B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Talidomide BMS 50 mg capsule rigide
talidomide

AVVERTENZA
Talidomide causa difetti congeniti e morte fetale. Non assuma talidomide se è in gravidanza o può iniziare una gravidanza. Deve seguire i consigli sui metodi contraccettivi forniti dal medico.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Talidomide BMS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Talidomide BMS
3. Come prendere Talidomide BMS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Talidomide BMS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Talidomide BMS e a cosa serve

Cos'è Talidomide BMS
Talidomide BMS contiene un principio attivo chiamato "talidomide". Appartiene a un gruppo di farmaci che influiscono sul funzionamento del sistema immunitario.

A cosa serve Talidomide BMS
Talidomide BMS si usa con altri due medicinali, chiamati "melfalan" e "prednisone", per il trattamento di adulti affetti da un tipo di tumore chiamato mieloma multiplo. È usato in persone a cui è stato recentemente diagnosticato e a cui non sono mai stati prescritti altri medicinali per il mieloma multiplo con 65 o più anni di età, o con meno di 65 anni di età che non possono essere trattate con chemioterapia a dosi elevate, che può essere molto difficile da tollerare per l'organismo.

Che cos'è il mieloma multiplo
Il mieloma multiplo è un tipo di tumore che colpisce un certo tipo di globuli bianchi, chiamati plasmacellule. Queste cellule si raccolgono nel midollo osseo e si dividono in modo incontrollato. Ciò può danneggiare le ossa e i reni. Il mieloma multiplo è in genere incurabile. Tuttavia, i segni e i sintomi possono essere notevolmente ridotti o scomparire per un certo periodo, definito "remissione".

Come agisce Talidomide BMS
Talidomide BMS agisce aiutando il sistema immunitario dell'organismo e attaccando direttamente il tumore. Agisce in una serie di modi diversi:
- arrestando lo sviluppo delle cellule tumorali
- arrestando la crescita dei vasi sanguigni all'interno del tumore
- stimolando parte del sistema immunitario perché attacchi le cellule tumorali.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere Talidomide BMS

Il medico le avrà dato informazioni specifiche, in particolare sugli effetti di talidomide sul feto (descritti nel Programma per la prevenzione della gravidanza di Talidomide BMS).

Il medico le avrà consegnato del materiale informativo per i pazienti. Legga attentamente il materiale e si attenga alle relative istruzioni.

Se non comprende esattamente queste istruzioni, chieda al medico ulteriori spiegazioni prima di prendere talidomide. Si rinvia anche alle ulteriori informazioni in questo paragrafo alle voci "Avvertenze e precauzioni" e "Gravidanza e allattamento".

Non prenda Talidomide BMS

- se è in gravidanza o pensa di poterlo essere oppure sta programmando una gravidanza, **poiché Talidomide BMS provoca difetti congeniti e morte fetale**
- se è in età fertile, a meno che non sia in grado di seguire o attenersi alle misure anticoncezionali richieste per prevenire una gravidanza (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni" e "Gravidanza e allattamento")
- se è in età fertile, con ogni prescrizione il medico annoterà che sono state prese le misure necessarie e le fornirà questa conferma
- se è allergico a talidomide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni").

Non assuma Talidomide BMS se una qualsiasi di queste condizioni si applica al suo caso. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Talidomide BMS.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale nelle situazioni seguenti:

Per le donne che assumono Talidomide BMS
Prima di iniziare il trattamento, deve chiedere al medico se esiste per lei la possibilità di rimanere in stato di gravidanza, anche se pensa che sia improbabile. Anche se dopo la terapia antitumorale non ha un sanguinamento mestruale, può rimanere in stato di gravidanza.
Se è in età fertile:

- Il medico verificherà che vengano effettuati i test di gravidanza:
  - prima del trattamento
  - ogni 4 settimane durante il trattamento
  - 4 settimane dopo la fine del trattamento
- Deve adottare un metodo contraccettivo efficace:
  - per almeno 4 settimane precedenti l'inizio del trattamento
  - durante il trattamento
  - fino ad almeno 4 settimane dopo la fine del trattamento

Il medico le suggerirà quale metodo di contraccezione usare.

Se è in età fertile, ad ogni prescrizione di talidomide il medico dovrà registrare che siano state adottate le necessarie misure contraccettive, descritte sopra.

Per gli uomini che assumono Talidomide BMS
Talidomide penetra nel liquido seminale. Pertanto, non deve avere rapporti sessuali non protetti, anche se è stato vasectomizzato.

