

A THALIDOMIDE CELGENE® (talidomid) kombinációban a myeloma multiplexben szenvedő betegek elsővonalbeli kezelésére javallott¹

18 hónapos teljes túlélési előny
a 65 év feletti betegek
MPT kezelése során,
a csak MP kombinációval
kezeltekkel szemben.¹

1. Alkalmazási Előírás 180919_v25.0_Thal_EU_PI_HU

MPT= melfalan, prednizolon, talidomid
MP= melfalan, prednizolon



 **Thalidomide**
Celgene®
50 mg talidomid kapszulánként

Rövidített alkalmazási előírás:

THALIDOMIDE CELGENE 50 MG KEMÉNY KAPSZULA

A gyógyszer rendelkezése előtt bővebb információért olvassa el az Alkalmazási előírást (Alk. ei.). Hatályos Alk. ei. verziószám: 25.0, jóváhagyás dátuma: 2019. január 3. **A gyógyszer neve:** Thalidomide Celgene 50 mg kemény kapszula **Hatóanyag:** thalidomide. **Segédanyagok:** A kapszula tartalma: hidegen duzzadó keményítő, magnézium-sztearát. **Kapszulahéj:** zselatin, titán-dioxid (E171). **Jelölőfesték:** sellak, fekete vas-oxid (E172), propilén-glikol. **Hatás-erősség:** 50 mg thalidomid kapszulánként. **Javallatok:** A Thalidomide Celgene mellafálmán és prednizonnal kombinációban nem kezelt myeloma multiplexben szenvedő, 65 éves és idősebb, vagy a nagy dózisú kemoterápiára nem alkalmas betegek elsővonalbeli kezelésére javallott. A Thalidomide Celgene felírása és kiadása a Thalidomide Celgene terhességmegelőző programmal (lásd Alk. ei. 4.4 pont) megfelelően történik. **Adagolás és alkalmazás:** A thalidomid ajánlott dózisa napi 200 mg orálisan alkalmazva. Maximálisan 12, hathetes (42 napos) ciklus alkalmazandó (lásd Alk. ei. 4.2 pont). A betegnek ellenőrizni kell a következők: thromboembóliás események, perifériás neuropathia, bőrkiütés/bőrreakciók, bradycardia, syncope, somnolencia, neutropenia és thrombocytopenia (lásd Alk. ei. 4.4 és 4.8 pont). A mellékhatás NCI CTC (National Cancer Institute Common Toxicity Criteria) skála szerinti súlyossági fokától függően a dózis elhalasztása, csökkentése vagy a kezelés leállításra válhat szükségessé. Ha egy kihagyott adag óta kevesebb mint 12 óra telt el, a beteg beveheti az adagot. Ha a kihagyott adag szokásos bevételi ideje óta már több mint 12 óra telt el, a betegnek nem szabad bevennie az adagot, hanem a rákövetkező napon kell bevennie a következő adagot a szokásos időpontban. **Thromboembóliás események:** Thromboprofilaxist kell adni legalább a kezelés első 5 hónapjában, különösen az egyéb thrombotikus kockázati tényezőkhöz rendelkező betegek esetén. Profilaktikus antithrombotikus gyógyszereket, pl. kis molekulású heparint vagy warfarint kell javasolni. Az antithrombotikus profilaktikus intézkedések megtételére vonatkozó döntést az adott betegnél fennálló kockázati tényezők alapos értékelését követően kell meghozni (lásd Alk. ei. 4.4, 4.5 és 4.8 pont). Amennyiben a beteg bármilyen thromboembóliás eseményt tapasztal, a kezelést fel kell függesztetni abba kell hagyni, és standard antikoaguláns terápiát kell megkezdeni. Amint a beteg sikerült az antikoaguláns kezeléssel stabilizálni, és megtörtént a thromboembóliás esemény esetleges szövődeményeinek ellátása, a haszon-kockázat arány értékelésétől függően újra lehet kezdeni a thalidomid-kezelést az eredeti adaggal. A betegnek a thalidomid-kezelés alatt folytatnia kell az antikoaguláns terápiát. **Neutropenia:** A fehérvérsejtszámot és a minőségi vércépet