Bipacksedel: Information till patienten

Thalidomide Zentiva 50 mg hårda kapslar
talidomid

VARNING
Talidomid orsakar fosterskador och fosterdöd. Ta inte talidomid om du är gravid eller kan bli gravid. Du måste följa din läkares anvisningar om preventivmedel.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Thalidomide Zentiva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Thalidomide Zentiva
3. Hur du tar Thalidomide Zentiva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Thalidomide Zentiva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Thalidomide Zentiva är och vad det används för

Vad Thalidomide Zentiva är
Thalidomide Zentiva innehåller den aktiva substansen talidomid. Detta hör till en grupp av läkemedel som påverkar hur ditt immunsystem fungerar.

Talidomid som finns i Thalidomide Zentiva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Vad Thalidomide Zentiva används för
Thalidomide Zentiva används tillsammans med två andra läkemedel som kallas melfalan och prednison för att behandla vuxna med en typ av cancer som kallas multipelt myelom. Det används till personer som nyligen har fått diagnosen och inte har ordinerats något annat läkemedel för multipelt myelom tidigare och som är 65 år eller äldre, eller till personer som är yngre än 65 år och som inte kan behandlas med höga doser kemoterapi, vilket kan vara mycket svårt för kroppen att klara av.

Vad är multipelt myelom
Multipelt myelom är en typ av cancer som påverkar en viss typ av vita blodkroppar, så kallade plasmaceller. Dessa celler samlas i benmärgen och delar sig utan kontroll. Det kan skada skelettet och njurarna. Multipelt myelom kan i allmänhet inte botas. Tecknen och symtomen kan dock minskas betydligt eller försvinna helt under en period. Detta kallas remission.

Hur Thalidomide Zentiva verkar
Thalidomide Zentiva verkar genom att hjälpa kroppens immunsystem och att angripa cancern direkt. Det verkar på olika sätt:
- genom att hindra cancercellerna från att utvecklas
- genom att hindra att blodkärl växer i cancern

- genom att stimulera delar av immunsystemet till att angripa cancercellerna.

2. Vad du behöver veta innan du tar Thalidomide Zentiva

Du kommer att få specifik information av läkaren, i synnerhet om de effekter som talidomid har på foster (enligt Thalidomide Zentivas graviditetspreventionsprogram).

Du har fått en informationsbroschyr för patienter av din läkare. Läs den noga och följ alla instruktioner.

Om du inte förstår dessa instruktioner till fullo, be läkaren förklara dem igen innan du tar talidomid. Se även ytterligare information i detta avsnitt under ”Varningar och försiktighet” och ”Graviditet och amning”.

Ta inte Thalidomide Zentiva
- om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn **eftersom Thalidomide Zentiva orsakar fosterskador och fosterdöd**.
- om du kan bli gravid, såvida du inte följer alla anvisningar om preventivmedel för att förhindra att du blir gravid (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet” och ”Graviditet och amning”)
- om du kan bli gravid kommer din läkare att registrera vid varje förskrivning att nödvändiga åtgärder har vidtagits samt ge dig denna information
- om du är allergisk mot talidomid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Ta inte Thalidomide Zentiva om något av ovanstående gäller dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Thalidomide Zentiva, om du är osäker.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel.

För kvinnor som tar Thalidomide Zentiva
Innan du börjar behandlingen måste du fråga din läkare om du är fertil (kan bli gravid), även om du tror att det är osannolikt. Även om du inte har någon menstruation efter cancerbehandling kan du ändå bli gravid.
Följande gäller om du kan bli gravid:
- Läkaren ser till att du får göra graviditetstester
  - före behandling
  - var 4:e vecka under behandlingen
  - 4 veckor efter det att behandlingen avslutats
- Du måste använda en effektiv preventivmetod:
  - i minst 4 veckor före behandlingsstarten
  - under behandlingen
  - i minst 4 veckor efter det att behandlingen avslutats

Läkaren kommer att ge dig råd om lämpliga preventivmetoder.

