

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Thalidomide Celgene 50 mg tvrdé tobolky**  
Thalidomidum

**UPOZORNĚNÍ**

**Thalidomid způsobuje vrozené vady a úmrtí plodu. Thalidomide neužívejte, pokud jste těhotná nebo můžete otěhotnět. Musíte dodržovat rady lékaře týkající se antikoncepce.**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- **Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.**
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci.**

1. Co je Thalidomide Celgene a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Thalidomide Celgene užívat
3. Jak se Thalidomide Celgene užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Thalidomide Celgene uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Thalidomide Celgene a k čemu se používá**

**Co je Thalidomide Celgene**

Thalidomide Celgene obsahuje léčivou látku zvanou thalidomid. Tato látka patří ke skupině léků, které ovlivňují funkci Vašeho imunitního systému.

**K čemu se Thalidomide Celgene používá**

Thalidomide Celgene se používá se dvěma dalšími léky – melfalanem a prednisonem – k léčbě typu rakoviny zvané mnohočetný myelom u dospělých osob ve věku od 65 let. Používá se u lidí, u kterých byl mnohočetný myelom nedávno diagnostikován a kterým k jeho léčbě dosud nebyl předepsán žádný jiný lék, nebo kteří nemohou být léčeni vysokodávkovou chemoterapií, kterou může tělo těžce snášet.

**Co je mnohočetný myelom**

Mnohočetný myelom je druh rakoviny, který napadá určitý typ bílých krvinek zvaných plazmatické buňky. Tyto buňky se shromažďují v kostní dřeni a nekontrolovaně se dělí. Důsledkem může být poškození kostí a ledvin. Mnohočetný myelom je obvykle nevyléčitelný. Známky a příznaky však lze výrazně snížit nebo je možné na určitou dobu dosáhnout jejich vymizení. Tento jev se nazývá „remise“.

**Jak Thalidomide Celgene funguje**

Thalidomid Celgene pomáhá imunitnímu systému těla a přímo napadá rakovinu. Účinkuje několika různými způsoby:

- zastavuje rozvoj rakovinných buněk,
- zastavuje růst krevních cév v nádoru,
- stimuluje část imunitního systému k napadání rakovinných buněk.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Thalidomide Celgene užívat

Lékař Vám sdělí konkrétní pokyny, zvláště ty, které se týkají vlivu thalidomidu na nenarozené děti (jsou uvedeny v části Program prevence početí pro Thalidomide Celgene).

Od lékaře obdržíte průkazku pro pacienta nebo jiný příslušný dokument. Pozorně si je pročtěte a dodržujte příslušné pokyny.

Pokud těmto pokynům zcela neporozumíte, požádejte, prosím, svého lékaře, aby Vám je znovu vysvětlil, než začnete thalidomid užívat. Viz také další informace v tomto bodu pod názvem „Upozornění a opatření“ a „Těhotenství a kojení“.

### Neužívejte Thalidomide Celgene

- jestliže jste těhotná nebo máte podezření, že jste těhotná, nebo těhotenství plánujete, **protože Thalidomide Celgene způsobuje vrozené vady a úmrtí plodu,**
- jestliže můžete otěhotnět, pakliže nedodržíte veškerá potřebná opatření k prevenci otěhotnění (viz bod 2 „Upozornění a opatření“ a „Těhotenství a kojení“),
- jestliže můžete otěhotnět, váš lékař při každém předepisování zaznamená, že byla přijata nezbytná opatření, a toto potvrzení Vám předá,
- jestliže jste alergický(á) na thalidomid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6 „Obsah balení a další informace“.

Pokud se na Vás vztahuje některý z výše uvedených bodů, Thalidomide Celgene neužívejte. Pokud si nejste jistý(á), promluvte si se svým lékařem předtím, než začnete Thalidomide Celgene užívat.

### Upozornění a opatření

Před užitím tohoto přípravku se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou v následujících situacích:

#### Ženy užívající Thalidomide Celgene

Před začátkem léčby se musíte poradit s lékařem, zda byste mohla otěhotnět, i když si můžete myslet, že je to nepravděpodobné.

Pokud u Vás možnost početí nelze vyloučit:

- Absolvujte těhotenské testy pod dohledem lékaře:
  - před zahájením léčby
  - každé 4 týdny v průběhu léčby
  - 4 týdny po ukončení léčby
- Musíte používat jednu z účinných metod antikoncepce:
  - 4 týdny před zahájením léčby
  - během léčby
  - po dobu 4 týdnů po ukončení léčby

Lékař Vám poradí s výběrem vhodné metody antikoncepce.

