

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### Thalidomide Celgene 50 mg tvrdé tobolky thalidomidum

#### UPOZORNĚNÍ

**Thalidomid způsobuje vrozené vady a úmrtí plodu. Thalidomid neužívejte, pokud jste těhotná nebo můžete otěhotnět. Musíte dodržovat rady lékaře týkající se antikoncepce.**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci.

1. Co je Thalidomide Celgene a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Thalidomide Celgene užívat
3. Jak se Thalidomide Celgene užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Thalidomide Celgene uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je Thalidomide Celgene a k čemu se používá

##### Co je Thalidomide Celgene

Thalidomide Celgene obsahuje léčivou látku zvanou thalidomid. Tato látka patří ke skupině léků, které ovlivňují funkci Vašeho imunitního systému.

##### K čemu se Thalidomide Celgene používá

Thalidomide Celgene se používá se dvěma dalšími léky – melfalanem a prednisonem – k léčbě typu rakoviny zvané mnohočetný myelom u dospělých. Používá se u lidí, u kterých byl mnohočetný myelom nedávno diagnostikován a k jeho léčbě jim dosud nebyl předepsán žádný jiný lék, a kteří jsou starší 65 let, nebo u pacientů, kteří jsou mladší 65 let a nemohou být léčeni vysokými dávkami chemoterapie, které může tělo velmi obtížně snášet.

##### Co je mnohočetný myelom

Mnohočetný myelom je druh rakoviny, který napadá určitý typ bílých krvinek zvaných plazmatické buňky. Tyto buňky se shromažďují v kostní dřeni a nekontrolovaně se dělí. Důsledkem může být poškození kostí a ledvin. Mnohočetný myelom je obecně nevyléčitelný. Známky a příznaky však lze výrazně snížit nebo je možné na určitou dobu dosáhnout jejich vymizení. Tento jev se nazývá „remise“.

##### Jak Thalidomide Celgene funguje

Thalidomide Celgene pomáhá imunitnímu systému těla a přímo napadá rakovinu. Účinkuje několika různými způsoby:

- zastavuje rozvoj rakovinných buněk,
- zastavuje růst krevních cév v nádoru,

- stimuluje část imunitního systému k napadání rakovinných buněk.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Thalidomide Celgene užívat

Lékař Vám sdělí konkrétní pokyny, zvláště ty, které se týkají vlivu thalidomidu na nenarozené děti (jsou uvedeny v části Program prevence početí pro Thalidomide Celgene).

Od lékaře obdržíte informační brožuru pro pacienty. Pozorně si ji přečtěte a dodržujte příslušné pokyny.

Pokud těmto pokynům zcela neporozumíte, požádejte, prosím, svého lékaře, aby Vám je znovu vysvětlil, než začnete thalidomid užívat. Viz také další informace v tomto bodu pod názvem „Upozornění a opatření“ a „Těhotenství a kojení“.

### Neužívejte Thalidomide Celgene

- jestliže jste těhotná nebo máte podezření, že jste těhotná, nebo těhotenství plánujete, **protože Thalidomide Celgene způsobuje vrozené vady a úmrtí plodu**,
- jestliže můžete otěhotnět, a jestliže nejste schopna dodržovat veškerá potřebná antikoncepční opatření k prevenci otěhotnění (viz bod 2 „Upozornění a opatření“ a „Těhotenství a kojení“),
- jestliže můžete otěhotnět, Váš lékař při každém předpisu přípravku zaznamená, že byla přijata nezbytná opatření, a toto potvrzení Vám předá,
- jestliže jste alergický(á) na thalidomid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6 „Obsah balení a další informace“.

Pokud se na Vás vztahuje kterýkoli z výše uvedených bodů, Thalidomide Celgene neužívejte. Pokud si nejste jistý(á), promluvte si se svým lékařem předtím, než začnete Thalidomide Celgene užívat.

### Upozornění a opatření

Před užitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou v následujících situacích:

#### Ženy užívající Thalidomide Celgene

Před zahájením léčby se musíte poradit s lékařem, zda byste mohla otěhotnět, i když si můžete myslet, že je to nepravděpodobné. Otěhotnět můžete, i pokud u Vás po léčbě rakoviny došlo k vymizení menstruačního krvácení.

