

## Navodilo za uporabo

### Talidomid Accord 50 mg trde kapsule talidomid

#### OPOZORILO

**Talidomid povzroča prirojene okvare in smrt zarodka. Ne jemljite talidomida, če ste noseči ali bi lahko zanosili. Upoštevati morate nasvet v zvezi s kontracepcijo, ki vam ga je dal vaš zdravnik.**

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Talidomid Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Talidomid Accord
3. Kako jemati zdravilo Talidomid Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Talidomid Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Talidomid Accord in za kaj ga uporabljamo

##### Kaj je zdravilo Talidomid Accord in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Talidomid Accord vsebuje učinkovino, imenovano talidomid. To zdravilo spada v skupino zdravil, ki vplivajo na način delovanja vašega imunskega sistema.

##### Za kaj zdravilo Talidomid Accord uporabljamo

Zdravilo Talidomid Accord se uporablja z dvema drugima učinkovinama, imenovanima 'melfalan' in 'prednizon' za zdravljenje odraslih bolnikov za vrsto raka, imenovanega diseminirani plazmocitom. Uporablja se pri bolnikih, ki jim je bila ta diagnoza postavljena pred kratkim in ki za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma še niso prejeli drugega zdravila ter so stari 65 let in več, ali pri bolnikih, ki so stari manj kot 65 let in ne morejo prejeti visokih odmerkov kemoterapije, ki jih telo lahko zelo težko prenaša.

##### Kaj je diseminirani plazmocitom

Diseminirani plazmocitom je vrsta raka, ki vpliva na določeno vrsto belih krvnih celic, imenovanih plazmatke. Te celice se zbirajo v kostnem mozgu in nenadzorovano razmnožujejo. To lahko poškoduje kosti in ledvice. Načeloma diseminiranega plazmocitoma ni mogoče ozdraviti. Vendar pa se lahko znaki in simptomi za nekaj časa v veliki meri zmanjšajo ali izginejo. To se imenuje 'remisija'.

##### Način delovanja zdravila Talidomid Accord

Zdravilo Talidomid Accord deluje tako, da pomaga imunskemu sistemu telesa z neposrednim napadom na raka. Deluje na več različnih načinov:

- ustavlja razvoj rakavih celic
- ustavlja rast krvnih žil v rakavem delu
- spodbuja dele imunskega sistema k napadanju rakavih celic

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Talidomid Accord

Zdravnik vam bo dal posebna navodila, zlasti o učinkih talidomida na nerojene otroke (ti so navedeni v Programu za preprečevanje nosečnosti za zdravilo Talidomid Accord).

Od zdravnika boste prejeli izobraževalno brošuro za bolnika. Natančno jo preberite in upoštevajte navodila.

Če teh navodil niste v celoti razumeli, prosite zdravnika, da vam jih ponovno razloži, preden vzamete talidomid. Glejte tudi dodatne informacije v tem poglavju pod „Opozorila in previdnostni ukrepi“ in „Nosečnost in dojenje“.

### Ne jemljite zdravila Talidomid Accord

- če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, **saj povzroča zdravilo Talidomid Accord prirojene okvare in smrt zarodka.**
- če lahko zanosite, razen če lahko sledite potrebnim kontracepcijskim ukrepom za preprečevanje nosečnosti oziroma ravnate v skladu z njimi (glejte poglavje 2 „Opozorila in previdnostni ukrepi“ in „Nosečnost in dojenje“).
- če lahko zanosite, bo zdravnik z vsakim receptom zabeležil, da so bili izvedeni potrebni ukrepi, in vam izročil to potrdilo.
- če ste alergični na talidomid ali katero koli drugo sestavino tega zdravila, navedeno v poglavju 6 „Vsebina pakiranja in dodatne informacije“.

Ne jemljite zdravila Talidomid Accord, če kar koli od navedenega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Talidomid Accord.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Talidomid Accord se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro v naslednjih primerih:

#### **Za ženske**, ki jemljejo zdravilo Talidomid Accord

Pred začetkom zdravljenja morate vprašati zdravnika, ali lahko zanosite, tudi če mislite, da to ni verjetno. Tudi če zaradi zdravljenja raka ali dojenja nimate menstrualne krvavitve, lahko zanosite. Če lahko zanosite:

- Bo vaš zdravnik poskrbel, da boste opravili teste nosečnosti
  - ☐ pred zdravljenjem
  - ☐ na vsake 4 tedne med zdravljenjem
  - ☐ 4 tedne po koncu zdravljenja
- Uporabljati morate eno zanesljivo kontracepcijsko metodo:
  - ☐ vsaj 4 tedne pred začetkom zdravljenja
  - ☐ med zdravljenjem
  - ☐ vsaj 4 tedne po koncu zdravljenja

Vaš zdravnik vam bo povedal, katero metodo kontracepcije uporabiti.

