

Indlægsseddel: Information til patienten

Thalidomid Accord 50 mg hårde kapsler thalidomid

ADVARSEL

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

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

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Thalidomid Accord:

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

Hvad benyttes Thalidomid Accord til:

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

Hvad er myelomatose:

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

Sådan virker Thalidomid Accord

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

- ved at stoppe udviklingen af kræftcellerne

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Thalidomid Accord

Din læge har givet dig specifikke instruktioner, især om virkningerne af thalidomid på ufødte børn (beskrevet i Svangerskabsforebyggelsesprogrammet for Thalidomid Accord).

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

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Thalidomid Accord

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

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

Advarsler og forsigtighedsregler

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

Til kvinder, der tager Thalidomid Accord

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

Hvis du kan blive gravid:

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

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

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

Til mænd, der tager Thalidomid Accord

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

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

Til alle patienter

Kontakt lægen, før du tager Thalidomid Accord, hvis:

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

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

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

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

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

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

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

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Thalidomid Accord

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler.

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

- forårsager døsighed, da thalidomid kan øge denne virkning. Det omfatter sløvende lægemidler (såsom "nervelægemidler", sovelægemidler, antipsykotika, allergilægemidler, morfinlignende præparater og barbiturater).
- sænker pulsen (inducerer bradykardi, såsom antikolinesteraser og betablokkere).
- anvendes til hjerteproblemer og hjertekomplikationer (såsom digoxin) eller til blodfortynding (såsom warfarin).
- er forbundet med neuropati, såsom anden behandling mod kræft.
- anvendes til at forebygge graviditet.

Brug af Thalidomid Accord sammen med mad, drikke og alkohol

Du må ikke drikke alkohol, når du tager Thalidomid Accord. Det skyldes, at alkohol kan gøre dig døs, og Thalidomid Accord kan gøre dig endnu mere døs.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Thalidomid forårsager alvorlige fødselsdefekter eller fosterdød.

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

Hvis du er gravid, må du ikke tage Thalidomid Accord. Hertil kommer, at du ikke må blive gravid, mens du tager Thalidomid Accord.

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

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

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

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

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

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Thalidomid Accord indeholder isomalt

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige ”natriumfrit”.

3. Sådan skal du tage Thalidomid Accord

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

Så meget skal du tage

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

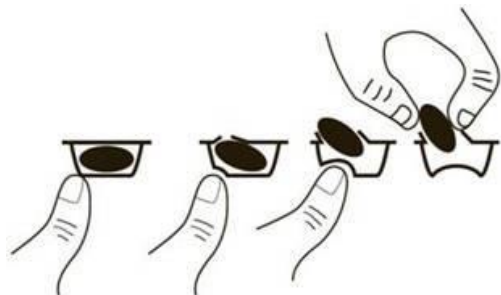
Thalidomid Accord tages dagligt i behandlingsperioder. Hver periode varer 6 uger. Lægemidlet tages i kombination med melphalan og prednison, som tages på dag 1-4 i hver 6-ugers periode.

Brug af dette lægemiddel

- Kapslerne må ikke knækkes, åbnes eller tygges. Hvis pulveret fra en knækket kapsel med Thalidomid Accord får kontakt med huden, vaskes huden straks grundigt med sæbe og vand.
- Sundhedspersonale, omsorgspersoner og pårørende skal bære engangshandsker, når de håndterer blisteren eller kapslen. Handskerne skal derefter tages forsigtigt af for at forhindre eksponering af huden, anbringes i en plastpose af polyethylen, som kan forsegles, og bortskaffes i overensstemmelse med de lokale krav. Derefter skal hænderne vaskes grundigt med sæbe og vand. Kvinder, der er gravide, eller tror, de kan være gravide, må ikke håndtere blisteren eller kapslen.
- Dette lægemiddel indtages via munden.

- Synk kapslerne hele med et helt glas vand.
- Kapslerne må ikke knuses eller tygges.
- Tag kapslerne som en enkelt dosis, før du går i seng. Dette vil forhindre, at du føler dig døsig på andre tidspunkter.

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



Hvis du har taget for meget Thalidomid Accord

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Thalidomid Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Om muligt skal du medbringe lægemiddelpakningen og denne indlægsseddel.

Hvis du har glemt at tage Thalidomid Accord

Hvis du har glemt at tage Thalidomid Accord til sædvanlig tid, og

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

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

4. Bivirkninger

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

Følgende bivirkninger kan forekomme ved brug af dette lægemiddel:

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

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

Kontakt straks lægen, hvis du får en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger:

- **Følelsesløshed, snurren, unormal koordinationsevne eller smerter i hænder og fødder.** Dette kan være på grund af nerveskader (kaldet ”perifer neuropati”), hvilket er en meget almindelig bivirkning. Det kan blive meget alvorligt, smertefuldt og invaliderende. Hvis du oplever sådanne

symptomer, skal du straks tale med din læge, som kan nedsætte dosis eller afbryde behandlingen. Denne bivirkning forekommer sædvanligvis efter, at du har taget lægemidlet i flere måneder, men den kan også forekomme tidligere. Den kan også forekomme nogen tid efter, at behandlingen er ophørt. Det er muligt, det går langsomt væk, men det kan også være vedvarende.

