

Indlægsseddel: Information til patienten

Thalidomide BMS 50 mg hårde kapsler thalidomid

ADVARSEL

Thalidomid forårsager fødselsdefekter og fosterdød. Tag ikke thalidomid, hvis du er gravid eller muligvis kan blive gravid. Du skal følge den vejledning om svangerskabsforebyggelse, din læge har givet dig.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Thalidomide BMS
3. Sådan skal du tage Thalidomide BMS
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Thalidomide BMS:

Thalidomide BMS indeholder et aktivt stof, som hedder thalidomid. Det tilhører en gruppe lægemidler, der påvirker den måde, dit immunsystem virker på.

Hvad benyttes Thalidomide BMS til:

Thalidomide BMS benyttes sammen med to andre lægemidler, der hedder melphalan og prednison, til behandling af voksne med en kræfttype, som kaldes myelomatose. Det anvendes til personer, som er blevet diagnosticeret for nyligt, og som ikke tidligere har fået ordineret andre lægemidler for myelomatose, som er 65 år og derover, eller under 65 år og som ikke kan behandles med højdosis kemoterapi, en behandling, som kan være meget svær at klare for kroppen.

Hvad er myelomatose:

Myelomatose er en type kræft, der påvirker en gruppe af de hvide blodlegemer, som kaldes plasmaceller. Disse celler ophobes i knoglemarven og deler sig ukontrolleret. Dette kan beskadige knoglerne og nyrerne. Myelomatose kan normalt ikke helbredes. Tegn og symptomer kan imidlertid reduceres kraftigt eller forsvinde i en periode. Dette kaldes en 'remission'.

Sådan virker Thalidomide BMS:

Thalidomide BMS virker ved at hjælpe kroppens immunsystem og direkte angribe kræften. Det virker på flere forskellige måder:

- ved at stoppe udviklingen af kræftcellerne
- ved at stoppe blodkarrenes vækst i kræften
- ved at stimulere dele af immunsystemet til at angribe kræftcellerne.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Thalidomide BMS

Din læge har givet dig specifikke instruktioner, især om virkningerne af thalidomid på ufødte børn (beskrevet i Thalidomide BMSs Svangerskabsforebyggelsesprogram).

Din læge har givet dig en oplysningsbrochure til patienter. Læs informationen omhyggeligt og følg de tilhørende instruktioner.

Hvis du ikke helt forstår disse instruktioner, skal du bede din læge forklare dem igen, før du tager thalidomid. Se yderligere oplysninger i dette afsnit under ”Advarsler og forsigtighedsregler” og ”Graviditet og amning”.

Tag ikke Thalidomide BMS

- Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, eftersom **Thalidomide BMS forårsager fødselsdefekter og fosterdød**.
- Hvis du er i stand til at blive gravid, medmindre du er i stand til at overholde eller følge de nødvendige forholdsregler for prævention for at undgå at blive gravid (se punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler” og ”Graviditet og amning”).
- Hvis du kan blive gravid, vil lægen ved hver ordination registrere, at de nødvendige forholdsregler er taget, og du vil få udleveret denne bekræftelse.
- Hvis du er allergisk over for thalidomid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Thalidomide BMS (angivet i punkt 6 ”Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger”).

Tag ikke Thalidomide BMS, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Spørg din læge eller apotekspersonalet, før du tager Thalidomide BMS, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager dette lægemiddel i følgende situationer:

Til kvinder, der tager Thalidomide BMS

Før du begynder på behandlingen, skal du spørge din læge, om du kan blive gravid, selv hvis du mener, det er usandsynligt. Du kan blive gravid, selv hvis du ikke længere får din menstruation efter behandling for kræft.

Hvis du kan blive gravid:

- Vil din læge sørge for, at du får foretaget graviditetstests
 - før behandlingen
 - hver 4. uge under behandlingen
 - 4 uger efter at behandlingen er ophørt
- Du skal benytte mindst én effektiv præventionsmetode:
 - i mindst 4 uger før behandlingen påbegyndes
 - under behandlingen
 - indtil mindst 4 uger efter at behandlingen er ophørt

Din læge vil fortælle dig, hvilke præventionsmetoder du kan benytte.

Hvis du kan blive gravid, vil din læge ved hver ordination registrere, at der er taget de nødvendige forholdsregler som beskrevet ovenfor.

