Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Thalidomide Celgene 50 mg kietosios kapsulės

Talidomidas

ĮSPĖJIMAS

Talidomidas sukelia apsigimimus ir vaisiaus mirtį. Nevartokite talidomido, jeigu esate arba

galite tapti nėščia. Turite laikytis gydytojo pateiktų nurodymų dėl kontracepcijos.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti

(net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Thalidomide Celgene ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Thalidomide Celgene

3. Kaip vartoti Thalidomide Celgene

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Thalidomide Celgene

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Thalidomide Celgene ir kam jis vartojamas

Kas yra Thalidomide Celgene

Thalidomide Celgene sudėtyje yra veikliosios medžiagos, vadinamos talidomidu. Jis priklauso vaistų,

veikiančių imuninės sistemos veiklą, grupei.

Kam Thalidomide Celgene vartojamas

Thalidomide vartojamas kartu su kitais dviem vaistais, vadinamais „melfalanu“ ir „prednizonu“,

suaugusiesiems, sergantiems tam tikros rūšies vėžiu, vadinamu daugine mieloma, gydyti. Vaistas

vartojamas žmonėms, kuriems liga neseniai diagnozuota, kuriems dar nėra skirtas kitas vaistas

dauginei mielomai gydyti ir kurie yra 65 metų ir vyresni arba kurie yra jaunesni nei 65 metų ir kurių

negalima gydyti didele chemoterapinių vaistinių preparatų doze, kurią organizmui gali būti labai

sunku pakelti.

Kas yra dauginė mieloma

Dauginė mieloma yra tam tikros rūšies vėžys, kuris veikia tam tikros rūšies baltąsias kraujo ląsteles,

vadinamas plazmos ląstelėmis. Šios ląstelės kaupiasi kaulų čiulpuose ir nekontroliuojamai dalijasi. Tai

gali pažeisti kaulus ir inkstus. Paprastai dauginės mielomos negalima išgydyti. Tačiau gali labai

sumažėti arba kuriam laikui išnykti ligos požymiai ir simptomai. Tai vadinama „remisija“.

Kaip Thalidomide Celgene veikia

Thalidomide Celgene veikia padėdamas organizmo imuninei sistemai ir tiesiogiai veikia vėžį. Vaistas

veikia įvairiais būdais:

 stabdo vėžinių ląstelių susidarymą;

 stabdo kraujagyslių augimą auglyje;

 skatina dalį imuninės sistemos kovoti su vėžinėmis ląstelėmis.

33

2. Kas žinotina prieš vartojant Thalidomide Celgene

Gydytojas Jums pateiks specialius nurodymus, ypač dėl talidomido poveikio vaisiui (nurodyta

Thalidomide Celgene nėštumo prevencijos programoje).

Gydytojas Jums duos mokomąją brošiūrą pacientams. Atidžiai ją perskaitykite ir vykdykite pateiktus

nurodymus.

Jei nevisiškai supratote šiuos nurodymus, prieš pradėdami vartoti talidomidą paprašykite gydytojo,

kad paaiškintų dar kartą. Daugiau informacijos pateikta skyriuose: „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“

ir „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“.

Thalidomide Celgene vartoti negalima

 jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, nes Thalidomide

Celgene sukelia vaisiaus apsigimimus arba mirtį;

 jeigu galite pastoti, nebent jei galite laikytis visų būtinų kontracepcijos priemonių vartojimo

rekomendacijų, kad išvengtumėte nėštumo (žr. 2 skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ bei

„Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);

 jeigu galite pastoti, Jūsų gydytojas kiekvieną kartą išrašydamas receptą registruos, kad buvo

imtasi būtinų priemonių ir pateiks Jums šį patvirtinimą;

 jeigu yra alergija talidomidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje „Pakuotės turinys ir kita informacija“).

Jeigu Jums tinka bent viena iš minėtų būklių, Thalidomide Celgene vartoti negalima. Jei nesate tikri,

prieš pradėdami vartoti Thalidomide Celgene pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu yra kuri nors iš toliau išvardytų būklių, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš

pradėdami vartoti šį vaistą.

Moterims, vartojančioms Thalidomide Celgene

Prieš pradėdama gydymą, turite paklausti savo gydytojo, ar galite pastoti, net jeigu galvojate, kad tai

nėra tikėtina. Net jei dėl vėžio gydymo nėra menstruacinio kraujavimo, Jūs galite pastoti.

