

Prospecto: información para el paciente

Talidomida BMS 50 mg cápsulas duras talidomida

ADVERTENCIA

Talidomida provoca defectos congénitos y muerte del feto. No tome talidomida si está o podría quedarse embarazada. Tiene que seguir los consejos sobre anticoncepción de su médico.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Talidomida BMS y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Talidomida BMS
3. Cómo tomar Talidomida BMS
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Talidomida BMS
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Talidomida BMS y para qué se utiliza

Qué es Talidomida BMS

Talidomida BMS contiene un principio activo denominado talidomida, que pertenece a un grupo de fármacos que afectan al modo en que funciona su sistema inmunitario.

Para qué se utiliza Talidomida BMS

Talidomida BMS se utiliza con otros dos medicamentos llamados “melfalán” y “prednisona” para tratar a adultos con un tipo de cáncer llamado mieloma múltiple. Se utiliza en personas de 65 años o más que han sido recientemente diagnosticadas y que no han utilizado antes ningún medicamento para el mieloma múltiple, o en personas de menos de 65 años que no pueden ser tratadas con quimioterapia a altas dosis, ya que puede ser difícil de asimilar para el organismo.

Qué es el mieloma múltiple

El mieloma múltiple es un tipo de cáncer que afecta a un tipo de glóbulos blancos, llamados células plasmáticas. Estas células se producen en la médula ósea y se dividen sin control. Esto puede dañar los huesos y los riñones. El mieloma múltiple por lo general no tiene cura. Sin embargo, los signos y síntomas pueden disminuir en gran medida o desaparecer durante un periodo de tiempo. A esto se le llama “remisión”.

Cómo actúa Talidomida BMS

Talidomida BMS actúa ayudando al sistema inmunitario del organismo y atacando directamente al cáncer. Actúa de diferentes maneras:

- frenando el desarrollo de las células cancerosas;
- frenando el crecimiento de vasos sanguíneos en el cáncer;
- estimulando parte del sistema inmunitario para que ataque a las células cancerosas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Talidomida BMS

Debe recibir instrucciones específicas de su médico, particularmente sobre los efectos de talidomida en el feto (que se explican en el Programa de Prevención de Embarazo de Talidomida BMS).

Debe recibir un folleto informativo para pacientes de su médico. Léalo detenidamente y siga sus instrucciones.

Si no entiende completamente estas instrucciones, pídale a su médico que se las explique de nuevo antes de tomar talidomida. Puede encontrar más información en esta sección en los apartados “Advertencias y precauciones” y “Embarazo y lactancia”.

No tome Talidomida BMS

- si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, **ya que Talidomida BMS provoca defectos congénitos y muerte del feto.**
- si tiene posibilidad de quedarse embarazada a menos que sea capaz de seguir o cumplir las medidas anticonceptivas exigidas para evitar quedarse embarazada (ver sección 2 “Advertencias y precauciones” y “Embarazo y lactancia”).
- si tiene posibilidad de quedarse embarazada, su médico registrará con cada receta, que se han tomado las medidas necesarias y le proporcionará esta confirmación.
- si es alérgico a talidomida o a alguno de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6 “Contenido del envase e información adicional”.

No tome Talidomida BMS si cualquiera de los puntos anteriores le aplica. Si no está seguro/a, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Talidomida BMS.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento en los siguientes casos:

Para las mujeres que toman Talidomida BMS

Antes de iniciar el tratamiento, debe consultar con su médico si existe la posibilidad de que pueda quedarse embarazada, aunque crea que esto es poco probable. Incluso si no tiene sangrado menstrual tras un tratamiento para el cáncer, puede quedarse embarazada.

Si tiene posibilidades de quedarse embarazada:

- Su médico se asegurará de que le hagan las pruebas de embarazo
 - antes del tratamiento
 - cada 4 semanas durante el tratamiento
 - 4 semanas después de finalizar el tratamiento
- Debe usar un método eficaz de anticoncepción:
 - durante al menos 4 semanas antes de empezar el tratamiento
 - durante el tratamiento
 - hasta al menos las 4 semanas siguientes a la finalización del tratamiento

Su médico le indicará qué método anticonceptivo debe usar.

Si tiene probabilidades de quedarse embarazada, su médico registrará con cada receta que se han tomado las medidas necesarias, descritas anteriormente.

Para los hombres que toman Talidomida BMS

Talidomida pasa al semen. Por lo tanto, no mantenga relaciones sexuales sin protección, incluso si se ha sometido a una vasectomía.

