

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Thalidomid Zentiva 50 mg Hartkapseln

Thalidomid

WARNHINWEIS

Thalidomid verursacht Fehlbildungen sowie Tod des ungeborenen Kindes. Nehmen Sie Thalidomid nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Sie müssen den Rat Ihres behandelnden Arztes zur Empfängnisverhütung befolgen.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Thalidomid Zentiva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Thalidomid Zentiva beachten?
3. Wie ist Thalidomid Zentiva anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thalidomid Zentiva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Thalidomid Zentiva und wofür wird es angewendet?

Was ist Thalidomid Zentiva?

Thalidomid Zentiva enthält einen Wirkstoff mit dem Namen Thalidomid. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, welche die Funktionsweise Ihres Immunsystems beeinflussen.

Wofür wird Thalidomid Zentiva angewendet?

Thalidomid Zentiva wird zusammen mit zwei weiteren Arzneimitteln, „Melphalan“ und „Prednison“, zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Krebserkrankung, die als multiples Myelom bezeichnet wird, angewendet. Es wird bei Personen ab 65 Jahren angewendet, bei denen die Diagnose erst kürzlich gestellt wurde und denen zuvor noch kein anderes Arzneimittel gegen das multiple Myelom verordnet worden war oder bei Personen unter 65 Jahren, die nicht mit einer Hochdosis- Chemotherapie behandelt werden können, da diese für den Körper sehr belastend sein kann.

Was ist ein multiples Myelom?

Das multiple Myelom ist eine Krebserkrankung, die eine bestimmte Art der weißen Blutkörperchen, die sogenannten Plasmazellen, betrifft. Diese Zellen häufen sich im Knochenmark

an und teilen sich unkontrolliert. Dadurch können die Knochen und die Nieren geschädigt werden. Das multiple Myelom kann im Allgemeinen nicht geheilt werden. Allerdings können die Anzeichen und Symptome deutlich vermindert oder für eine gewisse Zeit ganz zum Verschwinden gebracht werden. Man spricht dann von einer „Remission“.

Wie wirkt Thalidomid Zentiva?

Thalidomid Zentiva wirkt dadurch, dass es das Immunsystem des Körpers unterstützt und direkt den Krebs angreift. Es wirkt dabei auf unterschiedliche Weise:

- Es unterbindet die Entwicklung der Krebszellen.
- Es unterbindet das Wachstum von Blutgefäßen im Tumor.
- Es regt Teile des Immunsystems dazu an, die Krebszellen anzugreifen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thalidomid Zentiva beachten?

Ihr Arzt hat Ihnen besondere Anweisungen gegeben, insbesondere über die Wirkungen von Thalidomid auf ungeborene Kinder (wie im Thalidomid Zentiva-Schwangerschaftsverhütungsprogramm beschrieben).

Sie werden eine Informationsbroschüre für Patienten von Ihrem Arzt erhalten haben. Lesen Sie sie bitte sorgfältig durch, und folgen Sie den jeweiligen Anweisungen.

Sollten Sie diese Anweisungen nicht vollständig verstanden haben, bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen diese erneut zu erklären, bevor Sie mit der Einnahme von Thalidomid beginnen (siehe auch weitere Informationen in diesem Abschnitt unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Thalidomid Zentiva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen, **weil Thalidomid Zentiva Fehlbildungen sowie Tod des ungeborenen Kindes verursacht.**
- wenn Sie schwanger werden können, es sei denn, Sie können die erforderlichen Empfängnisverhütungsmaßnahmen befolgen, die verhindern, dass Sie schwanger werden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie schwanger werden können, wird Ihr Arzt bei jeder Verschreibung schriftlich festhalten, dass die erforderlichen Maßnahmen ergriffen wurden, und Ihnen diese Bestätigung zur Verfügung stellen.
- wenn Sie allergisch gegen Thalidomid oder einen der in Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“ genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Nehmen Sie Thalidomid Zentiva nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Sollten Sie sich diesbezüglich nicht sicher sein, dann sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Thalidomid Zentiva einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Thalidomid Zentiva einnehmen.