Jeigu pastoti galite:

 Jūsų gydytojas turės patikrinti, ar atlikote nėštumo testą:

o prieš gydymą;

o kas 4 savaites gydymo metu;

o po 4 savaičių pabaigus gydymą.

 naudoti vieną veiksmingą kontracepcijos metodą:

o bent 4 savaites prieš pradedant gydymą;

o gydymo metu;

o bent 4 savaites pabaigus gydymą.

Gydytojas patars, kokį kontracepcijos metodą naudoti.

Jeigu galite pastoti, Jūsų gydytojas kiekvieną kartą išrašydamas receptą įrašys, kad buvo imtasi būtinų

pirmiau nurodytų priemonių.

Vyrams, vartojantiems Thalidomide Celgene

Thalidomide patenka į spermą, todėl nesaugių lytinių santykių turėti negalima, tai taikoma net ir tuo

atveju, jei buvo atlikta vazektomija.

 Reikia vengti nėštumo ir vaisto poveikio nėštumo metu. Visada naudokite prezervatyvą:

o gydymo metu;

o bent 7 dienas pabaigus gydymą.

 Jums negalima būti spermos donoru:

o gydymo metu;

o bent 7 dienas pabaigus gydymą.

34

Visiems pacientams

Prieš pradėdami vartoti Thalidomide Celgene kreipkitės į gydytoją, jeigu:

 nesuprantate gydytojo patarimo dėl kontracepcijos arba manote, kad nesugebėsite šio patarimo

laikytis;

 Jums yra buvęs širdies priepuolis, praeityje yra buvęs kraujo krešulys arba rūkote, yra aukštas

kraujospūdis arba didelis cholesterolio kiekis. Gydymo Thalidomide Celgene metu yra padidėjęs

kraujo krešulių susidarymo venose ir arterijose pavojus (taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis

poveikis“);

 anksčiau arba dabar pasireiškė neuropatija, t. y., pažeistų nervų sukeltas dilgčiojimas, sutrikusi

koordinacija arba plaštakų ar pėdų skausmas (taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);

 anksčiau arba dabar pasireiškė sulėtėjęs širdies plakimas (tai gali būti bradikardijos simptomas);

 Jums yra padidėjęs kraujospūdis plaučių arterijose (taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis

poveikis“);

 Jums pasireiškė baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (neutropenija), lydimas karščiavimo ir

infekcijos;

 Jums pasireiškė trombocitų kiekio sumažėjimas; būsite labiau linkę kraujuoti, atsiras

kraujosruvų;

 Jums buvo arba yra pažeistos kepenys (kepenų sutrikimas), įskaitant nenormalius kepenų tyrimų

rezultatus;

 dabar arba anksčiau Jums pasireiškė sunkių odos reakcijų, vadinamų Stivenso-Džonsono

(Stevens-Johnson‘o) sindromu, toksine epidermio nekrolize arba DRESS sindromu (kuris dar

vadinamas DRESS arba padidėjusio jautrumo vaistui sindromu). (Simptomai aprašyti 4 skyriuje

„Galimas šalutinis poveikis“);

 vartojant Thalidomide Celgene buvo pasireiškusi alerginė reakcija, pvz., išbėrimas, niežulys,

patinimas, svaigulys ar pasunkėjęs kvėpavimas;

 buvo pasireiškęs mieguistumas;

 buvo pasireiškęs karščiavimas, šaltkrėtis ir stiprus drebulys, kurie gali komplikuotis sumažėjusiu

kraujospūdžiu ir sumišimu (tai gali būti sunkių infekcijų simptomai);

 sergate arba kada nors sirgote virusine infekcija, ypač juostine pūsleline, hepatito B infekcija arba

ŽIV. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją. Gydymas Thalidomide Celgene gali sukelti

pakartotinį viruso suaktyvėjimą virusą nešiojantiems pacientams, dėl to gali atsinaujinti infekcija.

