

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Thalidomide Fagron 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 innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft 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 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. Wat is Thalidomide Fagron en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Thalidomide Fagron en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Thalidomide Fagron?

Thalidomide Fagron bevat een werkzame stof met de naam thalidomide. Dit geneesmiddel behoort tot een groep geneesmiddelen die de werking van uw immuunsysteem beïnvloeden.

Waarvoor wordt Thalidomide Fagron gebruikt?

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

Thalidomide Fagron 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 innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

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

U heeft van uw arts een educatieve brochure voor patiënten 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 allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 'Inhoud van de verpakking en overige informatie'.
- U bent zwanger, denkt zwanger te zijn of wilt zwanger worden. **Thalidomide Fagron veroorzaakt namelijk geboortefwijkingen of overlijden van de foetus.**
- U kunt zwanger worden, tenzij u alle vereiste anticonceptiemaatregelen ter voorkoming van een zwangerschap kunt nemen of naleven (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.

Neem Thalidomide Fagron niet in, als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Twijfelt u hierover? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

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 inneemt:

Voor vrouwen die Thalidomide Fagron innemen

Voordat u start met de behandeling, moet u uw arts vragen of u in staat bent om zwanger te raken, zelfs wanneer u van mening bent dat dit onwaarschijnlijk is. Zelfs als u niet menstrueert na kankertherapie, kunt u zwanger worden.

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 ten minste de vier weken die voorafgaan aan het begin van de behandeling
 - tijdens de behandeling
 - tot ten minste 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.

Voor mannen die Thalidomide Fagron innemen

Thalidomide komt ook in het sperma terecht. Daarom mag u geen onbeschermd geslachtsgemeenschap hebben, zelfs niet als u gesteriliseerd bent.

- Zwangerschap en blootstelling tijdens de zwangerschap moet worden voorkomen. Gebruik altijd een condoom:
 - tijdens de behandeling
 - gedurende ten minste 7 dagen na het einde van de behandeling
- U mag geen sperma doneren:
 - tijdens de behandeling
 - gedurende ten minste 7 dagen na het einde van de behandeling

Voor alle patiënten

Overleg met uw arts voordat u Thalidomide Fagron gaat gebruiken indien:

- u het advies van uw arts over voorbehoedsmiddelen niet begrijpt of het gevoel heeft niet in staat te zijn om dit advies te volgen.
- u een hartaanval heeft gehad, in het verleden ooit een bloedstolsel heeft gehad, of als u rookt, hoge bloeddruk heeft of een hoge cholesterolspiegels heeft. Tijdens de behandeling met Thalidomide Fagron heeft u een verhoogde kans op het ontwikkelen van bloedstolsels in de aderen en slagaderen (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- u neuropathie heeft of heeft ondervonden, dit is een zenuwbeschadiging die tinteling, abnormale coördinatie of pijn in uw handen of voeten veroorzaakt (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- u een trage hartslag heeft ondervonden of een bestaande trage hartslag heeft (dit kan een symptoom van bradycardie zijn).
- u hoge bloeddruk in de slagaderen van de longen heeft (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- u een afname van het aantal witte bloedcellen (neutropenie) heeft die gepaard gaat met koorts en infectie.
- u een afname in het aantal bloedplaatjes heeft. U bent dan vatbaarder voor bloedingen en bloeduitstorting.
- u een leverbeschadiging (leveraandoening) heeft of heeft gehad, inclusief abnormale levertestresultaten.
- u ernstige huidreacties, met name het syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse of DRESS-syndroom (ook bekend als DRESS of overgevoeligheidssyndroom) ondervindt of in het verleden heeft ondervonden. (Voor een beschrijving van symptomen, zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- u een allergische reactie heeft gehad tijdens het innemen van Thalidomide Fagron, zoals huiduitslag, jeuk, zwelling, duizeligheid of ademhalingsproblemen.
- u slaperigheid heeft ondervonden.
- u koorts, koude rillingen en ernstig beven heeft ondervonden wat mogelijk gecompliceerd wordt door lage bloeddruk en verwardheid (dit kunnen symptomen van ernstige infecties zijn).
- u een virale infectie heeft of ooit heeft gehad, in het bijzonder varicella zoster, hepatitis B-infectie, of HIV. Raadpleeg in geval van twijfel uw arts. De behandeling met Thalidomide FAGRON kan het virus weer actief maken bij patiënten die er drager van zijn, waardoor de infectie zich opnieuw voordoet. Uw arts dient te controleren of u ooit een hepatitis B-infectie heeft gehad.
- u nier- of leverproblemen heeft (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Uw schildklierfunctie kan worden gecontroleerd vóór en tijdens de behandeling met thalidomide.