Hinweise für Frauen, die Thalidomid Zentiva einnehmen

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie schwanger werden können, auch dann, wenn Sie der Ansicht sind, dass dies unwahrscheinlich ist. Auch wenn Sie nach einer Krebstherapie keine Menstruationsblutung haben, könnten Sie dennoch schwanger werden.

Wenn Sie schwanger werden können,

- wird Ihr Arzt dafür sorgen, dass bei Ihnen Schwangerschaftstests durchgeführt werden:
 - bevor Sie die Behandlung beginnen
 - alle 4 Wochen während der Behandlung
 - 4 Wochen nach Abschluss der Behandlung
- müssen Sie eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung anwenden:
 - während mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn
 - während der Behandlung
 - während mindestens 4 Wochen nach Abschluss der Behandlung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Methode der Empfängnisverhütung Sie benutzen sollen.

Wenn Sie schwanger werden können, wird Ihr Arzt jedes Mal, wenn er Ihnen ein Rezept ausstellt, schriftlich festhalten, dass die erforderlichen Maßnahmen, wie oben beschrieben, ergriffen wurden.

Hinweise für Männer, die Thalidomid Zentiva einnehmen

Thalidomid tritt in die Samenflüssigkeit über. Aus diesem Grund dürfen Sie keinen ungeschützten Geschlechtsverkehr haben, auch nicht, wenn Sie sich einer Vasektomie unterzogen haben.

- Eine Schwangerschaft und jeglicher Kontakt Ihrer Partnerin mit Ihrer Samenflüssigkeit während einer Schwangerschaft muss vermieden werden. Verwenden Sie immer ein Kondom:
 - während der Behandlung
 - für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung.
- Sie dürfen keinen Samen spenden:
 - während der Behandlung
 - für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung.

Hinweise für alle Patienten

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Thalidomid Zentiva einnehmen, wenn:

- Sie die von Ihrem Arzt erteilten Anweisungen zur Empfängnisverhütung nicht verstehen oder wenn Sie das Gefühl haben, diese nicht befolgen zu können.
- Sie einen Herzinfarkt hatten, bei Ihnen früher einmal Blutgerinnsel aufgetreten sind, oder wenn Sie rauchen, hohen Blutdruck oder erhöhte Cholesterinwerte haben. Während der Behandlung mit Thalidomid Zentiva besteht für Sie ein erhöhtes Risiko, dass sich Blutgerinnsel in den Venen und Arterien bilden (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- bei Ihnen eine Neuropathie aufgetreten ist oder besteht, also eine Nervenschädigung, die Kribbeln, gestörte Koordination oder Schmerzen in Ihren Händen oder Füßen verursacht (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- bei Ihnen eine niedrige Herzfrequenz aufgetreten ist oder besteht (dabei kann es sich um ein Symptom der Bradykardie handeln).
- Sie an Bluthochdruck in den Arterien der Lunge leiden (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Sie einen Abfall der Anzahl der weißen Blutzellen (Neutropenie) in Verbindung mit Fieber und Infektion haben.
- Sie einen Abfall der Anzahl der Blutplättchen haben. Dadurch werden Sie anfälliger für Blutungen und Blutergüsse.
- Sie eine Schädigung (Funktionsstörung) der Leber haben oder hatten. Dazu gehören auch anormale Lebertestergebnisse.
- bei Ihnen schwere Hautreaktionen wie ein Stevens-Johnson-Syndrom, eine toxische epidermale Nekrolyse oder eine Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen

Symptomen (auch bekannt als DRESS oder arzneimittelbedingtes Überempfindlichkeitssyndrom) auftreten oder früher einmal aufgetreten sind. (Eine Beschreibung der Symptome ist in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ zu finden).