Pokud u Vás možnost otěhotnění nelze vyloučit:

- Provádějte si těhotenské testy pod dohledem lékaře:
  - před zahájením léčby
  - každé 4 týdny v průběhu léčby
  - 4 týdny po ukončení léčby
- Musíte používat jednu z účinných metod antikoncepce:
  - alespoň 4 týdny před zahájením léčby
  - během léčby
  - po dobu alespoň 4 týdnů po ukončení léčby

Lékař Vám poradí s výběrem vhodné metody antikoncepce.

Pokud u Vás možnost otěhotnění nelze vyloučit, lékař zaznamená při každém předpisu přípravku, že potřebná opatření, jak byla uvedena výše, byla dodržena.

#### Muži užívající Thalidomide Celgene

Thalidomid přechází do spermatu, proto se zdržte nechráněného pohlavního styku i v případě, že jste podstoupil vasektomii (chirurgické přetěti a podvázání chámovodů).

- Vyhněte se početí a jakékoliv expozici během těhotenství. Vždy používejte kondom:

- během léčby
- po dobu alespoň 7 dní po ukončení léčby
- Nesmíte darovat sperma:
  - během léčby
  - po dobu alespoň 7 dní po ukončení léčby

### Všichni pacienti:

Poradte se se svým lékařem, než začnete Thalidomide Celgene užívat, jestliže

- nerozumíte antikoncepčním doporučením, která Vám dal lékař, nebo pokud nejste schopni/schopna tato doporučení dodržovat.
- jste prodělal(a) srdeční záchvat, jestliže se u Vás v minulosti objevila krevní sraženina, nebo jestliže kouříte, máte vysoký krevní tlak nebo vysoké hladiny cholesterolu. Během léčby přípravkem Thalidomide Celgene existuje zvýšené riziko vzniku krevních sraženin v žilách a v tepnách (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- jste v minulosti měl(a) nebo v současnosti máte neuropatii, tj. poškození nervů způsobující brnění, abnormální koordinaci nebo bolestivost rukou nebo nohou (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- jste měl(a) nebo v současnosti máte pomalou srdeční frekvenci (může jít o příznak bradykardie).
- máte vysoký krevní tlak v plicních tepnách (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- se u Vás vyskytl pokles počtu bílých krvinek (neutropenie) doprovázený horečkou a infekcí.
- se u Vás vyskytl pokles počtu krevních destiček. Budete více náchylní ke krvácení a tvorbě modřin.
- máte nebo jste v minulosti prodělal(a) poškození jater (jaterní poruchu), včetně abnormálních výsledků jaterních testů.
- se u Vás vyskytnou nebo se v minulosti vyskytly závažné kožní reakce, označované jako Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza nebo reakce na léky s eosinofilií a systémovými příznaky (také známá jako DRESS nebo syndrom z přecitlivělosti na léky). (Popis příznaků viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“.)
- jste při užívání přípravku Thalidomide Celgene prodělal(a) alergickou reakci, jako je vyrážka, svědění, otoky, závratě nebo dýchací potíže.
- jste zaznamenal(a) ospalost.
- jste zaznamenal(a) horečku, zimnici a silný třes, případně také komplikované nízkým krevním tlakem a zmateností (může jít o příznaky závažných infekcí).
- máte nebo jste někdy měl(a) virovou infekci, zejména plané neštovice, hepatitidu B (žloutenku typu B) nebo HIV. Máte-li pochybnosti, informujte se u svého lékaře. Léčba přípravkem Thalidomide Celgene může způsobit, že se virus u pacienta, který je jeho nosičem, znovu aktivuje, což vede k návratu infekce. Váš lékař zkontroluje, zda jste v minulosti prodělal(a) infekci hepatitidou B.
- máte problémy s ledvinami nebo játry (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Před užitím thalidomidu má být zkontrolována funkce štítné žlázy a během léčby má být sledována.

Kdykoliv během léčby nebo po ní informujte ihned svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenate: rozmazané nebo dvojité vidění, ztrátu zraku, obtíže při mluvení, slabost v rukou nebo v nohou, změnu způsobu chůze, potíže s rovnováhou, přetrvávající necitlivost nebo snížení či ztrátu cití, ztrátu paměti nebo zmatenost. Toto všechno mohou být příznaky závažného onemocnění mozku, zvaného progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), které někdy může vést i k úmrtí. Pokud jste tyto příznaky měl(a) ještě před zahájením léčby přípravkem Thalidomide Celgene, informujte o jakýchkoliv změnách těchto příznaků svého lékaře.