Če lahko zanosite, bo vaš zdravnik ob vsakem receptu preveril, ali upoštevate zgoraj navedene nujne ukrepe.

#### **Za moške**, ki jemljejo zdravilo Talidomid Accord

Talidomid prehaja v spermo. Zaradi tega ne imejte nezaščitene spolne odnose, tudi če ste prestali vazektomijo.

- Preprečite nosečnost in vsakršno izpostavitve med nosečnostjo. Vedno uporabljajte kondom:
  - ☐ med zdravljenjem
  - ☐ še vsaj 7 dni po koncu zdravljenja
- Ne smete darovati sperme:
  - ☐ med zdravljenjem

O še vsaj 7 dni po koncu zdravljenja

### **Za vse bolnike**

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Talidomid Accord, če:

- ne razumete nasvetov za kontracepcijo, ki vam jih da vaš zdravnik, ali se ne čutite sposobne slediti tem nasvetom;
- ste imeli srčni infarkt, ste kdaj v preteklosti imeli krvni strdek, če kadite, imate visok krvni tlak ali visoke vrednosti holesterola. Med zdravljenjem z zdravilom Talidomid Accord je tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah in arterijah povečano (glejte tudi poglavje 4 „Možni neželeni učinki“);
- če ste imeli ali imate obstoječo nevropatijo, tj. poškodbe živcev, ki povzročajo mravljinčenje, težave s koordinacijo ali bolečine v rokah ali nogah (glejte tudi poglavje 4 „Možni neželeni učinki“);
- ste imeli ali imate počasen srčni utrip (to so lahko simptomi bradikardije);
- imate zvišan krvni tlak v pljučnih arterijah (glejte tudi poglavje 4 „Možni neželeni učinki“);
- imate zmanjšano število belih krvničk (nevtropenijo), ki ga spremljata povišana telesna temperatura in okužba;
- imate zmanjšano število trombocitov, zato boste bolj nagnjeni h krvavitvam in modricam;
- imate ali ste imeli poškodbo jeter (bolezni jeter), vključno z nenormalnimi rezultati jetrnih preiskav;
- imate ali ste kdaj prej imeli hude reakcije na koži, ki se imenujejo Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ali reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (znana tudi kot DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo). (Za opis simptomov glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki«.);
- če ste imeli med uporabo talidomida alergijsko reakcijo, kot je izpuščaj, srbenje, otekanje, omotica ali težave z dihanjem;
- če ste bili zaspani;
- če ste imeli zvišano telesno temperaturo, mrzlico in hudo tresenje, po možnosti z zapletom zaradi nizkega krvnega tlaka in zmedenosti (to so lahko simptomi hudih okužb);
- imate ali ste kadarkoli prej imeli virusno okužbo, posebno z virusom varicella zoster, okužbo z virusom hepatitisa B ali HIV. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. Zdravljenje z zdravilom Talidomid Accord lahko povzroči, da postane virus pri bolnikih, ki ga prenašajo, spet aktiven, zato se okužba ponovi. Vaš zdravnik mora preveriti, ali ste kadarkoli prej imeli okužbo s hepatitisom B;
- imate težave z ledvicami ali jetri (glejte tudi poglavje 4 „Možni neželeni učinki“).

Če se kadar koli med zdravljenjem ali po njem pojavi kaj od naslednjega, o tem takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro: zamegljen vid, izguba vida ali dvojni vid, težave pri govorjenju, oslabelost roke ali noge, sprememba načina hoje ali težave z ravnotežjem, dolgotrajna otrplost, zmanjšano zaznavanje ali izguba zaznavanja, izguba spomina ali zmedenost. Kar koli od naštetega je lahko simptom resne in potencialno smrtne možganske bolezni, imenovane progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML). Če ste imeli te simptome že pred začetkom zdravljenja z zdravilom Talidomid Accord, o kakršni koli njihovi spremembi obvestite zdravnika.

Vaš zdravnik lahko preveri, ali imate številne tumorje po vsem telesu, vključno v kostnem mozgu. To bi lahko pripeljalo do razkroja tumorjev in sprostitve neobičajnih ravni kemijskih snovi v telo, kar bi lahko povzročilo ledvično odpoved (stanje, ki se imenuje sindrom tumorske lize) (glejte tudi poglavje 4 „Možni neželeni učinki“).