Til mænd, der tager Thalidomide BMS

Thalidomid udskilles i sædvæsken. Derfor må du ikke have ubeskyttet samleje, selv hvis du er vasektomeret.

- Din partner må ikke blive gravid eller blive udsat for thalidomid under graviditeten. Du skal altid bruge kondom:
 - under behandlingen
 - i mindst 7 dage efter at behandlingen er ophørt
- Du må ikke være sæddonor:
 - under behandlingen

- i mindst 7 dage efter at behandlingen er ophørt.

Til alle patienter

Kontakt lægen, før du tager Thalidomide BMS, hvis:

- Du ikke forstår de råd om svangerskabsforebyggelse, som du har fået af din læge, eller du føler, at du ikke kan følge denne rådgivning.
- Du har haft et hjerteanfald, nogensinde har haft en blodprop, eller hvis du ryger, har højt blodtryk eller højt kolesterolindhold i blodet. Under behandlingen med Thalidomide BMS har du en øget risiko for at udvikle blodpropper i blodkarrene (se også punkt 4 "Bivirkninger").
- Du har oplevet eller aktuelt har neuropati, dvs. nerveskader, der medfører snurren, unormal koordination eller smerter i hænder og fødder (se også punkt 4 "Bivirkninger").
- Du har oplevet eller aktuelt har en langsom puls (dette kan være et symptom på bradykardi).
- Du har højt blodtryk i lungernes arterier (se også punkt 4 "Bivirkninger").
- Du oplever et fald i antallet af hvide blodlegemer (neutropeni) ledsaget af feber og infektion.
- Du oplever et fald i antallet af blodplader. Du kan lettere komme til at bløde og få blå mærker.
- Du har eller har haft leverskader (hepatiske sygdomme), herunder unormale resultater af leverprøver.
- Du får eller tidligere har haft svære hudreaktioner kaldet Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse eller lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (også kaldet DRESS eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom). (For beskrivelse af symptomerne, se punkt 4 "Bivirkninger").
- Du har haft en allergisk reaktion, mens du har taget Thalidomid BMS, såsom udslæt, kløe, hævelser, svimmelhed eller vejrtrækningsbesvær.
- Du har oplevet søvnighed.
- Du har oplevet feber, kulderystelser og svære rystelser, muligvis kompliceret af lavt blodtryk og forvirring (dette kan være symptomer på svære infektioner).
- Du har eller nogensinde har haft en virusinfektion, især varicella zoster, hepatitis B-infektion eller hiv. Spørg lægen, hvis du er i tvivl. Behandling med Thalidomid BMS kan få en virus til at blive aktiv igen hos patienter, som bærer denne, hvilket medfører, at infektionen vender tilbage. Lægen skal undersøge, om du nogensinde har haft hepatitis B-infektion.
- Du har lever- eller nyreproblemer (se også punkt 4 "Bivirkninger").

Din skjoldbruskkirtelfunktion kan blive tjekket før du tager thalidomid og overvåget under behandlingen.

Du skal øjeblikkeligt fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis du på noget tidspunkt under eller efter behandlingen oplever noget af følgende: sløret syn, synstab, dobbeltsyn, talebesvær, svækkelse af en arm eller et ben, ændring af den måde, du går på, eller problemer med at holde balancen, vedvarende følelsesløshed, nedsat føleevne, tab af føleevne, hukommelsestab eller forvirring. Alle disse reaktioner kan være symptomer på en alvorlig og potentielt dødelig hjernelidelse, der kaldes progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Hvis du havde disse symptomer før behandlingen med Thalidomide BMS, skal du fortælle det til lægen, hvis du oplever en ændring af dem.

Lægen vil måske undersøge, om du har mange eller store tumorer (svulster) i kroppen, herunder i din knoglemarv. Dette kan føre til en tilstand, hvor tumorerne nedbrydes og danner usædvanligt høje niveauer af nedbrydningsprodukter i kroppen, hvilket kan føre til nyresvigt (denne tilstand kaldes tumorlysesyndrom) (se også punkt 4 "Bivirkninger").

Lægen skal vurdere, om du udvikler yderligere typer ondartede blodsygdomme (kaldet akut myeloid leukæmi og myelodysplastiske syndromer) under din behandling med Thalidomid BMS (se også punkt 4 "Bivirkninger").