folyamatosan ellenőrizni kell az onkológiai irányelveknek megfelelően, különösen azoknál a betegknél, akik hajlamosabbak lehetnek a neutropeniára. A mellékhatás NCI CTC skála szerinti súlyossági fokától függően a dózis elhalasztása, csökkentése vagy a kezelés leállításra válhat szükségessé. **Thrombocytopenia:** A thrombocytopenia a thrombocytopenia folyamatosan ellenőrizni kell az onkológiai irányelveknek megfelelően. A mellékhatás NCI CTC skála szerinti súlyossági fokától függően a dózis elhalasztása, csökkentése vagy a kezelés leállításra válhat szükségessé. **Perifériás neuropathia:** A perifériás neuropathia miatt szükséges dózismódosítástól részletesen lásd Alk. ei. 4.2 pont. **Különleges betegpopulációk: Idős betegek:** Nincs szükség specifikus dózismódosításra 75 éves vagy 75 év alatti idős betegek esetében. 75 éves kor fölött a thalidomid ajánlott kezdő adagja napi 100 mg, a mellafálmán kezdő adagját pedig csökkenteni kell (lásd Alk. ei. 4.2 pont). **Vese- vagy májkárosodás:** Nem végeztek szabványos vizsgálatokat Thalidomide Celgene-nel károsodott vese- vagy májműködésű betegeknek. Ezekre a betegpopulációkra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre konkrét dózisanáljak. Súlyos szervi károsodásban szenvedő betegeknek gondosan ellenőrizni kell a mellékhatások esetleges kialakulását. **Gyermekgyógyászati populáció:** A Thalidomide Celgene-nel gyermekek és serdülők esetén myeloma multiplex javallata esetén nincs releváns alkalmazása. **Ellenjavallatok:** A thalidomiddal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység. Terhesség (lásd 4.6 pont). Fogamzóképes nők, kivéve, ha a Thalidomide Celgene Terhességmegelőző Program valamennyi feltételét teljesíti (lásd 4.4 és 4.6 pont). A szükséges fogamzásgátlási eljárások előírászerű alkalmazására képtelen betegek (lásd 4.4 pont). **Figyelmetek:** Terhességi figyelmeztetés. **Teratogén hatások:** A thalidomid erős humán teratogén, amely nagy gyakorisággal idéz elő súlyos és életveszélyes születési rendellenességeket. A thalidomid soha nem alkalmazható terhes nők, illetve olyan nők esetében, akiknél fennáll a teherbeesés lehetősége, kivéve, ha a Terhességmegelőző Programban foglalt valamennyi feltétel teljesül. Valamennyi férfi- és nőbeteget meg kell felvilágosítani a Terhességmegelőző program feltételeiről. Lásd az Alk. ei. 4.4 pontjában a nem fogamzóképes nőkre vonatkozó kritériumok teljes listáját. A nőbetegeknek meg kell érteniük a születtendő magzatot érintő várható teratogén kockázatokat, hogy megakadályozzák a nem kívánt terhességet, a kezelés alatt és a kezelés befejezése után 4 hétig. Fogamzóképes nők követniük kell a hatékony fogamzásgátlásra vonatkozó összes tanácsot, még akkor is, ha amenorrhoea áll fenn. Tisztában kell lenniük a terhesség leghetesebb következményeivel, valamint azzal, hogy terhesség kockázatának fennállása esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk. Képesnek kell lenniük a hatékony fogamzásgátlásra vonatkozó szabályok betartására, és meg kell érteniük, hogy négyhetente orvosi felülvizlet mellett terhességi tesztet kell végezni. A hatékony fogamzásgátlásra vonatkozó példákat lásd az Alk. ei. 4.4 pontjában. Nem javasolt kombinált orális fogamzásgátló tabletták alkalmazása a véns thromboembolia megnövekedett kockázata miatt Thalidomide