Vertel het uw arts of verpleegkundige op elk moment tijdens of na uw behandeling onmiddellijk als u last hebt van: wazig of minder goed zien, dubbel zien, spraakproblemen, zwakte in een arm of been, een verandering in de manier van lopen, evenwichtsproblemen, aanhoudende gevoelloosheid, verminderd gevoel, geheugenverlies of verwardheid. Dit kunnen allemaal symptomen zijn van een ernstige en mogelijk dodelijke aandoening van de hersenen die progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) heet. Had u deze symptomen al voordat u met de behandeling met Thalidomide Fagron begon? Vertel het uw arts als er iets verandert in deze symptomen.

Uw arts kan controleren of u een hoge totale hoeveelheid tumor in het hele lichaam heeft, 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) (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Uw arts moet nagaan of u tijdens uw behandeling met Thalidomide Fagron nog andere soorten hematologische kwaadaardige tumoren ontwikkelt (met de naam acute myeloïde leukemie en myelodysplastische syndromen) (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Tijdens de behandeling met Thalidomide Fagron en gedurende ten minste 7 dagen na het einde van de behandeling mag u geen bloed doneren.

Twijfelt u of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Informeer 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)
- neuropathie kunnen veroorzaken, zoals andere behandelingen voor kanker
- worden gebruikt voor anticonceptie.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol, zolang u Thalidomide Fagron gebruikt. Alcohol kan u immers slaperig maken en Thalidomide Fagron 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 ongeborn 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 Fagron gebruiken. Bovendien mag u niet zwanger raken in de periode waarin u Thalidomide Fagron 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 heeft, wanneer u een ongebruikelijke menstruele bloeding heeft of wanneer u vermoedt dat u zwanger bent.
- U heteroseksueel geslachtsverkeer gehad heeft 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 Fagron 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 Fagron inneemt. Het is namelijk niet bekend of thalidomide in de menselijke borstvoeding terechtkomt.

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.

Thalidomide Fagron bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactosemonohydraat, een soort suiker. Patiënten met zeldzame erfelijke problemen van galactose-intolerantie, totale lactasedeficiëntie of glucosegalactosemalabsorptie mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem Thalidomide Fagron altijd in 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 aanbevolen dosering is 200 mg (4 capsules van 50 mg) per dag voor volwassenen van 75 jaar en jonger of 100 mg (2 capsules van 50 mg) per dag voor volwassenen ouder dan 75 jaar. Uw arts zal echter uw dosis bepalen, uw vorderingen controleren en eventueel uw dosis aanpassen. Uw arts zal u vertellen hoe u Thalidomide Fagron 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”).

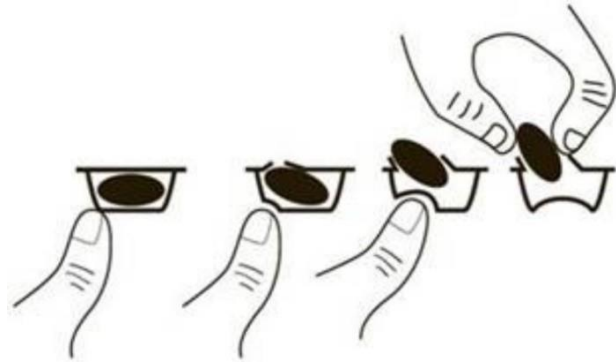
Thalidomide Fagron wordt dagelijks ingenomen in behandelingscycli, elke cyclus duurt 6 weken, in combinatie met melfalan en prednison die ingenomen worden op dag 1-4 van elke 6-weekse cyclus.

