

**Prospect: Informații pentru pacient****Talidomidă Accord 50 mg capsule**  
talidomidă**ATENȚIE**

**Talidomida provoacă malformații congenitale și moartea fătului. Nu luați talidomidă dacă sunteți gravidă sau puteți rămâne gravidă. Trebuie să urmați sfaturile privind contracepția care v-au fost oferite de medicul dumneavoastră.**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Talidomidă Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Talidomidă Accord
3. Cum se utilizează Talidomidă Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Talidomidă Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Talidomidă Accord și pentru ce se utilizează****Ce este Talidomidă Accord**

Talidomidă Accord conține o substanță activă numită talidomidă. Acesta face parte dintr-o clasă de medicamente care influențează funcționarea sistemului dumneavoastră imunitar.

**Pentru ce se utilizează Talidomidă Accord**

Talidomidă Accord este utilizat în asociere cu alte două medicamente denumite „melfalan” și „prednison” în tratamentul adulților care au un tip de cancer numit mielom multiplu. Acesta este utilizat la persoanele care au fost diagnosticate recent și cărora nu li s-a prescris anterior niciun alt medicament pentru mielom multiplu, cu vârsta de 65 de ani și peste sau la persoanele cu vârsta sub 65 de ani, care nu pot fi tratate cu chimioterapie cu doză mare, care poate fi dificil de suportat de către organism.

**Ce este mielomul multiplu**

Mielomul multiplu este un tip de cancer care afectează un anumit tip de celule albe ale sângelui, denumite celule plasmatică. Aceste celule se adună în măduva osoasă și se divizează în mod necontrolat. Acest fapt poate deteriora osul și rinichii. În general, mielomul multiplu nu poate fi vindecat. Cu toate acestea, semnele și simptomele pot fi reduse semnificativ sau pot dispărea pentru o perioadă de timp. Această fază poartă denumirea de „remisiune”.

**Cum funcționează Talidomidă Accord**

Talidomidă Accord funcționează ajutând sistemul imunitar al organismului și atacând direct cancerul.

Funcționează printr-o serie de modalități diferite:

- prin oprirea creșterii celulelor canceroase
- prin prevenirea creșterii vaselor de sânge în zona afectată de cancer
- prin stimularea parțială a sistemului imunitar pentru a ataca celulele canceroase.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Talidomidă Accord

Medicul dumneavoastră vă va oferi instrucțiuni specifice, în special cele referitoare la efectele talidomidei asupra fătului (subliniate în Programul de Prevenire a Sarcinii elaborat pentru Talidomidă Accord).

Probabil că medicul dumneavoastră v-a dat o broșură educațională pentru pacient. Citiți-o cu atenție și urmați instrucțiunile respective.

Dacă nu înțelegeți în totalitate aceste instrucțiuni, vă rugăm să cereți medicului să vi le explice din nou, înainte de a lua talidomidă. De asemenea, consultați informațiile următoare din secțiunile „Atenționări și precauții” și „Sarcina și alăptarea”.

### Nu luați Talidomidă Accord

- dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă sau doriți să rămâneți gravidă, **deoarece Talidomidă Accord provoacă malformații congenitale și decesul fătului.**
- dacă puteți rămâne gravidă, cu excepția cazului în care puteți respecta măsurile contraceptive necesare pentru a nu rămâne gravidă (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții” și „Sarcina și alăptarea”).
- dacă puteți rămâne gravidă, medicul dumneavoastră va înregistra, odată cu fiecare prescripție, faptul că au fost luate măsurile necesare și vă va furniza această confirmare.
- dacă sunteți alergic la talidomidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6 „Conținutul ambalajului și alte informații”

Nu luați Talidomidă Accord dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua Talidomidă Accord.

### Atenționări și precauții

În următoarele situații, discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală înainte de a lua acest medicament:

#### Pentru femeile care iau Talidomidă Accord

Înainte începerii tratamentului, trebuie să întrebați medicul dacă puteți rămâne gravidă, chiar dacă dumneavoastră credeți că nu mai este posibil. Chiar dacă nu aveți sângerări menstruale după terapia pentru cancer, puteți rămâne gravidă.

Dacă puteți rămâne gravidă:

- Medicul dumneavoastră se va asigura că ați efectuat testele de sarcină
  - o înainte de începerea tratamentului
  - o la interval de 4 săptămâni pe durata tratamentului
  - o la 4 săptămâni după oprirea tratamentului
- Trebuie să utilizați una dintre metodele contraceptive eficiente:
  - o cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului
  - o în timpul tratamentului
  - o până la cel puțin 4 săptămâni după oprirea tratamentului

Medicul dumneavoastră vă va spune ce metodă de contracepție puteți utiliza.