Celgene-t alkalmazó myeloma multiplexes betegek esetén. Ez a kockázat a kombinált orális fogamzásgátló felfüggesztését követő 4-6 hétig megfennáll. Mivel a thalidomid megtalálható a spermában, a **férfibetegeknek** a kezelés alatt és a kezelés megszakítását és/vagy befejezését követően 1 hétig óvszert kell használniuk, ha partnerük terhes vagy hatékony fogamzásgátlást nem alkalmaz, fogamzóképes nő. **A gyógyszer felírására és kiadására vonatkozó korlátozások:** Fogamzóképes nők esetében 4 heti kezelésnek megfelelő mennyiségre kell korlátozni a Thalidomide Celgene felírását, és a kezelés folytatásához új vény felírása szükséges. Ideális esetben a terhességi teszt elvégzésének, a vény felírásának és a gyógyszer kiváltásának ugyanazon a napon kell történnie. A thalidomidot a vény felírását követő 7 napon belül ki kell váltani. Minden más beteg esetében 12 heti kezelésnek megfelelő mennyiségre kell korlátozni a Thalidomide Celgene felírását, és a kezelés folytatásához új vény felírása szükséges. Fel kell hívni a beteg figyelmét, hogy a gyógyszer soha nem adja át másnak, és a kezelés végén minden fel nem használt kapszulát vigyen vissza a gyógyszerésznek. A betegek a thalidomid-kezelés alatt, illetve a kezelés befejezését követő 1 héten át nem adhatnak vért vagy spermát. **Egyéb figyelmeztetések és óvintézkedések: Amenorrhoea:** A thalidomid alkalmazásának menstruációs zavarokkal járhat, az amenorrhoeát is beleértve. A thalidomid-kezelés során kialakuló amenorrhoea terhesség jelenék kell tekinteni mindaddig, amíg orvosiilag nem igazolták, hogy a beteg nem terhes. Nem tisztázott, hogy a thalidomid pontosan milyen mechanizmussal idézhet elő amenorrhoeát. A jelentett esetek fiatal (premenopausában lévő), nem myeloma multiplex javallatokban thalidomidot szedő nőknél fordultak elő (medián életkor 36 év), az amenorrhoea 6 hónapnál hosszabb ideig tartott, és a thalidomid szedésének befejezése után megszűnt. A hormonvizsgálatok is tartalmazó dokumentált esetjelentésekben az amenorrhoea események sokakat óvszertől és emelkedett FSH/LH-szintektől járt együtt. Ahol rendelkezésre álltak adatok, a petefészkek elleni antitestek negatívok voltak, és a prolaktinszint a normál tartományban volt. **Myocardialis infarctus (MI):** MI-ről számoltak be thalidomiddal kezelt betegeknek, különösen azoknál, akiknél ismert kockázati tényezők álltak fenn. A MI ismert kockázati tényezőivel (beleértve a korábbi thrombosis is) rendelkező betegeket gyakran ellenőrizni kell, és intézkedéseket kell tenni az összes befolyásolható kockázati tényező (pl. dohányzás, hypertonia és hyperlipidaemia) minimalizálására. **Vénás és artériás thromboembóliás események:** A thalidomiddal kezelt betegeknek fokozott a vénás thromboembolia (pl. mélyvény thrombosis és tüdőembolia), valamint artériás thromboembolia (pl. myocardialis infarctus és cerebrovasculáris esemény) kockázata (lásd Alk. ei. 4.8 pont). A kockázat a terápia első 5 hónapjában tűnik a legmagasabbnak. A thromboprofilaxissal és az adagolásra/antikoaguláns terápia vonatkozó javaslatokat lásd Alk. ei. 4.2 pont. A kórtörténetben szereplő thromboembóliás események vagy eritropoetikus, illetve egyéb szerek, pl. hormonpótló kezelés egyidejű alkalmazása szintén fokozhatja a thromboembóliás kockázatot ezeknél a betegeknek. Ezért ezeket a