό αριθμό όγκων σε όλο το σώμα, συμπεριλαμβανομένου του μυελού των οστών σας. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε μια κατάσταση όπου γίνεται λύση των όγκων και προκαλούνται ασυνήθιστα επίπεδα χημικών ουσιών στο αίμα που μπορούν να οδηγήσουν σε νεφρική ανεπάρκεια (αυτή η κατάσταση ονομάζεται Σύνδρομο Λύσης Όγκου) (βλ. επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Ο γιατρός σας θα πρέπει να αξιολογήσει εάν αναπτύξετε πρόσθετες μορφές αιματολογικών κακοηθειών (ονομάζονται οξεία μυελογενής λευχαιμία και μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα) κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Thalidomide BMS (βλ. επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Δεν θα πρέπει να δώσετε αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Thalidomide BMS και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Εάν δεν είστε βέβαιοι ότι όλα τα παραπάνω ισχύουν για εσάς, απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Thalidomide BMS.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Thalidomide BMS δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Thalidomide BMS**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα. Συμπεριλαμβάνονται και φάρμακα που έχουν ληφθεί χωρίς συνταγή ακόμα και φυτικά φάρμακα.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε ενημερώσει τον γιατρό σας ότι λαμβάνετε οποιαδήποτε φάρμακα τα οποία:

- προκαλούν υπνηλία επειδή η θαλιδομίδη μπορεί να ενισχύσει την επίδρασή τους. Συμπεριλαμβάνονται τα ηρεμιστικά (όπως τα αγχολυτικά, τα υπνωτικά, τα αντιψυχωσικά, τα Η1 αντιισταμινικά, τα οπιούχα και τα βαρβιτουρικά).
- επιβραδύνουν τον καρδιακό ρυθμό (επάγουν τη βραδυκαρδία, όπως οι αντιχολινεστεράσες και οι β-αναστολείς).
- χρησιμοποιούνται για καρδιακά προβλήματα και επιπλοκές (όπως η διγοξίνη) ή για την αραιώση του αίματος (όπως η βαρφαρίνη).
- σχετίζονται με νευροπάθεια, όπως άλλες θεραπείες για τον καρκίνο.
- χρησιμοποιούνται για αντισύλληψη.

### **Το Thalidomide BMS με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη**

Μην καταναλώνετε αλκοόλ κατά τη λήψη του Thalidomide BMS. Το αλκοόλ μπορεί να προκαλέσει υπνηλία και το Thalidomide BMS μπορεί να επιδεινώσει αυτήν την κατάσταση.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Κύηση**

Η θαλιδομίδη προκαλεί συγγενείς ανωμαλίες στο έμβryo ή θάνατο του εμβρύου.

- Ακόμα και η λήψη ενός καψακίου από μια γυναίκα που εγκυμονεί ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές συγγενείς ανωμαλίες στο έμβryo.
- Οι ανωμαλίες αυτές ενδέχεται να περιλαμβάνουν μειωμένο μήκος άνω ή κάτω άκρων,

δυσμορφίες χεριών ή ποδιών, ανωμαλίες αυτιών ή ματιών και προβλήματα με τα εσωτερικά όργανα.

Εάν είστε έγκυος, δεν πρέπει να λαμβάνετε Thalidomide BMS. Επιπλέον, δεν πρέπει να μείνετε έγκυος κατά το χρονικό διάστημα που λαμβάνετε Thalidomide BMS.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης (βλέπε παράγραφο 2, «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Thalidomide BMS»).

#### **Θα πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία και να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως εάν:**

- Χάσατε ή πιστεύετε ότι χάσατε έναν κύκλο έμμηνου ρύσης ή έχετε ασυνήθιστη αιμορραγία κατά την έμμηνο ρύση ή υποψιάζεστε ότι είστε έγκυος,
  - Έχετε ετεροφυλικές σχέσεις χωρίς να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης.
- Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με θαλιδομίδη, πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία και να ενημερώσετε άμεσα τον γιατρό σας.

Για άνδρες που παίρνουν Thalidomide BMS και έχουν σύντροφο με δυνατότητα τεκνοποίησης, ανατρέξτε στην παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Thalidomide BMS». Εάν η σύντροφός σας μείνει έγκυος κατά τη διάρκεια λήψης θαλιδομίδης, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα τον γιατρό σας.

