Folheto informativo: Informação para o doente

Talidomida BMS 50 mg cápsulas
talidomida

ADVERTÊNCIA
A talidomida causa anomalias congénitas e a morte do feto. Não tome talidomida se estiver grávida ou tiver potencial para engravidar. Siga as recomendações relativas a contraceção indicadas pelo seu médico.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Talidomida BMS e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Talidomida BMS
3. Como tomar Talidomida BMS
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Talidomida BMS
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Talidomida BMS e para que é utilizado

O que é Talidomida BMS
Talidomida BMS contém uma substância ativa designada como talidomida. Pertence ao grupo de medicamentos que afetam a maneira como o seu sistema imunitário atua.

Para que é utilizado Talidomida BMS
Talidomida BMS é utilizado com outros dois medicamentos designados por "melfalano" e "prednisona" para tratar adultos com um tipo de cancro chamado mieloma múltiplo. É utilizado em pessoas que foram recentemente diagnosticadas e para as quais nunca foi receitado outro medicamento para o mieloma múltiplo, que têm 65 anos de idade ou mais ou que têm menos de 65 anos e não podem ser tratadas com quimioterapia de alta dose, que o organismo poderá ter muita dificuldade em suportar.

O que é o mieloma múltiplo
O mieloma múltiplo é um tipo de cancro que afeta um certo tipo de glóbulos brancos chamados plasmócitos. Estas células acumulam-se na medula óssea e dividem-se de forma descontrolada. Isto pode lesar os ossos e os rins. O mieloma múltiplo geralmente, não tem cura. Contudo, os sinais e sintomas podem diminuir consideravelmente ou podem desaparecer durante um período de tempo. Isto é designado por "remissão".

Como atua Talidomida BMS
Talidomida BMS atua ajudando o sistema imunitário do organismo e atacando diretamente o cancro. Atua de várias maneiras:
- parando o desenvolvimento das células cancerosas
- parando o crescimento dos vasos sanguíneos no tumor
- estimulando parte do sistema imunitário para atacar as células cancerosas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Talidomida BMS

Ser-lhe-ão dadas instruções específicas pelo seu médico, em particular sobre os efeitos da talidomida nos fetos (resumidas no Programa de Prevenção da Gravidez Talidomida BMS).

O seu médico ter-lhe-á fornecido uma brochura educacional para o doente. Leia-a atentamente e siga as instruções relacionadas.

Se não entender totalmente estas instruções, informe-se junto do seu médico para lhe serem novamente explicadas antes de tomar talidomida. Consulte igualmente outras informações na secção intitulada "Advertências e precauções" e "Gravidez e amamentação".

Não tome Talidomida BMS
- se estiver grávida ou achar que possa estar grávida ou esteja a planear engravidar, **pois Talidomida BMS causa anomalias congénitas e morte fetal**.
- se estiver apta a engravidar, a menos que seja capaz de seguir ou cumprir as medidas contracetivas necessárias para evitar que engravide (ver secção 2 "Advertências e precauções" e "Gravidez e amamentação").
- se puder engravidar, o seu médico irá registar, com cada prescrição, que foram tomadas as medidas necessárias e fornecer-lhe-á esta confirmação.
- se tem alergia à talidomida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6 "Conteúdo da embalagem e outras informações").

Não tome Talidomida BMS se alguma das situações acima se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Talidomida BMS.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento nas seguintes situações:

Para mulheres que tomam Talidomida BMS
Antes de iniciar o tratamento, deve consultar o seu médico se estiver apta a engravidar, mesmo se considerar isto improvável. Mesmo que não tenha hemorragia menstrual após terapêutica cancerígena, pode engravidar.
Se estiver apta a engravidar:
- O seu médico certificar-se-á da realização de testes de gravidez
  - antes do tratamento
  - de 4 em 4 semanas durante o tratamento
  - 4 semanas após o fim do tratamento
- Deve recorrer a um método de contraceção eficaz
  - durante pelo menos 4 semanas antes do início do tratamento
  - durante o tratamento
  - durante pelo menos 4 semanas após o fim do tratamento

O seu médico indicar-lhe-á qual o método de contraceção a utilizar.