Vaš zdravnik mora oceniti, ali so se pri vas med zdravljenjem z zdravilom Talidomid Accord pojavile dodatne vrste hematoloških malignosti (imenovane akutna mieloična levkemija in mielodisplastični sindromi) (glejte tudi poglavje 4 „Možni neželeni učinki“).

Med zdravljenjem z zdravilom Talidomid Accord in še vsaj 7 dni po koncu zdravljenja ne smete darovati krvi.

Pred začetkom jemanja talidomida vam bodo morda preverili delovanje ščitnice in ga med zdravljenjem spremljali.

Če ste negotovi, ali se kar koli od zgoraj naštetega nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Talidomid Accord.

### **Otroci in mladostniki**

Uporaba zdravila Talidomid Accord ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let.

### **Druga zdravila in zdravilo Talidomid Accord**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje tudi zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, vključno z zdravili rastlinskega izvora.

Zdravniku ne smete pozabiti povedati, če jemljete kakršna koli zdravila, ki:

- povzročajo zaspanost, saj lahko talidomid poveča njihov učinek. To vključuje pomirjevala (kot so anksiolitiki, hipnotiki, antipsihotiki, antihistaminiki H1, derivati opiatov in barbiturati);
- upočasnijo srčni utrip (povzročijo bradikardijo, kot so zaviralci holinesteraze in antagonist adrenergičnih receptorjev beta);
- se uporabljajo za zdravljenje težav in zapletov s srcem (kot je digoksin) ali za redčenje krvi (kot je varfarin);
- so povezana z nevropatijo, kot so druga zdravila za zdravljenje raka;
- se uporabljajo za kontracepcijo.

### **Zdravilo Talidomid Accord skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Ko jemljete zdravilo Talidomid Accord, ne pijte alkohola. Zaradi alkohola ste lahko zaspani, zdravilo Talidomid Accord pa vas naredi še bolj zaspane.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### Nosečnost

Talidomid povzroča resne prirojene okvare ali smrt nerojenega otroka.

- Že samo ena kapsula, ki jo vzame nosečnica, lahko povzroči resne prirojene okvare.
- Te okvare lahko vključujejo krajše roke ali noge, deformirane roke in stopala, okvare oči in ušes ter težave pri notranjih organih.

Če ste noseči, ne smete jemati zdravila Talidomid Accord. Poleg tega med jemanjem zdravila Talidomid Accord ne smete zanositi.

Če lahko zanosite, morate uporabljati zanesljivo kontracepcijsko metodo (glejte poglavje 2 „Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Talidomid Accord“).

### **Takoj morate zdravljenje ustaviti in obvestiti zdravnika, če:**

- vam je izostala menstruacija ali domnevate, da vam je izostala, ali imate neobičajne menstrualne krvavitve ali sumite, da ste noseči;
- imate heteroseksualne spolne odnose brez uporabe zanesljive kontracepcijske metode.

Če v času zdravljenja s talidomidom zanosite, morate zdravljenje takoj ustaviti in o tem obvestiti zdravnika.

Za moške, ki jemljejo zdravilo Talidomid Accord in imajo partnerico, ki lahko zanosi, glejte poglavje 2 „Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Talidomid Accord“. Če vaša partnerica zanosi, medtem ko jemljete talidomid, morate o tem takoj obvestiti zdravnika.

#### Dojenje

Med jemanjem zdravila Talidomid Accord ne smete dojiti, saj ni znano, ali talidomid prehaja v materino mleko.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ne vozite ali uporabljajte katerega koli orodja ali stroja, če imate neželene učinke, kot so omotica, utrujenost, zaspanost ali zamegljen vid.

### **Zdravilo Talidomid Accord vsebuje izomalt**

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako jemati zdravilo Talidomid Accord**

Pri jemanju zdravila Talidomid Accord natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Koliko zdravila vzeti**

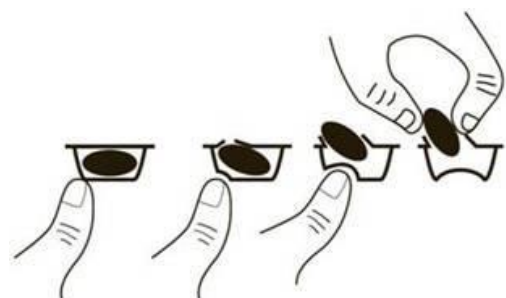
Priporočeni odmerek za odrasle, stare 75 let ali manj, je 200 mg (4 x 50 mg kapsule) na dan, za odrasle, starejše od 75 let, pa 100 mg (2 x 50 mg kapsule) na dan. Zdravnik bo določil primeren odmerek za vas, spremljal vaš napredek in ga prilagodil, če bo potrebno. Zdravnik vam bo povedal, kako vzeti zdravilo Talidomid Accord in koliko časa ga je treba jemati (glejte poglavje 2 „Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Talidomid Accord“).