- Debe evitar el embarazo y cualquier exposición durante el embarazo. Use siempre un preservativo:
 - durante el tratamiento
 - durante al menos 7 días después de finalizar el tratamiento
- No debe donar semen:
 - durante el tratamiento

- durante al menos 7 días después de finalizar el tratamiento

Para todos los pacientes

Antes de tomar Talidomida BMS consulte a su médico si:

- no entiende las indicaciones sobre anticoncepción que le ha dado su médico o no cree ser capaz de seguirlos;
- ha tenido un ataque al corazón, alguna vez en el pasado ha tenido un coágulo de sangre, o si fuma, o tiene la tensión arterial alta o los niveles de colesterol altos. Durante el tratamiento con Talidomida BMS, tiene un mayor riesgo de desarrollar coágulos de sangre en las venas y en las arterias (ver también sección 4 “Posibles efectos secundarios”);
- ha tenido o tiene neuropatía, es decir, daños en los nervios que provocan hormigueo, coordinación anormal o dolor en las manos o pies (ver también sección 4 “Posibles efectos secundarios”);
- ha tenido o tiene la frecuencia cardíaca lenta (puede ser un síntoma de bradicardia);
- tiene la tensión arterial alta en las arterias que salen de los pulmones (ver también sección 4 “Posibles efectos secundarios”);
- sufre una disminución del número de leucocitos (neutropenia) acompañada de fiebre e infección;
- sufre una disminución del número de plaquetas. Será más propenso a sufrir hemorragia y moratones;
- tiene o ha tenido alguna lesión en el hígado (trastornos hepáticos), tales como resultados anormales en pruebas hepáticas;
- tiene o ha tenido en el pasado erupciones cutáneas graves llamadas síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica o síndrome de DRESS (también llamado DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos). (Para una descripción de los síntomas, ver sección 4 “Posibles efectos adversos”);
- ha tenido una reacción alérgica mientras tomaba Talidomida BMS, como erupción, picor, hinchazón, mareos o problemas respiratorios;
- ha tenido somnolencia;
- ha tenido fiebre, escalofríos y temblores intensos, y posiblemente se han complicado con tensión arterial baja y confusión (pueden ser síntomas de infecciones graves);
- tiene o ha tenido alguna vez una infección vírica, en concreto varicela zóster, herpes zóster, infección de la hepatitis B o VIH. En caso de duda, consulte a su médico. El tratamiento con Talidomida BMS puede hacer que el virus se active de nuevo en los pacientes portadores del mismo, dando lugar a la reaparición de la infección. Su médico debe comprobar si alguna vez ha tenido una infección de la hepatitis B;
- tiene problemas renales o hepáticos (ver también sección 4 “Posibles efectos secundarios”);

Se recomienda revisar la función tiroidea antes de tomar talidomida y controlarla durante el tratamiento.

En cualquier momento durante o después del tratamiento, informe a su médico o enfermero inmediatamente si: presenta visión borrosa, pérdida de la visión o visión doble, dificultad para hablar, debilidad en un brazo o una pierna, un cambio en la forma de caminar o problemas de equilibrio, entumecimiento persistente, disminución de la sensibilidad o pérdida de sensibilidad, pérdida de memoria o confusión. Todos ellos pueden ser síntomas de una enfermedad cerebral grave y potencialmente mortal conocida como leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Si tenía alguno de estos síntomas antes de empezar el tratamiento con Talidomida BMS, informe a su médico si observa algún cambio en estos síntomas.

Su médico puede comprobar si tiene una cantidad total de tumores por todo el cuerpo elevada, incluyendo la médula ósea. Esto podría dar lugar a una enfermedad en la que los tumores se descomponen y producen niveles anómalos de químicos en la sangre que pueden producir un fallo renal (esta enfermedad se llama síndrome de lisis tumoral) (ver también sección 4 “Posibles efectos secundarios”).

Su médico debe evaluar si presenta otros tipos de neoplasias hematológicas malignas (llamadas leucemia mielógena aguda y síndromes mielodisplásicos) durante su tratamiento con Talidomida BMS (ver también sección 4 “Posibles efectos secundarios”).

No debe donar sangre durante el tratamiento con Talidomida BMS, ni en al menos 7 días después de la finalización del tratamiento.

Si no está seguro/a de si alguno de los casos anteriores le aplica, consulte a su médico antes de empezar a tomar Talidomida BMS.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Talidomida BMS en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Talidomida BMS

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y los preparados a base de plantas.