Dacă puteți rămâne gravidă, medicul dumneavoastră va înregistra la fiecare moment al fiecărei prescripții dacă măsurile necesare au fost luate, așa cum este evidențiat mai sus.

#### Pentru bărbații care iau Talidomidă Accord

Talidomida se regăsește în spermă. Ca urmare, nu trebuie să aveți contacte sexuale neprotejate, chiar dacă v-a fost efectuată o vasectomie.

- Sarcina și orice expunere în timpul sarcinii trebuie evitate. Întotdeauna folosiți un prezervativ:
  - o în timpul tratamentului
  - o timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului
- Nu trebuie să donați spermă:
  - o în timpul tratamentului
  - o timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului

### **Pentru toți pacienții**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Talidomidă Accord dacă:

- nu înțelegeți recomandările privind contracepția, recomandări date de către medicul dumneavoastră sau nu vă simțiți capabil să urmați aceste sfaturi.
- ați avut un infarct miocardic, ați avut vreodată în trecut un cheag de sânge, sau dacă fumați, aveți tensiunea arterială mare sau valori mari ale colesterolului. În timpul tratamentului cu Talidomidă Accord aveți un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge în vene și artere (vezi și pct. 4 „Reacții adverse posibile”).
- ați avut sau aveți în prezent neuropatie, adică afectare a nervilor, care determină senzație de furnicături, coordonare anormală sau durere la nivelul mâinilor sau picioarelor (vezi și pct. 4 „Reacții adverse posibile”).
- ați avut sau aveți în prezent bătăi lente ale inimii (acestea pot fi un simptom al bradicardiei).
- aveți tensiune mare în arterele de la nivelul plămânilor (vezi și pct. 4 „Reacții adverse posibile”).
- ați avut o scădere a numărului celulelor albe din sânge (neutropenie), însoțită de febră și infecție.
- ați avut o scădere a numărului de trombocite. Veți fi mai predispus la sângerări și apariție de vânătăi.
- aveți sau ați avut o afecțiune a ficatului (tulburări ale ficatului), inclusiv rezultate anormale ale analizelor pentru ficat.
- Aveți sau ați avut în trecut reacții severe ale pielii denumite sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică sau reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (care este cunoscută și sub numele de DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente). (Pentru descrierea simptomelor, vezi punctul 4 "Reacții adverse posibile").
- ați avut o reacție alergică în timpul tratamentului cu Talidomidă Accord, cum sunt erupții trecătoare pe piele, mâncărime, umflare, amețală sau probleme de respirație.
- ați avut somnolență.
- ați avut febră, frisoane sau tremor sever, posibil complicate de tensiune arterială mică și confuzie (acestea pot fi simptome ale infecțiilor severe).
- aveți în prezent sau ați avut vreodată în trecut o infecție virală, în special zona zoster, infecție cu virus hepatitic B, HIV. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră. Tratamentul cu Talidomidă Accord poate face ca virusul să redevină activ la pacienții purtători, ceea ce duce la reapariția infecției. Medicul dumneavoastră trebuie să verifice dacă ați avut vreodată o infecție cu virusul hepatitic B.
- aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul (vezi și pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

În orice moment pe durata tratamentului și după încheierea acestuia, informați-vă imediat medicul sau asistenta medicală dacă vă confrunțați cu: vedere încețoșată, pierdere a vederii sau vedere dublă, dificultăți de vorbire, slăbiciune la nivelul unui braț sau picior, modificare a modului în care mergeți sau probleme de echilibru, senzație de amorțeală persistentă, scădere sau pierdere a capacității de percepere a senzațiilor, pierdere de memorie sau confuzie. Toate acestea pot fi simptomele unei afecțiuni cerebrale grave și care poate duce la deces, cunoscută sub denumirea de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP). Dacă ați avut aceste simptome înainte de tratamentul cu Talidomidă Accord, informați-vă medicul despre orice modificare a acestor simptome.