- es bei Ihnen unter der Behandlung mit Thalidomid Zentiva zu einer allergischen Reaktion, wie Hautausschlag, Jucken, Schwellungen, Schwindelgefühl oder Atembeschwerden, gekommen ist.
- es bei Ihnen zu Schläfrigkeit gekommen ist.
- es bei Ihnen zu Fieber, Schüttelfrost und heftigem Zittern gekommen ist, möglicherweise erschwert durch niedrigen Blutdruck und Verwirrtheit (dabei kann es sich um Symptome schwerer Infektionen handeln).
- bei Ihnen eine Virusinfektion vorliegt oder jemals aufgetreten ist, insbesondere Windpocken, Gürtelrose, Hepatitis-B-Infektion oder HIV. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt. Die Behandlung mit Thalidomid Zentiva kann dazu führen, dass das Virus bei Patienten, die es in sich tragen, wieder aktiv wird und die Infektion erneut auftritt. Ihr Arzt wird abklären, ob bei Ihnen jemals eine Hepatitis-B-Infektion aufgetreten ist.
- Sie Nieren- oder Leberprobleme haben (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Es kann erforderlich sein, dass Ihre Schilddrüsenfunktion vor der Einnahme von Thalidomid überprüft und während der Behandlung überwacht wird.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal zu jeder Zeit während oder nach der Behandlung unverzüglich bei: verschwommenem Sehen, Verlust des Sehvermögens oder Doppeltsehen, Schwierigkeiten beim Sprechen, Schwäche in einem Arm oder Bein, Veränderungen Ihrer Gangart oder Gleichgewichtsproblemen, anhaltendem Taubheitsgefühl, verminderter Sinnesempfindung oder Verlust der Sinnesempfindung, Gedächtnisverlust oder Verwirrtheit. Dies können Symptome einer schweren und potenziell tödlichen Hirnerkrankung sein, die als progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) bezeichnet wird. Wenn Sie diese Symptome bereits vor der Behandlung mit Thalidomid Zentiva hatten, informieren Sie Ihren Arzt über jegliche Veränderungen Ihrer Symptome.

Ihr Arzt wird möglicherweise abklären, ob bei Ihnen im gesamten Körper, darunter auch im Knochenmark, eine hohe Gesamtumorlast besteht. Dies könnte dazu führen, dass die Tumore zerfallen und zu ungewöhnlich hohen Spiegeln von chemischen Substanzen im Blut führen, die wiederum zu Nierenversagen führen können (dieser Zustand wird als Tumorlysesyndrom bezeichnet) (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Ihr Arzt sollte untersuchen, ob bei Ihnen während der Behandlung mit Thalidomid Zentiva weitere bösartige Erkrankungen des Blutsystems (sogenannte akute myeloische Leukämie und myelodysplastische Syndrome) entstehen (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Während der Behandlung mit Thalidomid Zentiva und für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung dürfen Sie kein Blut spenden.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft, dann sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Thalidomid Zentiva einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Thalidomid Zentiva wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Thalidomid Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel einschließlich pflanzlicher Arzneimittel.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die:

- Schläfrigkeit verursachen, da Thalidomid deren Wirkungen verstärken kann. Dazu gehören unter anderem beruhigend wirkende Arzneimittel (wie Anxiolytika, Schlafmittel, Antipsychotika, H1-Antihistaminika, Opiat-Derivate und Barbiturate).
- die Herzfrequenz verlangsamen (eine Bradykardie hervorrufen, wie zum Beispiel Cholinesterasehemmer und Betablocker).
- bei Herzerkrankungen und deren Komplikationen (zum Beispiel Digoxin) oder zur Blutverdünnung (zum Beispiel Warfarin) angewendet werden.
- Neuropathie auslösen können, wie beispielsweise andere Krebstherapien.
- zur Empfängnisverhütung angewendet werden.

Einnahme von Thalidomid Zentiva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Thalidomid Zentiva keinen Alkohol, da Alkohol Sie schläfrig machen und Thalidomid Zentiva diese Schläfrigkeit noch verstärken kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Thalidomid führt zu schweren Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes.

- Wenn eine Schwangere auch nur eine einzige Kapsel einnimmt, kann dies schwere Fehlbildungen beim ungeborenen Kind verursachen.
- Zu diesen Fehlbildungen können verkürzte Arme oder Beine, missgebildete Hände oder Füße, Schäden an Augen oder Ohren sowie den inneren Organen gehören.