Asegúrese de advertir a su médico si está tomando algún medicamento que:

- cause somnolencia, ya que talidomida podría incrementar ese efecto. Entre estos medicamentos se encuentran los sedantes (como ansiolíticos, hipnóticos, antipsicóticos, antihistamínicos H1, derivados del opio y barbitúricos);
- ralentice la frecuencia cardíaca (induzca bradicardia, como las anticolinesterasas y los beta-bloqueantes);
- se utilice para problemas y complicaciones del corazón (como la digoxina) o para fluidificar la sangre (como la warfarina);
- esté asociado a neuropatía, tales como otros tratamientos para el cáncer;
- se utilice para anticoncepción.

Toma de Talidomida BMS con alimentos, bebidas y alcohol

No beba alcohol si está tomando Talidomida BMS. El motivo es que el alcohol le dará sueño y Talidomida BMS puede darle aún más.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Talidomida provoca defectos de nacimiento graves y la muerte del feto.

- El hecho de que una mujer embarazada tome incluso una dosis tan pequeña como una cápsula puede hacer que el bebé nazca con defectos congénitos graves.
- Estos defectos pueden incluir brazos o piernas más cortos, deformación en manos o pies, problemas en los ojos, en los oídos o en los órganos internos.

Si está embarazada no debe tomar Talidomida BMS. Además, no debe quedarse embarazada si está tomando Talidomida BMS.

Las mujeres que puedan quedarse embarazadas deben usar un método anticonceptivo eficaz (consulte la sección 2, “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Talidomida BMS”).

Debe interrumpir el tratamiento e informar inmediatamente a su médico si:

- No tiene un período o cree que no ha tenido un período, en caso de hemorragia menstrual no habitual o si sospecha que puede estar embarazada.
- Mantiene relaciones heterosexuales sin usar un método anticonceptivo eficaz.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con talidomida, tiene que interrumpir el tratamiento e informar a su médico inmediatamente.

Los hombres que tomen Talidomida BMS y tengan una pareja que pueda quedarse embarazada deben leer la sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Talidomida BMS”. Si su pareja se queda embarazada mientras usted toma talidomida, debe informar a su médico inmediatamente.

Lactancia

No debe dar el pecho cuando tome Talidomida BMS, ya que no se sabe si talidomida pasa a la leche materna humana.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni use herramientas ni máquinas si sufre efectos adversos como mareos, cansancio, somnolencia o visión borrosa.

3. Cómo tomar Talidomida BMS

Siga exactamente las instrucciones de administración de Talidomida BMS indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto tomar

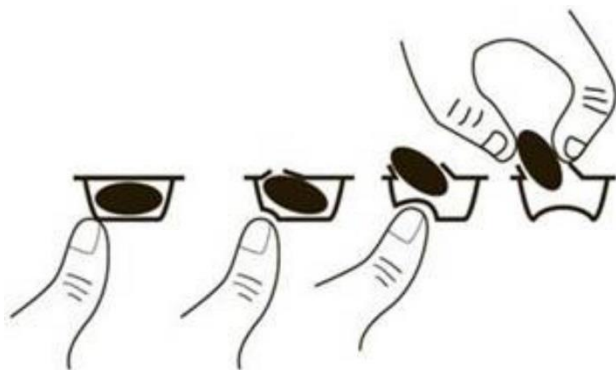
La dosis recomendada es de 200 mg (4 cápsulas de 50 mg) al día en adultos de 75 años de edad o menos o de 100 mg (2 cápsulas de 50 mg) al día en adultos mayores de 75 años de edad. Sin embargo, su médico elegirá la dosis más adecuada en su caso, hará un seguimiento de su progreso y podrá ajustar la dosis. Su médico le indicará cómo debe tomar Talidomida BMS y durante cuánto tiempo tendrá que tomarlo (ver sección 2, “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Talidomida BMS”).

Talidomida BMS se toma cada día en ciclos de tratamiento, cada uno de los cuales dura 6 semanas, en combinación con melfalán y prednisona, que se toman los días 1 a 4 de cada ciclo de 6 semanas.

Cómo tomar Talidomida BMS

- No rompa, abra ni mastique las cápsulas. Si los polvos de una cápsula rota de Talidomida BMS entran en contacto con la piel, lave la piel de forma inmediata y cuidadosa con agua y jabón.
- Los profesionales sanitarios, cuidadores y familiares se deben poner guantes desechables cuando manipulen el blíster o la cápsula. Posteriormente, se deben quitar los guantes con cuidado para evitar la exposición cutánea, introducirlos en una bolsa de plástico de polietileno sellable y eliminarlos de acuerdo con los requisitos locales. A continuación, se deben lavar bien las manos con agua y jabón. Las mujeres embarazadas o que sospechen que puedan estarlo no deben manipular el blíster ni la cápsula.
- Tome este medicamento por vía oral.
- Tráguese las cápsulas enteras con un vaso lleno de agua.
- No las machaque ni las mastique.
- Tome las cápsulas como dosis única antes de irse a dormir. Esto hará que sienta menos somnolencia en otros momentos.