Om du är fertil kommer läkaren att registrera vid varje förskrivning att nödvändiga åtgärder, så som beskrivs ovan, har vidtagits.

För män som tar Thalidomide Zentiva
Talidomid passerar över i sädesvätskan. Undvik därför oskyddade samlag, även om du har genomgått en vasektomi.
- Graviditet och all exponering under graviditet måste undvikas. Använd alltid kondom:
  - under behandlingen
  - i minst 7 dagar efter det att behandlingen avslutats.
- Du får inte donera sperma:

- under behandlingen
- i minst 7 dagar efter det att behandlingen avslutats

För alla patienter
Tala med läkaren innan du tar Thalidomide Zentiva om

- du inte förstår de preventivmedelsråd som du får av läkaren eller om du inser att du inte kan följa dessa råd.
- du har haft en hjärtinfarkt, om du någonsin tidigare har haft en blodpropp eller om du röker, har högt blodtryck eller högt kolesterolvärde. Under behandlingen med Thalidomide Zentiva ökar risken för att det ska bildas blodproppar i venerna och artärerna (se även avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”).
- du har eller har haft neuropati, dvs. nervskada som orsakar stickningar, onormal koordination eller smärta i händer eller fötter (se även avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”).
- du har eller har haft långsamma hjärtslag (detta kan vara ett tecken på bradykardi).
- du har högt blodtryck i lungaartärerna (se även avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”).
- du har ett minskat antal vita blodceller (neutropeni) åtföljt av feber och infektion.
- du har ett minskat antal blodplättar. Du kommer att ha större benägenhet för att blöda och få blåmärken.
- du har eller har haft en leverskada (leversjukdomar) inklusive onormala leverfunktionsvärden.
- du har eller har tidigare haft svåra hudreaktioner som kallas Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller DRESS-syndrom (även kallat DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom). (Beskrivning av symtomen finns i avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”.)
- du har haft en allergisk reaktion när du tagit Thalidomide Zentiva, t.ex. utslag, klåda, svullnad, yrsel eller svårt att andas.
- du har varit onormalt sömnig.
- du har haft feber, frossa och svåra skakningar, eventuellt med ytterligare komplikationer som lågt blodtryck och förvirring (detta kan vara tecken på svåra infektioner).
- du har eller tidigare har haft en virusinfektion, särskilt varicella zoster, heptatit B eller HIV. Tala med läkaren om du är osäker. Behandling med Thalidomide Zentiva kan orsaka att viruset blir aktivt igen hos patienter som bär det, vilket innebär att infektionen återkommer. Din läkare ska kontrollera om du någon gång har haft hepatit B-infektion.
- du har problem med lever eller njurar (se även avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”).

<u>Din sköldkörtelfunktion kan komma att kontrolleras innan du tar talidomid och övervakas under behandlingen.</u>

Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du någon gång under eller efter behandlingen upplever något av följande: dimsyn, synförlust eller dubbelseende, talsvårigheter, svaghet i en arm eller ett ben, förändring i sättet du går eller problem med balansen, ihållande domningar, nedsatt känsel eller förlorad känsel, minnesförlust eller förvirring. Alla dessa symtom kan tyda på en allvarlig och potentiellt livshotande hjärnsjukdom som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Om du hade dessa symtom före behandlingen med Thalidomide Zentiva, tala om för läkaren om symtomen förändras på något sätt.

Din läkare kan kontrollera om du har en stor totalmängd tumörer i hela kroppen, inklusive benmärgen. Detta kan leda till ett tillstånd där tumörerna bryts ned och gör att det kommer ut onormala mängder kemikalier i kroppen vilket kan leda till njursvikt (detta tillstånd kallas tumörlyssyndrom) (se även avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”).