- È necessario evitare la gravidanza e qualsiasi esposizione al farmaco durante la gravidanza. Usi sempre un preservativo:
  - durante il trattamento
  - per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Non deve donare liquido seminale:
  - durante il trattamento
  - per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento

Per tutti i pazienti
Si rivolga al medico prima di prendere Talidomide BMS se
- non comprende quanto consigliatole dal medico a riguardo delle misure anticoncezionali oppure se non si sente in grado di seguire questo consiglio
- ha avuto un attacco di cuore, ha avuto un coagulo di sangue in passato, o se fuma, ha la pressione sanguigna alta o alti livelli di colesterolo. Durante il trattamento con Talidomide BMS il rischio di formazione di coagoli di sangue (trombi) nelle vene e nelle arterie aumenta (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
- ha o ha avuto in passato neuropatia, cioè danno ai nervi che causa formicolio, anomalie della coordinazione o dolore di mani o piedi (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
- ha o ha avuto in passato frequenza cardiaca lenta (che può essere un sintomo di bradicardia)
- ha la pressione alta nelle arterie dei polmoni (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
- ha una riduzione della conta dei globuli bianchi (neutropenia) accompagnata da febbre e infezione.
- ha una riduzione della conta delle piastrine. Sarà più soggetto a sanguinamento e lividi
- ha o ha avuto danno al fegato (disturbi epatici) inclusi risultati anomali dei test di funzionalità del fegato
- ha o ha avuto in passato reazioni cutanee gravi chiamate sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica o reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (nota anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità a farmaci). (Per una descrizione dei sintomi, vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
- ha avuto una reazione allergica durante il trattamento con Talidomide BMS, come eruzione cutanea, prurito, gonfiore, capogiri o difficoltà di respirazione
- ha avuto sonnolenza
- ha avuto febbre, brividi e tremolio intenso, eventualmente complicati da pressione arteriosa bassa e confusione (che possono essere sintomi di infezioni gravi)
- ha o ha avuto in passato un'infezione virale, in particolare varicella, infezione da virus dell'epatite B o da HIV. Se ha dubbi consulti il medico. Il trattamento con Talidomide BMS può causare la riattivazione del virus nei pazienti che ne sono portatori, con conseguente ricomparsa dell'infezione. Il medico deve verificare se lei ha mai avuto un'infezione da virus dell'epatite B.
- ha problemi ai reni o al fegato (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")

Prima di assumere talidomide, potrà esserle richiesto il controllo della funzionalità tiroidea e il suo monitoraggio durante il trattamento.

In qualsiasi momento durante o dopo il trattamento informi immediatamente il medico o l'infermiere se accusa visione offuscata, perdita della visione o visione doppia, difficoltà a parlare, debolezza ad un braccio o ad una gamba, cambiamenti nel modo di camminare o problemi di equilibrio, intorpidimento persistente, sensibilità ridotta o perdita di sensazione, perdita di memoria o confusione. Questi possono essere sintomi di una malattia del cervello grave e che può causare la morte nota come leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML). Se presentava questi sintomi prima del trattamento con Talidomide BMS, informi il medico di ogni variazione di questi sintomi.

Il medico può verificare se lei ha un elevato carico tumorale in tutto l'organismo, incluso il midollo osseo. Ciò può provocare una malattia in cui i tumori si disgregano e causano la presenza di livelli insoliti di sostanze chimiche nell'organismo, che possono portare a insufficienza renale (questa malattia si chiama sindrome da lisi tumorale) (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il medico deve valutare se lei sviluppa altri tipi di tumori del sangue (chiamati leucemia mieloide acuta e sindromi mielodisplastiche) durante il trattamento con Talidomide BMS (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Lei non deve donare sangue durante il trattamento con Talidomide BMS e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento.

Se non è certo che una qualsiasi delle summenzionate circostanze sia pertinente al suo caso, si rivolga al medico prima di prendere Talidomide BMS.

Bambini e adolescenti
L'uso di Talidomide BMS non è raccomandato nei bambini e nei giovani di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Talidomide BMS
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, inclusi i prodotti erboristici.

Si assicuri di informare il medico se sta assumendo altri medicinali che:
- provocano sonnolenza, poiché talidomide può aumentarne gli effetti. Questi comprendono sedativi (come ansiolitici, ipnotici, antipsicotici, antistaminici H_1, derivati oppiacei e barbiturici)
- riducono la frequenza cardiaca (inducono bradicardia, come anticolinesterasici e beta-bloccanti)
- sono utilizzati per problemi e complicazioni cardiaci (come digossina) o per fluidificare il sangue (come warfarin)
- si associano a neuropatia, come altri trattamenti antitumorali
- sono utilizzati per la contraccezione.