#### **Θηλασμός**

Μη θηλάζετε εάν λαμβάνετε το Thalidomide BMS καθώς δεν είναι γνωστό εάν η θαλιδομίδη περνά στο ανθρώπινο μητρικό γάλα.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μην οδηγείτε και μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα εάν παρουσιάζετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη, κόπωση, υπνηλία ή θαμπή όραση.

### **3. Πώς να πάρετε το Thalidomide BMS**

Πάντοτε να παίρνετε το Thalidomide BMS αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Πόσο Thalidomide BMS πρέπει να πάρετε**

Η συνιστώμενη δόση είναι 200 mg (4 x 50 mg καψάκια) την ημέρα για ενήλικες ηλικίας 75 ετών και κάτω ή 100 mg (2 x 50 mg καψάκια) την ημέρα για ενήλικες ηλικίας 75 ετών και άνω. Ωστόσο, ο γιατρός σας θα επιλέξει τη δόσολογία για σας, θα παρακολουθεί την πρόοδό σας και μπορεί να ρυθμίσει τη δόση σας. Ο γιατρός θα σας πει πώς να πάρετε το Thalidomide BMS και για πόσο καιρό θα χρειαστεί να το λαμβάνετε (βλ. παράγραφο 2, «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Thalidomide BMS»).

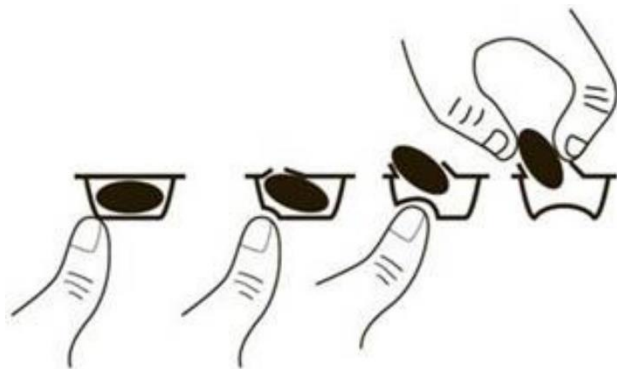
Το Thalidomide BMS λαμβάνεται καθημερινά σε κύκλους θεραπείας με κάθε κύκλο να διαρκεί 6 εβδομάδες, σε συνδυασμό με τη μελφαλάνη και την πρεδνιζόνη που λαμβάνονται στις ημέρες 1 έως 4 σε κάθε κύκλο 6 εβδομάδων.

#### **Λήψη αυτού του φαρμάκου**

- Μην σπάζετε, ανοίγετε ή μασάτε τα καψάκια. Εάν η σκόνη από ένα σπασμένο καψάκιο Thalidomide BMS έρθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε το δέρμα αμέσως και σχολαστικά με νερό και σαπούνι.
- Οι επαγγελματίες υγείας, τα άτομα που φροντίζουν ασθενείς και τα μέλη της οικογένειας θα πρέπει να φορούν γάντια μίας χρήσεως όταν χειρίζονται την κυψέλη ή το καψάκιο. Στη συνέχεια τα γάντια θα πρέπει να αφαιρούνται προσεκτικά έτσι ώστε να αποφεύγεται τυχόν έκθεση του δέρματος, να τοποθετούνται σε σφραγισμένη πλαστική σακούλα από πολυαιθυλένιο και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Στη συνέχεια τα χέρια θα πρέπει να πλένονται σχολαστικά με σαπούνι και νερό. Οι γυναίκες που είναι έγκυες ή πιθανολογούν ότι μπορεί να είναι έγκυες δεν πρέπει να χειρίζονται την κυψέλη ή το καψάκιο.

- Λαμβάνετε αυτό το φάρμακο από το στόμα.
- Καταπίνετε τα καψάκια ολόκληρα, με ένα γεμάτο ποτήρι νερό.
- Μη σπάτε ή μασάτε τα καψάκια.
- Λαμβάνετε τα καψάκια σε μία δόση πριν κοιμηθείτε. Με τον τρόπο αυτό, αποτρέπεται το αίσθημα υπνηλίας κατά τη διάρκεια άλλων ωρών.

Για την αφαίρεση του καψακίου από την κυψέλη, πιέστε μόνο τη μία άκρη του καψακίου ώστε να εξέλθει από το φύλλο αλουμινίου. Μην ασκείτε πίεση στο κέντρο του καψακίου, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει το σπάσιμό του.