Medicul dumneavoastră poate să verifice dacă aveți o încărcătură tumorală mare în organism, inclusiv în măduva osoasă. Acest fapt poate duce la o afecțiune în care tumorile se descompun și cauzează o cantitate neobișnuită de substanțe chimice în organismul dumneavoastră, ceea ce poate duce la

insuficiență renală (această afecțiune este denumită sindrom de liză tumorală) (vezi și pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Medicul dumneavoastră trebuie să evalueze dacă dezvoltați alte tipuri de malignități hematologice (numite leucemie mieloidă acută și sindroame mielodisplazice) în timpul tratamentului cu Talidomidă Accord (vezi și pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Nu trebuie să donați sânge pe durata tratamentului cu Talidomidă Accord și timp de cel puțin 7 zile după încheierea tratamentului.

Funcția tiroidiană v-ar putea fi verificată înainte să luați talidomidă și monitorizată pe durata tratamentului.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile descrise mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Talidomidă Accord.

### **Copii și adolescenți**

Nu se recomandă utilizarea Talidomidă Accord la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Talidomidă Accord împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente. Acestea includ medicamentele eliberate fără prescripție medicală și preparatele din plante medicinale.

Asigurați-vă că îi spuneți medicului dumneavoastră dacă luați orice medicamente care:

- cauzează somnolență, deoarece talidomida poate intensifica efectele acestora. Acestea includ sedative (cum sunt anxioliticele, hipnoticele, antipsihoticele, antihistaminicele H1, derivații de opioace și barbituricele).
- răresc bătăile inimii (induc bradicardie, cum sunt anticolinesterazicele și beta-blocantele)
- sunt utilizate pentru probleme și complicații ale inimii (cum este digoxina) sau pentru subțierea sângelui (cum este warfarina).
- sunt asociate cu neuropatie, cum sunt alte tratamente pentru cancer.
- sunt utilizate pentru contracepție.

### **Talidomidă Accord împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu consumați băuturi alcoolice în timp ce luați Talidomidă Accord. Alcoolul vă poate provoca somnolență și Talidomidă Accord poate amplifica această stare.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Talidomida produce malformații congenitale severe sau decesul fătului.

- Chiar și numai o capsulă luată de o femeie gravidă poate avea ca efect producerea unor malformații congenitale severe.
- Aceste defecte includ: brațe sau picioare mai scurte, malformații ale mâinilor și picioarelor, ale ochilor și urechilor și probleme ale organelor interne.

Dacă sunteți gravidă, nu trebuie să luați Talidomidă Accord. În plus, nu trebuie să rămâneți gravidă în timp ce luați Talidomidă Accord.

Dacă sunteți o femeie care poate rămâne gravidă, trebuie să folosiți una dintre metodele eficace de contracepție (vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Talidomidă Accord”).

### **Trebuie să opriți tratamentul și să îi spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă:**

- Nu ați avut sau credeți că nu ați avut menstruație sau dacă ați avut o sângerare menstruală neobișnuită sau dacă credeți că sunteți gravidă.

- Ați avut un contact sexual cu o femeie, fără a folosi o metodă de contracepție eficace.  
Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu talidomidă, trebuie să opriți tratamentul și să îi spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Pentru bărbații care iau Talidomidă Accord și ale căror partenere pot rămâne gravide, vă rugăm să citiți pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Talidomidă Accord”. Dacă partenera dumneavoastră rămâne gravidă în timp ce luați talidomidă, trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră.

#### Alăptarea

Nu alăptați când luați Talidomidă Accord, deoarece nu se cunoaște dacă talidomida se elimină în laptele uman.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați reacții adverse, cum sunt amețală, oboseală, somnolență sau vedere încețoșată.

#### **Talidomidă Accord conține izomalt**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic “nu conține sodiu”.

### **3. Cum să luați Talidomidă Accord**

Luați întotdeauna Talidomidă Accord exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Cât de mult să luați**

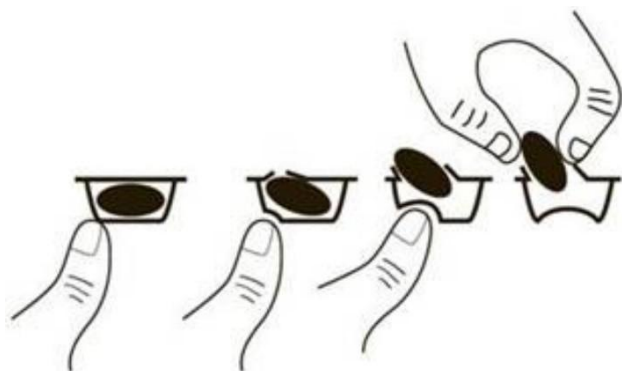
Doza recomandată este de 200 mg (4 capsule a 50 mg) pe zi pentru adulții cu vârsta de 75 de ani și mai mică sau de 100 mg (2 capsule a 50 mg) pe zi pentru adulții cu vârsta mai mare de 75 de ani. Cu toate acestea, medicul va alege doza potrivită pentru dumneavoastră, va urmări progresul și poate ajusta doza. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să luați Talidomidă Accord și cât timp va trebui să-l luați (vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Talidomidă Accord”).