Lékař může zkontrolovat, zda nemáte v celém těle, včetně kostní dřeně, velký celkový počet nádorů. Tento stav by mohl vést k rozpadu nádorů, což má za následek abnormální hladiny chemických látek v těle a výsledkem může být selhání ledvin (tento stav se nazývá „syndrom nádorového rozpadu“) (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Lékař vyšetří, zda se u Vás během léčby přípravkem Thalidomide Celgene neobjeví další typy nádorových onemocnění krve (zvaných akutní myeloidní leukemie a myelodysplastický syndrom) (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Během léčby přípravkem Thalidomide Celgene a po dobu alespoň 7 dní po ukončení léčby nesmíte darovat krev.

Pokud si nejste jistý(á), zda se na Vás vztahuje kterýkoli z výše uvedených bodů, promluvte si se svým lékařem předtím, než začnete přípravek Thalidomide Celgene užívat.

### **Děti a dospívající**

U dětí a dospívajících mladších 18 let se použití přípravku Thalidomide Celgene nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a Thalidomide Celgene**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a). To se týká i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, včetně rostlinných léčivých přípravků.

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte jakékoli léky, které:

- způsobují ospalost, neboť thalidomid může zvýšit jejich účinnost. Mezi tyto léky patří sedativa (jako jsou anxiolytika, hypnotika, antipsychotika, H1 antihistaminika, deriváty opiátů a barbituráty),
- zpomalují srdeční frekvenci (způsobují bradykardii, například inhibitory cholinesterázy a betablokátory),
- se užívají k léčbě srdečních potíží a komplikací (např. digoxin) nebo ke snížení srážlivosti krve (např. warfarin),
- jsou spojené s neuropatiemi (poškození nervů), jako jsou jiné léky k léčbě rakoviny,
- se užívají jako antikoncepce.

### **Thalidomide Celgene s jídlem, pitím a alkoholem**

V průběhu užívání přípravku Thalidomide Celgene nepijte alkohol. Je to proto, že alkohol vyvolává ospalost a přípravek Thalidomide Celgene může způsobit, že budete ještě více ospalý(á).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

Thalidomid způsobuje závažné vrozené vady nebo úmrtí nenarozeného dítěte.

- Jedna jediná tobolka, kterou užije těhotná žena, může způsobit vznik závažných vrozených vad dítěte.
- K těmto vadám mohou patřit zkrácené paže nebo nohy, znetvořené ruce nebo chodidla, defekty uší nebo očí a problémy s vnitřními orgány.

Pokud jste těhotná, nesmíte Thalidomide Celgene užívat. Zároveň nesmíte během léčby přípravkem Thalidomide Celgene otěhotnět.

Pokud byste mohla otěhotnět, musíte používat jednu z účinných metod antikoncepce (viz bod 2. „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Thalidomide Celgene užívat“).

### **Musíte ukončit léčbu a neprodleně informovat lékaře, pokud:**

- Jste nedostala menstruaci nebo si myslíte, že jste ji nedostala, nebo je-li menstruační krvácení neobvyklé nebo máte-li podezření, že jste těhotná.
- Měla jste heterosexuální pohlavní styk bez použití účinné metody antikoncepce.

Pokud během léčby thalidomidem otěhotníte, musíte léčbu ukončit a ihned informovat svého lékaře.

Muži užívající přípravek Thalidomide Celgene, kteří mají partnerky, které mohou otěhotnět: přečtěte si prosím bod 2 „Zvláštní opatření při použití přípravku Thalidomide Celgene je zapotřebí“. Pokud během léčby thalidomidem Vaše partnerka otěhotní, ihned informujte svého lékaře.

### Kojení

Během užívání přípravku Thalidomide Celgene nekojte, neboť není známo, zda thalidomid přechází do lidského mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje, pokud se u Vás projeví nežádoucí účinky, jako jsou závratě, únava, ospalost nebo rozmazané vidění.