Du må ikke være bloddonor under behandlingen og i mindst 7 dage efter, at behandlingen med Thalidomide BMS er ophørt.

Tal med lægen, før du tager Thalidomide BMS, hvis du er usikker på, om noget af ovenstående gælder for dig.

Børn og unge

Thalidomid bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Thalidomide BMS

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f. eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Sørg for at fortælle din læge, hvis du tager lægemidler, der:

- Forårsager døsighed, da thalidomid kan øge denne virkning. Det omfatter sløvende medicin (såsom "nervemedicin", sovemedicin, antipsykotika, allergimedicin, morfinlignende præparater og barbiturater).
- Sænker pulsen (inducerer bradykardi, såsom antikolinesteraser og betablokkere).
- Anvendes til hjerteproblemer og hjertekomplikationer (såsom digoxin) eller til blodfortynding (såsom warfarin).
- Er forbundet med neuropati, såsom anden behandling mod kræft.
- Anvendes til at forebygge graviditet.

Brug af Thalidomide BMS sammen med mad, drikke og alkohol

Du må ikke drikke alkohol, når du tager Thalidomide BMS. Det skyldes, at alkohol kan gøre dig døsigt, og Thalidomide BMS kan gøre dig endnu mere døsigt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Thalidomid forårsager alvorlige fødselsdefekter eller fosterdød.

- Så lidt som én kapsel taget af en gravid kvinde kan medføre alvorlige fødselsdefekter hos barnet.
- Disse defekter kan omfatte kortere arme og ben, misdannede hænder eller fødder, misdannede øjne eller ører samt problemer med de indre organer.

Hvis du er gravid, må du ikke tage Thalidomide BMS. Hertil kommer, at du ikke må blive gravid, mens du tager Thalidomide BMS.

Du skal benytte sikker prævention, hvis du er kvinde og kan blive gravid (se pkt. 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Thalidomide BMS").

Du skal straks ophøre med behandlingen og kontakte din læge med det samme, hvis:

- Din menstruation udebliver, eller du mener, at en menstruation er udeblevet, eller du har usædvanlig blødning, eller du har mistanke om, at du er gravid
- Du har heteroseksuelt samleje uden anvendelse af effektiv prævention

Hvis du bliver gravid under behandling med thalidomid, skal du straks stoppe behandlingen og underrette din læge.

Mænd, der tager Thalidomide BMS, og som har en kvindelig partner, der kan blive gravid, skal læse pkt. 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Thalidomide BMS". Hvis din partner bliver gravid, mens du tager thalidomid, skal du straks underrette din læge.

Amning

Du må ikke amme, når du tager Thalidomide BMS, da det er ukendt, om thalidomid udskilles i mælken hos mennesker.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du oplever bivirkninger såsom svimmelhed, træthed eller sløret syn, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner.

3. Sådan skal du tage Thalidomide BMS

Tag altid Thalidomide BMS nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor meget du skal tage

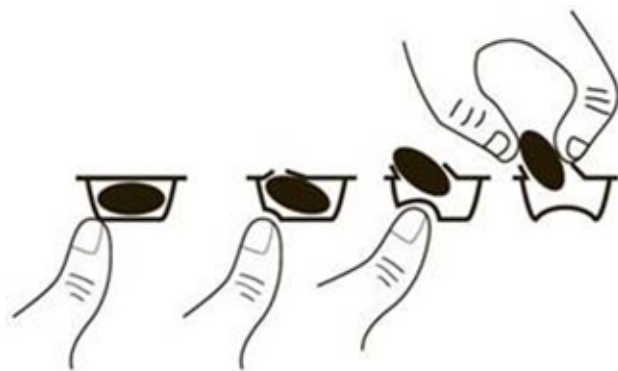
Den anbefalede dosis er 200 mg (4 x 50 mg kapsler) hver dag til voksne på 75 år og derunder og 100 mg (2 x 50 mg kapsler) til voksne over 75 år. Din læge vil imidlertid vælge din dosis, holde øje med din helbredstilstand og evt. justere din dosis. Din læge vil fortælle dig, hvordan du skal tage Thalidomide BMS, og hvor længe du skal tage det (se pkt. 2 ”Det skal du vide, før du begynder at tage Thalidomide BMS”).

