

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Thalidomide Celgene 50 mg harde capsules Thalidomide

WAARSCHUWING

Thalidomide veroorzaakt geboortefwijkingen en overlijden van het ongeboren kind. Gebruik geen thalidomide indien u zwanger bent of zwanger kunt raken. U moet de anticonceptieve adviezen van uw arts opvolgen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Thalidomide Celgene?

Thalidomide Celgene bevat een werkzaam bestanddeel met de naam thalidomide. Dit geneesmiddel behoort tot een groep geneesmiddelen die de werking van uw immuunsysteem beïnvloeden.

Waarvoor wordt Thalidomide Celgene gebruikt?

Thalidomide Celgene wordt gebruikt in combinatie met twee andere geneesmiddelen, die 'melfalan' en 'prednison' worden genoemd, voor de behandeling van volwassenen van 65 jaar en ouder, met een type kanker dat multipel myeloom wordt genoemd. Het wordt gebruikt bij mensen die recentelijk zijn gediagnosticeerd en die niet eerder een ander geneesmiddel voorgeschreven hebben gekregen voor hun multipel myeloom, of die niet kunnen worden behandeld met hoge doses chemotherapie die zeer moeilijk kunnen worden verdragen door het lichaam.

Wat is multipel myeloom

Multipel myeloom is een type kanker dat een bepaald type witte bloedcel, de plasmacel genoemd, aantast. Deze cellen hopen zich op in het beenmerg en delen zich ongecontroleerd. Hierdoor kunnen bot en nieren worden beschadigd. Multipel myeloom is gewoonlijk ongeneeslijk. De symptomen kunnen echter aanzienlijk worden verminderd of verdwijnen gedurende enige tijd. Dit wordt 'remissie' genoemd.

Hoe werkt Thalidomide Celgene

Thalidomide Celgene werkt door het immuunsysteem van het lichaam te helpen en de kanker rechtstreeks aan te vallen. Het werkt op een aantal verschillende manieren:

- het stopt de ontwikkeling van kankercellen
- het stopt de groei van bloedvaten in de kanker
- het stimuleert een deel van het immuunsysteem om de kankercellen aan te vallen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

U hebt van uw arts specifieke instructies gekregen, vooral over de effecten van thalidomide op ongeboren baby's (zie de toelichting in het Thalidomide Celgene programma voor zwangerschapspreventie).

U hebt van uw arts een patiëntenkaart of een ander relevant document gekregen. Lees die zorgvuldig door en volg de daarin beschreven instructies.

Indien u deze instructies niet volledig begrijpt, vraag uw arts dan om die nog eens aan u uit te leggen voordat u begint met het innemen van thalidomide. Lees ook meer informatie in deze rubriek onder 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?' en 'Zwangerschap en borstvoeding'.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent zwanger, denkt zwanger te zijn of wilt zwanger worden. **Thalidomide Celgene veroorzaakt namelijk geboortefwijkingen of overlijden van de foetus.**
- U kunt zwanger worden, tenzij u alle noodzakelijke maatregelen ter voorkoming van een zwangerschap toepast (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?' en 'Zwangerschap en borstvoeding').
- U kunt zwanger worden. Uw arts zal bij elk recept noteren dat de noodzakelijke maatregelen zijn genomen en zal u deze bevestiging geven.
- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 'Inhoud van de verpakking en overige informatie'.

Neem Thalidomide Celgene niet in, als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Indien u daarover in onzekerheid verkeert, raadpleeg dan uw arts of apotheker, voordat u Thalidomide Celgene neemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem in de volgende situaties contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

Voor vrouwen die Thalidomide Celgene innemen

Voordat u start met de behandeling, zou u uw arts moeten vragen of u in staat bent om zwanger te raken, zelfs wanneer u van mening bent dat dit onwaarschijnlijk is.