## **3. Jak se Thalidomide Celgene užívá**

Vždy užívejte přípravek Thalidomide Celgene přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Jak a kdy se Thalidomide Celgene užívá**

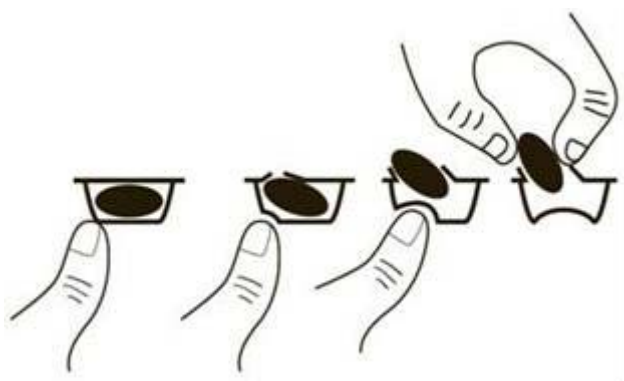
Doporučená dávka je 200 mg (4 tobolky po 50 mg) denně u dospělých ve věku 75 let a mladších, nebo 100 mg (2 tobolky po 50 mg) u dospělých starších 75 let. Dávku přípravku Vám však stanoví lékař; bude sledovat vývoj léčby a může dávku upravit. Lékař Vám sdělí, jak se Thalidomide Celgene užívá a jak dlouho jej budete užívat (viz bod 2. „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Thalidomide Celgene užívat“).

Thalidomide Celgene se užívá denně v léčebných cyklech, přičemž každý cyklus trvá 6 týdnů, v kombinaci s melfalanem a prednisonem, které se užívají od 1. do 4. dne každého šestitýdenního cyklu.

### **Dávkování tohoto přípravku**

- Tobolky nelámejte, neotevírejte ani nežvýkejte. Pokud se prášek z rozlomené tobolky přípravku Thalidomide Celgene dostane do kontaktu s kůží, zasažené místo okamžitě a důkladně omyjte mýdlem a vodou.
- Zdravotničtí pracovníci, ošetřující personál a rodinní příslušníci musí při manipulaci s blistrem nebo tobolkou používat jednorázové rukavice. Aby se zabránilo expozici kůže, mají se rukavice poté opatrně sundat, umístit do uzavíratelného plastového polyethylenového pytle a zlikvidovat v souladu s místními požadavky. Ruce je poté nutné důkladně omýt mýdlem a vodou. Ženy, které jsou těhotné, nebo mají podezření, že by mohly být těhotné, nesmí s blistrem ani tobolkou manipulovat.
- Tento přípravek se užívá ústy (perorálně).
- Tobolky spolkněte celé a zapijte je plnou sklenicí vody.
- Nedrťte je ani nežvýkejte.
- Tobolky užijte v jedné dávce před ulehnutím ke spánku. Tak se sníží pravděpodobnost, že se budete cítit ospalý(á) v jinou denní dobu.

Pro vyjmutí tobolky z blistru zatlačte pouze na jednu stranu tobolky a tím ji protlačte skrz fólii. Netlačte na středovou část tobolky, tím byste ji mohl(a) rozlomit.



#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Thalidomide Celgene, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Thalidomide Celgene, než jste měl(a), ihned informujte lékaře nebo se ihned dostavte do nemocnice. Pokud je to možné, vezměte s sebou balení léku a tuto příbalovou informaci.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Thalidomide Celgene**

Pokud jste zapomněl(a) užít Thalidomide Celgene ve svém pravidelném čase a od té doby uplynulo

- méně než 12 hodin: ihned si tobolky vezměte.
- více než 12 hodin: tobolky si neberte. Další tobolky si vezměte ve svém pravidelném čase další den.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání tohoto léčivého přípravku se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

#### **Přestaňte Thalidomide Celgene užívat a ihned vyhledejte svého lékaře, pokud se u Vás objeví následující závažné nežádoucí účinky – můžete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc:**

- Extrémně silné a závažné kožní reakce. Nežádoucí reakce kůže může vypadat jako vyrážka s puchýři nebo bez puchýřů. Mohou se vyskytnout podráždění kůže, vředy nebo otok v ústech, hrdle, u očí, v nose a v okolí pohlavních orgánů, otok, horečka a příznaky podobné chřipce. Tyto příznaky mohou být známkou vzácných a závažných kožních reakcí Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy nebo syndromu DRESS.
- Alergické reakce jako je lokalizovaná nebo generalizovaná svědivá vyrážka, angioedém a anafylaktická reakce (závažný typ alergické reakce, který se může projevit jako kopřivka, vyrážka, otok očí, úst nebo obličeje, potíže s dýcháním nebo svědění).