Gydytojas turi patikrinti, ar esate sirgę hepatito B infekcija;

 turite inkstų ar kepenų sutrikimų (taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Gydytojas gali patikrinti, ar visame Jūsų kūne, įskaitant kaulų čiulpus, yra didelis naviko kiekis. Tai gali

sukelti būklę, kai navikai suyra ir organizme atsiranda neįprastai didelis cheminių medžiagų kiekis; tai

gali sukelti inkstų nepakankamumą (ši būklė vadinama naviko irimo sindromu) (taip pat žr. 4 skyrių

„Galimas šalutinis poveikis“).

Gydytojas turi įvertinti, ar gydymo Thalidomide Celgene metu Jums nepasireiškia kitos piktybinės

kraujo ligos (vadinamos ūmine mieloidine leukemija ir mielodisplaziniais sindromais) (taip pat žr.

4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Gydymo Thalidomide Celgene metu ir paskui bent 7 dienas Jums negalima būti kraujo donoru.

Jeigu nesate tikri, ar kuris nors iš pirmiau pateiktų punktų Jums tinka, prieš pradėdami vartoti

Thalidomide Celgene pasitarkite su gydytoju.

Vaikams ir paaugliams

Thalidomide Celgene nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Kiti vaistai ir Thalidomide Celgene

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Šiems

vaistams priskiriami ir vaistai, įsigyti be recepto, įskaitant vaistažolių preparatus.

35

Būtinai pasakykite gydytojui, jeigu vartojate vaistus, kurie:

 gali sukelti mieguistumą, nes talidomidas gali sustiprinti jų poveikį. Tai gali būti migdomieji

vaistai (pvz., anksiolitiniai arba migdomieji preparatai, vaistai nuo psichozės, H1

antihistamininiai preparatai, opiatų dariniai ir barbitūratai);

 lėtina širdies plakimą (skatina bradikardiją, pvz., anticholinesteraziniai preparatai ir beta

adrenoblokatoriai);

 vartojami širdies sutrikimams ir komplikacijoms gydyti (pvz., digoksinas) arba kraujui skystinti

(pvz., varfarinas);

 susiję su neuropatija, pvz., taip pat yra skirti vėžiui gydyti;

 vartojami kontracepcijai.

Thalidomide Celgene vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Vartodami Thalidomide Celgene negerkite alkoholio, nes alkoholis gali sukelti mieguistumą, o

Thalidomide Celgene šį mieguistumą gali padidinti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Talidomidas sukelia sunkius apsigimimus arba vaisiaus mirtį.

 Net viena nėščios moters išgerta kapsulė gali sukelti sunkių kūdikio apsigimimų.

 Šiems apsigimimams priklauso neišsivystę rankos ar kojos, deformuotos plaštakos ar pėdos, akių,

ausų bei vidaus organų defektai.

Jeigu esate nėščia, Thalidomide Celgene vartoti negalima. Be to, vartojant Thalidomide Celgene

negalima pastoti.

Jei galite pastoti, privalote naudoti vieną veiksmingą kontracepcijos metodą (žr. 2 skyrių „Kas žinotina

prieš vartojant Thalidomide Celgene“).

Privalote nutraukti gydymą ir iš karto informuoti gydytoją, jeigu:

 Jums nebuvo arba manote, kad nebuvo mėnesinių, jų metu neįprastai kraujavote arba įtariate, kad

esate nėščia;

 Turėjote heteroseksualinių santykių, nenaudodama veiksmingo kontracepcijos metodo.

Jeigu talidomido vartojimo metu pastojote, turite gydymą nutraukti ir nedelsdama informuoti

gydytoją.

Thalidomide Celgene vartojantiems vyrams, turintiems partnerę, galinčią pastoti, informacijos pateikta

2 skyriaus poskyryje „Kas žinotina prieš vartojant Thalidomide Celgene“. Jeigu partnerė pastoja, kai

Jūs vartojate talidomido, turite nedelsdami informuoti gydytoją.

Žindymo laikotarpis

Vartodama Thalidomide Celgene, nežindykite, nes nežinoma, ar talidomidas išsiskiria į motinos pieną.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jeigu atsiranda šalutinis poveikis, pvz., galvos svaigimas, nuovargis, mieguistumas ar daiktų matymas

lyg per miglą, vairuoti ir valdyti mechanizmus ar stakles negalima.