Wanneer de mogelijkheid bestaat dat u zwanger zou raken:

- Uw arts zal zeker stellen dat u een zwangerschapstest ondergaat
 - voorafgaand aan de behandeling.
 - eens per vier weken tijdens de behandeling
 - vier weken na het einde van de behandeling
- U moet gebruikmaken van een effectieve methode voor anticonceptie:
 - gedurende de vier weken die voorafgaan aan het begin van de behandeling
 - tijdens de behandeling
 - tot vier weken na het einde van de behandeling

Uw arts zal u vertellen welke vorm van anticonceptie u dient te gebruiken.

Wanneer de mogelijkheid bestaat dat u zwanger zou raken, zal de arts bij elk voorschrift vastleggen dat de noodzakelijke maatregelen, zoals hierboven beschreven, genomen zijn en hij zal een bewijs daarvan noteren op uw patiëntenkaart of andere relevante documenten.

Voor mannen die Thalidomide Celgene innemen

Thalidomide komt ook in het sperma terecht. Daarom mag u geen onbeschermde geslachtsgemeenschap hebben.

- Zwangerschap en blootstelling tijdens de zwangerschap moet worden voorkomen. Gebruik altijd een condoom:
 - tijdens de behandeling
 - gedurende 1 week na het einde van de behandeling
- U mag geen sperma doneren:
 - tijdens de behandeling
 - gedurende 1 week na het einde van de behandeling

Voor alle patiënten die Thalidomide Celgene innemen

Overleg met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken indien:

- u een verhoogd risico hebt om bloedstolsels te krijgen in de aders (diepveneuze trombose) of in uw longen (longembolie) of in uw slagaders (myocardinfarct).
- u een trage hartslag hebt ondervonden of een bestaande trage hartslag hebt (dit kunnen symptomen van bradycardie zijn).
- u neuropathie hebt of hebt ondervonden, d.w.z. tinteling, abnormale coördinatie of pijn in uw handen of voeten.
- u slaperigheid hebt ondervonden.
- u een hoge totale hoeveelheid tumor in het hele lichaam hebt, inclusief uw beenmerg. Dit zou kunnen leiden tot een aandoening waarbij de tumoren afbreken en ongewone chemicaliënspiegels in het lichaam veroorzaken die kunnen leiden tot nierfalen (deze aandoening wordt tumorlyssyndroom genoemd).
- u koorts, koude rillingen en ernstig beven hebt ondervonden wat mogelijk gecompliceerd wordt door lage bloeddruk en verwardheid (dit kunnen symptomen van ernstige infecties zijn).
- u een ernstige allergische reactie hebt gehad tijdens het innemen van thalidomide zoals huiduitslag, jeuk, zwelling, duizeligheid of ademhalingsproblemen.
- u het advies van uw arts over anticonceptie niet begrijpt of het gevoel hebt niet in staat te zijn om dit advies te volgen.

Tijdens de behandeling met Thalidomide Celgene en gedurende 1 week na het einde van de behandeling mag u geen bloed doneren.

Wanneer u niet zeker weet of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, dient u uw arts te raadplegen, voordat u Thalidomide Celgene inneemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Thalidomide Celgene wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Thalidomide Celgene nog andere geneesmiddelen, of hebt u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig hebt, inclusief kruidenmiddelen.

Informeert uw arts over geneesmiddelen die u inneemt die:

- slaperigheid veroorzaken, omdat thalidomide de effecten ervan kan versterken. Dit omvat sedativa (zoals anxiolytica, hypnotica, antipsychotica, H₁-antihistaminen, opiaatderivaten en barbituraten)
- de hartslag vertragen (bradycardie veroorzaken, zoals anticholinesterasen en bètablokkers)
- worden gebruikt voor hartproblemen en complicaties (zoals digoxine) of voor verdunning van het bloed (zoals warfarine)
- andere behandelingen zijn voor kanker
- worden gebruikt voor anticonceptie.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Thalidomide Celgene kan met of zonder voedsel ingenomen worden (zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel?”).

Drink geen alcohol, wanneer u Thalidomide Celgene gebruikt. Alcohol kan u immers slaperig maken en Thalidomide Celgene maakt u dan nog slaperiger.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Thalidomide veroorzaakt ernstige geboortefwijkingen en zelfs het overlijden van een ongeboren kind.