Talidomidă Accord se administrează zilnic, în cicluri de tratament, fiecare ciclu având durata de 6 săptămâni, în asociere cu melfalan și prednison care sunt luate în zilele 1 - 4 din fiecare ciclu de 6 săptămâni.

#### **Administrarea acestui medicament**

- Nu zdrobiți, nu deschideți și nu mestecați capsulele. În cazul în care pulberea de la o capsulă de Talidomidă Accord spartă intră în contact cu pielea, spălați imediat pielea cu săpun și apă din abundență.
- Profesioniștii din domeniul sănătății, persoanele care au grijă de pacienți și membrii familiei trebuie să poarte mănuși de unică folosință la manipularea blisterului sau capsulei. Mănușile trebuie scoase apoi cu grijă, pentru a preveni expunerea pielii, plasate într-o pungă sigilabilă din plastic polietilenic și eliminate în conformitate cu cerințele locale. Măinile trebuie spălate apoi bine, cu săpun și apă. Femeile gravide sau care suspectează că ar putea fi gravide nu trebuie să manipuleze blisterul sau capsula. Luați acest medicament pe cale orală.
- Înghițiți capsula întreagă, cu un pahar plin cu apă.
- Nu o zdrobiți sau mestecați.
- Luați capsulele într-o singură priză, înainte de culcare. Astfel, veți evita apariția senzației de somnolență la alte ore.

Pentru a scoate capsula din blister, apăsați pe un singur capăt al capsulei și împingeți capsula prin folie. Nu apăsați pe centrul capsulei, întrucât aceasta se poate rupe.



#### **Dacă luați mai mult Talidomidă Accord decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Talidomidă Accord decât trebuie, discutați cu un medic sau mergeți imediat la spital. Dacă puteți, luați ambalajul medicamentului și acest prospect cu dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să luați Talidomidă Accord**

Dacă ați uitat să luați Talidomidă Accord la ora obișnuită și:

- au trecut mai puțin de 12 ore: luați capsulele imediat.
- au trecut mai mult de 12 ore: nu luați capsulele. Luați capsulele următoare la ora obișnuită în ziua următoare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot apărea la administrarea acestui medicament:

#### **Opriți administrarea Talidomidă Accord și adresați-vă imediat unui medic dacă observați următoarele reacții adverse grave – s-ar putea să aveți nevoie de tratament medical urgent:**

- Reacții pe piele extrem de intense și grave. Reacțiile adverse ale pielii pot apărea sub formă de erupții trecătoare pe piele, cu sau fără vezicule. Pot apărea iritație a pielii, ulceratii sau umflare la nivelul gurii, gâtului, ochilor, nasului și în jurul organelor genitale, edem și febră și simptome asemănătoare gripei. Aceste simptome pot fi semne ale următoarelor reacții rare și grave ale pielii: sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică sau sindrom DRESS. Reacții alergice, cum sunt erupție trecătoare pe piele localizată sau generalizată care provoacă mâncărimi, angioedem și reacție anafilactică (tipuri grave de reacții alergice care se pot manifesta sub formă de urticarie, erupții trecătoare pe piele, umflare a ochilor, gurii sau feței, dificultăți de respirație sau mâncărimi).

#### **Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă observați următoarele reacții adverse grave:**

- **Amorțeală, furnicături, coordonare anormală sau durere la nivelul mâinilor și picioarelor.** Acestea pot fi cauzate de o afecțiune a sistemului nervos (numită “neuropatie periferică”), care este o reacție adversă foarte frecventă. Ea poate deveni foarte gravă, dureroasă și invalidantă. Dacă aveți astfel de simptome, vorbiți imediat cu medicul dumneavoastră, care poate reduce doza sau poate întrerupe tratamentul. Această reacție adversă se produce, în general, dacă ați luat aceste medicamente timp de mai multe luni, dar se poate produce și mai repede. De asemenea, se poate întâmpla să apară uneori și după oprirea tratamentului. S-ar putea să nu dispară sau să dispară foarte greu.
- **Dureri subite în piept sau dificultăți la respirație.** Acestea pot apărea din cauza formării unor cheaguri de sânge în arterele care ajung la plămânii dumneavoastră (reacție numită “embolie pulmonară”), care este o reacție adversă frecventă.

