

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pomalidomide Sandoz, 1 mg, kapsułki twarde

Pomalidomide Sandoz, 2 mg, kapsułki twarde

Pomalidomide Sandoz, 3 mg, kapsułki twarde

Pomalidomide Sandoz, 4 mg, kapsułki twarde

Pomalidomidum

Należy spodziewać się, że lek Pomalidomide Sandoz spowoduje ciężkie wady rozwojowe i może prowadzić do śmierci płodu.

- Nie wolno przyjmować leku jeśli pacjentka jest w ciąży lub może zajść w ciążę.
- Należy stosować się do porad dotyczących antykoncepcji przedstawionych w niniejszej ulotce.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pomalidomide Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pomalidomide Sandoz
3. Jak przyjmować lek Pomalidomide Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pomalidomide Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pomalidomide Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Pomalidomide Sandoz

Lek Pomalidomide Sandoz zawiera substancję czynną pomalidomid. Lek ten jest podobny do talidomidu i należy do grupy leków, które wpływają na działanie układu immunologicznego (naturalnej odporności organizmu).

W jakim celu stosuje się lek Pomalidomide Sandoz

Lek Pomalidomide Sandoz stosowany jest do leczenia osób dorosłych, u których występuje rodzaj nowotworu złośliwego nazwany „szpiczakiem mnogim”.

Lek Pomalidomide Sandoz stosuje się jednocześnie z:

- **dwoma innymi lekami**, bortezomibem (rodzaj leku stosowanego w chemioterapii) i deksametazonem (lek przeciwzapalny), u pacjentów, którzy otrzymali już co najmniej jeden inny rodzaj leczenia zawierający lenalidomid

lub

- **jednym innym lekiem**, deksametazonem, u pacjentów ze szpiczakiem, których stan uległ pogorszeniu, mimo że w przeszłości otrzymali już co najmniej dwa inne rodzaje leczenia zawierające lenalidomid i bortezomib.

Co to jest szpiczak mnogi

Szpiczak mnogi jest nowotworem, który atakuje pewien rodzaj białych krwinek (nazywanych komórkami plazmatycznymi). Komórki te ulegają niekontrolowanemu wzrostowi i gromadzą się w szpiku kostnym, co powoduje uszkodzenie kości i nerek.

Szpiczaka mnogiego na ogół nie można wyleczyć. Jednakże leczenie może złagodzić objawy przedmiotowe i podmiotowe choroby lub spowodować ich ustąpienie na pewien czas - nazywane jest to „odpowiedzią” na leczenie.

W jaki sposób działa lek Pomalidomide Sandoz

Lek Pomalidomide Sandoz działa na wiele różnych sposobów:

- przez zahamowanie rozwoju komórek szpiczakowych
- przez pobudzanie układu immunologicznego tak, aby atakował komórki nowotworowe
- hamując tworzenie się naczyń krwionośnych zaopatrujących komórki nowotworowe.

Korzyści ze stosowania leku Pomalidomide Sandoz z bortezomibem i deksametazonem

Lek Pomalidomid Sandoz stosowany jednocześnie z bortezomibem i deksametazonem u pacjentów, którzy otrzymali już co najmniej jeden inny rodzaj leczenia, może zahamować rozwój szpiczaka mnogiego.

- Pomalidomid stosowany z bortezomibem i deksametazonem zwykle opóźniał nawrót szpiczaka mnogiego do 11 miesięcy - w porównaniu z 7 miesiącami u pacjentów, którzy przyjmowali jedynie bortezomib i deksametazon.

Korzyści ze stosowania leku Pomalidomide Sandoz z deksametazonem

Lek Pomalidomid Sandoz stosowany jednocześnie z deksametazonem u pacjentów, którzy otrzymali już co najmniej dwa inne rodzaje leczenia, może zahamować rozwój szpiczaka mnogiego.

- Pomalidomid stosowany z deksametazonem zwykle opóźniał nawrót szpiczaka mnogiego do 4 miesięcy - w porównaniu z 2 miesiącami u pacjentów, którzy przyjmowali jedynie deksametazon.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pomalidomide Sandoz

Kiedy nie przyjmować leku Pomalidomide Sandoz:

- jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje zajście w ciążę - ponieważ należy spodziewać się, że **lek Pomalidomide Sandoz będzie szkodliwy dla płodu** (mężczyźni i kobiety przyjmujący ten lek muszą przeczytać punkt „Ciąża, antykoncepcja i karmienie piersią – informacja dla kobiet i mężczyzn” zamieszczony poniżej).
- jeśli pacjentka może zajść w ciążę, chyba że stosuje wszystkie niezbędne środki, aby zapobiec ciąży (patrz punkt „Ciąża, antykoncepcja i karmienie piersią – informacja dla kobiet i mężczyzn”). Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, lekarz podczas przepisywania leku odnotuje podjęcie niezbędnych działań i przekaze pacjentce to potwierdzenie.
- jeśli pacjent ma uczulenie na pomalidomid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W przypadku podejrzenia uczulenia na lek, należy zwrócić się do lekarza po poradę.

Jeśli pacjent nie jest pewien czy którakolwiek z powyższych sytuacji go dotyczy, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pomalidomide Sandoz.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pomalidomide Sandoz należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta występowały kiedykolwiek w przeszłości zakrzepy krwi. Podczas leczenia lekiem Pomalidomide Sandoz występuje zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach. Lekarz może zalecić dodatkowe leczenie (np. warfarynę) lub zmniejszyć dawkę leku Pomalidomide Sandoz w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zakrzepów krwi.