Innemen van dit geneesmiddel

- U mag de capsules niet breken, openen of erop kauwen. Als er poeder uit een gebroken capsule Thalidomide Fagron in aanraking komt met de huid, moet u de huid onmiddellijk en grondig wassen met water en zeep.
- Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zorgverleners en familieleden dienen wegwerphandschoenen te dragen bij het hanteren van de blisterverpakking of de capsule. De handschoenen dienen vervolgens zorgvuldig te worden uitgetrokken om blootstelling van de huid te voorkomen, in een afsluitbare plastic polyethyleen zak te worden geplaatst en te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Daarna dienen de handen grondig te worden gewassen met water en zeep. Vrouwen die zwanger zijn of vermoeden dat ze mogelijk zwanger zijn, mogen de blisterverpakking of de capsule niet hanteren.
- Neem dit geneesmiddel 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 zich op andere momenten slaperig voelt.

Om de capsule uit de blisterverpakking te verwijderen drukt u slechts op één uiteinde van de capsule om deze door de folie te drukken. Oefen geen druk uit op het midden van de capsule, aangezien deze hierdoor kan breken.



Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van Thalidomide Fagron heeft 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 Fagron 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.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft 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 Fagron en ga meteen naar een arts wanneer u de onderstaande ernstige bijwerkingen opmerkt - het kan zijn dat u urgent medische behandeling nodig heeft:

- Extreem hevige en ernstige huidreacties. Bijwerkingen van de huid kunnen voorkomen in de vorm van huiduitslag met of zonder blaarvorming. Huidirritatie, zweren of zwelling in mond, keel, ogen, neus en rond de geslachtsdelen, oedeem en koorts en griepachtige symptomen kunnen voorkomen. Deze symptomen kunnen tekenen zijn van de zeldzame en ernstige huidreacties syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse of DRESS-syndroom.
- Allergische reacties, zoals plaatselijke of algemene jeukende uitslag, angio-oedeem en een anafylactische reactie (ernstige soorten allergische reacties die tot uiting kunnen komen als

netelroos, uitslag, zwelling van de ogen, de mond of het gezicht, moeilijkheden bij het ademen of jeuk).

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 invalidiserend 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 heeft, 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 kuit.**
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 kunnen symptomen zijn van een hartaanval/myocardinfarct (dit kan het gevolg zijn van bloedstolsels in de slagaderen van uw hart).
- **Moeite hebben met zien of spreken, hetgeen niet lang aanhoudt.**
Dit kunnen symptomen van een beroerte zijn (die het gevolg kan zijn van een bloedstolsel in een slagader in uw hersenen).
- **Koorts, koude rillingen, keelpijn, hoesten, mondzweren of enig ander symptoom van infectie.**
- **Bloeding of bloeditstorting 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 Fagron. Daarom moet uw arts zorgvuldig de voordelen en risico's tegen elkaar afwegen wanneer Thalidomide Fagron aan u wordt voorgeschreven.

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

- Obstipatie.
- Duizeligheid.
- Slaperigheid, gevoel van vermoeidheid.
- Trillen (tremor).
- Verminderd of abnormaal gevoel (dysesthesie).
- Opgezwollen handen en voeten.
- Lage bloedceltellingen. Dit kan inhouden dat het risico groter wordt dat u infecties ontwikkelt. Uw arts kan uw aantallen bloedcellen controleren tijdens de behandeling met Thalidomide Fagron.

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

- Indigestie, misselijkheid, overgeven, droge mond.
- Uitslag, droge huid.
- Een afname van het aantal witte bloedcellen (neutropenie) wat gepaard gaat met koorts en

infectie.