Acestea pot apărea în timpul tratamentului sau după oprirea acestuia.

- **Dureri sau umflare la nivelul picioarelor, în special în partea de jos a picioarelor sau la nivelul gambelor.** Acestea pot apărea din cauza formării unor cheaguri de sânge în venele picioarelor dumneavoastră (tromboză venoasă profundă), care este o reacție adversă frecventă. Acestea pot apărea în timpul tratamentului sau după oprirea acestuia.
- **Durere în piept care se răspândește la brațe, ceafă, mandibulă, spate sau stomac, senzație de transpirație și dificultăți la respirație, senzație de greață sau vărsături.** Acestea pot fi simptome ale unui infarct miocardic (care poate fi cauzat de prezența cheagurilor de sânge în arterele inimii).
- **Dificultăți ale văzului și vorbirii, de durată temporară.** Acestea pot fi simptome ale unui accident vascular cerebral (care poate fi cauzat de prezența unui cheag de sânge într-o arteră din creierul dumneavoastră).
- **Febră, frisoane, durere în gât, tuse, ulceratii la nivelul gurii sau orice ale simptome de infecție.**
- **Sângerare sau apariție de vânătăi fără a vă fi lovit.**

#### **Alte reacții adverse includ:**

Este important de remarcat faptul că un număr mic de pacienți cu mielom multiplu pot dezvolta un tip suplimentar de cancer, în special cancere ale sângelui, și este posibil ca acest risc să fie crescut în cazul tratamentului cu Talidomidă Accord; prin urmare, medicul dumneavoastră trebuie să evalueze cu atenție beneficiul și riscul atunci când vi se prescrie Talidomidă Accord.

#### **Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

- Constipație.
- Senzație de amețală.
- Somnolență, senzație de oboseală.
- Tremurături (tremor).
- Senzații diminuate sau anormale (disestezie).
- Umflare a mâinilor și picioarelor.
- Număr redus de celule în sânge. Aceasta poate însemna că sunteți predispus la infecții. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă supravegheze numărul celulelor din sânge în timpul tratamentului cu Talidomidă Accord.

#### **Frecvente** (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- Indigestie, greață, vărsături, gură uscată.
- Erupție trecătoare pe piele, uscăciune a pielii.
- Scădere a numărului celulelor albe din sânge (neutropenie), însoțită de febră și infecție.
- Scădere a numărului de celule roșii și albe din sânge și scădere în același timp a numărului de trombocite (pancitopenie).
- Stare de slăbiciune, stare de leșin sau instabilitate, lipsă de energie sau de putere, tensiune arterială mică.
- Febră, stare generală de rău.
- Convulsii.
- Senzație de învârtire, care face ca statul în picioare și mișcarea să fie îngreunate.
- Vedere încețoșată.
- Infecții pulmonare (pneumonie), boli de plămâni.
- Bătăi lente ale inimii, insuficiență cardiacă.
- Depresie, confuzie, modificări ale dispoziției, anxietate.
- Scădere a auzului sau surditate.
- Afectare a rinichiului (insuficiență renală).

#### **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 persoană din 100)

- Inflamație și umflare a căilor respiratorii din plămâni (bronșită).
- Inflamație a celulelor mucoase, care captează peretele stomacului.

- Apariția unui orificiu într-o parte a intestinului gros (colon) care poate duce la infecții.
- Obstrucție a intestinului.
- Scădere a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, care poate duce la leșin.
- Bătăi neregulate ale inimii (bloc cardiac sau fibrilație atrială), senzație de leșin sau leșin.