#### **Pokud se u Vás objeví jakýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, ihned vyhledejte svého lékaře:**

- **Znecitlivění, brnění, abnormální koordinace nebo bolest rukou nebo chodidel.** Může to být důsledek poškození nervů (zvaný „periferní neuropatie“), což je velmi častý nežádoucí účinek. Může být velmi závažný, bolestivý a způsobovat invaliditu. Pokud pocítíte takové příznaky, vyhledejte ihned svého lékaře, který může rozhodnout o snížení dávky nebo přerušení léčby. K tomuto nežádoucímu účinku obvykle dochází, pokud užíváte tento přípravek několik měsíců; může k němu však dojít i dříve. Může k němu rovněž dojít i za nějakou dobu po ukončení léčby. Příznaky nemusí odeznít vůbec, nebo mohou odeznívat pomalu.

- **Náhlá bolest na hrudi nebo potíže s dýcháním.**  
Může k tomu dojít v důsledku přítomnosti krevní sraženiny v tepnách, které vedou k plicím (tzv. „plicní embolie“), což je častý nežádoucí účinek. Může k tomu dojít v průběhu léčby nebo po ukončení léčby.
- **Bolest nebo otok dolních končetin, zvláště od kolene dolů a lýtek.**  
Může k tomu dojít v důsledku přítomnosti krevní sraženiny v žilách nohou (hluboká žilní trombóza), což je častý nežádoucí účinek. Může k tomu dojít v průběhu léčby nebo po ukončení léčby.
- **Bolest na hrudi vyzařující do paží, krku, čelisti, zad nebo břicha, pocit zvýšeného pocení a pocit obtížného dýchání (dušnosti), nevolnost a zvracení.**  
Může se jednat o příznaky srdečního záchvatu/srdečního infarktu (k němuž může dojít v důsledku přítomnosti krevní sraženiny v srdečních tepnách).
- **Přechodné potíže se zrakem nebo s mluvením.**  
Může se jednat o příznaky mozkové mrtvice (k níž může dojít v důsledku přítomnosti krevní sraženiny v tepně v mozku).
- **Horečka, zimnice, bolest v krku, kašel, vředy v ústech nebo jakékoli další příznaky infekce.**
- **Krvácení nebo modřiny bez přítomnosti zranění.**

K dalším nežádoucím účinkům patří:

Je důležité upozornit na to, že u malého počtu pacientů s mnohočetným myelomem se mohou vyvinout další typy zhoubného nádorového onemocnění, především zhoubná bujení v krvi, a je možné, že toto riziko zvyšuje léčba přípravkem Thalidomide Celgene. Proto má Váš lékař pečlivě zhodnotit přínosy a rizika, když Vám předepisuje přípravek Thalidomide Celgene.

**Velmi časté** (mohou se projevit u více než 1 osoby z 10)

- zácpa;
- závratě;
- ospalost, pocit únavy;
- třes (tremor);
- snížená nebo abnormální citlivost (dysestézie);
- otok rukou a nohou;
- nízký počet krvinek. To znamená, že je u Vás větší pravděpodobnost rozvoje infekce. Lékař u Vás bude v průběhu léčby přípravkem Thalidomide Celgene sledovat krevní obraz.

**Časté** (mohou se projevit až u 1 osoby z 10)

- poruchy trávení, nevolnost (pocit na zvracení), zvracení, sucho v ústech;
- vyrážka, suchá kůže;
- pokles počtu bílých krvinek (neutropenie) doprovázený horečkou a infekcí;
- současný pokles počtu červených a bílých krvinek a krevních destiček (pancytopenie);
- pocit slabosti, mdloby nebo ztráta rovnováhy, ztráty energie nebo síly, nízký krevní tlak;
- horečka, pocit celkové nevolnosti;
- křeče;
- pocit točení hlavy vyvolávající potíže při vstávání a normálním pohybu;
- rozmazané vidění;
- infekce v hrudníku (pneumonie), onemocnění plic;
- pomalá srdeční frekvence, srdeční selhání;
- deprese, zmatenost, změny nálady, úzkost;
- zhoršení sluchu nebo hluchota;
- onemocnění ledvin (selhání ledvin).