Pokud u Vás možnost početí nelze vyloučit, lékař zaznamená při každém předpisu, že potřebná opatření, jak byla uvedena výše, byla dodržena, a tuto skutečnost zaznamená do vaší karty pacienta nebo do jakéhokoli jiného odpovídajícího dokumentu.

#### Muži užívající Thalidomide Celgene

Thalidomid přechází do spermatu, proto se zdržte nechráněného pohlavního styku.

- Vyhněte se početí a jakékoliv expozici během těhotenství. Vždy používejte kondom:
  - během léčby
  - 1 týden po ukončení léčby

- Nesmíte darovat sperma:
  - během léčby
  - 1 týden po ukončení léčby

### **Všichni pacienti:**

Poradte se se svým lékařem, než začnete Thalidomide Celgene užívat, jestliže

- jste prodělal(a) srdeční záchvat, jestliže se u Vás v minulosti objevila krevní sraženina, nebo jestliže kouříte, máte vysoký krevní tlak nebo vysoké hladiny cholesterolu. Během léčby přípravkem Thalidomide Celgene existuje zvýšené riziko vzniku krevních sraženin v žilách a v tepnách.
- jste měl/a nebo v současnosti máte pomalou srdeční frekvenci (může jít o příznaky bradykardie),
- jste v minulosti měl/a nebo v současnosti máte neuropatii, tj. pociťujete brnění, abnormální koordinaci nebo bolestivost rukou nebo nohou,
- jste zaznamenal/a ospalost,
- máte v celém těle, včetně kostní dřeně, velký celkový počet nádorů. Tento stav by mohl vést k rozpadu nádorů, což má za následek abnormální hladiny chemických látek v těle a výsledkem může být selhání ledvin (tento stav se nazývá „syndrom nádorového rozpadu“),
- jste zaznamenal/a horečku, zimnici a silný třes, potenciálně také komplikované nízkým krevním tlakem a zmateností (může jít o příznaky závažných infekcí),
- jste při užívání thalidomidu zaznamenal/a alergickou reakci, jako je vyrážka, svědění, otoky, závratě nebo dýchací potíže,
- nerozumíte antikoncepčním doporučením, která Vám dal lékař, nebo pokud nejste schopni/schopna tato doporučení dodržovat,
- máte vysoký krevní tlak, který se ze srdce přenáší do plic,
- máte nebo jste někdy měl(a) virovou infekci, zejména plané neštovice, pásový opar, hepatitidu B (žloutenku typu B), HIV. Máte-li pochybnosti, informujte se u svého lékaře. Léčba thalidomidem může způsobit, že se virus u pacienta, který je jeho nosičem, znovu aktivuje, což vede k návratu infekce. Váš lékař zkontroluje, zda jste v minulosti prodělal(a) infekci hepatitidou B.

Během léčby přípravkem Thalidomide Celgene a jeden týden po ukončení léčby nesmíte darovat krev.

Pokud si nejste jist(a), zda se na Vás kterýkoli z výše uvedených bodů vztahuje, promluvte si se svým lékařem předtím, než začnete přípravek Thalidomide Celgene užívat.

### **Děti a dospívající**

U dětí a dospívajících mladších 18 let se použití přípravku Thalidomide Celgene nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a Thalidomide Celgene**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a). To se týká i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, včetně bylinných léčivých přípravků.

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka, jestliže užíváte jakékoli léky, které:

- způsobují ospalost, neboť thalidomid by mohl zvýšit jejich účinnost. Tato kategorie zahrnuje i sedativa (jako jsou anxiolytika, hypnotika, antipsychotika, H1 antihistaminika, deriváty opiátů a barbituráty),
- zpomalují srdeční frekvenci (způsobují bradykardii, například anticholinesterázy a beta blokátory),
- se používají k léčbě potíží a komplikací souvisejících se srdcem (např. digoxin) nebo ke snížení srážlivosti krve (např. warfarin),
- se také používají k léčbě rakoviny,

- se používají jako antikoncepce.

### **Thalidomide Celgene s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek Thalidomide Celgene lze užívat buď s jídlem nebo bez něj (viz bod 3, “Jak se Thalidomide Celgene užívá”).

V průběhu užívání přípravku Thalidomide Celgene nepijte alkohol. Je to proto, že alkohol vyvolává ospalost a přípravek Thalidomide Celgene může způsobit, že budete ještě více ospalý(á).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

Thalidomide způsobuje závažné vrozené vady nebo úmrtí nenarozeného dítěte.