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Scădere a funcției tiroidei (hipotiroidism)
- Disfuncții sexuale, de exemplu impotență.
- Infecție severă a sângelui (sepsis) însoțită de febră, frisoane și tremor puternic, posibil complicată de scăderea tensiunii arteriale și stare de confuzie (șoc septic).
- Sindrom de liză tumorală – o complicație metabolică care poate apărea în timpul tratamentului cancerului și, uneori, chiar în absența tratamentului. Aceste complicații sunt determinate de producția de degradare ai celulelor canceroase care se distrug și pot include următoarele: modificări ale parametrilor chimici în sânge - valori crescute ale potasiului, fosforului, acidului uric și valori scăzute ale calciului, având drept consecință modificări ale funcțiilor rinichiului, bătăilor inimii, convulsii și uneori deces.
- Leziuni ale ficatului (tulburare a ficatului), inclusiv rezultate anormale ale testelor funcțiilor ficatului.
- Sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor (hemoragie gastro-intestinală).
- Agravare a simptomelor bolii Parkinson (precum tremurăturile, depresia sau confuzia).
- Durere în partea de sus a abdomenului și/sau spate, care poate fi severă și care persistă timp de câteva zile, posibil însoțită de greață, vărsături, febră și puls rapid – aceste simptome pot apărea din cauza inflamației pancreasului (pancreatită).
- Creștere a tensiunii arteriale la nivelul vaselor de sânge care asigură fluxul sângelui către plămâni, ceea ce poate duce la dificultăți la respirație, oboseală, durere în piept, bătăi mai rapide ale inimii sau umflare a picioarelor sau gleznelor (hipertensiune amețală pulmonară).
- Infecții virale, inclusiv infecția cu herpes zoster (cunoscută drept „zona zoster”, o boală virală care se manifestă prin erupții dureroase pe piele însoțite de pustule) și reapariția infecției cu virus hepatitic B (care poate cauza îngălbenirea pielii și ochilor, urină de culoare maro închis, durere de stomac pe partea dreaptă, febră și greață ori vărsături).
- Afecțiune a creierului cu simptome care includ tulburări de vedere, durere de cap, convulsii și confuzie, cu sau fără tensiune arterială mare (sindromul de encefalopatie posterioară reversibilă sau PRES).
- Afecțiune la nivelul pielii, cauzată de inflamația vaselor mici de sânge, însoțită de durere la nivelul articulațiilor și febră (vasculită leucocitoclastică).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Talidomidă Accord**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutia tip portofel și/sau pe cutie și pe blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice semne de deteriorare sau deschidere.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

La încheierea tratamentului, trebuie să returnați toate capsulele neutilizate farmacistului sau medicului. Aceste măsuri vor împiedica utilizarea greșită.

**MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Talidomidă Accord**

- Substanța activă este talidomidă. Fiecare capsulă conține talidomidă 50 mg.
- Ceilați excipienți sunt izomalț (E953), croscarmeloză sodică și stearilfumarat de sodiu. Învelișul capsulei conține gelatină și dioxid de titan (E171).

### **Cum arată Talidomidă Accord și conținutul ambalajului**

Talidomidă Accord sunt capsule de culoare albă, opace, de mărimea 4. Conținutul capsulei este o pulbere de culoare albă.

Blistere din PVC-PCTFE/aluminiu care conțin 14 capsule. Mărime de ambalaj cu 28 de capsule (2 blistere) într-o cutie tip portofel.

Blistere cu doze unitare din PVC-PCTFE/aluminiu, care conțin 1 x 7 capsule. Mărime de ambalaj cu 1 x 28 de capsule (4 blistere) într-o cutie.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa  
Polonia

### **Fabricantul**

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

Medichem S.A.  
Narcís Monturiol, 41A  
08970 Sant Joan Despí – Barcelona  
Spania

Bluepharma Industria Farmaceutica S.A.  
Eiras, Rua Adriano Lucas  
Coimbra, 3020-430  
Portugalia

Bluepharma Industria Farmaceutica S.A.  
Sao Martinho do Bispo  
Coimbra, 3045-016  
Portugalia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

| <b>Numele Statului Membru</b> | <b>Denumirea comercială a medicamentului</b> |
|-------------------------------|----------------------------------------------|
| Cipru                         | Thalidomide Accord 50 mg σκληρά καψάκια      |
| Danemarca                     | Thalidomide Accord                           |
| Franța                        | Thalidomide Accord 50 mg gélule              |
| Italia                        | Talidomide Accord                            |
| Malta                         | Thalidomide Accord 50 mg hard capsules       |
| Polonia                       | Thalidomide Accord                           |
| Portugalia                    | Thalidomide Accord 50 mg cápsulas            |
| România                       | Talidomidă Accord 50 mg capsule              |
| Slovenia                      | Talidomid Accord 50 mg trde kapsule          |
| Spania                        | Talidomida Accord 50 mg cápsulas duras       |
| Ungaria                       | Thalidomide Accord 50 mg kemény kapszula     |

**Acest prospect a fost revizuit în august 2026.**