**Méně časté** (mohou se projevit až u 1 osoby ze 100)

- zánět a otok průdušnice a průdušek (bronchitida);
- zánět buněčné výstelky žaludeční stěny;
- proděravění části tlustého střeva (tračníku), které může způsobit infekci;
- obstrukce (neprůchodnost) střeva;
- pokles krevního tlaku při postavení se, který může vést k mdlobám;
- nepravidelnosti srdečního rytmu (srdeční blok nebo fibrilace síní), pocit malátnosti nebo ztráta vědomí.

**Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- nedostatečná činnost štítné žlázy (hypotyreóza);
- porucha sexuální funkce (například impotence);
- závažná infekce krve (sepsy) doprovázená horečkou, zimnicí a silným třesem, která se může komplikovat nízkým krevním tlakem a zmateností (septický šok);
- syndrom nádorového rozpadu – metabolické komplikace, které se mohou vyskytnout během léčby nádorového onemocnění a někdy i bez léčby. Tyto komplikace jsou způsobeny látkami, které vznikají při odumírání nádorových buněk, a mohou zahrnovat: změny chemického složení krve, vysoké hladiny draslíku, fosforu a kyseliny močové a nízkou hladinu vápníku, což může vést ke změnám funkce ledvin, srdečního rytmu, záchvatům a někdy i k úmrtí;
- poškození jater (jaterní porucha) včetně abnormálních výsledků vyšetření jaterní funkce;
- krvácení ze žaludku nebo střev (gastrointestinální krvácení);
- zhoršení příznaků Parkinsonovy choroby (např. třes, deprese nebo zmatenost);
- bolest v nadbřišku a/nebo zádech, která může být silná a která přetrvává několik dní, může ji doprovázet pocit na zvracení, zvracení, horečka a rychlý puls – tyto příznaky mohou vzniknout v důsledku zánětu slinivky břišní (pankreatitidy);
- zvýšení krevního tlaku v krevních cévách, které zásobují plíce, což může vést k dušnosti, únavě, závratí, bolesti na hrudi, zrychlenému tepu srdce nebo otokům nohou a kotníků (plicní hypertenze);
- virové infekce včetně infekce herpes zoster (také známé jako pásový opar, což je virové onemocnění, které způsobuje bolestivou kožní vyrážku s puchýři) a opětovného výskytu infekce hepatitidy B (žloutenky typu B, která může způsobit zežloutnutí kůže a očí, tmavě hnědé zbarvení moči, bolest na pravé straně břicha, horečku a pocit na zvracení nebo zvracení);
- onemocnění mozku s příznaky, jako jsou změny vidění, bolest hlavy, záchvaty a zmatenost, s vysokým krevním tlakem, či bez něj (syndrom PRES neboli Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome);
- onemocnění postihující kůži, způsobené zánětem malých krevních cév, společně s bolestí v kloubech a horečkou (leukocytoklastická vaskulitida).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webová stránka: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak Thalidomide Celgene uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.



Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakéhokoli poškození nebo známek nežádoucí manipulace.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po ukončení léčby vraťte všechny nespotřebované tobolky lékárníkovi nebo lékaři. Tato opatření zabrání zneužití léčivého přípravku.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Thalidomide Celgene obsahuje:**

- Léčivou látkou je thalidomidum. Jedna tobolka obsahuje thalidomidum 50 mg
- Dalšími pomocnými látkami jsou:
  - Tobolka obsahuje předbobtnalý škrob a magnesium-stearát.
  - Obal tobolky obsahuje želatinu a oxid titaničitý (E 171).
  - Potisková barva je složena ze šelaku, černého oxidu železitého (E 172) a propylenglykolu

### **Jak Thalidomide Celgene vypadá a co obsahuje toto balení:**

Tvrdé tobolky Thalidomide Celgene jsou bílé, s označením „Thalidomide Celgene 50 mg“. Tobolky jsou dodávány v krabičce obsahující 28 tobolek (2 blistry, každý obsahuje 14 tobolek).

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Celgene Europe B.V.

Winthontlaan 6 N

3526 KV Utrecht

Nizozemsko

### **Výrobce**

Celgene Distribution B.V.

Winthontlaan 6 N

3526 KV Utrecht

Nizozemsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2021**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu> . Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.