Thalidomide BMS tages dagligt i behandlingsperioder. Hver periode varer 6 uger. Lægemidlet tages i kombination med melphalan og prednison, som tages på dag 1-4 i hver 6-ugers periode.

Sådan skal du tage dette lægemiddel

- Kapslerne må ikke knækkes, åbnes eller tygges. Hvis pulveret fra en knækket kapsel med Thalidomide BMS får kontakt med huden, vaskes huden straks grundigt med sæbe og vand.
- Sundhedspersoner, omsorgspersoner og pårørende skal bære engangshandsker, når de håndterer blisteren eller kapslen. Handskerne skal derefter tages forsigtigt af for at forhindre eksponering af huden, anbringes i en plastpose af polyethylen, som kan forsegles, og bortskaffes i overensstemmelse med de lokale krav. Derefter skal hænderne vaskes grundigt med sæbe og vand. Kvinder, der er gravide, eller tror, de kan være gravide, må ikke håndtere blisteren eller kapslen.
- Dette lægemiddel indtages via munden.
- Synk kapslerne hele med et helt glas vand.
- Kapslerne må ikke knuses eller tygges.
- Tag kapslerne som en enkelt dosis, før du går i seng. Dette vil forhindre, at du føler dig døsigt på andre tidspunkter.

Tag kapslen ud af blisteren ved kun at trykke på den ene ende af kapslen, når den presses gennem folien. Tryk ikke midt på kapslen, da det kan forårsage, at den knækker.



Hvis du har taget for meget Thalidomide BMS:

Hvis du har taget for meget Thalidomide BMS, skal du straks kontakte din læge eller tage på hospitalet. Om muligt skal du medbringe medicinpakningen og denne indlæggsseddel.

Hvis du har glemt at tage Thalidomide BMS:

Hvis du har glemt at tage Thalidomide BMS til sædvanlig tid, og

- der er gået mindre end 12 timer: Tag dine kapsler med det samme.
- der er gået mere end 12 timer: Tag ikke dine kapsler. Tag dine næste kapsler til sædvanlig tid næste dag.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan forekomme med denne medicin:

Hold straks op med at tage Thalidomide BMS og kontakt omgående lægen, hvis du får nogen af følgende bivirkninger – du kan behøve akut lægebehandling:

- Ekstremt kraftige og alvorlige hudreaktioner. Hudrelaterede bivirkninger kan vise sig som udslæt med eller uden blæredannelse. Der kan opstå hudirritation, sår eller hævelse i munden, halsen, øjnene, næsen og rundt om kønsdelene, ødem og feber og influenzalignende symptomer. Disse symptomer kan være tegn på de sjældne og alvorlige hudreaktioner Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse eller DRESS-syndrom.
- Allergiske reaktioner, såsom kløende udslæt lokalt eller over hele kroppen samt angioødem og anafylaksi (alvorlige former for allergisk reaktion, der kan vise sig som nældefeber, udslæt, hævelse af øjne, mund eller ansigt, vejrtrækningsbesvær eller kløe).

Kontakt straks din læge, hvis du bemærker en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger:

- **Følelsesløshed, snurren, abnorm koordinationsevne eller smerter i hænder og fødder.**
Dette kan være på grund af nerveskader (kaldet ”perifer neuropati”), hvilket er en meget almindelig bivirkning. Det kan blive meget alvorligt, smertefuldt og invaliderende. Hvis du oplever sådanne symptomer, skal du straks tale med din læge, som kan nedsætte dosis eller afbryde behandlingen. Denne bivirkning forekommer sædvanligvis efter, at du har taget medicinen i flere måneder, men den kan også forekomme tidligere. Den kan også forekomme nogen tid efter, at behandlingen er ophørt. Det er muligt, det går langsomt væk, men det kan også være vedvarende.
- **Pludselige smerter i brystet eller åndenød.**
Dette kan være udløst af blodpropper i de arterier, der fører blod til lungerne (det kaldes ”lungeemboli”). Dette er en almindelig bivirkning. Det kan forekomme under behandlingen, eller efter at behandlingen er ophørt.
- **Smerter eller hævelser i benene, særligt i underbenene eller læggene.**
Dette kan være på grund af blodpropper i blodårerne i benene (dyb venøs trombose), og er en almindelig bivirkning. Det kan forekomme under behandlingen, eller efter at behandlingen er ophørt.
- **Brystsmerter, som spreder sig til arme, hals, kæbe, ryg eller mave, følelse af at være svedig og stakåndet, kvalme eller opkastning.**
Dette kan være symptomer på hjerteanfald/myokardieinfarkt (hvilket kan skyldes blodpropper i arterierne i dit hjerte).
- **Svært ved at se eller tale, hvilket er forbigående.**
Dette kan være symptomer på et slagtilfælde (hvilket kan skyldes en blodprop i en arterie i hjernen).
- **Feber, kulderystelser, ondt i halsen, hoste, sår i munden eller andre symptomer på infektion.**
- **Blødning eller blå mærker uden at der har været skader.**