Para sacar la cápsula del blíster, presione solo un extremo de la cápsula para que salga a través de la lámina. No presione en el centro de la cápsula ya que podría romperla.



Si toma más Talidomida BMS del que debe

Si toma una cantidad de Talidomida BMS mayor que la indicada, consulte a un médico o vaya directamente a un hospital. Si es posible, lleve consigo el envase del medicamento y este prospecto.

Si olvidó tomar Talidomida BMS

Si se olvida de tomar Talidomida BMS a su hora habitual y

- han transcurrido menos de 12 horas: tome las cápsulas inmediatamente.
- han transcurrido más de 12 horas: no tome las cápsulas. Tome las siguientes cápsulas a la hora habitual al día siguiente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Este medicamento puede causar los siguientes efectos adversos:

Deje de tomar Talidomida BMS y consulte inmediatamente a un médico si nota los siguientes efectos adversos graves – podría necesitar tratamiento médico urgente:

- Reacciones cutáneas extremadamente intensas y graves. La reacción adversa de la piel puede aparecer como erupciones con o sin ampollas. Pueden aparecer irritación de la piel, llagas o hinchazón en la boca, garganta, ojos, nariz y alrededor de los genitales, edema y fiebre y síntomas seudogripales. Estos síntomas pueden ser signos de las reacciones cutáneas raras y graves síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica o síndrome de DRESS.
- Reacciones alérgicas tales como exantema pruriginoso localizado o generalizado, angioedema y reacción anafiláctica (tipos graves de reacciones alérgicas que pueden manifestarse como urticaria, erupciones cutáneas, inflamación de los ojos, la boca o la cara, dificultad para respirar o picor).

Consulte inmediatamente a su médico si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves:

- **Entumecimiento, hormigueo, coordinación anormal o dolor en las manos y pies.**
Esto puede deberse a daños en los nervios (neuropatía periférica), que es un efecto adverso muy frecuente. Puede llegar a ser muy grave, doloroso e incapacitante. Si presenta estos síntomas, consulte a su médico inmediatamente, que puede reducir la dosis o interrumpir el tratamiento. Este efecto adverso generalmente se presenta después de tomar este medicamento durante algunos meses, pero puede suceder antes. También puede suceder algún tiempo después de la finalización del tratamiento. Puede que no desaparezca o que lo haga lentamente.
- **Dolor repentino en el pecho o dificultad para respirar.**
Puede deberse a coágulos de sangre en las arterias que van hasta los pulmones (embolia pulmonar), que es un efecto adverso frecuente. Puede aparecer durante el tratamiento o una vez finalizado.
- **Dolor o inflamación en las piernas, sobre todo en la parte inferior o en las pantorrillas.**
Puede deberse a coágulos de sangre en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda), que es un efecto adverso frecuente. Puede aparecer durante el tratamiento o una vez finalizado el tratamiento.
- **Dolor de pecho que se extiende a brazos, cuello, mandíbula, espalda o estómago, sudoración y falta de aliento, náuseas o vómitos.**
Pueden ser síntomas de un ataque al corazón/infarto de miocardio (que se puede deber a coágulos sanguíneos en las arterias del corazón).
- **Dificultad temporal para ver o hablar.**

Pueden ser síntomas de un infarto cerebral (ictus) (que se puede deber a un coágulo sanguíneo en una arteria del cerebro).

- **Fiebre, escalofríos, dolor de garganta, tos, úlceras bucales o cualquier otro síntoma de infección.**
- **Hemorragia o moratones en ausencia de lesión.**

Otros efectos adversos incluyen:

Es importante señalar que un número pequeño de pacientes con mieloma múltiple puede desarrollar otros tipos de cáncer, especialmente neoplasias hematológicas malignas, y es posible que este riesgo aumente con el tratamiento con Talidomida BMS; por lo tanto, su médico debe evaluar cuidadosamente los beneficios y los riesgos al recetarle Talidomida BMS.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Estreñimiento.
- Mareos.
- Somnolencia, cansancio.
- Temblores.
- Disminución de las sensaciones o sensaciones anormales (disestesia).
- Inflamación de manos y pies.
- Recuentos bajos de células sanguíneas, lo que podría significar una mayor probabilidad de desarrollar infecciones. Su médico puede controlar los recuentos de sus células sanguíneas durante el tratamiento con Talidomida BMS.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Indigestión, náuseas, vómitos, boca seca.
- Erupción, piel seca.
- Disminución del número de leucocitos (neutropenia) acompañada de fiebre e infección.
- Disminución del número de glóbulos rojos y leucocitos, y de plaquetas al mismo tiempo (pancitopenia).
- Debilidad, desmayo o inestabilidad, falta de energía o fuerza, tensión arterial baja.
- Fiebre, malestar general.
- Convulsiones.
- Sensación de que la cabeza le da vueltas, lo que hace que resulte difícil estar de pie y moverse con normalidad.
- Visión borrosa.
- Neumonía, enfermedad pulmonar.
- Ritmo cardíaco lento, insuficiencia cardíaca.
- Depresión, confusión, cambios en el humor, ansiedad.
- Audición disminuida o sordera.
- Enfermedad renal (fallo renal).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Inflamación e hinchazón de los tubos pulmonares (bronquitis).
- Inflamación de la pared del estómago.
- Perforación del intestino grueso (colon), lo que puede causar una infección.
- Obstrucción intestinal.
- Disminución de la presión arterial en posición de pie, que puede provocar desfallecimiento.
- Latido cardíaco irregular (bloqueo cardíaco o fibrilación auricular), sensación de pérdida del conocimiento o desfallecimiento.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Tiroides hipoactiva (hipotiroidismo).
- Disfunción sexual, por ejemplo, impotencia.

- Infección grave de la sangre (septicemia) acompañada de fiebre, escalofríos y temblores graves, y posiblemente complicada por tensión arterial baja y confusión (shock séptico).
- Síndrome de lisis tumoral – complicaciones metabólicas que pueden producirse durante el tratamiento del cáncer y a veces incluso sin tratamiento. Estas complicaciones se deben a los productos de descomposición de las células cancerosas que mueren y pueden incluir lo siguiente: cambios en la bioquímica sanguínea; niveles altos de potasio, fósforo, ácido úrico y niveles bajos de calcio, que como consecuencia, producen cambios en la función renal, latido cardíaco, convulsiones y, a veces, la muerte.
- Lesión hepática (trastorno hepático) incluidos resultados anómalos en las pruebas de la función hepática.
- Hemorragia en el estómago o los intestinos (hemorragia gastrointestinal).
- Empeoramiento de los síntomas de la enfermedad de Parkinson (tales como temblores, depresión o confusión).
- Dolor en la parte superior del abdomen y/o espalda, que puede ser intenso y durar varios días, posiblemente acompañado de náuseas, vómitos, fiebre y pulso rápido – estos síntomas pueden deberse a la inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Aumento de la presión arterial en los vasos sanguíneos que suministran la sangre a los pulmones, lo que puede dar lugar a dificultad respiratoria, cansancio, mareo, dolor de pecho, latido cardíaco más rápido o hinchazón de piernas o tobillos (hipertensión pulmonar).
- Infecciones víricas, incluido el herpes zóster (también llamado «culebrilla», una enfermedad vírica que produce un doloroso sarpullido con ampollas) y recurrencia de la infección de la hepatitis B (que puede producir que la piel y los ojos tomen un color amarillo, orina de color marrón oscuro, dolor de estómago en el lado derecho, fiebre, náuseas o vómitos).
- Una enfermedad del cerebro con síntomas como cambios en la visión, cefalea, convulsiones y confusión, con o sin tensión arterial alta (síndrome de encefalopatía posterior reversible o PRES).
- Una enfermedad que afecta a la piel causada por la inflamación de pequeños vasos sanguíneos, acompañada de dolor en las articulaciones y fiebre (vasculitis leucocitoclástica).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Talidomida BMS

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster, después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa deterioro o signos de manipulación del cierre de garantía.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Al final de su tratamiento debe devolver todas las cápsulas no utilizadas al farmacéutico o al médico, para evitar el uso indebido.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Talidomida BMS:

- El principio activo es talidomida. Cada cápsula contiene 50 mg de talidomida.

- Los demás excipientes son:
 - La cápsula contiene almidón pregelatinizado y estearato de magnesio.
 - La cubierta de la cápsula contiene gelatina y dióxido de titanio (E171).
 - La tinta de impresión está compuesta por goma laca, óxido de hierro negro (E172) y propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas duras de Talidomida BMS son blancas marcadas con “Thalidomide BMS 50 mg”. Las cápsulas se suministran en un envase que contiene 28 cápsulas (2 blísters de 14 cápsulas cada uno).

Titular de la autorización de comercialización

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Responsable de la fabricación

Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Países Bajos

Fecha de la última revisión de este prospecto**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.