- Slechts een enkele capsule die door een zwangere vrouw ingenomen wordt, kan ernstige geboortefwijkingen bij een baby veroorzaken.
- Deze afwijkingen kunnen te korte armen of benen, misvormde handen of voeten, oog- of oorafwijkingen en problemen met de interne organen inhouden.

Wanneer u zwanger bent, mag u in geen geval Thalidomide Celgene gebruiken. Bovendien mag u niet zwanger raken in de periode waarin u Thalidomide Celgene gebruikt.

U moet gebruikmaken van effectieve anticonceptie, wanneer u als vrouw in staat bent om zwanger te raken (zie rubriek 2, “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).

U moet de behandeling meteen stoppen en uw arts informeren wanneer:

- U een menstruatie overslaat of denkt dat u die overgeslagen hebt, wanneer u een ongebruikelijke menstruele bloeding hebt of wanneer u vermoedt dat u zwanger bent.
- U heteroseksueel geslachtsverkeer gehad hebt zonder gebruik te maken van effectieve anticonceptie.

Als u tijdens de behandeling met thalidomide toch zwanger wordt, moet u de behandeling meteen stopzetten en uw arts informeren.

Mannen die Thalidomide Celgene gebruiken en een vrouwelijke partner hebben die in staat is om zwanger te raken, worden verwezen naar rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”. Als uw partner zwanger wordt terwijl u thalidomide inneemt, moet u uw arts meteen informeren.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding als u Thalidomide Celgene inneemt. Het is namelijk niet bekend of thalidomide in de menselijke borstvoeding terecht komt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschappen, wanneer u bijwerkingen ondervindt zoals duizeligheid, vermoeidheid, slaperigheid of verminderd zicht.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?

De gebruikelijke dosis is 200 mg (4 capsules van 50 mg) per dag. Uw arts zal echter uw dosis bepalen, uw vorderingen controleren en eventueel uw dosis aanpassen. Uw arts zal u vertellen hoe u Thalidomide Celgene moet innemen en hoe lang u het dient in te nemen (zie rubriek 2, “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).

Thalidomide Celgene wordt dagelijks ingenomen in behandelingscycli, elke cyclus duurt 6 weken, in combinatie met melfalan en prednison die ingenomen worden op dag 1-4 van elke 6-weekse cyclus.

Innemen van dit geneesmiddel

- Neem dit geneesmiddel oraal (via de mond) in.
- Slik de capsule in haar geheel in met een vol glas water.
- Bijt de capsule niet kapot met de tanden en kauw er niet op.
- Neem de capsules in als enkele dosis, voordat u naar bed gaat. Dit maakt het minder waarschijnlijk dat u op andere momenten in slaap valt.

Hebt u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van Thalidomide Celgene hebt ingenomen dan u zou mogen, moet u dit meteen aan uw arts vertellen of meteen naar een ziekenhuis gaan. Neem indien mogelijk de verpakking van het geneesmiddel en deze bijsluiter mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u vergeten bent Thalidomide Celgene op het normale tijdstip in te nemen en

- er niet meer dan 12 uur voorbij zijn: neem uw capsules onmiddellijk in.
- er meer dan 12 uur voorbij zijn: neem uw capsules niet in. Neem uw volgende capsules de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen bij dit geneesmiddel:

Stop met het innemen van Thalidomide Celgene en ga meteen naar een arts wanneer u de onderstaande ernstige bijwerkingen opmerkt - het kan zijn dat u urgent medische behandeling nodig hebt:

- Ernstige huidreacties waaronder uitslag, een veel voorkomende bijwerking, en blaarvorming van de huid en slijmvliezen (syndroom van Stevens Johnson en toxische epidermale necrolyse; dit zijn zeldzame bijwerkingen). Tegelijkertijd kunt u last hebben van verhoging (koorts).