3. Kaip vartoti Thalidomide Celgene

Visada vartokite Thalidomide Celgene tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu

abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

36

Kiek vartoti

Rekomenduojama paros dozė yra 200 mg (4 x50 mg kapsulės) 75 metų ir jaunesniems suaugusiesiems

arba 100 mg (2 x 50 mg kapsulės) vyresniems nei 75 metų suaugusiesiems. Tačiau Jums tinkamą dozę

parinks gydytojas ir stebės gydymo eigą, o prireikus keis dozę. Gydytojas pasakys Jums, kaip ir kiek

laiko reikės vartoti Thalidomide Celgene (žr. 2 skyriuje „Kas žinotina prieš vartojant Thalidomide

Celgene“).

Thalidomide Celgene vartojamas kasdien gydymo ciklais (kiekvienas ciklas trunka 6 savaites), kartu

su melfalanu ir prednizonu, kurie vartojami nuo 1 iki 4 kiekvieno 6 savaičių gydymo ciklo dienos.

Kaip vartoti

 Kapsulių negalima laužyti, atidaryti ar kramtyti. Jei perlaužtos Thalidomide Celgene kapsulės

miltelių pateko ant odos, nedelsdami gerai nuplaukite odą vandeniu su muilu.

 Vaistą vartokite per burną.

 Nurykite visą kapsulę užgerdami pilna stikline vandens.

 Kapsulių negalima traiškyti ar kramtyti.

 Visą kapsulių paros dozę gerkite iš karto, prieš eidami miegoti. Taip vartojant, bus mažesnė

tikimybė jaustis mieguistam kitu paros metu.

Norėdami išimti kapsulę iš lizdinės plokštelės, spauskite tik vieną kapsulės galą, kad išstumtumėte ją

pro foliją. Nespauskite kapsulės per vidurį, nes kapsulė gali lūžti.

Ką daryti pavartojus per didelę Thalidomide Celgene dozę?

Pavartoję per didelę Thalidomide Celgene dozę, tuoj pat pasakykite gydytojui arba vykite į ligoninę.

Jei įmanoma, pasiimkite vaisto pakuotę ir šį pakuotės lapelį.

Pamiršus pavartoti Thalidomide Celgene

Jei pamiršote laiku išgerti Thalidomide Celgene, ir

 praėjo mažiau kaip 12 valandų, išgerkite kapsules nedelsdami;

 praėjo daugiau kaip 12 valandų, pamirštų kapsulių nebegerkite. Kitas kapsules gerkite įprastu

laiku kitą dieną.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba

slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant ši preparatą, galimas šalutinis poveikis nurodytas toliau.

37

Jeigu pastebėjote bet kurį toliau nurodytą sunkų šalutinį poveikį, nedelsdami nutraukite

Thalidomide Celgene vartojimą ir kreipkitės į gydytoją, nes Jums gali reikėti skubios

medicininės pagalbos.

Labai intensyvios ir sunkios odos reakcijos. Nepageidaujama odos reakcija gali pasireikšti kaip

išbėrimas su pūslėmis arba be jų. Gali pasireikšti odos dirginimas, žaizdos arba patinimas burnoje,

gerklėje, akyse, nosyje ir aplink lyties organus, edema ir karščiavimas bei į gripo panašūs simptomai.

Šie simptomai gali būti retų ir sunkių odos reakcijų – Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson‘o)

sindromo, toksinės epidermio nekrolizės arba DRESS sindromo – požymiai.

Jeigu pasireiškė bet kuris toliau nurodytas sunkus šalutinis poveikis, nedelsdami informuokite

savo gydytoją:

 Rankų ir kojų nutirpimas, dilgčiojimas, koordinacijos sutrikimas arba skausmas

Tai gali nutikti dėl nervų pažaidos (vadinamos periferine neuropatija), kuri yra labai dažnas

šalutinis poveikis. Jis gali tapti labai sunkus, skausmingas ir sukeliantis neįgalumą. Jeigu minėtų

simptomų atsiranda, būtina tuoj pat kreiptis į gydytoją, kuris gali liepti sumažinti dozę arba

nutraukti vaisto vartojimą. Šis šalutinis poveikis paprastai pasireiškia vaisto vartojant kelis

mėnesius, bet gali atsirasti ir greičiau. Kartais jis gali pasireikšti ir nutraukus gydymą. Jis gali lėtai

išnykti arba neišnykti.