szereket elővigyázatossal kell alkalmazni a thalidomiddal mellafálmán és prednizonnal kombinációban kapó, myeloma multiplexes betegeknek. Az eritropoetikus szerek abbahagyása különösen indokolt 12 g/dl hemoglobinn-koncentráció felett. Intézkedéseket kell tenni az összes befolyásolható kockázati tényező (pl. dohányzás, hypertonia és hyperlipidaemia) minimalizálása érdekében. A betegeknek és az orvosoknak tanácsot figyelniük a thromboembolia jeleire és tüneteire. A betegeket utasítani kell, hogy forduljanak orvoshoz az alábbi tünetek fellépése esetén: légszomj, mellkasi fájdalom, duzzadt karok vagy lábak. **Perifériás neuropathia:** A perifériás neuropathia a thalidomid-kezelés nagyon gyakori, potenciálisan súlyos mellékhatása, amely maradóan károsodást okozhat (lásd Alk. ei. 4.8 pont). Egy III. fázisú vizsgálatban az első neuropathias esemény megjelenéséig eltelt idő mediánja 42,3 hét volt. Ha a beteg perifériás neuropathiát észlel, akkor a dózis és az adagolási gyakoriság módosítására vonatkozó, az Alk. ei. 4.2 pontjában megadott utasításokat kell követni. A betegek gondos ellenőrzése ajánlott a neuropathia tünetei tekintetében. A tünetek több tartoznak: paraesthesia, dysaesthesia, diszkomfort, koordinációs zavar vagy gyengeség. Javasolt fizikális és neurológiai vizsgálatokat végezni a betegeknek a thalidomid-terápia megkezdése előtt, valamint rendszeres ellenőrzést végezni a kezelés alatt. Azok a betegek, amelyek neuropathia ismert, hogy alkalmazásuk neuropathiajal jár, fokozott óvatossággal alkalmazandók thalidomiddal kapó betegeknek (lásd Alk. ei. 4.5 pont). A thalidomid súlyosbíthatja a már fennálló neuropathiát is, ezért perifériás neuropathia jeleit vagy tüneteit mutató betegeknél csak abban az esetben adható, ha a várható klinikai előny meghaladja a kockázatot. Ájulás, bradycardia és atrioventricularis blokk: Ellenőrizni kell a betegek ájulás, bradycardia és atrioventricularis blokk előfordulása tekintetében, mert ezek a dózis csökkentését vagy a kezelés leállítását tehetik szükségessé. **Pulmonális hypertonia:** Thalidomiddal kezelt betegeknek beszámoltak pulmonális hypertonia esetéről, amelyek közül néhány fatális kimenetelű volt. A thalidomid-kezelés előtt és a kezelés alatt vizsgálmi kell a betegnek a cardiopulmonális alapteregség okozta panaszokat és tüneteket. Haematológiai betegségek: **Neutropenia:** A mellékhatásként jelentett 3. vagy 4. súlyossági fokú neutropenia előfordulási gyakorisága magasabb volt az MP-kezelésben (mellafálmán, prednizon, thalidomid) részletesül myeloma multiplexes betegeknek, mint az MP-kezelésben (mellafálmán, prednizon) részletesül: az MP-kezelés esetében 42,7%, míg az MP-kezelés esetében 29,5%. A forgalomba hozatalt követően beszámoltak a thalidomiddal kapcsolatos alábbi mellékhatásokról, pl. lázas neutropenia, pancytopenia. A betegeket ellenőrizni kell, és a dózis elhalasztására, csökkentésére vagy a gyógyszer alkalmazásának abbahagyására lehet szükség (lásd Alk. ei. 4.2 pont). **Thrombocytopenia:** MP-kezelésben részletesül myeloma multiplexes betegeknek mellékhatásként beszámoltak thrombocytopeniáról, beleértve a 3. vagy 4. súlyossági fokú eseteket is. A betegeket ellenőrizni kell, és a dózis elhalasztására, csökkentésére vagy a gyógyszer alkalmazásának abbahagyására lehet szükség (lásd Alk. ei. 4.2 