Zdravilo Talidomid Accord se jemlje dnevno v ciklih zdravljenja, vsak cikel traja 6 tednov. Jemlje se v kombinaciji z melfalanom in prednizonom, ki se jemljeta od 1. do 4. dne vsakega 6-tedenskega cikla.

### **Jemanje tega zdravila**

- Kapsul ne lomite, odpirajte ali žvečite. Če pride prašek zdravila Talidomid Accord v stik s kožo, kožo takoj in temeljito sperite z milom in vodo.
- Zdravstveni delavci, skrbniki in družinski člani morajo pri ravnanju s pretisnim omotom ali kapsulo nositi rokavice za enkratno uporabo. Nato je treba rokavice previdno sneti, da se prepreči izpostavljenost kože, jih vstaviti v plastično polietilensko vrečko z nepredušnim zapiranjem ter jih odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Zatem je treba temeljito umiti roke z milom in vodo. Ženske, ki so noseče ali menijo, da bi lahko bile noseče, ne smejo ravnati s pretisnim omotom ali kapsulo.
- Zdravilo se uporablja peroralno.
- Pogoltnite cele kapsule s polnim kozarcem vode.
- Kapsule ne drobite ali žvečite.
- Kapsule vzemite kot enkratni odmerek pred spanjem. Zaradi tega bo verjetnost, da se boste ob drugih trenutkih počutili zaspane, manjša.

Kapsulo odstranite iz pretisnega omota tako, da pritisnete samo na en konec kapsule in jo s tem potisnete skozi folijo. Ne pritiskajte na osrednji del kapsule, ker bi jo s tem lahko prelomili.



### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Talidomid Accord, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Talidomid Accord, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali pojdite takoj v bolnišnico. Če je možno, vzemite s seboj pakiranje zdravila in to navodilo.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Talidomid Accord**

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Talidomid Accord ob običajnem času in

- je minilo manj kot 12 ur: nemudoma vzemite kapsule.
- je minilo več kot 12 ur: ne vzemite kapsul. Naslednje kapsule vzemite ob običajni uri naslednji dan.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri tem zdravilu se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

**Takoj prenehajte jemati zdravilo Talidomid Accord in pojdite takoj k zdravniku, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov – morda potrebujete nujno zdravljenje:**

- Izredno močne in resne kožne reakcije. Neželena reakcija na koži se lahko pokaže kot izpuščaji z mehurji ali brez njih. Lahko se pojavijo draženje kože, razjede ali otekline v ustih, žrelu, očeh, nosu in okrog spolovil, edemi, zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi. Ti simptomi so lahko znaki redkih in resnih kožnih reakcij Stevens-Johnsonovega sindroma, toksične epidermalne nekrolize ali sindroma DRESS.
- Alergijske reakcije, kot so lokaliziran ali generaliziran srbeč izpuščaj, angioedem in anafilaktična reakcija (resne vrste alergijskih reakcij, ki se lahko kažejo v obliki koprivnice, izpuščajev, otekanja oči, ust ali obraza, oteženega dihanja ali srbenja).