 Staigus krūtinės skausmas arba kvėpavimo pasunkėjimas

Taip gali nutikti dėl kraujo krešulių plaučių arterijose (vadinama plaučių embolija) atsiradimo,

kuris yra dažnas šalutinis poveikis. Jis galimas gydymo metu arba baigus gydymą.

 Kojų, ypač apatinės kojų dalies ar blauzdų skausmas ar tinimas

Taip gali nutikti dėl kraujo krešulių kojų venose (giliųjų venų trombozė) atsiradimo, kuris yra

dažnas šalutinis poveikis. Tai gali pasireikšti gydymo metu arba baigus gydymą.

 Krūtinės skausmas, plintantis į rankas, kaklą, žandikaulius, nugarą arba pilvą,

prakaitavimo ir dusulio pojūtis, pykinimo pojūtis arba vėmimas.

Tai gali būti širdies priepuolio arba miokardo infarkto simptomai (kuriuos gali sukelti kraujo

krešuliai širdies arterijose).

 Trumpalaikis regėjimo ar kalbos sutrikimas.

Tai gali būti insulto simptomai (kuriuos gali sukelti krešulys smegenų arterijoje).

 Karščiavimas, šaltkrėtis, skaudama gerklė, kosulys, burnos opos ar kiti infekcijos

simptomai.

 Kraujavimas ar kraujosruvos nesant sužalojimo.

Kitas šalutinis poveikis:

Svarbu paminėti, kad nedaugeliui pacientų, sergančių daugine mieloma, gali pasireikšti kitų tipų

vėžys, ypač piktybinės kraujo ligos, ir gydant Thalidomide Celgene, ši rizika gali padidėti, todėl

skirdamas Jums Thalidomide Celgene gydytojas turi atidžiai įvertinti gydymo naudą ir riziką.

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

 Vidurių užkietėjimas.

 Galvos svaigimas.

 Mieguistumas, nuovargis.

 Drebėjimas (tremoras).

 Sumažėjęs ar nenormalus jautrumas (dizestezija).

 Kojų ir rankų patinimas.

 Mažas kraujo ląstelių kiekis. Tai gali reikšti, kad tapote ne toks atsparus infekcijai. Gydymo

Thalidomide Celgene metu gydytojas stebės Jūsų kraujo ląstelių kiekį.

Dažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių)

 Nevirškinimas, šleikštulys (pykinimas), vėmimas, burnos džiūvimas.

 Išbėrimas, odos sausmė.

 Baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (neutropenija), lydimas karščiavimo ir infekcijos.

 Raudonųjų ir baltųjų kraujo ląstelių bei trombocitų kiekio sumažėjimas vienu metu

(pancitopenija).

 Silpnumas, alpimas ar svyravimas, energijos ar jėgų trūkumas, mažas kraujospūdis.

38

 Karščiavimas, bendrasis negalavimas.

 Traukuliai.

 Galvos sukimasis, dėl kurio sunku atsistoti ir normaliai vaikščioti.

 Neryškus matymas.

 Infekcinė krūtinės ląstos liga (plaučių uždegimas).

 Retas širdies susitraukimų dažnis, širdies nepakankamumas.

 Depresija, sumišimas, nuotaikos pokyčiai, nerimas.

 Pablogėjusi klausa arba kurtumas.

 Inkstų liga (inkstų nepakankamumas).

Nedažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių)

 Plaučių vamzdelių (bronchų) uždegimas ir patinimas (bronchitas).

 Skrandžio sienelės gleivinės ląstelių uždegimas.

 Storosios (gaubtinės) žarnos prakiurimas, galintis sukelti infekcinę ligą.

 Žarnų nepraeinamumas.

 Kraujospūdžio sumažėjimas stojantis, dėl kurio galima nualpti.

 Nereguliarus širdies ritmas (širdies blokada arba prieširdžių virpėjimas), silpnumo pojūtis arba

alpimas.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

 Skydliaukės nepakankamumas (hipotirozė).

 Seksualinės funkcijos sutrikimas, pvz., impotencija.

 Sunki kraujo infekcija (sepsis), kurią lydi karščiavimas, šaltkrėtis ir stiprus drebulys bei galimas

žemas kraujospūdis ir sumišimas (sepsinis šokas).