pont). A betegeknél és a kezelőorvosoknál tanácsos odafigyelniük a vérzés okozta panaszokra és tünetekre, köztük a petechiákra, az orrvérzésre, valamint az emésztőrendszeri vérzésekre, különösen olyan, egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek esetén, amelyek hajlamosak vérást előidézni (lásd Alk. ei. 4.5 és 4.8 pont). **Májbetegségek:** Beszámoltak májbetegségekről, főként kóros májfunkciós vizsgálati eredményekről. Nem lehetett megállapítani az értékek hepatocelluláris vagy cholestatikus rendellenességre utaló specifikus alakulását, néhány eset mindkét forma jeleit egyenesen mutatta. A reakciók többsége a kezelés első 2 hónapja alatt jelentkezett, és a thalidomid alkalmazásának abbahagyása után spontán rendeződött. A betegnek ellenőrizni kell a májfunkciót, különösen akkor, ha már eleve fennálló májbetegségben szenvednek, illetve ha egyidejűleg potenciálisan májfunkciózavar előidéző gyógyszereket alkalmaznak (lásd Alk. ei. 4.8 pont). **Bőrreakciók:** Ha a beteg bármikor toxikus bőrreakciókat (pl. Stevens-Johnson szindrómát vagy toxikus epidermális necrolysis, TEN-t) tapasztal, akkor a kezelést véglegesen le kell állítani. **Allergiás reakciók:** Allergiás reakciók/angioedema eseteiről számoltak be. Bőrkiütés kialakulása esetén a thalidomid szedését abba kell hagyni, és csak megfelelő klinikai kivizsgálás után lehet újra elkezdni. Angioedema esetén a thalidomid alkalmazását nem szabad újra elkezdni. **Állomosság:** A thalidomid gyakran okoz állomosságot. A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy kerüljék azokat a helyzeteket, amelyekben az állomosság problémát okozhat, és forduljanak orvoshoz, mielőtt ismert állomosságot okozó egyéb gyógyszert kezdenének el szedni. A betegeket ellenőrizni kell, és szükséges lehet a dózis csökkentése. A betegeket tájékoztatni kell a veszélyes munkák végzéséhez szükséges mentális és/vagy fizikális képességek romlásának lehetőségéről (lásd Alk. ei. 4.7 pont). **Tumor lízis szindróma:** Azokat a betegeket fenyegeti a tumor lízis szindróma, akiknél a kezelést megelőzően igen nagy a daganatos elváltozás. Ezeket a betegeket szorosan ellenőrizni kell, és meg kell tenni a megfelelő óvintézkedéseket. **Fertőzések:** Ellenőrizni kell a betegeket a súlyos fertőzések, köztük a sepsis és a septikus sokk előfordulása tekintetében. Thalidomid-kezelésben részletesül betegeknek vírus-reaktíváció eseteiről számoltak be, köztük herpes zoster, illetve hepatitis B vírus (HBV) reaktíváció súlyos eseteiről. A herpes zoster reaktíváció néhány esete disszimilált herpes zoster eredményezett, amely a thalidomid-kezelés átmeneti felfüggesztését és megfelelő antivirális kezelést tett szükségessé. A HBV-reaktíváció néhány esete akut májelégtelenségig progredált, és a thalidomid-kezelés leállításához vezetett. A thalidomid-kezelés megkezdése előtt meg kell határozni a hepatitis B vírus státuszát. Azoknál a betegeknek, akiknél a HBV-infekció teszt pozitív, javasolt a hepatitis B kezelésére szakosodott orvossal konzultálni. A betegnek akik korábban fertőzöttek a kezelés során mindvégig szorosan ellenőrizni kell az esetleges vírus-reaktívációt – az aktív HBV-fertőzést is beleértve – okozta panaszokat és tüneteket. **Akut myeloid leukémia (AML) és myelodisplasztikus szindróma (MDS):** Az AML és az MDS előfordulásának