Sollten Sie schwanger sein, dürfen Sie Thalidomid Zentiva keinesfalls einnehmen. Außerdem dürfen Sie keinesfalls schwanger werden, solange Sie Thalidomid Zentiva einnehmen.

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, müssen Sie eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung anwenden (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Thalidomid Zentiva beachten?“).

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und Ihren Arzt unverzüglich informieren, wenn:

- bei Ihnen eine Monatsblutung ausbleibt oder Sie glauben, dass eine Blutung ausgeblieben ist oder bei Ihnen eine ungewöhnliche Menstruationsblutung auftritt oder Sie den Verdacht haben, schwanger zu sein.
- Sie heterosexuellen Geschlechtsverkehr haben, ohne eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung anzuwenden.

Sollten Sie während der Behandlung mit Thalidomid schwanger werden, müssen Sie die Behandlung abbrechen und Ihren Arzt umgehend informieren.

Männer, die Thalidomid Zentiva einnehmen und deren Partnerin schwanger werden könnte, sollten bitte den Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Thalidomid Zentiva beachten?“ beachten. Falls Ihre Partnerin schwanger wird, während Sie Thalidomid einnehmen, müssen Sie Ihren Arzt umgehend informieren.

Stillzeit

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie Thalidomid Zentiva einnehmen, da nicht bekannt ist, ob Thalidomid in die menschliche Muttermilch übertritt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl, Müdigkeit, Schläfrigkeit oder verschwommenes Sehen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen bzw. Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Thalidomid Zentiva enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. Wie ist Thalidomid Zentiva einzunehmen?

Nehmen Sie Thalidomid Zentiva immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wieviel wird eingenommen

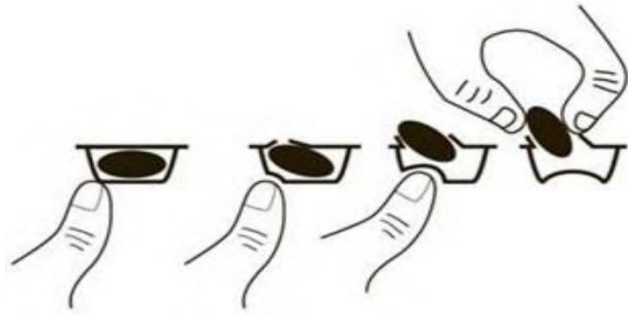
Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg (4 x 50 mg-Kapseln) pro Tag für Erwachsene bis zu 75 Jahren bzw. 100 mg (2 x 50 mg-Kapseln) pro Tag für Erwachsene über 75 Jahre. Ihr Arzt wird jedoch die für Sie angemessene Dosis festlegen, Ihren Krankheitsverlauf beobachten und gegebenenfalls Ihre Dosis anpassen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie und für wie lange Sie Thalidomid Zentiva einnehmen müssen (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Thalidomid Zentiva beachten?“).

Thalidomid Zentiva wird täglich in Behandlungszyklen von jeweils 6 Wochen in Kombination mit Melphalan und Prednison eingenommen, wobei Melphalan und Prednison nur an den Tagen 1 bis 4 eines jeden 6-wöchigen Zyklus eingenommen werden.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Sie dürfen die Kapseln nicht zerbrechen, öffnen oder zerkauen. Wenn Pulver aus einer zerbrochenen Thalidomid Zentiva Kapsel mit der Haut in Berührung kommt, müssen Sie die Haut sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Angehörige der Heilberufe, Pflegekräfte und Familienmitglieder müssen bei der Handhabung der Blisterpackung oder Kapseln Einweghandschuhe tragen. Danach sind die Handschuhe vorsichtig ausziehen, um Hautkontakt zu vermeiden, und in einem verschließbaren Plastikbeutel aus Polyethylen entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Anschließend sind die Hände gründlich mit Wasser und Seife zu waschen. Schwangere oder Frauen, die schwanger sein könnten, dürfen die Blisterpackung oder Kapseln nicht handhaben.
- Dieses Arzneimittel wird über den Mund eingenommen.
- Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut mit einem vollen Glas Wasser.
- Nicht zerbrechen oder zerkauen.
- Nehmen Sie die Kapseln einmal täglich vor dem Schlafengehen ein. Dies verringert die Wahrscheinlichkeit, dass Sie sich zu anderen Tageszeiten müde fühlen.