Din läkare ska utvärdera om du utvecklar ytterligare typer av hematologiska maligniteter (dvs. typer av blodcancer som kallas akut myeloisk leukemi och myelodysplastiskt syndrom) under behandlingen med Thalidomide Zentiva (se även avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”).

Du får inte donera blod under behandlingen med Thalidomide Zentiva och i minst 7 dagar efter det att behandlingen avslutats.

Tala med läkare innan du tar Thalidomide Zentiva om du är osäker på om ovanstående gäller dig.

Barn och ungdomar
Thalidomide Zentiva rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Thalidomide Zentiva
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Var noga med att tala om för läkaren om du tar läkemedel som
- gör dig sömnig eftersom talidomid kan öka deras effekt. Hit räknas lugnande medel (som ångestdämpande medel, sömnmedel, medel mot psykos, H1-antihistaminer, opiatderivat och barbiturater)
- gör att hjärtat slår långsammare (orsakar bradykardi, t.ex. antikolinesteraser och betablockerare)
- används för hjärtproblem och hjärtkomplikationer (t.ex. digoxin) eller för att förtunna blodet (t.ex. warfarin)
- är förknippade med neuropati, t.ex. andra läkemedel mot cancer
- används som preventivmedel.

Thalidomide Zentiva med mat, dryck och alkohol
Drick inte alkohol när du tar Thalidomide Zentiva, eftersom alkohol kan göra dig sömnig och Thalidomide Zentiva kan göra dig ännu sömnigare.

Graviditet och amning
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

<u>Graviditet</u>
Thalidomide Zentiva orsakar svåra fosterskador och fosterdöd.
- Så lite som en kapsel som tas av en gravid kvinna kan orsaka allvarliga fosterskador.
- Dessa skador kan innebära förkortade armar eller ben, missbildade händer eller fötter, ögon- och öronskador och skador på de inre organen.

Om du är gravid ska du inte ta Thalidomide Zentiva. Dessutom måste du undvika att bli gravid när du tar Thalidomide Zentiva.

Om du är kvinna i fertil ålder måste du därför använda en säker preventivmetod (se avsnitt 2, ”Vad du behöver veta innan du tar Thalidomide Zentiva”).

Du måste avbryta behandlingen och genast informera läkaren om:
- Du missat eller tror att du har missat en menstruationsperiod eller om du får en oväntad menstruationsblödning eller misstänker att du är gravid.
- Du har heterosexuella samlag utan att använda en effektiv preventivmetod.

Om du blir gravid under behandlingen med talidomid måste du upphöra med behandlingen och omedelbart informera din läkare.

Män som tar Thalidomide Zentiva och har en kvinnlig partner som är fertil ska läsa avsnitt 2, ”Vad du behöver veta innan du tar Thalidomide Zentiva”. Om din partner blir gravid medan du tar talidomid, bör du omedelbart informera din läkare.

Amning
Du ska inte amma när du tar Thalidomide Zentiva eftersom det inte är känt om talidomid passerar över i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner
Kör inte bil och använd inte maskiner om du känner av biverkningar som yrsel, trötthet, sömnighet eller dimsyn.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Thalidomide Zentiva innehåller laktos
Detta läkemedel innehåller laktosmonohydrat, som är en typ av socker. Patienter med sällsynta ärftliga problem med galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukosgalaktos bör inte ta detta läkemedel.

3. Hur du tar Thalidomide Zentiva

Ta alltid Thalidomide Zentiva enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