Andre bivirkninger omfatter:

Det er vigtigt at bemærke, at et lille antal patienter med myelomatose kan udvikle andre former for kræft, især ondartede blodsygdomme, og det er muligt, at behandling med Thalidomide BMS kan øge denne risiko. Derfor vil din læge nøje vurdere fordele og risici, når du får ordineret Thalidomide BMS.

Meget almindelige (kan ramme flere end 1 ud af 10 personer)

- Forstoppelse.
- Svimmelhed.
- Døsighed, træthed.
- Rysten.
- Nedsat eller unormal berøringssans (dysæstesi).
- Hævelse af hænder og fødder.
- Nedsat antal hvide blodlegemer. Dette kan betyde, at du er mere udsat for at udvikle infektioner. Din læge kan holde øje med dit blodcelletal under behandlingen med Thalidomide BMS.

Almindelige bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 10 personer):

- Fordøjelsesbesvær, kvalme, opkastning, tør mund.
- Udslæt, tør hud.
- Nedsat antal hvide blodlegemer (neutropeni) ledsaget af feber og infektion.
- Nedsat antal røde og hvide blodlegemer og blodplader på samme tid (pancytopeni).
- Svækkelse, mathed eller vaklen, manglende energi eller styrke, lavt blodtryk.
- Feber, alment ubehag.
- Kramper.
- En fornemmelse af, at alting drejer rundt, så det er vanskeligt at stå op og bevæge sig normalt.
- Sløret syn.
- Lungebetændelse (pneumoni), lungesygdom.
- Langsomme hjerteslag (puls), hjertesvigt.
- Depression, forvirring, humørsvingninger, angst.
- Nedsat hørelse eller døvhed.
- Nyresygdom (nyresvigt).

Ikke almindelige bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 100 personer);

- Betændelse eller hævelse af forgreningerne i lungerne (bronkitis).
- Betændelse af cellerne på indersiden af mavesækken (mavekatar).
- Hul på tyktarmen, hvilket kan medføre betændelse.
- Tarmslyng.
- Fald i blodtryk, når du rejser dig, hvilket kan medføre besvimelse.
- Uregelmæssige hjerteslag (hjerteblok eller atrieflimren), besvimelse eller følelse af at skulle besvime.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Nedsat aktivitet i skjoldbruskkirtlen (for lavt stofskifte, hypothyreose).
- Seksuel dysfunktion, f.eks. rejsningsproblemer (impotens).
- Alvorlig blodforgiftning (sepsis) ledsaget af feber, kuldegysninger og alvorlig rysten, muligvis kompliceret af lavt blodtryk og forvirring (septisk shock).
- Tumorlysesyndrom – stofskiftekomplikationer, der kan forekomme i løbet af kræft-behandling og nogle gange endda uden behandling. Disse komplikationer skyldes nedbrydningsprodukter fra døende kræftceller og kan omfatte følgende: ændringer i blodkemi, højt niveau af kalium, fosfor og urinsyre og lavt niveau af calcium og som følge heraf ændringer i nyrefunktion, hjerteslag, krampeanfald og til tider død.
- Leverskade, herunder unormale prøver for leverfunktionen.
- Blødning fra maven eller tarmen (gastrointestinal blødning).
- Forværring af symptomer fra Parkinsons sygdom (såsom rysten, depression eller forvirring).