Zur Entnahme der Kapsel aus der Blisterpackung drücken Sie die Kapsel bitte nur an einem Ende aus der Folie heraus. Drücken Sie nicht auf die Mitte der Kapsel, sonst kann die Kapsel zerbrechen.



Wenn Sie eine größere Menge von Thalidomid Zentiva eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Thalidomid Zentiva eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie sofort einen Arzt oder suchen Sie umgehend ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie nach Möglichkeit die Packung des Arzneimittels und diese Gebrauchsinformation mit.

Wenn Sie die Einnahme von Thalidomid Zentiva vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Thalidomid zur gewohnten Zeit einzunehmen und

- weniger als 12 Stunden vergangen sind, nehmen Sie Ihre Kapseln sofort ein
- über 12 Stunden vergangen sind, nehmen Sie Ihre Kapseln nicht ein. Nehmen Sie die nächsten Kapseln am anderen Tag zur gewohnten Zeit.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können möglicherweise bei der Einnahme dieses Arzneimittels auftreten:

Brechen Sie die Einnahme von Thalidomid Zentiva sofort ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen feststellen – Sie müssen möglicherweise dringend medizinisch versorgt werden:

Sehr stark ausgeprägte und schwerwiegende Hautreaktionen. Die unerwünschte Hautreaktion kann sich in Form von Hautausschlägen mit oder ohne Blasenbildung äußern. Es kann zu Hautreizung, Geschwüren oder Schwellungen in Mund, Rachen, dem Bereich der Augen, Nase und um die Geschlechtsorgane sowie zu Ödem, Fieber und grippeähnlichen Symptomen kommen. Diese Symptome können Anzeichen von seltenen und schwerwiegenden Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse oder DRESS- Syndrom sein.

Allergische Reaktionen wie ein lokal begrenzter oder generalisierter juckender Hautausschlag, Angioödem und anaphylaktische Reaktion (schwerwiegende Arten von allergischen Reaktionen, die sich als Nesselsucht, Hautausschläge, Anschwellen der Augen, des Mundes oder Gesichts, Atembeschwerden oder Jucken manifestieren können).

Unterrichten Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen feststellen:

- **Taubheitsgefühl, Kribbeln, Koordinationsstörungen oder Schmerzen in Ihren Händen und Füßen.**

Dies könnte durch eine Nervenschädigung bedingt sein (diese wird als „periphere Neuropathie“ bezeichnet), die eine sehr häufige Nebenwirkung darstellt. Diese kann sehr

schwer, schmerzhaft und behindernd werden. Falls Sie derartige Symptome bei sich feststellen, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, der möglicherweise Ihre Dosis verringern oder die Behandlung abbrechen wird. Diese Nebenwirkung tritt in der Regel nach einer Behandlungsdauer von mehreren Monaten auf, sie kann allerdings auch frühzeitiger auftreten. Es ist auch möglich, dass die Beschwerden erst einige Zeit nach Beendigung der Behandlung auftreten. Die Beschwerden können eventuell bestehen bleiben oder sich nur langsam zurückbilden.