**Takoj obvestite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov:**

- **Otrplost, ščemenje, nenavadna koordinacija ali bolečine v rokah ali nogah.**  
Vzrok je lahko okvara živcev (imenuje se „periferna nevropatija“), ki je zelo pogost neželeni učinek. Bolečina lahko postane zelo huda, boleča in onesposabljaajoča. Če se pojavijo takšni simptomi, takoj povejte zdravniku, ki bo lahko zmanjšal odmerek ali prekinil zdravljenje. Ta neželeni učinek običajno nastopi, ko to zdravilo jemljete več mesecev, vendar lahko nastopi tudi prej. Lahko nastopi tudi nekaj časa po koncu zdravljenja. Lahko se zgodi, da sploh ne izgine ali izgine počasi.
- **Nenadna bolečina v prsih ali težko dihanje.**  
Vzrok so lahko krvni strdki v arterijah, ki vodijo do vaših pljuč (imenuje se „pljučna embolija“), ki je pogost neželeni učinek. Do tega lahko pride med zdravljenjem ali ko je zdravljenje že končano.
- **Bolečina ali zatekanje nog, zlasti v nižjem delu nog ali mečih.**  
Vzrok so lahko krvni strdki v venah vaših nog (globoka venska tromboza), ki je pogost neželeni učinek. Do tega lahko pride med zdravljenjem ali ko je zdravljenje že končano.
- **Bolečina v prsih, ki izžareva v roke, vrat, čeljust, hrbet ali trebuh, občutek oznojenosti in zasoplosti, siljenje na bruhanje ali bruhanje.**  
To so lahko simptomi srčne kapi/miokardnega infarkta (ki je lahko posledica krvnih strdkov v vaših srčnih arterijah).
- **Kratkotrajne težave pri gledanju ali govorjenju.**  
To so lahko simptomi možganske kapi (ki je lahko posledica krvnega strdka v arteriji v možganih).

- **Zvišana telesna temperatura, mrzlica, boleče grlo, kašelj, razjede v ustih ali katerikoli drugi simptomi okužbe.**
- **Krvavitev ali modrice, ki niso posledica poškodbe.**

#### **Drugi neželeni učinki vključujejo:**

Pomembno je omeniti, da se lahko pri majhnem številu bolnikov z diseminiranim plazmocitomom razvijejo dodatne vrste raka, zlasti hematološke malignosti. Možno je, da se to tveganje poveča pri zdravljenju z zdravilom Talidomid Accord, zato naj zdravnik skrbno oceni koristi in tveganja, ko vam predpiše zdravilo Talidomid Accord.

#### **Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)**

- zaprtje,
- omotica,
- zaspanost, utrujenost,
- tresavica (tremor),
- oslajeno ali nenormalno zaznavanje (disestezija),
- zatekanje rok in nog,
- nizka koncentracija krvničk, to lahko pomeni, da pri vas obstaja večja verjetnost razvoja okužb. Vaš zdravnik bo morda nadzoroval število krvničk med zdravljenjem z zdravilom Talidomid Accord.

#### **Pogosti (pojavi se lahko pri do 1 od 10 bolnikov)**

- prebavne težave, slabo počutje (navzea), občutek slabosti (bruhanje), suha usta,
- izpuščaji, izsušenost kože,
- padec števila belih krvničk (nevtropenija), ki ga spremljata povišana telesna temperatura in okužba,
- hkraten padec števila rdečih in belih krvničk ter trombocitov (pancitopenija),
- šibkost, omedlevica ali nestanovitnost, pomanjkanje energije ali moči, nizek krvni tlak,
- povišana telesna temperatura, splošno slabo počutje,
- epileptični napadi (konvulzije),
- vrtoglavica, težave pri stanju pokonci in normalnem premikanju,
- zamegljen vid,
- okužbe prsnega koša (pljučnica), bolezni pljuč,
- počasen srčni utrip, popuščanje srca,
- depresija, zmedenost, spremembe razpoloženja, tesnoba,
- poslabšanje sluha ali gluhost,
- bolezen ledvic (ledvična odpoved).

#### **Občasni (pojavi se lahko pri do 1 od 100 bolnikov)**

- vnetje in zatekanje pljučnih žil (bronhitis),
- vnetje celic v steni želodca,
- luknja v delu debelega črevesa (kolon), ki lahko povzroči okužbo,
- zapora črevesa,
- padec krvnega tlaka ob vstajanju, kar lahko privede do omedlevanja,
- nepravilnosti srčnega utripa (srčni blok ali atrijska fibrilacija), občutek omedlevice ali omedlevanje.

#### **Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**

- premalo aktivna ščitnica (hipotiroidizem);
- spolna disfunkcija, na primer impotenca;
- huda okužba krvi (sepsa), ki jo spremljajo povišana telesna temperatura, mrzlica in hudo tresenje, z možnim zapletom zaradi nizkega krvnega tlaka in zmedenostjo (septični šok);
- sindrom tumorske lize – presnovni zapleti, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem raka, včasih tudi brez zdravljenja. Te zaplete povzročajo razgradni produkti odmirajočih rakavih celic in

lahko vključujejo naslednje: spremenjene rezultate krvnih preiskav; visoko raven kalija, fosforja, sečne kisline in nizko raven kalcija, kar posledično povzroči spremembe v delovanju ledvic, utripu srca, konvulzije in včasih smrt;