- Jedna jediná tobolka, kterou užije těhotná žena, může způsobit vznik závažných vrozených vad dítěte
- K těmto vadám mohou patřit zkrácené paže nebo nohy, deformované ruce nebo chodidla, ušní nebo oční vady a problémy s vnitřními orgány

Pokud jste těhotná, nesmíte Thalidomide Celgene užívat. Zároveň nesmí během léčby přípravkem Thalidomide Celgene dojít k početí.

Pokud byste mohla otěhotnět, musíte používat jednu z účinných metod antikoncepce (viz bod 2. „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Thalidomide Celgene užívat“).

### **Musíte ukončit léčbu a ihned informovat lékaře, pokud:**

- Jste nedostala menstruaci nebo si myslíte, že jste ji nedostala, nebo je-li menstruační krvácení neobvyklé nebo máte-li podezření, že jste těhotná
- Měla jste heterosexuální pohlavní styk bez použití účinné metody antikoncepce

Pokud během léčby thalidomidem otěhotníte, musíte léčbu ukončit a ihned informovat svého lékaře.

Muži užívající přípravek Thalidomide Celgene, kteří mají partnerky, které mohou otěhotnět, viz bod 2 „Zvláštní opatření při použití přípravku Thalidomide Celgene je zapotřebí“. Pokud během léčby thalidomidem Vaše partnerka otěhotní, ihned informujte svého lékaře.

#### Kojení

Při užívání Thalidomidu Celgene nekojte, neboť není známo, zda thalidomid přechází do lidského mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje, pokud se u Vás projeví nežádoucí účinky, jako jsou závratě, únava, ospalost nebo rozmazané vidění.

## **3. Jak se Thalidomide Celgene užívá**

Vždy užívejte přípravek Thalidomide Celgene přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Jak a kdy se Thalidomide Celgene užívá**

Doporučená dávka je 200 mg (4 tobolky po 50 mg) denně u dospělých ve věku 75 let a mladších, nebo 100 mg (2 tobolky po 50 mg) u dospělých starších 75 let. Dávku přípravku Vám však stanoví lékař; bude sledovat vývoj léčby a může dávku upravit. Lékař Vám sdělí, jak se Thalidomide Celgene užívá

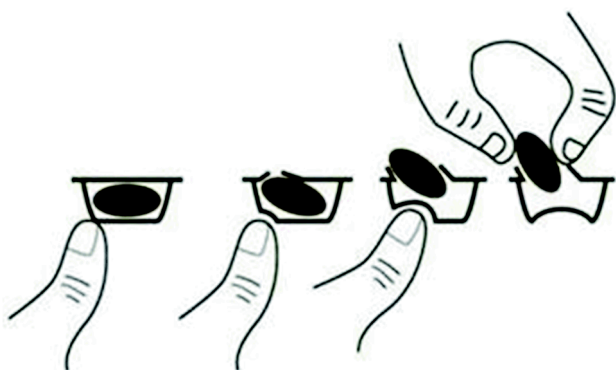
a jak dlouho jej budete užívat (viz bod 2. „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Thalidomide Celgene užívat“).

Thalidomide Celgene se užívá denně v léčebných cyklech, přičemž každý cyklus trvá 6 týdnů, v kombinaci s melfalanem a prednisonem, které se užívají ve dnech 1 až 4 každého šestitýdenního cyklu.

#### **Dávkování tohoto přípravku**

- Tobolky nelamte, neotevírejte ani nežvýkejte. Pokud se prášek z rozlomené tobolky přípravku Thalidomide Celgene dostane do kontaktu s pokožkou, místo okamžitě a důkladně omyjte mýdlem a vodou.
- Tento přípravek se užívá ústy (perorálně),
- Tobolky polkněte celé a zapijte je plnou sklenicí vody,
- Nedrťte je nebo nežvýkejte,
- Tobolky užíjte v jedné dávce před ulehnutím ke spánku. Tak zabráníte tomu, abyste se cítil(a) ospalý(á) v jinou denní dobu.

Pro vyjmutí tobolky z blistru zatlačte pouze na jednu stranu tobolky a tím ji protlačte fólií. Nepokoušejte se tlačit na středovou část tobolky, tím byste ji mohl(a) rozlomit.