#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Thalidomide BMS από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Thalidomide BMS από αυτή που πρέπει, απευθυνθείτε σε έναν γιατρό ή πηγαίστε αμέσως στο νοσοκομείο. Αν είναι δυνατόν, πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου και αυτό το φύλλο οδηγιών.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Thalidomide BMS**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Thalidomide BMS στη συνήθη ώρα λήψης του και

- έχουν περάσει λιγότερες από 12 ώρες: πάρτε αμέσως τα καψάκια.
- έχουν περάσει περισσότερες από 12 ώρες: μην πάρετε τα καψάκια. Πάρτε τα επόμενα καψάκια τη συνηθισμένη ώρα την επόμενη ημέρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Με αυτό το φάρμακο, ενδέχεται να εμφανιστούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

**Σταματήστε να παίρνετε το Thalidomide BMS και επισκεφτείτε αμέσως έναν γιατρό αν παρατηρήσετε τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – μπορεί να χρειάζεστε άμεση ιατρική περίθαλψη:**

- Πάρα πολύ έντονες και σοβαρές δερματικές αντιδράσεις. Η ανεπιθύμητη αντίδραση του δέρματος μπορεί να εκδηλωθεί με τη μορφή εξανθημάτων, με ή χωρίς φουσκάλες. Μπορεί να παρουσιαστεί δερματικός ερεθισμός, πληγές ή πρήξιμο στο στόμα, τον λαιμό, τα μάτια, τη μύτη και γύρω από τα γεννητικά όργανα, οίδημα και πυρετός, καθώς και συμπτώματα που μοιάζουν με της γρίπης. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι ενδείξεις των σπάνιων και σοβαρών δερματικών αντιδράσεων που ονομάζονται σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση ή σύνδρομο DRESS.
- Αλλεργικές αντιδράσεις όπως εντοπισμένο ή γενικευμένο κνησμόδες εξάνθημα, αγγειοοίδημα και αναφυλακτική αντίδραση (σοβαροί τύποι αλλεργικής αντίδρασης που ενδέχεται να

εκδηλωθούν ως κνίδωση, εξανθήματα, πρήξιμο ματιών, στόματος ή προσώπου, δυσκολία αναπνοής ή κνησμός).

**Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- **Μούδιασμα, μυρμηκίαση, μη φυσιολογικό συντονισμό ή πόνο στα χέρια και τα πόδια.**  
Αυτό ενδέχεται να οφείλεται σε νευρική βλάβη (που ονομάζεται "περιφερική νευροπάθεια"), και είναι πολύ κοινή παρενέργεια. Ενδέχεται να καταστεί ιδιαίτερα σοβαρή, επώδυνη και να προκαλέσει αναπηρία. Εάν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, ο οποίος μπορεί να μειώσει τη δόση ή να διακόψει τη θεραπεία. Αυτή η παρενέργεια συμβαίνει συνήθως έπειτα από τη λήψη αυτού του φαρμάκου για αρκετούς μήνες, αλλά μπορεί να συμβεί και πιο σύντομα. Μπορεί επίσης να συμβεί κάποια στιγμή μετά τη διακοπή της θεραπείας. Ενδέχεται να μην υποχωρήσει ή να υποχωρήσει αργά.
- **Ξαφνικός πόνος στο στήθος ή δυσκολία στην αναπνοή.**  
Αυτό ενδέχεται να οφείλεται σε θρομβώσεις στις αρτηρίες που οδηγούν στους πνεύμονες (ονομάζεται 'πνευμονική εμβολή'), που είναι κοινή παρενέργεια. Οι θρομβώσεις ενδέχεται να προκληθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.
- **Πόνος και οίδημα στα πόδια, ειδικά στο κάτω τμήμα ή στις κνήμες.**  
Αυτό ενδέχεται να οφείλεται σε θρομβώσεις στις φλέβες των ποδιών (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση), που είναι κοινή παρενέργεια. Οι θρομβώσεις ενδέχεται να προκληθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.
- **Πόνος στο θώρακα που εξαπλώνεται στους βραχίονες, τον αυχένα, τη γνάθο, την πλάτη ή το στομάχι, με αίσθηση ιδρώτα και δύσπνοιας, αίσθηση ναυτίας ή έμετο.**  
Αυτά ενδέχεται να αποτελούν συμπτώματα καρδιακής προσβολής/εμφράγματος του μυοκαρδίου (που μπορεί να οφείλονται σε θρομβώσεις στις αρτηρίες της καρδιάς σας).
- **Δυσκολία όρασης ή ομιλίας, που είναι προσωρινή.**  
Αυτά ενδέχεται να αποτελούν συμπτώματα ενός εγκεφαλικού επεισοδίου (που μπορεί να οφείλεται σε θρόμβο σε αρτηρία του εγκεφάλου σας).
- **Πυρετός, ρίγη, πόνος στο λαιμό, βήχας, έλκη στο στόμα ή οποιαδήποτε άλλα συμπτώματα λοίμωξης.**
- **Αιμορραγία ή μώλωπες χωρίς να υπάρχει τραυματισμός.**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι ένας μικρός αριθμός ασθενών με πολλαπλό μυέλωμα ενδέχεται να αναπτύξει πρόσθετες μορφές καρκίνου, ειδικά αιματολογικές κακοήθειες, και είναι πιθανό ότι αυτός ο κίνδυνος μπορεί να αυξηθεί με τη θεραπεία με Thalidomide BMS, συνεπώς ο γιατρός σας θα πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά τα οφέλη και τους κινδύνους όταν σας συνταγογραφεί Thalidomide BMS.