Se estiver apta a engravidar, o seu médico registará, aquando de cada prescrição, que as medidas necessárias supracitadas foram tomadas.

Para homens que tomam Talidomida BMS
Talidomida passa para o esperma humano. Portanto, não pode ter relações sexuais sem proteção, mesmo que tenha sido vasectomizado.
- A gravidez e qualquer exposição durante a gravidez têm de ser evitadas. Use sempre um preservativo:
  - durante o tratamento
  - durante pelo menos 7 dias após o fim do tratamento

- Não deve doar esperma:
  - durante o tratamento
  - durante pelo menos 7 dias após o fim do tratamento

Para todos os doentes
Fale com o seu médico antes de tomar Talidomida BMS se:
- não compreende os conselhos dados pelo seu médico relativamente à contraceção, ou se achar que não consegue seguir esses conselhos.
- teve um ataque cardíaco, já teve no passado um coágulo sanguíneo, ou se fuma, tem tensão arterial elevada ou níveis elevados de colesterol. Durante o tratamento com Talidomida BMS tem um risco aumentado de desenvolver coágulos sanguíneos nas veias e artérias (ver também secção 4 "Efeitos secundários possíveis").
- já teve ou tem presentemente neuropatia, isto é, danos nos nervos que causam formigueiros, coordenação anormal ou dor nas mãos ou pés (ver também secção 4 "Efeitos secundários possíveis").
- já teve ou tem presentemente um ritmo lento do coração (este pode ser um sintoma de bradicárdia).
- tem tensão arterial elevada nas artérias dos pulmões (ver também secção 4 "Efeitos secundários possíveis").
- tem uma diminuição do número de glóbulos brancos (neutropenia), acompanhada por febre e infeção.
- tem uma diminuição do número de plaquetas. Ficará mais suscetível a hemorragias e formação de nódoas negras.
- tem ou teve lesões no fígado (afeções hepáticas), incluindo alteração das provas da função hepática.
- tem ou já teve no passado reações cutâneas graves chamadas síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica ou síndrome DRESS (também conhecida como DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a fármacos) (para uma descrição dos sintomas, ver secção 4 "Efeitos secundários possíveis").
- já teve uma reação alérgica durante a toma de Talidomida BMS, como uma erupção na pele, comichão, inchaço, tonturas ou dificuldade em respirar.
- já teve sonolência.
- teve febre, arrepios e tremores intensos, complicados possivelmente por uma tensão arterial baixa e confusão (estes podem ser sintomas de infeções graves).
- tem ou já teve uma infeção viral anterior, em particular varicela zoster, infeção por hepatite B ou VIH. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico. O tratamento com Talidomida BMS pode fazer com que os vírus se tornem novamente ativos em doentes que são portadores dos mesmos, resultando numa recorrência da infeção. O seu médico deverá verificar se alguma vez teve uma infeção por hepatite B.
- tem problemas nos rins ou no fígado (ver também secção 4 "Efeitos secundários possíveis").

A sua função tiroideia pode ser verificada antes de tomar talidomida e monitorizada durante o tratamento.

Em qualquer momento, durante ou após o tratamento, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro caso ocorra: visão turva, perda de visão ou visão dupla, dificuldade em falar, fraqueza num braço ou perna, alteração na forma de andar ou problemas de equilíbrio, dormência persistente, diminuição ou perda da sensibilidade, perda de memória ou confusão. Estes podem ser todos sintomas de uma doença cerebral grave e potencialmente fatal conhecida como leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP). Se tinha estes sintomas antes do tratamento com Talidomida BMS, informe o seu médico de qualquer alteração nestes sintomas.