statisztikailag szignifikáns emelkedését figyelték meg egy folyamatban lévő klinikai vizsgálatban részt vevő, myeloma multiplexben szenvedő, korábban nem kezelt betegeknek, akik mellafálmán, prednizonnal és thalidomiddal álló kombinációs kezelést (MPT) kaptak. A kockázat az idővel emelkedik, és két év elteltével hozzávetőleg 2%, három év elteltével hozzávetőleg 4% volt. Újjonnan diagnosztizált MM-ben szenvedő, lenalidomid-kezelésben részletesül betegek esetében a második pimer rozindulattal daganatot (SPM) fokozott incidenciáját is megfigyelték. Lenalidomidot mellafálmán kombinációban kapó betegeknek, ill. közvetlenül nagy dózisú mellafálmán alkalmazása után, valamint saját őssejt transzplantáció után az invazív SPM-ek között MDS-u/AML-t figyelték meg. A mellafálmán és prednizonnal kombinációban alkalmazott thalidomid-kezelés megkezdése előtt figyelembe kell venni a thalidomiddal elrkedező hatást, valamint az AML és az MDS kockázatát. A kezelőorvosnak a kezelés előtt és alatt standard rákszerű módszerekkel gondosan vizsgálni kell a beteget, és szükséges szerint megfelelő kezelést kell megkezdene. **Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek:** Egészséges önkéntesen és myeloma multiplexben szenvedő betegeknek végeztet vizsgálatok arra utalnak, hogy a thalidomidot nem befolyásolja jelentős mértékben a vese- vagy a májfunkció (lásd Alk. ei. 5.2 pont). Vese- vagy májkárosodás esetén azonban nem végeztek erre vonatkozóan szabványos vizsgálatokat, ezért a súlyos vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknek gondosan ellenőrizni kell bármilyen mellékhatás előfordulását. **Klinikailag jelentős interakciók:** A thalidomid a citokrom P450 izoenzimek gyenge szubsztrátja, ezért klinikailag jelentős interakció nem valószínű olyan gyógyszerekkel, amelyek inhibitorai és/vagy induktorai ennek az enzimrendszernek. A thalidomid nem enzimatikusan hidrolizál – ami az elsődleges clearance mechanizmus – arra utal, hogy a thalidomid esetében a gyógyszerkölesonhatások kockázata kicsi. **Más gyógyszerek szedatit hatásának fokozása:** A thalidomid szedatit tulajdonságokkal rendelkezik, ezért fokozhatja az anxiolitikumok, hipnotikumok, antipszichotikumok, H1-antihisztaminok, opiát származékok, barbiturátok és az alkohol okozta szedációt. A thalidomid ezért csak fokozott óvatossággal adható együtt állomosságot okozó gyógyszerekkel. **Bradycardiázó hatás:** A thalidomid potenciálisan bradycardiázó hatása miatt fokozott óvatossággal alkalmazandó együtt ugyanilyen farmakodinámiai hatással rendelkező gyógyszerekkel, például ismertan torzító de pontos típusú ritmuszavar előidéző hatóanyagokkal, béta-blokkolókkal, kálium-szabályozókkal vagy kolinészteráz-gátló szerekkel. **Ismeret perifériás neuropathiát okozó gyógyszerek:** Perifériás neuropathiát okozó gyógyszerek (pl. vinkristin és bortezomib) thalidomiddal szedő betegek esetében óvatossággal alkalmazandók. **Hormonális fogamzásgátlók:** A thalidomid és a hormonális fogamzásgátlók között nem lép fel gyógyszer-kölcsönhatás. A kombinált hormonális fogamzásgátlók azonban nem javasoltak a vénás thromboembolia fokozott kockázata miatt. **Warfarin:** Naponta egyszer 200 mg thalidomid 4 napon át végzett ismételt adagolása nem befolyásolta a nemzetközi normalizált arányszámot (international normalized