- **Pludselige smerter i brystet eller åndenød.**

Dette kan være udløst af blodpropper i de arterier, der fører blod til lungerne (det kaldes "lungeemboli"). Dette er en almindelig bivirkning. Det kan forekomme under behandlingen, eller efter at behandlingen er ophørt.

- **Smerter eller hævelser i benene, særligt i underbenene eller læggene.**

Dette kan være på grund af blodpropper i blodårerne i benene (dyb venøs trombose), og er en almindelig bivirkning. Det kan forekomme under behandlingen, eller efter at behandlingen er ophørt.

- **Brystsmerter, som spreder sig til arme, hals, kæbe, ryg eller mave, følelse af at være svedig og stakåndet, kvalme eller opkastning.**

Dette kan være symptomer på hjerteanfald/myokardieinfarkt (hvilket kan skyldes blodpropper i arterierne i dit hjerte).

- **Svært ved at se eller tale, hvilket er forbigående.**

Dette kan være symptomer på et slagtilfælde (hvilket kan skyldes en blodprop i en arterie i hjernen).

- **Feber, kulderystelser, ondt i halsen, hoste, sår i munden eller andre symptomer på infektion.**

- **Blødning eller blå mærker uden at der har været skader.**

Andre bivirkninger omfatter:

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

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

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

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

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

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

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

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Nedsat aktivitet i skjoldbruskkirtlen (for lavt stofskifte, hypothyreose)
- Seksuel dysfunktion, f.eks. rejsningsproblemer (impotens)
- Alvorlig blodforgiftning (sepsis) ledsaget af feber, kuldegysninger og alvorlig rysten, muligvis kompliceret af lavt blodtryk og forvirring (septisk chok)
- Tumorlysesyndrom – stofskiftekomplikationer, der kan forekomme i løbet af kræft-behandling og nogle gange endda uden behandling. Disse komplikationer skyldes nedbrydningsprodukter fra døende kræftceller og kan omfatte følgende: ændringer i blodkemi, højt niveau af kalium, fosfor og urinsyre og lavt niveau af calcium og som følge heraf ændringer i nyrefunktion, hjerteslag, krampeanfald og til tider død.
- Leverskade, herunder unormale prøver for leverfunktionen
- Blødning fra maven eller tarmen (gastrointestinal blødning)
- Forværring af symptomer fra Parkinsons sygdom (såsom rysten, depression eller forvirring)
- Smerter i den øvre del af maven og/eller ryggen, som kan være svære og kan vare ved i et par dage, muligvis ledsaget af kvalme, opkastning, feber og hurtig puls – disse symptomer kan skyldes betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis)
- Forhøjet blodtryk i blodkar, der fører blod til lungerne, hvilket kan medføre stakåndethed, træthed, svimmelhed, bryst smerter, hurtigere hjerteslag eller hævede ben eller ankler (pulmonal hypertention)
- Virusinfektioner, herunder herpes zoster (også kaldet ”helvedesild”, en virussygdom, der forårsager smertefuldt hududslæt med blærer) og fornyet udbrud af hepatitis B-infektion (som kan forårsage gulfarvning af hud og øjne, mørkebrun urin, højresidige mavesmerter, feber og kvalme eller opkastning)
- En hjernelidelse med symptomer, der omfatter synsforandringer, hovedpine, krampeanfald og forvirring med eller uden højt blodtryk (posteriort reversibelt encefalopati-syndrom eller PRES)
- En tilstand, der angriber huden, og som skyldes betændelse i små blodkar, med smerter i leddene og feber (leukocytoklastisk vaskulitis).

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på lægemiddelkortet og/eller kartonen og blisterstrippen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Må ikke opbevares over 30°C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Thalidomid Accord indeholder:

- Aktivt stof: thalidomid. Hver kapsel indeholder 50 mg thalidomid.
- Øvrige hjælpestoffer: isomalt (E953), croscarmellosematrium og natrium, stearylfumarat. Kapselskallen indeholder gelatine og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Thalidomid Accord er hvide, uigennemsigtige, hårde kapsler, størrelse 4. Kapselindholdet består af hvidt pulver.

PVC/PCTFE/aluminium-blisterkort med 14 kapsler. Pakningsstørrelse: 28 kapsler (2 blisterstrips) pakket i en lommepakning.

PVC/PCTFE/aluminium-blisterkort (enhedsperforeret) med 1 x 7 kapsler. Pakningsstørrelse: 1 x 28 kapsler (4 blisterstrips) pakket i en kartonæske.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

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

eller

Medichem S.A.
Narcis Monturiol, 41A
08970 Sant Joan Despí – Barcelona
Spanien

eller

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

Portugal

eller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Malta	Thalidomide Accord 50 mg hard capsules
Cypern	Thalidomide Accord 50mg σκληρά καψάκια
Danmark	Thalidomid Accord
Spanien	Talidomida Accord 50mg cápsulas duras
Ungarn	Thalidomide Accord 50mg kemény kapszula
Italien	Talidomide Accord
Polen	Thalidomide Accord
Portugal	Thalidomide Accord 50mg cápsulas
Rumænien	Thalidomidă Accord 50mg capsule
Slovenien	Talidomid Accord 50mg trde kapsule
Frankrig	Thalidomide Accord 50mg gélule

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025