- Smerter i den øvre del af maven og/eller ryggen, som kan være svære og kan vare ved i et par dage, muligvis ledsaget af kvalme, opkastning, feber og hurtig puls – disse symptomer kan skyldes betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis).
- Forhøjet blodtryk i blodkar, der fører blod til lungerne, hvilket kan medføre stakåndethed, træthed, svimmelhed, bryst smerter, hurtigere hjerteslag eller hævede ben eller ankler (pulmonal hypertention).
- Virusinfektioner, herunder herpes zoster (også kaldet ”helvedesild”, en virussygdom, der forårsager smertefuldt hududslæt med blærer) og fornyet udbrud af hepatitis B-infektion (som kan forårsage gulfarvning af hud og øjne, mørkebrun urin, højresidige mavesmerter, feber og kvalme eller opkastning).
- En hjernelidelse med symptomer, der omfatter synsforandringer, hovedpine, krampeanfald og forvirring med eller uden højt blodtryk (posteriort reversibelt encefalopati-syndrom eller PRES).
- En tilstand, der angriber huden, og som skyldes betændelse i små blodkar, med smerter i leddene og feber (leukocytoklastisk vaskulitis).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på emballagen og blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker tegn på beskadigelse af præparatet eller indpakningen.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Ved behandlingsophør skal du aflevere alle ubrugte kapsler til apotekspersonalet eller din læge. Disse forholdsregler forebygger misbrug.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Thalidomide BMS indeholder

- Aktivt stof: thalidomid. Hver kapsel indeholder 50 mg thalidomid.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Kapslens indhold indeholder præglatiniseret stivelse og magnesiumstearat.
 - Kapselovertrækket indeholder gelatine og titandioxid (E171).
 - Prægeblækket er sammensat af shellac, sort jernoxid (E172) og propylenglykol.

Udseende og pakningsstørrelser

Thalidomide BMS er hvide, hårde kapsler mærket ”Thalidomide BMS 50 mg”. Kapslerne leveres i en yderkarton, der indeholder 28 kapsler (2 blisterkort med 14 kapsler).

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Belgique/België/Belgien

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: + 370 52 369140
medinfo.lithuania@swixxbiopharma.com

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: + 359 2 4942 480
medinfo.bulgaria@swixxbiopharma.com

Luxembourg/Luxemburg

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

Česká republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111
medinfo.czech@bms.com

Magyarország

Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel.: + 36 1 301 9797
Medinfo.hungary@bms.com

Danmark

Bristol-Myers Squibb Denmark
Tlf: + 45 45 93 05 06
medinfo.denmark@bms.com

Malta

A.M. Mangion Ltd
Tel: + 356 23976333
pv@ammangion.com

Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: 0800 0752002 (+ 49 89 121 42 350)
medwiss.info@bms.com

Nederland

Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222
medischeafdeling@bms.com

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: + 372 640 1030
medinfo.estonia@swixxbiopharma.com

Norge

Bristol-Myers Squibb Norway AS
Tlf: + 47 67 55 53 50
medinfo.norway@bms.com

Ελλάδα

Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300
medinfo.greece@bms.com

Österreich

Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30
medinfo.austria@bms.com

España

Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00
informacion.medica@bms.com

Polska

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 2606400
informacja.medyczna@bms.com

France

Bristol-Myers Squibb SAS
Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96
infomed@bms.com

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: + 385 1 2078 500
medinfo.croatia@swixxbiopharma.com

Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc
Tel: 1 800 749 749 (+ 353 (0)1 483 3625)
medical.information@bms.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000
vistor@vistor.is
medical.information@bms.com

Italia

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: + 39 06 50 39 61
medicalinformation.italia@bms.com

Κύπρος

Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: 800 92666 (+ 30 210 6074300)
medinfo.greece@bms.com

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: + 371 66164750
medinfo.latvia@swixxbiopharma.com

Portugal

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa,
S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00
portugal.medinfo@bms.com

România

Bristol-Myers Squibb Marketing Services S.R.L.
Tel: + 40 (0)21 272 16 19
medinfo.romania@bms.com

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: + 386 1 2355 100
medinfo.slovenia@swixxbiopharma.com

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: + 421 2 20833 600
medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

Suomi/Finland

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230
medinfo.finland@bms.com

Sverige

Bristol-Myers Squibb Aktiebolag
Tel: + 46 8 704 71 00
medinfo.sweden@bms.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.