O seu médico pode verificar se você tem uma grande quantidade do tumor espalhada pelo corpo, incluindo na medula óssea. Esta pode ser a causa de uma situação em que os tumores se decompõem e produzem níveis anormais de substâncias químicas no seu corpo que podem causar uma insuficiência renal (esta situação é chamada Síndrome de Lise Tumoral) (ver também secção 4 "Efeitos secundários

possíveis").

O seu médico deve avaliá-lo para verificar se desenvolve tipos adicionais de neoplasias hematológicas (chamadas leucemia mieloide aguda e síndromes mielodisplásicas) durante o tratamento com Talidomida BMS (ver também secção 4 "Efeitos secundários possíveis").

Não deve doar sangue durante o tratamento com Talidomida BMS e durante pelo menos 7 dias após o fim do tratamento.

Se não tiver a certeza de que nenhuma das situações acima se aplica ao seu caso, consulte o seu médico antes de tomar Talidomida BMS.

Crianças e adolescentes
Talidomida BMS não é recomendada para utilização em crianças e jovens com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Talidomida BMS
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica, incluindo medicamentos à base de plantas.

Certifique-se de que informa o seu médico se estiver a tomar quaisquer medicamentos que:
- causam sonolência, uma vez que a talidomida pode aumentar os seus efeitos. Estes incluem sedativos (como ansiolíticos, hipnóticos, antipsicóticos, anti-histamínicos H1, derivados de opioides e barbitúricos).
- tornam o ritmo do coração mais lento (induzem bradicárdia, como as anticolinesterases e os bloqueadores beta).
- são utilizados para problemas do coração e as suas complicações (como a digoxina), ou para tornar o sangue mais fluido (como a varfarina).
- estão associados a neuropatia, como outros tratamentos para o cancro.
- são utilizados para contraceção.

Talidomida BMS com alimentos, bebidas e álcool
Não beba álcool enquanto tomar Talidomida BMS. Isto porque o álcool pode provocar sonolência e Talidomida BMS acentua ainda mais essa sonolência.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

<u>Gravidez</u>
A talidomida causa anomalias congénitas graves ou morte dos fetos.
- Apenas uma cápsula tomada por uma mulher grávida pode causar graves anomalias congénitas no feto.
- Estas anomalias podem incluir membros superiores ou inferiores encurtados, malformações das mãos ou dos pés, deficiências visuais e auditivas, bem como problemas dos órgãos internos.

Se está grávida, não deve tomar Talidomida BMS. Além disso, não deve engravidar enquanto tomar Talidomida BMS.

Deve utilizar um método de contraceção eficaz se estiver apta a engravidar (consulte a secção 2 intitulada "O que precisa de saber antes de tomar Talidomida BMS").

Deve interromper o tratamento e informar imediatamente o seu médico:
- Se não teve ou acha que não teve a sua menstruação, se apresentar hemorragias menstruais anormais ou se suspeitar uma gravidez.
- Se tiver relações heterossexuais sem utilizar um método de contraceção eficaz.

Se engravidar durante o tratamento com talidomida, deverá interromper o tratamento e informar imediatamente o seu médico.

Para os homens que tomam Talidomida BMS e que têm uma parceira apta a engravidar, devem consultar a secção 2 intitulada "O que precisa de saber antes de tomar Talidomida BMS". Se a sua parceira engravidar enquanto estiver a ser tratado com talidomida, deverá informar imediatamente o seu médico.

Aleitamento
Não amamente quando estiver a tomar Talidomida BMS, pois sabe-se que a talidomida passa para o leite materno humano.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas se sentir efeitos secundários como tonturas, fadiga, sonolência ou visão turva.