- Een gelijktijdige afname in het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie).
- Zich zwak, flauw of instabiel voelen, gebrek aan energie of kracht, lage bloeddruk.
- Koorts, zich algemeen niet lekker voelen.
- Toevallen (convulsies).
- Een draaiend gevoel in uw hoofd dat het moeilijk maakt om rechtop te staan en normaal te bewegen.
- Verminderd, troebel zicht.
- Infectie in de borst (longontsteking), longziekte.
- Trage hartslag, hartfalen.
- Depressiviteit, verwarring, stemmingswisselingen, angstgevoelens.
- Gehoorverlies of doofheid.
- Nierziekte (nierfalen).

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.
- Verstopping van de darmen.
- Daling van de bloeddruk bij het staan, wat kan leiden tot flauwvallen.
- Hartritmestoornissen (hartblok of atriumfibrillatie), flauwtegevoel of flauwvallen.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Trage schildklier (hypothyreoïdie).
- Seksuele disfunctie (bijv. impotentie).
- 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).
- 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.
- Leverbeschadiging (leveraandoening) inclusief abnormale levertestresultaten.
- Bloeding in de maag of ingewanden (maagdarmbloeding).
- 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).
- Verhoging van de bloeddruk in bloedvaten die de longen van bloed voorzien. Dit kan leiden tot kortademigheid, vermoeidheid, duizeligheid, pijn op de borst, een snellere hartslag, of zwelling in benen of enkels (pulmonale hypertensie).
- Virale infecties, waaronder herpes zoster (ook bekend als ‘gordelroos’, een virale ziekte die een pijnlijke huiduitslag met blaren veroorzaakt) en een opleving van hepatitis B-infectie (die een gele verkleuring van de huid en ogen, donkerbruine urine, maagpijn rechts, koorts en een gevoel van misselijkheid of braken kan veroorzaken).
- Een hersenaandoening met symptomen als veranderingen van het gezichtsvermogen, hoofdpijn, toevallen en verwardheid, met of zonder hoge bloeddruk (posterieur reversibel encefalopathiesyndroom of PRES).
- Een aandoening van de huid, veroorzaakt door ontsteking van kleine bloedvaatjes, met daarbij pijn in de gewrichten en koorts (leukocytoclastische vasculitis).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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 als u beschadiging of zichtbare tekenen van geknoei merkt.

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:
 - De *capsule-inhoud*: microcristallijne cellulose, lactose monohydrate (zie sectie 2), gepregelatiniseerd zetmeel, colloïdaal silicium dioxide en magnesiumstearaat
 - De *capsulehuls*: gelatine en titaandioxide (E171).
 - De *drukinkt*: schellak, ijzeroxide zwart (E172), propyleenglycol, sterke ammoniakoplossing en kaliumhydroxide.

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

Thalidomide Fagron capsules zijn harde ondoorzichtige witte gelatinecapsules (maat '4') met zwarte inkt bedrukt met SML op de kop en 28 op de romp, en die wit tot gebroken wit korrelig poeder bevatten. Elke capsule is ongeveer 14 mm lang.

Thalidomide Fagron harde capsules zijn verkrijgbaar in PVC/Aclar (PCTFE)-aluminium blistersverpakkingen die 7 capsules bevatten.

Verpakkingsgrootten: 28 capsules

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

Vergunninghouder

Fagron Nederland B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle aan den IJssel
Nederland

Fabrikant

Synoptis Industrial Sp. z.o.o.
ul. Rabowicka 15, 62-020
Swarzedz
Polen

In het register ingeschreven onder RVG 131791

Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de EEA toegelaten onder de volgende namen:

België	Thalidomide Fagron 50 mg, harde capsules
Frankrijk	THALIDOMIDE KOANAA 50 mg, gélule
Duitsland	Thalidomid Zentiva 50 mg Hartkapseln
Italië	Thalidomide Koanaa 50 mg capsule rigide
Nederland	Thalidomide Fagron 50 mg, harde capsules
Portugal	Thalidomide Koanaa 50 mg cápsulas
Denemarken, Noorwegen en Zweden	Thalidomide Zentiva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024