Informeer uw arts meteen, wanneer u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt:

- **Gevoelloosheid, tintelingen, abnormale coördinatie of pijn in uw handen en voeten.**
Dit kan het gevolg zijn van een zenuwbeschadiging ('perifere neuropathie' genoemd), een zeer vaak voorkomende bijwerking. Het kan zeer ernstig, pijnlijk en invaliderend worden. Als u dergelijke symptomen krijgt, dient u meteen uw arts te raadplegen die de dosis kan verminderen of kan stoppen met de behandeling. Deze bijwerking doet zich gewoonlijk voor nadat u dit geneesmiddel meerdere maanden lang ingenomen hebt, maar het kan zich ook sneller voordoen. Het kan zich ook enige tijd na het einde van de behandeling voordoen. Het is mogelijk dat het niet weggaat of dat het slechts langzaam weggaat.
- **Plotselinge pijn in de borst of moeilijkheden bij het ademen.**
Dit kan het gevolg zijn van bloedstolsels in de aderen die naar uw longen leiden ('longembolie' genoemd), een veel voorkomende bijwerking. Dit kan gebeuren tijdens de behandeling of nadat de behandeling gestopt is.
- **Pijn of zwelling in uw benen, met name in de onderbenen of kuiten.**
Dit kan het gevolg zijn van bloedstolsels in de aderen van uw benen (diep-veneuze trombose), een veel voorkomende bijwerking. Dit kan gebeuren tijdens de behandeling of nadat de behandeling gestopt is.

- **Pijn op de borst die zich uitbreidt naar de armen, hals, kaak, rug of maag, bezweet of benauwd zijn, misselijkheid of braken.**
Dit kan het gevolg zijn van bloedstolsels in de slagaderen (die symptomen kunnen zijn van een hartaanval/myocardinfarct).
- **Koorts, koude rillingen, keelpijn, hoesten, mondzweren of alle andere symptomen van infectie.**
- **Bloeding of bloeduitstorting zonder letsel.**

De overige bijwerkingen omvatten:

Het is belangrijk om op te merken dat een klein aantal patiënten met multipel myeloom bijkomende soorten kanker kan ontwikkelen, met name hematologische kwaadaardige tumoren, en dit risico is mogelijk hoger bij de behandeling met Thalidomide Celgene. Daarom moet uw arts zorgvuldig de voordelen en risico's tegen elkaar afwegen wanneer Thalidomide Celgene aan u wordt voorgeschreven.

Zeer vaak (kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen)

- Constipatie.
- Duizeligheid.
- Slaperigheid, gevoel van vermoeidheid.
- Trillen (tremor).
- Opgezwollen handen en voeten.
- Gevoelloosheid en tintelingen (perifere neuropathie).
- Lage bloedcelltellingen. Dit kan inhouden dat het risico groter wordt dat u infecties ontwikkelt. Uw arts kan uw aantallen bloedcellen controleren tijdens de behandeling met Thalidomide Celgene.

Vaak (kunnen bij minder dan 1 op de 10 mensen voorkomen)

- Indigestie, misselijkheid, overgeven, droge mond.
- Uitslag, droge huid.
- Zich zwak, flauw of instabiel voelen, gebrek aan energie of kracht, lage bloeddruk.
- Koorts, zich algemeen niet lekker voelen.
- Een draaiend gevoel in uw hoofd dat het moeilijk maakt om rechtop te staan en normaal te bewegen.
- Moeite hebben met zien of spreken, hetgeen niet lang aanhoudt. Dit kan het gevolg zijn van een bloedprop in een ader in de hersenen.
- Verminderd, troebel zicht.
- Kortademigheid, moeite met ademen (longembolie).
- Infectie in de borst (longontsteking), longziekte.
- Trage hartslag, hartfalen.
- Depressiviteit, verwarring, stemmingswisselingen, angstgevoelens.

Soms (kunnen bij minder dan 1 op de 100 mensen voorkomen)

- Ontsteking en zwelling van de buisjes in de longen (bronchitis).
- Ontsteking van de cellen aan het oppervlak van uw maagwand.
- Een gat in een deel van uw dikke darm (colon), dat een infectie kan veroorzaken.