3. Como tomar Talidomida BMS

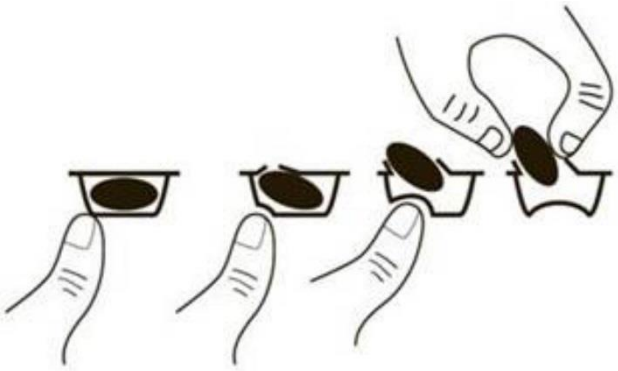
Tome Talidomida BMS exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quanto tomar
A dose recomendada é de 200 mg (4 cápsulas de 50 mg) por dia em adultos com idade igual ou inferior a 75 anos ou 100 mg (2 cápsulas de 50 mg) por dia em adultos com mais de 75 anos de idade. No entanto, o seu médico determinará a dose certa para si, monitorizará os seus progressos e poderá fazer ajustes da dose. O seu médico explicar-lhe-á como tomar Talidomida BMS e durante quanto tempo terá de o tomar (ver secção 2. "O que precisa de saber antes de tomar Talidomida BMS").

Talidomida BMS é tomado diariamente em ciclos de tratamento, tendo cada ciclo 6 semanas de duração, em combinação com melfalano e prednisona, que são tomados aos dias 1 a 4 de cada ciclo de 6 semanas.

Tomar este medicamento
- Não parta, abra ou mastigue as cápsulas. Se o pó de uma cápsula partida de Talidomida BMS entrar em contacto com a pele, lave a pele imediata e cuidadosamente com água e sabão.
- Os profissionais de saúde, prestadores de cuidados e membros da família devem usar luvas descartáveis quando manuseiam o blister ou a cápsula. As luvas devem ser posteriormente retiradas cuidadosamente para evitar a exposição da pele, colocadas num saco de plástico selável de polietileno e descartado de acordo com as exigências locais. As mãos devem ser muito bem lavadas com água e sabão. As mulheres que estejam grávidas ou suspeitem que possam estar grávidas não devem manusear o blister ou a cápsula.
- Tome este medicamento por via oral.
- As cápsulas devem ser ingeridas inteiras com um copo cheio de água.
- Não esmague ou mastigue.
- Tome as cápsulas sob forma de dose única ao deitar. Desta forma, evita qualquer sonolência durante as outras alturas.

Para retirar a cápsula do blister, prima apenas uma extremidade da cápsula para a fazer sair da folha de alumínio. Não aplique pressão no centro da cápsula já que isto poderá fazer com que esta se parta.



Se tomar mais Talidomida BMS do que deveria
Se tomar mais Talidomida BMS do que deveria, consulte um médico ou vá imediatamente ao hospital. Se possível, leve consigo esta embalagem de medicamento e este folheto.

Caso se tenha esquecido de tomar Talidomida BMS
Se se esqueceu de tomar Talidomida BMS à hora habitual e

- tiverem passado menos de 12 horas: tome as cápsulas imediatamente.
- tiverem passado mais de 12 horas: não tome as cápsulas. Tome a cápsula seguinte à hora habitual no dia seguinte.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer com este medicamento:

Pare de tomar Talidomida BMS e consulte imediatamente um médico se notar os seguintes efeitos secundários – pode precisar de tratamento médico urgente:

- Reações cutâneas graves e extremamente intensas. A reação adversa da pele pode surgir sob a forma de erupções cutâneas com ou sem bolhas. Poderá ocorrer irritação cutânea, aftas ou inchaço na boca, garganta, olhos, nariz e em volta dos órgãos genitais, edema, febre e sintomas tipo gripe. Estes sintomas podem ser sinais das reações cutâneas graves e raras, chamadas síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica ou síndrome DRESS.
- Reações alérgicas como, por exemplo, erupção cutânea pruriginosa localizada ou generalizada, angioedema e reação anafilática (tipos de reação alérgica grave que podem manifestar-se sob a forma de urticária, erupções cutâneas, inchaço dos olhos, boca ou face, dificuldade em respirar ou comichão).