 Naviko irimo sindromas – metabolizmo komplikacijos, kurios gali pasireikšti vėžio gydymo metu

ir kartais net netaikant gydymo. Šias komplikacijas sukelia žūstančių vėžio ląstelių skilimo

produktai. Gali pasireikšti šios komplikacijos: kraujo cheminės sudėties pokyčiai, kalio, fosforo,

šlapimo rūgšties kiekio padidėjimas ir kalcio kiekio sumažėjimas, sukeliantys inkstų veiklos,

širdies plakimo pokyčių, traukulius ir kartais mirtį.

 Alerginės reakcijos, pvz., lokalizuotas arba generalizuotas niežtintis išbėrimas ir angioedema

(alerginė reakcija, kuri gali pasireikšti kaip dilgėlinė, bėrimas, akių, burnos arba veido patinimas,

pasunkėjęs kvėpavimas arba niežėjimas).

 Kepenų pažeidimas (kepenų sutrikimas), įskaitant nenormalius kepenų tyrimų rezultatus.

 Kraujavimas iš skrandžio ar žarnyno (skrandžio ir žarnyno kraujavimas).

 Parkinsono ligos simptomų (pvz., drebulio, depresijos arba konfūzijos) pasunkėjimas.

 Skausmas viršutinėje pilvo dalyje ir (arba) nugaroje, kuris gali būti sunkus ir kuris išlieka kelias

dienas; jį gali lydėti pykinimas, vėmimas, karščiavimas ir padažnėjęs pulsas – šiuos simptomus

gali sukelti kasos uždegimas (pankreatitas).

 Padidėjęs kraujospūdis plaučius krauju aprūpinančiose kraujagyslėse, tai gali sukelti dusulį,

nuovargį, galvos svaigimą, skausmą krūtinėje, padažnėjusį širdies plakimą arba patinimą kojose

ar kirkšnyse (plaučių hipertenziją).

 Virusinės infekcijos, įskaitant juostinę pūslelinę (virusinę ligą, kuri sukelia skausmingą odos

išbėrimą su pūslėmis), ir hepatito B infekcijos atsinaujinimas (galintis sukelti odos ir akių

pageltimą, tamsiai rudą šlapimo spalvą, dešinės pusės pilvo skausmą, karščiavimą ir pykinimo

pojūtį ar šleikštulį).

 Galvos smegenų sutrikimas, pasireiškiantis tokiais simptomais kaip pasikeitęs regėjimas, galvos

skausmas, traukulių priepuoliai ir sumišimas, su padidėjusiu kraujospūdžiu arba be jo

(užpakalinės grįžtamosios encefalopatijos sindromas – UGES).

 Odos pažeidimas, kurį sukelia smulkiųjų kraujagyslių uždegimas, kartu su sąnarių skausmu ir

karščiavimu (leukocitoklastinis vaskulitas).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

39

gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Thalidomide Celgene

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kišeninės kortelės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio

vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pastebėjus bet kokį pažeidimą ar gedimo požymius, šio vaisto vartoti negalima.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Baigus gydymą, visas nesuvartotas kapsules būtina grąžinti vaistininkui arba gydytojui. Šios

priemonės padės išvengti netinkamo naudojimo.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Thalidomide Celgene sudėtis

 Veiklioji medžiaga yra talidomidas. Kiekvienoje kapsulėje yra 50 mg talidomido.

 Kitos pagalbinės medžiagos:

o kiekvienoje kapsulėje yra pregelifikuoto krakmolo ir magnio stearato;

o kapsulės apvalkale yra želatinos ir titano dioksido (E171);

o spausdinimo rašalas sudarytas iš šelako, juodojo geležies oksido (E172) ir

propilenglikolio.

Thalidomide Celgene išvaizda ir kiekis pakuotėje

Thalidomide Celgene yra baltos kietos kapsulės, ženklintos užrašu „Thalidomide Celgene 50 mg“.

Kapsulės tiekiamos kišeninėje kortelėje, kurioje yra 28 kapsulės (2 lizdinės plokštelės, kurių

kiekvienoje yra 14 kapsulių).

Registruotojas

Celgene Europe B.V.

Winthontlaan 6 N

3526 KV Utrecht

Nyderlandai

Gamintojas

Celgene Distribution B.V.

Winthontlaan 6 N

3526 KV Utrecht

Nyderlandai

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu/. Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų

gydymą.