#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Thalidomide Celgene, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Thalidomide Celgene, než jste měl(a), ihned informujte lékaře nebo se dostavte do nemocnice. Pokud je to možné, vezměte s sebou obal léku a tuto příbalovou informaci.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Thalidomide Celgene**

Pokud jste zapomněl(a) užít Thalidomide Celgene ve svém pravidelném čase a

- od té doby uplynulo méně než 12 hodin: ihned si tobolky vezměte.
- od té doby uplynulo více než 12 hodin: tobolky si neberte. Další tobolky si vezměte ve svém pravidelném čase další den.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání tohoto léčivého přípravku se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

**Přestaňte Thalidomide Celgene užívat a ihned vyhledejte svého lékaře, pokud se u Vás projeví**

**následující závažné nežádoucí účinky – můžete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc:**

- Závažné kožní reakce včetně vyrážek, což je častý nežádoucí účinek a puchýře na kůži a sliznici (Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza, což jsou vzácné nežádoucí účinky). Zároveň můžete mít zvýšenou teplotu (horečku).

**Pokud se u Vás projeví jakýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, ihned vyhledejte svého lékaře:**

- **Znecitlivění, brnění, abnormální koordinace nebo bolest rukou nebo chodidel.**  
Může to být důsledek poškození nervů (zvaný „periferní neuropatie“), což je velmi častý nežádoucí účinek. Může být velmi závažný, bolestivý a způsobovat invaliditu. Pokud pocítíte takové příznaky, vyhledejte ihned svého lékaře, který může rozhodnout o snížení dávky nebo přerušení léčby. K tomuto nežádoucímu účinku obvykle dochází, pokud užíváte tento přípravek několik měsíců; může k němu však dojít i dříve. Dochází k tomu rovněž nějaký čas po ukončení léčby. Příznaky nemusí odeznít vůbec, nebo mohou odeznívat pomalu.
- **Náhlá bolest na hrudi nebo potíže s dýcháním.**  
Může k tomu dojít v důsledku přítomnosti krevní sraženiny v tepnách, které vedou k plicím (tzv. „plicní embolie“), což je častý nežádoucí účinek. Může k tomu dojít v průběhu léčby nebo po ukončení léčby.
- **Bolest nebo otok nohou, zvláště nohou od kolene dolů a lýtek.**  
Může k tomu dojít v důsledku přítomnosti krevní sraženiny v žilách nohou (hluboká žilní trombóza), což je častý nežádoucí účinek. Může k tomu dojít v průběhu léčby nebo po ukončení léčby.
- **Bolest na hrudi vyzařující do paží, krku, čelisti, zad nebo břicha, pocit zvýšeného pocení a pocit obtížného dýchání (dušnosti), nevolnost a zvracení.**  
Může se jednat o příznaky srdečního záchvatu/infarktu myokardu (k němuž může dojít v důsledku přítomnosti krevní sraženiny v srdečních tepnách).
- **Krátkodobé potíže se zrakem nebo s mluvením.**  
Může se jednat o příznaky mozkové mrtvice (k níž může dojít v důsledku přítomnosti krevní sraženiny v tepně v mozku).
- **Horečka, zimnice, bolest v krku, vředy v ústech nebo jakékoli další příznaky infekce.**
- **Krvácení nebo zhmožděnin bez přítomnosti zranění.**

K dalším nežádoucím účinkům patří:

Je důležité upozornit na to, že u malého počtu pacientů s mnohočetným myelomem se mohou vyvinout další typy zhoubného nádorového onemocnění, především zhoubná bujení v krvi, a je možné, že toto riziko zvyšuje léčba přípravkem Thalidomide Celgene. Proto má Váš lékař pečlivě zhodnotit přínosy a rizika, když vám předepíše přípravek Thalidomide Celgene.

Velmi časté (mohou se projevit u více než 1 osoby z 10)

- zácpa;
- závratě;
- spavost, pocit únavy;
- třes (tremor);
- otok rukou a nohou;
- nízký počet krvinek. To znamená, že je pravděpodobné, že u Vás může dojít k rozvoji infekce. Lékař bude v průběhu léčby Thalidomidem sledovat krevní obraz.

Časté (mohou se projevit nejvýše u 1 osoby z 10)

- poruchy trávení, nevolnost (pocit na zvracení), zvracení, sucho v ústech;
- vyrážka, suchá kůže;

- pocit slabosti, mdloby nebo ztráta rovnováhy, ztráty energie nebo síly, nízký krevní tlak;
- horečka, pocit celkové nevolnosti;
- pocit točení hlavy vyvolávající potíže při vstávání a normálním pohybu;
- rozmazané vidění;
- infekce v hrudníku (pneumonie), onemocnění plic;
- pomalá srdeční frekvence, srdeční selhání;
- deprese, zmatenost, změny nálady, úzkost.

Méně časté (mohou se projevit nejvýše u 1 osoby ze 100)

- zánět a otok průdušnice a průdušek (bronchitida);
- zánět buněčné výstelky žaludeční stěny;
- proděravění části tlustého střeva (tračniku), které může být příčinou infekce.