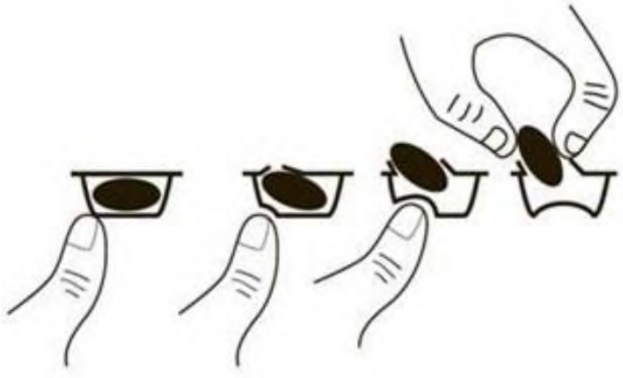
Hur stor dos du ska ta
Rekommenderad dos är 200 mg (4 x 50 mg kapslar) per dag för vuxna under 75 år eller 100 mg (2 x 50 mg kapslar) per dag för vuxna över 75 år. Läkaren bestämmer vilken dos Thalidomide Zentiva som passar dig, övervakar ditt tillstånd och utför eventuella justeringar av dosen. Läkaren informerar dig om hur du tar Thalidomide Zentiva och under hur lång tid du behöver ta det (se avsnitt 2, ”Vad du behöver veta innan du tar Thalidomide Zentiva”).

Thalidomide Zentiva tas dagligen i behandlingsomgångar, där varje omgång varar i 6 veckor,i kombination med melfalan och prednison vilka tas på dag 1 till 4 i varje 6-veckorsomgång.

Intag av detta läkemedel
- Kapslarna får inte krossas, öppnas eller tuggas. Om pulver från en trasig kapsel med Thalidomide Zentiva kommer i kontakt med huden ska du omedelbart tvätta området grundligt med tvål och vatten.
- Hälso- och sjukvårdspersonal, vårdare och familjemedlemmar ska använda engångshandskar vid hantering av blistern eller kapseln. Handskarna ska sedan tas av försiktigt för att förhindra kontakt med huden, läggas i en återförslutningsbar plastpåse av polyetylen och kastas i enlighet med lokala föreskrifter. Därefter ska händerna tvättas noga med tvål och vatten. Kvinnor som är gravida eller misstänker att de kan vara gravida ska inte hantera blistern eller kapseln.
- Ta detta läkemedel genom munnen.

- Svälj kapseln hel med ett fullt glas vatten.
- Krossa inte och tugga inte sönder kapseln.
- Ta kapslarna som en engångsdos vid sänggående. På så sätt känner du dig mindre sömnig vid andra tidpunkter.

När du tar ut kapseln ur blistret ska du bara trycka på den ena änden av den så att den skjuts ut genom folien. Tryck inte mitt på kapseln, eftersom det kan göra att den går sönder.



Om du har tagit för stor mängd av Thalidomide Zentiva
Om du har tagit mer Thalidomide Zentiva än du borde ska du kontakta läkare eller genast åka till sjukhuset. Om det är möjligt ska du ta med dig läkemedelsförpackningen och bipacksedeln.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Thalidomide Zentiva
Om du har glömt att ta Thalidomide Zentiva på den vanliga tiden och
- det har gått mindre än 12 timmar: ta kapslarna omedelbart
- det har gått mer än 12 timmar: ta inte kapslarna. Ta nästa kapslar på den vanliga tiden nästa dag.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.
Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel:

Sluta ta Thalidomide Zentiva och uppsök genast läkare om du får följande allvarligabiverkningar – du kan behöva akut medicinsk vård:
Mycket kraftiga och allvarliga hudreaktioner. Hudbiverkningar kan visa sig som utslagmed eller utan blåsor. Hudirritation, sår eller svullnad i munhålan, svalget, ögonen, näsan och runt könsorganen, ödem och feber samt influensaliknande symtom kan förekomma. Dessa symtom kan vara tecken på sällsynta och allvarliga hudreaktioner som Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller DRESS-syndrom.
Allergiska reaktioner såsom lokaliserade eller generaliserade hudutslag, angioödem och anafylaktisk reaktion (allvarliga typer av allergisk reaktion som kan visa sig som nässelfeber,

utslag, svullnad i ögon, mun eller ansikte, andningssvårigheter eller klåda).