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- Δυσκοιλιότητα.
- Αίσθημα ζάλης.
- Υπνηλία, αίσθημα κόπωσης.
- Τρέμουλο (τρόμος).
- Μειωμένη ή μη φυσιολογική αίσθηση (δυσαισθησία).
- Οίδημα χεριών και ποδιών.
- Χαμηλός αριθμός αιμοσφαιρίων. Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι έχετε περισσότερη πιθανότητα ανάπτυξης λοιμώξεων. Ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Thalidomide BMS.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους)

- Δυσπενία, αίσθημα ζάλης (ναυτία), έμετος, ξηροστομία.
- Εξάνθημα, ξηροδερμία.
- Μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία) συνοδευόμενη από πυρετό και λοίμωξη.
- Ταυτόχρονη μείωση του αριθμού των ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων

(πανκυτταροπενία).

- Αίσθημα αδυναμίας, λιποθυμίας ή αστάθειας, απώλεια ενέργειας ή δύναμης, υπόταση.
- Πυρετός, γενική αδιαθεσία.
- Σπασμοί.
- Τλιγος που καθιστά δύσκολη τη διατήρηση της ισορροπίας και τη φυσιολογική κίνηση.
- Θαμπή όραση.
- Πνευμονική λοίμωξη (πνευμονία), πνευμονική νόσος.
- Αργός καρδιακός ρυθμός, καρδιακή ανεπάρκεια.
- Κατάθλιψη, σύγχυση, μεταβλητή διάθεση, άγχος.
- Μειωμένη ακοή ή κώφωση.
- Νεφρική νόσος (νεφρική ανεπάρκεια).

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους)

- Φλεγμονή και οίδημα των βρογχικών αγωγών (βρογχίτιδα).
- Φλεγμονή των κυττάρων που επικαλύπτουν το στομαχικό τοίχωμα.
- Οπή σε κάποιο σημείο του παχέος εντέρου (κόλον), η οποία μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη.
- Απόφραξη εντέρου.
- Πτώση της αρτηριακής πίεσης κατά την όρθια θέση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε λιποθυμία.
- Ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού (καρδιακός αποκλεισμός ή κολπική μαρμαρυγή), αίσθηση λιποθυμίας ή λιποθυμία.

**Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Υπολειτουργία του θυροειδούς (υποθυρεοειδισμός).
- Σεξουαλική δυσλειτουργία, για παράδειγμα ανικανότητα.
- Σοβαρή λοίμωξη του αίματος (σηψαιμία) συνοδευόμενη από πυρετό, ρίγη και έντονο τρέμουλο και πιθανώς επιπλεγμένη από χαμηλή αρτηριακή πίεση και σύγχυση (σηπτική καταπληξία).
- Σύνδρομο Λύσης Όγκου – μεταβολικές επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν κατά τη θεραπεία του καρκίνου και μερικές φορές ακόμη και χωρίς θεραπεία. Αυτές οι επιπλοκές προκαλούνται από τα προϊόντα αποδόμησης των καρκινικών κυττάρων που πεθαίνουν και μπορεί να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα: μεταβολές στη χημεία του αίματος, υψηλό κάλιο, φώσφορο, ουρικό οξύ και χαμηλό ασβέστιο, οδηγώντας κατά συνέπεια σε μεταβολές στη νεφρική λειτουργία, τον καρδιακό παλμό, σε σπασμούς και ενίοτε, σε θάνατο.
- Βλάβη στο ήπαρ (ηπατική διαταραχή), συμπεριλαμβανομένων μη φυσιολογικών αποτελεσμάτων ηπατικών δοκιμασιών.
- Αιμορραγία από το στομάχι ή τα έντερα (γαστρεντερική αιμορραγία).
- Επιδείνωση των συμπτωμάτων της νόσου του Parkinson (όπως τρόμος, κατάθλιψη ή σύγχυση).
- Πόνος στην άνω κοιλία ή και την πλάτη, που ενδέχεται να είναι έντονος και να επιμένει για μερικές ημέρες, πιθανώς συνοδευόμενος από ναυτία, έμετο, πυρετό και ταχύ παλμό – αυτά τα συμπτώματα ενδέχεται να οφείλονται στη φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα).
- Αύξηση στην αρτηριακή πίεση εντός των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τους πνεύμονες, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε δύσπνοια, κούραση, ζάλη, πόνο στο στήθος, ταχύτερο καρδιακό παλμό, ή οίδημα στα πόδια ή τους αστραγάλους (πνευμονική υπέρταση).
- Ιογενείς λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένου του έρπητα ζωστήρα (γνωστού επίσης ως «ζωστήρα», μιας ιογενούς νόσου που προκαλεί επώδυνο δερματικό εξάνθημα με φουσκάλες) και επανεμφάνιση της λοίμωξης από ηπατίτιδα Β (η οποία μπορεί να προκαλέσει κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών, σκουρόχρωμα καφέ ούρα, πόνος στο στομάχι δεξιάς πλευράς, πυρετό και αίσθημα ναυτίας ή αδιαθεσία).
- Μια πάθηση του εγκεφάλου με συμπτώματα στα οποία περιλαμβάνονται αλλαγές στην όραση, κεφαλαλγία, σπασμοί και σύγχυση, με ή χωρίς υψηλή αρτηριακή πίεση (Σύνδρομο Αναστρέψιμης Οπίσθιας Εγκεφαλοπάθειας ή PRES - Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome).
- Μια πάθηση που επηρεάζει το δέρμα, η οποία προκαλείται από τη φλεγμονή των μικρών αιμοφόρων αγγείων συνοδευόμενη από πόνο στις αρθρώσεις και πυρετό (λευκοκυτταροκλαστική αγγειίτιδα).



### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος:  
[www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Thalidomide BMS**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην καρτέλα και το blister μετά τη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε εάν παρατηρήσετε τυχόν φθορά ή ίχνη παραβίασης.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Στο τέλος της θεραπείας σας θα πρέπει να επιστρέψετε όλα τα αχρησιμοποίητα καψάκια στον φαρμακοποιό ή τον γιατρό σας. Αυτό θα αποτρέψει τυχόν ακατάλληλη χρήση.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Thalidomide BMS**

- Η δραστική ουσία είναι η θαλιδομίδη. Κάθε καψάκιο περιέχει 50 mg θαλιδομίδης.
- Τα άλλα έκδοχα είναι:
  - Το καψάκιο περιέχει προζελατινοποιημένο άμυλο και στεατικό μαγνήσιο.
  - Το περίβλημα του καψακίου περιέχει ζελατίνη και διοξείδιο του τιτανίου (E171).
  - Το μελάνι εκτύπωσης αποτελείται από κόμμεα λάκκας, μαύρο οξείδιο του σιδήρου (E172) και προπυλενογλυκόλη.

### **Εμφάνιση του Thalidomide BMS και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Thalidomide BMS περιέχει λευκά σκληρά καψάκια με την επισήμανση "Thalidomide BMS50 mg". Τα καψάκια παρέχονται σε καρτέλες που περιέχουν 28 καψάκια (2 κυψέλες των 14 καψακίων έκαστη).

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG  
Plaza 254  
Blanchardstown Corporate Park 2  
Dublin 15, D15 T867  
Ιρλανδία

**Παρασκευαστής**  
Celgene Distribution B.V.  
Orteliuslaan 1000  
3528 BD Utrecht  
Ολλανδία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2021**

#### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.