Po uvedení tohoto přípravku na trh byly hlášeny další nežádoucí účinky. Jsou to:

- nedostatečná činnost štítné žlázy (hypotyreóza);
- obstrukce (neprůchodnost) střeva;
- sexuální dysfunkce (například impotence);
- pokles počtu bílých krvinek (neutropenie) doprovázený horečkou a infekcí;
- závažná infekce krve (seps) doprovázená horečkou, zimnicí a silným třesem, která se může komplikovat nízkým krevním tlakem a zmateností (septický šok);
- současný pokles počtu červených a bílých krvinek a krevních destiček (pancytopenie);
- syndrom nádorového rozpadu – metabolické komplikace, které se mohou vyskytnout během léčby nádorového onemocnění a někdy i bez léčby. Tyto komplikace jsou způsobeny látkami, které vznikají při odumírání nádorových buněk, a mohou zahrnovat: změny chemického složení krve, vysoké hladiny draslíku, fosforu a kyseliny močové a nízkou hladinu vápníku, což může vést ke změnám funkce ledvin, srdečního rytmu, záchvatům a někdy i k úmrtí;
- alergické reakce jako je lokalizovaná nebo generalizovaná svědivá vyrážka a angioedém (typ alergické reakce, který se může projevit jako kopřivka, vyrážka, otok očí, úst nebo obličej, potíže s dýcháním nebo svědění);
- snížení sluchu nebo ztráta sluchu;
- křeče;
- onemocnění ledvin (selhání ledvin);
- poškození jater (jaterní porucha) včetně abnormálních výsledků vyšetření jaterní funkce;
- krvácení ze žaludku nebo střev (gastrointestinální krvácení);
- nepravidelnosti srdečního rytmu (srdeční blok nebo fibrilace síní), pocit malátnosti nebo ztráta vědomí;
- zhoršení příznaků Parkinsonovy choroby (např. třes, deprese nebo zmatenost);
- bolest v nadbřišku a/nebo zádech, která může být silná a která přetrvává několik dní, může ji doprovázet pocit na zvracení, zvracení, horečka a rychlý puls – tyto příznaky mohou vzniknout v důsledku zánětu slinivky břišní (pankreatitidy);
- zvýšení krevního tlaku v krevních cévách, které zásobují plíce, což může vést k dušnosti, únavě, závratí, bolesti na hrudi, zrychlenému tepu srdce nebo otokům nohou a kotníků (plicní hypertenze);
- virové infekce včetně infekce herpes zoster (také známého jako pásový opar, virového onemocnění, které způsobuje bolestivou kožní vyrážku s puchýři) a opětovného výskytu infekce hepatitidy B (žloutenky typu B, která může způsobit žloutnutí kůže a očí, tmavě hnědě zbarvenou moč, bolest na pravé straně břicha, horečku a pocit na zvracení nebo zvracení).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny

v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adrese:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## 5. Jak Thalidomide Celgene uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistrech za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakéhokoli poškození nebo známek nežádoucí manipulace.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po ukončení léčby vraťte všechny nespotřebované tobolky lékárníkovi nebo lékaři. Tato opatření zabrání zneužití léčivého přípravku.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Thalidomide Celgene obsahuje:

- Léčivou látkou je thalidomidum. Jedna tobolka obsahuje 50 mg thalidomidu
- Dalšími pomocnými látkami jsou předbobtnalý škrob a magnesium-stearát. Obal tobolky obsahuje želatinu a oxid titaničitý (E171). Potisková barva je složena ze šelaku, černého oxidu železitého (E172) a propylenglykolu

### Jak Thalidomide Celgene vypadá a co obsahuje toto balení:

Tvrdé tobolky Thalidomide Celgene jsou bílé, s nápisem „Thalidomide Celgene 50 mg“. Tobolky jsou dodávány v krabičkách; jedna krabička obsahuje 28 tobolek (2 blistry, každý obsahuje 14 tobolek).

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Celgene Europe Limited

1 Longwalk Road

Stockley Park

Uxbridge

UB11 1DB

Velká Británie

NEBO

### Držitel rozhodnutí o registraci

Celgene Europe Limited

1 Longwalk Road

Stockley Park

Uxbridge

UB11 1DB

Velká Británie



**Výrobce**

Penn Pharmaceutical Services Limited

Tafarnaubach Industrial Estate

Tredegar

Gwent

NP22 3AA

Velká Británie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2017**

**Další zdroje informací**

Jestliže si přejete získat tyto informace v jiném formátu, kontaktujte prosím držitele rozhodnutí o registraci.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu> . Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.