Talidomide BMS con cibi, bevande e alcol
Non faccia uso di alcol durante il trattamento con Talidomide BMS, poiché l'alcol può causare sonnolenza, che può essere potenziata da Talidomide BMS.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

<u>Gravidanza</u>
Talidomide causa gravi anomalie congenite o la morte del feto.
- È sufficiente che una gestante assuma solo una capsula per causare gravi difetti congeniti nel neonato.
- Questi difetti possono includere braccia o gambe di lunghezza ridotta, malformazione delle mani o dei piedi, difetti agli occhi o alle orecchie e problemi agli organi interni.

Se è in gravidanza, non deve assumere Talidomide BMS. Inoltre, se assume Talidomide BMS, deve evitare di iniziare una gravidanza.

Se è una donna in età fertile, deve usare un metodo contraccettivo efficace (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Talidomide BMS").

Deve interrompere il trattamento ed informare immediatamente il proprio medico se:
- Salta una mestruazione o pensa di averla saltata oppure se nota un insolito sanguinamento mestruale o se sospetta di essere in gravidanza.
- È sessualmente attiva senza adottare un efficace metodo di contraccezione.

Se inizia una gravidanza durante il trattamento con talidomide, deve interrompere il trattamento e informare immediatamente il medico.

Per uomini che assumono Talidomide BMS, la cui partner è in età fertile, vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Talidomide BMS". Se la sua partner inizia una gravidanza mentre lei sta assumendo talidomide, deve informare immediatamente il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Allattamento
Non allatti al seno durante l'assunzione di Talidomide BMS, perché non è stato determinato se talidomide passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi o non usi strumenti o macchinari se nota la comparsa di effetti indesiderati come capogiri, stanchezza, sonnolenza o vista offuscata.

3. Come prendere Talidomide BMS

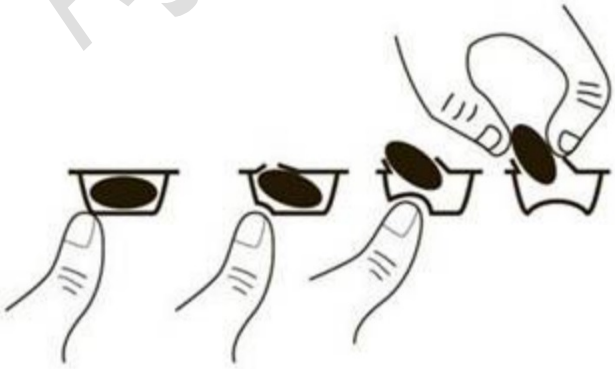
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto medicinale prendere
La dose raccomandata è 200 mg (4 capsule x 50 mg) al giorno per gli adulti di 75 anni di età e meno, mentre è 100 mg (2 capsule x 50 mg) al giorno per gli adulti di età superiore a 75 anni. Tuttavia sarà il medico a scegliere la sua dose, controllare il suo progresso, e può modificare la dose. Il medico le indicherà come assumere Talidomide BMS e per quanto tempo deve assumerla (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Talidomide BMS").

Talidomide BMS viene assunta ogni giorno in cicli di trattamento ciascuno di 6 settimane, in associazione con melfalan e prednisone (assunti il giorno 1 e il giorno 4 di ciascun ciclo di 6 settimane).

Come prendere questo medicinale
- Non spezzare, aprire né masticare le capsule. Se la polvere di una capsula spezzata di Talidomide BMS viene a contatto con la cute, lavare la cute immediatamente e accuratamente con acqua e sapone.
- Gli operatori sanitari, coloro che prestano assistenza al paziente e i familiari devono indossare guanti monouso quando manipolano il blister o la capsula. I guanti devono essere poi rimossi con cautela per evitare l'esposizione della pelle, collocati in una busta in polietilene sigillabile e smaltiti in conformità alle normative locali. Lavare poi accuratamente le mani con acqua e sapone. Le donne in gravidanza accertata o sospetta non devono manipolare il blister o la capsula.
- Assuma questo medicinale per bocca.
- Ingerisca le capsule intere con un bicchiere pieno d'acqua.
- Non rompa e non mastichi la capsula.
- Prenda la capsula in dose singola prima di coricarsi. Questo per rendere meno probabile il senso di sonnolenza in altri momenti.

Per estrarre la capsula dal blister, fare pressione su un solo lato della capsula, spingendola attraverso il foglio d'alluminio. Non premere sul centro della capsula, altrimenti si rischia di romperla.



Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se prende più Talidomide BMS di quanto deve
Se prende più Talidomide BMS di quanto deve, si rivolga al medico oppure si rechi in ospedale immediatamente. Se possibile, porti con sé la confezione del medicinale e questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere Talidomide BMS
Se dimentica di prendere Talidomide BMS all'orario abituale e

- sono trascorse meno di 12 ore: assuma immediatamente le capsule.
- sono trascorse più di 12 ore: non prenda le capsule. Prenda le capsule successive, all'orario abituale il giorno seguente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'uso di questo medicinale può indurre i seguenti effetti indesiderati:

Smetta di prendere Talidomide BMS e consulti immediatamente il medico se nota la comparsa dei seguenti effetti indesiderati gravi. Può aver bisogno di cure mediche d'urgenza:

- Reazioni cutanee estremamente intense e gravi. La reazione avversa della pelle può presentarsi sotto forma di eruzioni cutanee con o senza vesciche. Possono verificarsi irritazione cutanea, ulcere o gonfiore nella bocca, nella gola, negli occhi, nel naso e nell'area genitale, edema e febbre e sintomi simil-influenzali. Questi sintomi possono essere segni di reazioni cutanee rare e gravi, della sindrome di Stevens-Johnson, della necrolisi epidermica tossica o della sindrome DRESS.
- Reazioni allergiche, come rash localizzato o generalizzato con prurito, angioedema e reazione anafilattica (tipi di reazioni allergiche gravi che possono manifestarsi come orticaria, eruzioni cutanee, gonfiore degli occhi, della bocca o del viso, respirazione difficoltosa o prurito).

Se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, informi immediatamente il medico:

- **Insensibilità, formicolio, disturbi della coordinazione o dolore alle mani e ai piedi.**
  Questi possono essere causati da danno ai nervi ("neuropatia periferica"), un effetto indesiderato molto comune. Esso può diventare molto grave, doloroso e disabilitante. Se manifesta tali sintomi si rivolga immediatamente al medico che può ridurre la dose o interrompere il trattamento. Questo effetto indesiderato si verifica generalmente quando si assume questo medicinale per molti mesi, ma può manifestarsi anche dopo tempi più brevi. Può inoltre insorgere anche qualche tempo dopo l'interruzione del trattamento. È possibile che non si risolva o che si risolva lentamente.
- **Improvviso dolore al torace o difficoltà di respirazione.**
  Può essere causato dalla presenza di trombi nelle arterie che portano sangue ai polmoni ("embolia polmonare"), un effetto indesiderato comune. I trombi possono formarsi in corso di terapia o dopo la fine del trattamento.
- **Dolore o gonfiore alle gambe, specialmente alla parte inferiore delle gambe o ai polpacci.**
  Può essere causato dalla presenza di trombi nelle vene degli arti inferiori ("trombosi venosa profonda"), un effetto indesiderato comune. I trombi possono formarsi in corso di terapia o dopo la fine del trattamento.
- **Dolore al petto che si irradia alle braccia, al collo, alla mandibola, alla schiena o allo stomaco, con sensazione di sudorazione e mancanza di respiro, con sensazione di malessere o vomito.**
  Possono essere sintomi di un attacco di cuore/infarto del miocardio (che può essere causato dalla presenza di trombi nelle arterie del cuore).
- **Difficoltà temporanea nel vedere o parlare.**

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Possono essere sintomi di un ictus (che può essere causato da un trombo in un'arteria cerebrale).
- **Febbre, brividi, mal di gola, tosse, ulcere nella bocca o qualsiasi altro sintomo di infezione.**
- **Sanguinamento o lividi in assenza di lesione.**

Altri effetti indesiderati sono elencati di seguito:

Si consideri che un piccolo numero di pazienti con mieloma multiplo può sviluppare altri tipi di cancro, soprattutto tumori del sangue, ed è possibile che questo rischio possa aumentare con il trattamento con Talidomide BMS; pertanto, il medico deve valutare attentamente il beneficio e il rischio quando le prescrive Talidomide BMS.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- Stipsi.
- Senso di capogiro.
- Sonnolenza, sensazione di stanchezza.
- Tremolio (tremore).
- Sensibilità ridotta o anormale (disestesia).
- Gonfiore alle mani e ai piedi.
- Conte ematiche ridotte. Ciò può significare che è più probabile per lei sviluppare infezioni. Durante il trattamento con Talidomide BMS il medico può monitorare le conte delle cellule ematiche.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Indigestione, sensazione di malessere (nausea), stato di malessere (vomito), secchezza delle fauci.
- Eritema, secchezza cutanea.
- Una riduzione della conta dei globuli bianchi (neutropenia) accompagnata da febbre e infezione.
- Una riduzione della conta dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine contemporaneamente (pancitopenia).
- Sensazione di debolezza, svenimento o instabilità, mancanza di energia o forza, pressione bassa.
- Febbre, sensazione di malessere generalizzato.
- Convulsioni.
- Vertigini, che rendono difficile restare eretti e muoversi normalmente.
- Vista offuscata.
- Infezione toracica (polmonite), malattia polmonare.
- Bassa frequenza cardiaca, insufficienza cardiaca.
- Depressione, confusione, alterazioni dell'umore, ansia.
- Abbassamento dell'udito o sordità.
- Malattia renale (insufficienza renale).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Infiammazione e gonfiore dei dotti polmonari (bronchite).
- Infiammazione delle cellule che ricoprono la parete dello stomaco.
- Perforazione di una parte dell'intestino crasso (colon) che può causare infezione.
- Ostruzione intestinale.
- Riduzione della pressione sanguigna in posizione eretta che può portare a svenimento.
- Irregolarità del battito cardiaco (blocco cardiaco o fibrillazione atriale), sensazione di svenimento o svenimento.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Ipofunzionalità della tiroide (ipotiroidismo).
- Disfunzione sessuale, per esempio impotenza.
- Grave infezione del sangue (sepsi), accompagnata da febbre, brividi e tremolio intenso, con possibile complicazione dovuta a pressione sanguigna bassa e confusione (shock settico).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Sindrome da lisi tumorale - complicanze metaboliche che possono presentarsi durante il trattamento tumorale e, a volte, anche in assenza di trattamento. Tali complicanze sono causate dai prodotti della decomposizione delle cellule tumorali che stanno morendo e possono includere quanto segue: modifiche dei parametri chimici del sangue; elevati valori di potassio, di fosforo e di acido urico; e bassi valori di calcio che portano, di conseguenza, a cambiamenti della funzionalità renale, del battito cardiaco, a convulsioni e, a volte, alla morte.
- Danno al fegato (disturbi epatici), compresa alterazione dei test di funzionalità del fegato.
- Sanguinamento dallo stomaco o dall'intestino (emorragia gastrointestinale).
- Peggioramento dei sintomi della malattia di Parkinson (quali tremore, depressione o confusione).
- Dolore alla parte superiore dell'addome e/o alla schiena, che può essere intenso e persistere per alcuni giorni e che può essere accompagnato da nausea, vomito, febbre e polso accelerato: questi sintomi possono essere dovuti all'infiammazione del pancreas (pancreatite).
- Aumento della pressione nei vasi sanguigni che alimentano i polmoni, che può provocare fiato corto, stanchezza, capogiro, dolore al torace, battito cardiaco accelerato o gonfiore alle gambe o alle caviglie (ipertensione polmonare).
- Infezioni virali, incluso herpes zoster (noto anche come "fuoco di Sant'Antonio", una malattia virale che causa eruzione cutanea dolorosa con vesciche) e ricomparsa dell'infezione da epatite B (che può causare ingiallimento della pelle e degli occhi, urine di colore marrone scuro, dolore allo stomaco sul lato destro, febbre e sensazione di nausea o stato di malessere).
- Una condizione cerebrale con sintomi che includono modificazioni della vista, mal di testa, convulsioni e confusione con o senza pressione sanguigna alta (sindrome da encefalopatia posteriore reversibile o PRES).
- Una condizione che colpisce la pelle, causata dall'infiammazione dei piccoli vasi sanguigni, con dolore alle articolazioni e febbre (vasculite leucocitoclastica).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Talidomide BMS

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione a portafoglio e sul blister dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è stata danneggiata o mostra segni di manomissione.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Alla fine del trattamento, restituire tutte le capsule inutilizzate al farmacista o al medico. Queste misure prevengono l'uso improprio.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Talidomide BMS
- Il principio attivo è talidomide. Ogni capsula contiene 50 mg di talidomide
- Gli altri componenti sono:
  - L'interno della capsula contiene amido pregelatinizzato e magnesio stearato.
  - L'involucro della capsula contiene gelatina e titanio diossido (E171).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- L'inchiostro da stampa è composto di gomma lacca, ferro ossido nero (E172) e glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di Talidomide BMS e contenuto della confezione
Talidomide BMS si presenta sotto forma di capsule rigide, bianche, contrassegnate con la dicitura "Thalidomide BMS 50 mg". Le capsule vengono fornite in confezioni wallet contenenti 28 capsule (2 blister da 14 capsule ciascuno).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Produttore
Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).