Aanvullende bijwerkingen werden gerapporteerd, nadat dit geneesmiddel op de markt gebracht was. Deze omvatten

- Ernstige allergische reactie die kan beginnen als uitslag op één plek, maar zich uitbreidt met aanzienlijk huidverlies over het hele lichaam (Syndroom van Stevens-Johnson en/of toxische epidermale necrolyse).
- Trage schildklier (hypothyreoïdie).
- Verstopping van de darmen.

- Seksuele disfunctie (bijv. impotentie).
- Een afname van het aantal witte bloedcellen (neutropenie) gepaard gaand met koorts en infectie.
- Ernstige infectie van het bloed (sepsis) vergezeld van koorts, koude rillingen en ernstig beven en met als mogelijke complicatie lage bloeddruk en verwardheid (septische shock).
- Een gelijktijdige afname in het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie).
- Tumorlyssyndroom – metabole complicaties die zich tijdens een kankerbehandeling kunnen voordoen en soms zelfs zonder behandeling. Deze complicaties worden veroorzaakt door de afbraakproducten van afstervende kankercellen en kunnen zijn: veranderingen in bloedchemie; hoog gehalte aan kalium, fosfor, urinezuur en laag gehalte aan calcium, hetgeen vervolgens leidt tot veranderingen in de nierfunctie, veranderingen in de hartslag, toevallen en soms overlijden.
- Allergische reacties, zoals plaatselijke of algemene jeukende uitslag, en angio-oedeem (een soort allergische reactie die tot uiting kan komen als netelroos, uitslag, zwelling van de ogen, de mond of het gezicht, moeilijkheden bij het ademen of jeuk).
- Gehoorverlies of doofheid.
- Convulsies.
- Nierziekte (nierfalen).
- Leverbeschadiging (leveraandoening) inclusief abnormale levertestresultaten.
- Ontwikkeling van bloedstolsels in uw slagaderen (myocardinfarct).
- Bloeding in de maag of ingewanden (maagdarmbloeding).
- Hartritme stoornissen (hartblok of atriumfibrillatie), flauwtegevoel of flauwvallen
- Verergering van de symptomen van de ziekte van Parkinson (zoals beven, depressie of verwardheid).
- Pijn in de bovenbuik en/of rug, die ernstig kan zijn en een aantal dagen kan aanhouden, mogelijk vergezeld van misselijkheid, braken, koorts en een snelle pols – deze symptomen kunnen het gevolg zijn van ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis).

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het mapje en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet bij beschadiging of zichtbare tekenen van geknoei.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Aan het einde van uw behandeling dient u alle ongebruikte capsules in te leveren bij de apotheek of arts. Door deze maatregelen wordt misbruik voorkomen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is thalidomide. Elke capsule bevat 50 mg thalidomide.
- De andere stoffen in dit middel zijn voorgegelatiniseerd zetmeel en magnesiumstearaat. De capsulehuls bevat gelatine en titaandioxide (E171). De drukinkt is samengesteld uit schellak, ijzeroxide zwart (E172) en propyleenglycol.

Hoe ziet Thalidomide Celgene eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Thalidomide Celgene wordt geleverd in de vorm van harde witte capsules met de opdruk “Thalidomide Celgene 50 mg”. De capsules worden geleverd in een mapje met 28 capsules (2 blisterverpakkingen met elk 14 capsules).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Celgene Europe Limited
1 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge
UB11 1DB
Verenigd Koninkrijk

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Celgene Europe Limited
1 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge
UB11 1DB
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant

Penn Pharmaceutical Services Limited
Tafarnaubach Industrial Estate
Tredegar
Gwent
NP22 3AA
Verenigd Koninkrijk

Celgene Europe Limited
1 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge
UB11 1DB
Verenigd Koninkrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**Andere informatiebronnen**

Neem contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen als u deze informatie in een ander formaat nodig hebt.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>). Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.