ratio – INR) egészséges önkénteseknél. Daganatos betegeknek azonban a thrombosis fokozott kockázata, valamint a kortikoszteroidokkal együtt adott warfarin metabolizmusának potenciális felgyorsulása miatt thalidomid - prednizon kombinációs kezelés során, valamint a gyógyszerek abbahagyását követően a INR-értékek szoros ellenőrzése javasolt. **Digoxin:** A thalidomid és a digoxin között nem lép fel gyógyszer-kölcsönhatás. **Mellékhatások:** A thalidomid mellafálmán és prednizonnal kombinációban történő alkalmazása során leggyakrabban megfigyelt mellékhatások a következők: neutropenia, leukopenia, székrekedés, somnolencia, paraesthesia, perifériás neuropathia, anaemia, lymphopenia, thrombocytopenia, szédülés, dysaesthesia, tremor és perifériás oedema. A thalidomid egyéb klinikai vizsgálatok során dexametazonnal kombinációban alkalmazva a fentiekben kívül nagyon gyakran okozott mellékhatásként fáradtságot, gyakran átmeneti ischaemias eseményt, ájulást, vertigót, hypotóniát, hangulatváltozást, szorongást, homályos látást, hányingert és dyspepsiát, és nem gyakran cerebrovasculáris történést, diverticulum perforációt, peritonitist, orthostatikus hypotóniát és bronchitist. A thalidomid mellafálmán és prednizonnal vagy dexametazonnal kombinációban történő alkalmazásával járó klinikailag jelentős mellékhatások közé tartoznak: a mélyvény thrombosis és tüdőembolia, perifériás neuropathia, súlyos bőrreakciók, köztük Stevens-Johnson-szindróma és toxikus epidermális necrolysis, valamint ájulás, bradycardia és szédülés. Az egyéb mellékhatásokat lásd az Alk. ei.-ben felsorolva. 75 év feletti betegek esetében potenciálisan magasabb a súlyos mellékhatások nagyobb gyakoriságának a kockázata. **Tárolás:** Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást. **Ár:** Oszlatyok: Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer. **Rendeltetés:** (SZ) **A forgalomba hozatali engedély száma:** EU/1/08/443/001. **Forgalomba hozatali jogosult magyarországi képviselése:** Celgene Kft. 1124 Budapest, Apor Vilmos tér 11-12. tel: +36 1 797 41382. fax: +36 1 615 6450. e-mail: medinfo.hu@celgene.com **Közfinanszírozás alapjául elfogadott ár:** THALIDOMIDE CELGENE 50 MG KEMÉNY KAPSZULA 112,532 Ft. (www.neak.gov.hu/gyogyszer) **A törzskönyvezett javallatok megnevezése:** a gyógyszer az E. Alapból tételes elszámolással kerül finanszírozásra az arra kijelölt hematológiai centrumokban. **Társadalombiztosítási támogatás nélküli patikai térítési díj:** THALIDOMIDE CELGENE 50 MG KEMÉNY KAPSZULA 112,532 Ft. (www.neak.gov.hu/gyogyszer) Az árvaltozások tekintetében kérjük, ellenőrizze a www.neak.gov.hu/gyogyszer honlapon található információkat. A szöveg alapjául szolgáló teljes alkalmazási előírat száma: 180919_v25.0_Thal_EU_PI_HU. **A szöveg utolsó ellenőrzésének dátuma:** 2019. január 3. **Jóváhagyási szám:** RAE/THAL/2019/001 **NYILATKOZAT** További információk állnak rendelkezésre, és azokat a forgalomba hozatali engedély jogosult magyarországi képviselése kérésére az On rendelkezőre bocsátja, illetve azok megtalálhatóak a gyógyszer Alkalmazási előírásában és a Betegtájékoztatójában a www.oegy.gov.hu vagy a www.ema.europa.eu internetes oldalon.

Jóváhagyási szám: HU/MKT/THAL/2019/001
Jóváhagyás dátuma: 2019. január 18.

 **Thalidomide
Celgene®**

50 mg thalidomid kapszulánként