Tala genast med din läkare om du får följande allvarliga biverkningar:

- **Domningar, stickningar, onormal koordination eller smärtor i händer och fötter.** Det kan bero på nervskador (så kallad ”perifer neuropati”), vilket är en mycket vanlig biverkning. Det kan bli mycket allvarligt, smärtsamt och funktionsnedsättande. Om du upplever sådana symtom, tala genast med din läkare som kan sänka dosen eller avbryta behandlingen. Denna biverkning uppträder vanligtvis om du har tagit detta läkemedel i flera månader men kan uppkomma tidigare. Det kan också i vissa fall uppkomma efter det att behandlingen avslutats. Symtomen kanske inte försvinner eller endast avtar långsamt.
- **Plötslig smärta i bröstet eller svårigheter att andas.**
  Detta kan bero på blodproppar i artärer som går till lungorna (så kallad ”lungemboli”), vilket är en vanlig biverkning. Detta kan uppkomma under behandlingen eller efter det att behandlingen avslutats.
- **Smärta eller svullnad i benen, speciellt i den nedre delen av benen eller i vaderna.** Detta kan bero på blodproppar i venerna i benen (djup ventrombos), vilket är en vanlig biverkning. Detta kan uppkomma under behandlingen eller efter det att behandlingen avslutats.
- **Bröstsmärta som sprider sig till armar, nacke, käke, rygg eller mage, du kan känna dig svettig och andfådd, må illa eller kräkas.**
  Detta kan vara symtom på hjärtinfarkt (som kan bero på blodproppar i artärerna i hjärtat).
- **Tillfälliga syn- eller talsvårigheter.**
  Detta kan vara symtom på stroke (som kan bero på en propp i en artär i hjärnan).
- **Feber, frossa, halsont, hosta, sår i munnen eller andra symtom på infektion.**
- **Blödning eller blåmärken utan att du har skadat dig.**

Andra biverkningar omfattar:
Det är viktigt att observera att en liten andel patienter med multipelt myelom utvecklar andra cancertyper, i synnerhet hematologiska maligniteter och att behandling med Thalidomide Zentiva kan öka denna risk. Din läkare bör därför noga utvärdera fördelarna och riskerna när du ordineras Thalidomide Zentiva.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
- Förstoppning.
- Yrsel.
- Sömnighet eller trötthetskänsla.
- Skakningar (tremor).
- Minskad eller onormal känsel (dysestesi).
- Svullnad i händer och fötter.
- Lågt blodkroppstal, vilket kan innebära att du har lättare för att utveckla infektioner. Läkaren kontrollerar ditt blodkroppstal under behandlingen med Thalidomide Zentiva.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- Matsmältningsbesvär, illamående, kräkningar, muntorrhet.
- Utslag, hudtorrhet.
- Minskat antal vita blodceller (neutropeni) åtföljt av feber och infektion.
- Minskat antal röda och vita blodceller och blodplättar samtidigt (pancytopeni).
- Svaghetskänsla, svimningskänsla eller ostadighet, avsaknad av energi eller styrka, lågt blodtryck.
- Feber, allmän sjukdomskänsla.
- Kramper.
- Yrsel som gör det svårt att stå upp och röra sig normalt.
- Dimsyn.