- poškodbe jeter (bolezni jeter), vključno z nenormalnimi rezultati jetrnih testov;
- krvavitev iz želodca ali črevesa (krvavitev prebavil);
- poslabšanje simptomov Parkinsonove bolezni (kot so tremor, depresija ali zmedenost);
- bolečina v zgornjem delu trebuha in/ali hrbta, ki je lahko huda in traja nekaj dni, lahko jo spremlja slabost, bruhanje, povišana telesna temperatura in hiter utrip – ti simptomi so lahko posledica vnetja trebušne slinavke (pankreatitis);
- zvišanje krvnega tlaka v krvnih žilah, ki preskrbujejo pljuča, kar lahko povzroči kratko sapo, utrujenost, omotico, bolečine v prsih, pospešen srčni utrip ali otekanje nog ali gležnjev (pljučna hipertenzija);
- virusne okužbe, vključno s herpesom zostrom (ki je znan tudi kot 'pasovec', virusna bolezen, ki povzroča boleč kožni izpuščaj z mehurčki) in ponovitvijo okužbe z virusom hepatitisa B (ki lahko povzroči porumenelost kože in oči, temno rjavo obarvan urin, bolečino desno v trebuhu, zvišano telesno temperaturo in slabost s siljenjem na bruhanje);
- bolezen možganov s simptomi, ki vključujejo spremembe vida, glavobol, epileptične napade in zmedenost, ki jih lahko spremlja visok krvni tlak (sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije oz. PRES);
- bolezen, ki vpliva na kožo in jo povzroča vnetje krvnih žilic, skupaj z bolečino v sklepih in povišano telesno temperaturo (levkocitoklastični vaskulitis).

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Talidomid Accord**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zgibanki in/ali škatlji in pretisnem omotu poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite poškodbe ali znake odpiranja.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Na koncu zdravljenja morate vse neuporabljene kapsule vrniti farmacevtu ali zdravniku. Ta ukrep prepreči zlorabo.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

**Kaj vsebuje zdravilo Talidomid Accord**

- Učinkovina je talidomid. Ena kapsula vsebuje 50 mg talidomida.
- Druge pomožne snovi so izomalt (E953), premreženi natrijev karmelozat in natrijev stearilfumarat. Ovojnica kapsule vsebuje želatino in titanov dioksid (E171).

**Izgled zdravila Talidomid Accord in vsebina pakiranja**

Kapsule zdravila Talidomid Accord so motno bele trde kapsule velikosti številka 4. Kapsula je napolnjena z belim praškom.

Pretisni omot iz PVC/PCTFE/aluminija, ki vsebuje 14 kapsul. Velikosti pakiranja z 28 kapsulami (2 pretisna omota) so na voljo v obliki zgibanke.

Deljiv pretisni omot s posameznimi odmerki iz PVC/PCTFE/aluminija, ki vsebujejo 7 x 1 kapsulo. Velikosti pakiranja z 28 x1 kapsulo (4 pretisni omoti) so na voljo v obliki škatle.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec****Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

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

**Proizvajalci**

Ardena Pamplona, S.L.  
Calle Noián 1, Poligono Mocholi, Noain  
Navarra, 31110, Španija

ALI

Medichem S.A.  
Narcis Monturiol, 41A  
08970 Sant Joan Despi  
Barcelona, Španija

ALI

Bluepharma – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Eiras, Rua Adriano Lucas  
Coimbra, 3020-430  
Portugalska

ALI

Bluepharma – Indústria Farmacêutica, S.A.  
S. Martinho do Bispo  
Coimbra, 3045-016  
Portugalska

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Talidomid Accord**

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

| <b>Država članica</b> | <b>Ime zdravila</b>                     |
|-----------------------|-----------------------------------------|
| Malta                 | Thalidomide Accord 50 mg hard capsules  |
| Ciper                 | Thalidomide Accord 50mg σκληρά καψάκια  |
| Danska                | Thalidomide Accord                      |
| Španija               | Talidomida Accord 50mg cápsulas duras   |
| Madžarska             | Thalidomide Accord 50mg kemény kapszula |
| Italija               | Talidomide Accord                       |
| Poljska               | Thalidomide Accord                      |
| Portugalska           | Thalidomide Accord 50mg cápsulas        |
| Romunija              | Talidomidă Accord 50mg capsule          |
| Slovenija             | Talidomid Accord 50mg trde kapsule      |
| Francija              | Thalidomide Accord 50mg gélule          |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 6. 2025.**