- **Plötzliche Schmerzen in der Brust oder Atembeschwerden.**
Dies kann durch Blutgerinnsel in den Arterien hervorgerufen werden, die Ihre Lunge versorgen (dies wird als „Lungenembolie“ bezeichnet), dabei handelt es sich um eine häufige Nebenwirkung. Diese Beschwerden können während der Behandlung oder nach deren Beendigung auftreten.
- **Schmerzen oder Anschwellen Ihrer Beine, insbesondere der Unterschenkel oder der Waden**
Dies kann durch Blutgerinnsel in Ihren Beinvenen bedingt sein (tiefe Venenthrombose), dabei handelt es sich um eine häufige Nebenwirkung. Diese Beschwerden können während der Behandlung oder nach deren Beendigung auftreten.
- **Brustschmerzen, die in Arme, Hals, Kiefer, Rücken oder in den Magen ausstrahlen, Schweißausbruch und Atemnot, Übelkeit oder Erbrechen.**
Dies können Anzeichen eines Herzinfarkts/Myokardinfarkts sein (die durch Blutgerinnsel in den Arterien des Herzens bedingt sein können).
- **Vorübergehende Schwierigkeiten beim Sehen oder Sprechen.**
Dies können Anzeichen eines Schlaganfalls sein (die durch ein Gerinnsel in einer Hirnarterie bedingt sein können).
- **Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Husten, Mundgeschwüre oder sonstige Symptome einer Infektion.**
- **Blutungen oder Blutergüsse ohne äußere Verletzung.**

Weitere Nebenwirkungen sind:

Es ist wichtig zu beachten, dass es bei einer geringen Anzahl von Patienten mit multiplen Myelom zur Entwicklung weiterer Krebsarten, insbesondere von bösartigen Tumoren des Blutsystems, kommen kann, und es ist möglich, dass sich dieses Risiko bei einer Behandlung mit Thalidomid Zentiva erhöhen kann. Daher sollte Ihr Arzt bei der Verordnung von Thalidomid Zentiva sorgfältig Nutzen und Risiko bewerten.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Obstipation (Verstopfung).
- Schwindelgefühl.
- Schläfrigkeit, Müdigkeit.
- Zittern (Tremor).
- Verringerter oder anomales Empfindungsvermögen (Dysästhesie).
- Anschwellen von Händen und Füßen.
- Niedrige Blutzellwerte; dies kann bedeuten, dass Sie anfälliger für Infektionen sind. Ihr Arzt wird gegebenenfalls während der Behandlung mit Thalidomid Zentiva Ihr Blutbild kontrollieren.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verdauungsstörungen, Übelkeit (Nausea), Erbrechen, Mundtrockenheit.
- Hautausschlag, trockene Haut.
- Abfall der Anzahl der weißen Blutzellen (Neutropenie), verbunden mit Fieber und Infektion.
- Ein gleichzeitiger Abfall der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Panzytopenie).

- Schwächegefühl, Ohnmacht oder Zitterigkeit, Energie- oder Kraftmangel, niedriger Blutdruck.
- Fieber, allgemeines Unwohlsein.
- Krampfanfälle.
- Gefühl, als ob sich in Ihrem Kopf alles dreht, so dass es schwierig ist, aufzustehen und sich normal zu bewegen.
- Unscharfes Sehen.
- Atemwegsinfektion (Pneumonie), Lungenerkrankung.
- Langsamer Herzschlag, Herzinsuffizienz.
- Depression, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Angstgefühl.
- Verschlechterung des Hörvermögens oder Taubheit.
- Nierenerkrankung (Nierenversagen).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündung und Anschwellen der Bronchien in der Lunge (Bronchitis).
- Entzündung der Zellen, die die Magenwand auskleiden.
- Loch in einem Abschnitt Ihres Dickdarms (Kolon), welches eine Infektion hervorrufen kann.
- Darmverschluss.
- Abfall des Blutdrucks beim Aufstehen, der zur Ohnmacht führen kann.
- Unregelmäßiger Herzschlag (Herzblock oder Vorhofflimmern), Schwächeanfall oder Ohnmacht.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose).
- Sexuelle Dysfunktion, wie z. B. Impotenz.
- Schwere Blutvergiftung (Sepsis) begleitet von Fieber, Schüttelfrost und heftigem Zittern sowie möglicherweise mit niedrigem Blutdruck und Verwirrtheit (septischer Schock) als Komplikation.
- Tumorlysesyndrom – Stoffwechselkomplikationen, die unter der Krebsbehandlung und manchmal sogar ohne Behandlung auftreten können. Diese Komplikationen sind auf Abbauprodukte absterbender Krebszellen zurückzuführen. Dabei kann es zu folgenden Erscheinungen kommen: Veränderungen der chemischen Zusammensetzung des Blutes: erhöhte Kalium-, Phosphor- und Harnsäurekonzentrationen und erniedrigte Kalziumspiegel; dies kann zu Veränderungen der Nierenfunktion und der Herzfrequenz sowie zu Krampfanfällen und in manchen Fällen zum Tod führen.
- Leberschädigung (Leberfunktionsstörung) einschließlich auffälliger Leberwerte.
- Magen- oder Darmblutungen (gastrointestinale Blutungen).
- Verschlechterung der Symptome einer Parkinson-Erkrankung (wie Tremor, Depression oder Verwirrtheit).
- Schmerzen im Oberbauch und/oder Rücken, die stark sein und mehrere Tage lang anhalten können, möglicherweise begleitet von Übelkeit, Erbrechen, Fieber und schnellem Puls – diese Symptome können auf eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) zurückzuführen sein.
- Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge, der zu Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Schwindel, Brustschmerzen, schnellerer Herzschlag oder Anschwellen der Beine oder Knöchel führen kann (pulmonale Hypertonie).
- Virusinfektionen, einschließlich Herpes-Zoster (bekannt als „Gürtelrose“, eine Viruserkrankung, die einen schmerzhaften Hautausschlag mit Blasen verursacht) und das Wiederauftreten einer Hepatitis-B-Infektion (was zur Gelbfärbung der Haut und der Augen, zu dunkelbraun gefärbtem Urin, und rechtsseitigen Magenschmerzen, Fieber sowie Übelkeit und allgemeinem Krankheitsgefühl führen kann).