Informe imediatamente o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos secundários graves:

- **Entorpecimento, zumbidos, coordenação anormal ou dor nas mãos e pés**.
  Estes sintomas podem ser causados por danos nos nervos (“neuropatia periférica”), que é um efeito secundário muito frequente. Isto pode-se tornar muito grave, doloroso e incapacitante. Se tiver estes sintomas, fale com o seu médico de imediato, que poderá reduzir a dose ou descontinuar o tratamento. Este efeito secundário geralmente acontece após ter tomado este medicamento durante vários meses, no entanto, pode acontecer mais cedo. Também pode acontecer passado algum tempo após o fim do tratamento. Poderá não desaparecer ou desaparecer lentamente.
- **Dor súbita no peito ou dificuldade em respirar.**
  Estes sintomas podem ser causados por coágulos sanguíneos nas artérias que conduzem aos pulmões (“embolia pulmonar”), que é um efeito secundário frequente. Isto pode acontecer durante o tratamento ou após a interrupção do tratamento.

- **Dor ou edema das pernas, especialmente na parte inferior da perna ou barriga das pernas.** Estes sintomas podem ser causados por coágulos sanguíneos nas veias da perna (trombose venosa profunda), que é um efeito secundário frequente. Isto pode acontecer durante o tratamento ou após a interrupção do tratamento.
- **Dor no peito que irradia para os braços, pescoço, maxilar inferior, costas ou estômago, sensação de transpiração e de falta de ar, náuseas ou vómitos.** Estes podem ser sintomas de um ataque cardíaco/enfarte do miocárdio (que podem ser causados por coágulos sanguíneos nas artérias do seu coração).
- **Perturbação da visão ou da linguagem, que são problemas temporários.** Estes podem ser sintomas de uma trombose (que pode ser causada por um coágulo numa artéria do cérebro).
- **Febre, arrepios, dores de garganta, tosse, úlceras na boca ou quaisquer outros sintomas de infeção.**
- **Hemorragia ou formação de nódoas negras na ausência de ferimentos.**

Os outros efeitos secundários incluem:

É importante salientar que um pequeno número de doentes com mieloma múltiplo pode desenvolver outros tipos de cancro, especialmente neoplasias hematológicas, e é possível que este risco possa ser aumentado com o tratamento com Talidomida BMS; por isso, o seu médico deve avaliar cuidadosamente o benefício e risco, quando lhe é receitado Talidomida BMS.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- Prisão de ventre.
- Tonturas.
- Sonolência, cansaço.
- Tremores.
- Sensibilidade diminuída ou anormal (disestesia).
- Inchaço das mãos e pés.
- Contagens reduzidas de glóbulos brancos. Tal pode significar que tem mais probabilidades de desenvolver infeções. O seu médico pode monitorizar as suas contagens de glóbulos brancos durante o tratamento com Talidomida BMS.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- Indigestão, sensação de indisposição (náuseas), indisposição (emese), boca seca (xerostomia).
- Erupção na pele, pele seca.
- Diminuição do número de glóbulos brancos (neutropenia) acompanhada por febre e infeção.
- Diminuição simultânea do número de glóbulos vermelhos, de glóbulos brancos e de plaquetas (pancitopenia).
- Debilidade, desmaios ou tremores, perda de energia ou fraqueza, pressão sanguínea baixa.
- Febre, sensação de indisposição geral.
- Convulsões.
- Vertigem com perturbação do equilíbrio, tornando difícil manter-se de pé e mover-se normalmente.
- Visão turva.
- Infeção torácica (pneumonia), doença pulmonar.
- Função cardíaca diminuída, insuficiência cardíaca.
- Depressão, confusão, alterações de humor, ansiedade.
- Diminuição da audição ou surdez.
- Doença dos rins (insuficiência renal).