- Infektion i bröstet (lunginflammation), lungsjukdom.
- Låg hjärtfrekvens, hjärtsvikt.
- Depression, förvirring, humörsvängningar, ångest.
- Nedsatt hörsel eller dövhet.
- Njursjukdom (njursvikt).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- Inflammation och svullnad i lungornas luftrör (bronkit).
- Inflammation i cellerna som täcker magsäckens insida.
- Hål i en del av tjocktarmen (kolon), vilket kan orsaka infektion.
- Förträngning i tarmarna.
- Blodtrycksfall när du står som kan leda till att du svimmar.
- Oregelbundna hjärtslag (hjärtblock eller förmaksflimmer), svaghetskänsla eller svimning.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)
- Försämrad funktion i sköldkörteln (hypotyreos).
- Minskad sexuell förmåga t.ex. impotens.
- Svår blodinfektion (sepsis) med feber, frossa och svåra skakningar, eventuellt med komplikationer i form av lågt blodtryck och förvirring (septisk chock).
- Tumörlyssyndrom – metabola komplikationer som kan uppstå under cancerbehandling och ibland även utan behandling. Dessa komplikationer orsakas av slaggprodukterna från döende cancerceller och kan innefatta följande: förändringar i blodkemin, höga nivåer av kalium, fosfor och urinsyra samt låg kalciumnivå vilket följaktligen leder till förändringar i njurfunktion och hjärtrytm samt krampanfall och ibland dödsfall.
- Leverskada (leversjukdom) inklusive onormala leverfunktionsvärden.
- Blödning från magsäck eller tarmar (gastrointestinal blödning).
- Försämring av symtom på Parkinsons sjukdom (såsom darrningar, depression eller förvirring).
- Smärta i övre delen av buken och/eller ryggen som kan vara svår och pågå i några dagar, eventuellt med illamående, kräkningar, feber och snabb puls – dessa symtom kan bero på inflammation i bukspottkörteln (pankreatit).
- Förhöjt blodtryck i blodkärl som förser lungorna, vilket kan leda till andfåddhet, trötthet, yrsel, bröstsmärta, snabbare hjärtslag eller svullnad i benen eller fotlederna (pulmonell hypertension).
- Virusinfektioner, däribland herpes zoster (även kallat ”bältros”, en virussjukdom som ger smärtsamma hudutslag med blåsor) och återkommande hepatit B-infektion (vilket kan orsaka gulnad av hud och ögon, mörkbrun urin, buksmärta i höger sida, feber och illamående eller kräkningar).
- Ett tillstånd i hjärnan med symtom som synförändringar, huvudvärk, krampanfall och förvirring, med eller utan högt blodtryck (posteriort reversibelt encefalopatisyndrom eller PRES).
- Ett tillstånd som drabbar huden och orsakas av inflammation i små blodkärl, åtföljt av ledsmärta och feber (leukocytoklastisk vaskulit).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se
Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Thalidomide Zentiva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker att det finns skador eller tecken på åverkan.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Överblivna kapslar ska återlämnas till apoteket eller till läkaren efter avslutad behandling. Dessa åtgärder ska förhindra felaktig användning.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är talidomid. Varje kapsel innehåller 50 mg talidomid.
- Övriga innehållsämnen är:
  Kapselns innehåll: Mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.
  Kapselskal: Gelatin och titandioxid (E171).
  Tryckfärgens beståndelar: Shellack, propylenglykol, svart järnoxid (E172), ammoniak (koncentrerad) och kaliumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Thalidomide Zentiva är hårda kapslar (storlek ‘4’) med vit ogenomskinligt lock och vit ogenomskinlig kropp märkt med SML på locket och 28 på underdelen med svart bläck som innehåller vitt till benvitt granulärt pulver. Varje kapsel är cirka 14 mm lång.

Thalidomide Zentiva hårda kapslar finns i PVC/Aclar (PCTFE)-aluminiumblister innehållande 7 kapslar.

Förpackningsstorlek: 28 kapslar

Innehavare av godkännande för försäljning
Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Tjeckien

Tillverkare

APIS Labor GmbH
Resslstraβe 9
9065 Ebenthal in Kärnten,
Österrike

Lokal företrädare
Zentiva Denmark ApS
Fuglevangsvej 11
DK-1962 Frederiksberg
Info.nordics@zentiva.com

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Belgien	Thalidomide Fagron
Frankrike	THALIDOMIDE KOANAA
Tyskland	Thalidomid Zentiva
Italien, Portugal	Thalidomide Koanaa
Danmark, Norge, Sverige	Thalidomide Zentiva
Nederländerna	Thalidomide fagron

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-06-27