- Erkrankung des Gehirns mit Symptomen wie Sehstörungen, Kopfschmerzen, Krampfanfällen und Verwirrtheit mit oder ohne Bluthochdruck (posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom oder PRES).
- Erkrankung der Haut, die durch die Entzündung kleiner Blutgefäße hervorgerufen wird und mit Schmerzen in den Gelenken und Fieber einhergehen kann (leukozytoklastische Vaskulitis).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Thalidomid Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Beschädigung oder Anzeichen einer Manipulation bemerken.

Nach Abschluss Ihrer Behandlung sollten Sie alle nicht verbrauchten Kapseln an Ihren Apotheker oder Arzt zurückgeben. Diese Maßnahmen sollen einen Missbrauch verhindern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Thalidomid Zentiva enthält

- Der Wirkstoff ist Thalidomid. Jede Kapsel enthält 50 mg Thalidomid.
- Der Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose (E460), Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Vorverkleisterte Stärke (Mais) (E3702), Magnesiumstearat (Ph.Eur)
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171)
Druckfarbe: Schellack (entwacht) (E904), Propylenglycol (E1520), konzentrierte Ammoniak-Lösung (E527), Kaliumhydroxid (E525), Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Thalidomid Zentiva aussieht und Inhalt der Packung

Thalidomid Zentiva sind Gelatine-Hartkapseln (Größe 4) mit weiß-opakem Oberteil und weiß-opakem Unterteil. Das Oberteil ist mit der Aufschrift „SML“ und das Unterteil mit „28“ in schwarzer Farbe bedruckt. Die Kapseln enthalten ein weißes bis gebrochen weißes granulares Pulver. Jede Kapsel ist etwa 14 mm lang.

Thalidomid Zentiva Hartkapseln sind in Blisterpackung aus PVC/Aclar (PCTFE)-Aluminium mit 7 Kapseln erhältlich.
Packungsgröße: 28 Kapseln

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010
Telefax: 0800 53 53 011

Hersteller

APIS Labor GmbH
Resslstraße 9
9065 Ebenthal in Kärnten,
Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Belgien	Thalidomide Fagron
Frankreich	THALIDOMIDE KOANAA
Deutschland	Thalidomid Zentiva 50 mg Hartkapseln
Italien, Portugal	Thalidomide Koanaa
Dänemark, Norwegen, Schweden	Thalidomide Zentiva
Niederlande	Thalidomide fagron

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.