Pouco frequentes (afetam até 1 em 100 pessoas)
- Inflamação e edema pulmonar (bronquite).
- Inflamação das células que revestem a parede do estômago.
- Perfuração numa parte do intestino grosso (cólon) que pode causar infeção.

- Obstrução intestinal.
- Diminuição da tensão arterial quando se levanta, que pode provocar desmaios.
- Irregularidades do ritmo do coração (bloqueio cardíaco ou fibrilhação auricular), sensação de desmaio ou desmaio.

Desconhecido (não é possível estimar a frequência a partir dos dados disponíveis):
- Diminuição da função tiroideia (hipotiroidismo).
- Disfunção sexual, por ex., impotência.
- Infeção grave do sangue (septicémia) acompanhada por febre, arrepios e tremores intensos e possivelmente complicada por tensão arterial baixa e confusão (choque séptico).
- Síndrome de Lise Tumoral – complicações metabólicas que podem ocorrer durante o tratamento do cancro e, por vezes até sem tratamento. Estas complicações são causadas pela decomposição dos produtos de células cancerosas que morrem e podem incluir o seguinte: alterações na química sanguínea, nível elevado de potássio, fósforo, ácido úrico e nível baixo de cálcio, levando consequentemente a alterações na função renal, no batimento cardíaco, a convulsões e por vezes à morte.
- Lesão do fígado (afeção hepática) incluindo alteração das provas da função hepática.
- Hemorragia do estômago ou dos intestinos (hemorragia gastrointestinal).
- Agravamento dos sintomas da doença de Parkinson (como tremores, depressão ou confusão).
- Dor na região superior do abdómen e/ou nas costas, que pode ser grave e que persiste durante alguns dias, possivelmente acompanhada por náuseas, vómitos, febre e um pulso rápido - estes sintomas podem ser causados pela inflamação do pâncreas (pancreatite).
- Aumento da tensão arterial nos vasos sanguíneos que fornecem os pulmões, que pode levar a falta de ar, cansaço, tonturas, dor no peito, um batimento cardíaco mais rápido ou inchaço das pernas ou tornozelos (hipertensão pulmonar).
- Infeções virais, incluindo herpes zoster (também conhecido por "zona", uma doença viral que provoca uma erupção dolorosa na pele, com bolhas) e recorrência da infeção por hepatite B (que pode causar amarelecimento da pele e dos olhos, urina de cor castanha escura, dor no lado direito do estômago, febre e sentir-se enjoado ou com vómitos).
- Uma doença do cérebro cujos sintomas incluem alterações da visão, cefaleias, convulsões e confusão, com ou sem tensão arterial elevada (síndrome de encefalopatia posterior reversível ou PRES).
- Uma doença que afeta a pele causada por inflamação de pequenos vasos sanguíneos, com dor nas articulações e febre (vasculite leucocitoclástica).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Talidomida BMS

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na carteira e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize se detetar quaisquer danos ou sinais de abertura.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

No fim do tratamento, devolva todas as cápsulas não utilizadas ao médico ou farmacêutico. Estas medidas impedirão uma utilização indevida.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Talidomida BMS

- A substância ativa é a talidomida. Cada cápsula contém 50 mg de talidomida
- Os outros componentes são:
  - A cápsula contém amido-pré-gelatinizado e estearato de magnésio.
  - O revestimento da cápsula contém gelatina e dióxido de titânio (E171).
  - A tinta de impressão é composta por goma-laca, óxido de ferro preto (E172) e propilenoglicol.

Qual o aspeto de Talidomida BMS e conteúdo da embalagem

Talidomida BMS consiste numa cápsula de cor branca marcada com "Thalidomide BMS 50 mg". As cápsulas são fornecidas em carteiras de comprimidos contendo 28 cápsulas (2 blisters de 14 cápsulas cada).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.