- u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja nadwrażliwości, taka jak wysypka, świąd, obrzęk, zawroty głowy lub problemy z oddychaniem w trakcie przyjmowania podobnych leków o nazwach „talidomid” i „lenalidomid”
- pacjent miał zawał mięśnia sercowego, ma niewydolność serca, występują u niego trudności w oddychaniu lub jeśli pali papierosy, ma duże ciśnienie tętnicze krwi lub duże stężenia cholesterolu
- u pacjenta występują rozległe zmiany nowotworowe w organizmie, w tym w szpiku kostnym. Może to prowadzić do stanu, w którym guzy rozpadają się i powodują występowanie nietypowych stężeń związków chemicznych we krwi, co może prowadzić do niewydolności nerek. Pacjent może również odczuwać nierówne bicie serca. Stan ten nazywany jest zespołem rozpadu guza.
- u pacjenta występuje lub występowała neuropatia (uszkodzenie nerwu powodujące mrowienie lub ból dłoni lub stóp)
- u pacjenta występuje lub występowało zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B. Przyjmowanie leku Pomalidomide Sandoz może spowodować reaktywację wirusa u wcześniej zakażonych pacjentów, prowadząc do nawrotu zakażenia. Lekarz powinien sprawdzić, czy pacjent był w przeszłości zakażony wirusem zapalenia wątroby typu B.
- u pacjenta występuje lub wystąpiło w przeszłości połączenie którychkolwiek z następujących objawów: wysypka na twarzy lub rozległa wysypka, zaczerwienienie skóry, wysoka gorączka, objawy grypopodobne, powiększone węzły chłonne (objawy ciężkiej reakcji skórnej określanej jako „reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi” (ang. *DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*) lub zespołu nadwrażliwości na lek, toksycznej nekrolizy naskórka (ang. *TEN - Toxic Epidermal Necrolysis*) lub zespołu Stevensa-Johnsona (ang. *SJS - Stevens-Johnson Syndrome*), patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Należy podkreślić, że u pacjentów ze szpiczakiem mnogim leczonych pomalidomidem może dojść do rozwoju dodatkowych rodzajów raka. Z tego względu lekarz prowadzący powinien dokładnie ocenić korzyści i ryzyko związane z przepisaniem tego leku pacjentowi.

W dowolnym momencie leczenia lub też po jego zakończeniu należy bezzwłocznie powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, gdy wystąpią: niewyraźne widzenie, utrata wzroku lub podwójne widzenie, trudności w mówieniu, osłabienie rąk lub nóg, zmiana sposobu chodzenia lub problemy z równowagą, utrzymujące się zdrętwienie, zmniejszone czucie lub utrata czucia, utrata pamięci lub dezorientacja. Wszystkie powyższe objawy mogą wskazywać na ciężką i potencjalnie śmiertelną chorobę mózgu zwaną postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PWL). Jeśli objawy te wystąpiły przed stosowaniem leku Pomalidomide Sandoz, należy powiadomić lekarza o wszelkich zmianach tych objawów.

Po zakończeniu leczenia wszystkie niewykorzystane kapsułki należy zwrócić farmaceutyce.

Ciąża, antykoncepcja i karmienie piersią - informacja dla kobiet i mężczyzn

Podczas stosowania leku Pomalidomide Sandoz należy przestrzegać następujących zaleceń określonych w programie zapobiegania ciąży. Kobiety przyjmujące lek Pomalidomide Sandoz nie mogą zajść w ciążę, a mężczyźni przyjmujący lek Pomalidomide Sandoz - spłodzić dziecka, ponieważ należy spodziewać się, że lek ten uszkodzi płód. Zarówno pacjent/pacjentka, jak i partner/partnerka powinni stosować skuteczne metody antykoncepcji podczas przyjmowania tego leku.

Kobiety

Nie należy stosować leku Pomalidomide Sandoz jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje zajść w ciążę, ponieważ należy spodziewać się, że lek ten uszkodzi płód. Przed rozpoczęciem leczenia pacjentka powinna powiedzieć lekarzowi prowadzącemu o tym, czy może zajść w ciążę, nawet jeśli uważa to za mało prawdopodobne.

Jeśli pacjentka może zajść w ciążę:

- musi stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży przez co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, przez cały czas w trakcie leczenia i co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu

leczenia. Pacjentka powinna porozmawiać z lekarzem prowadzącym o tym, która metoda zapobiegania ciąży jest dla niej najlepsza.

- za każdym razem podczas przepisywania leku, lekarz prowadzący upewni się, że pacjentka rozumie niezbędne środki, które musi stosować, aby zapobiec zajściu w ciążę
- lekarz prowadzący zleci wykonanie testów ciążowych przed leczeniem, nie rzadziej niż co 4 tygodnie w trakcie leczenia i po co najmniej 4 tygodniach od zakończenia leczenia.

Jeśli pomimo zastosowania środków zapobiegawczych pacjentka zajdzie w ciążę:

- musi natychmiast przerwać leczenie i natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy lek Pomalidomide Sandoz przenika do mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, musi powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu. Lekarz prowadzący doradzi pacjentce czy powinna przerwać, czy kontynuować karmienie piersią.

Mężczyźni

Lek Pomalidomide Sandoz przenika do nasienia ludzkiego.

- jeśli partnerka jest w ciąży lub może zajść w ciążę, mężczyzna musi stosować prezerwatywy podczas całego okresu leczenia i przez 7 dni po zakończeniu leczenia.
- jeśli partnerka mężczyzny będącego w trakcie leczenia lekiem Pomalidomide Sandoz zajdzie w ciążę, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Partnerka również powinna natychmiast zwrócić się do lekarza.

Pacjent nie powinien być dawcą nasienia (spermy) podczas leczenia i przez 7 dni po zakończeniu leczenia.

Oddawanie krwi i badania krwi

Podczas leczenia i przez 7 dni po zakończeniu leczenia pacjent nie powinien oddawać krwi. Przed leczeniem i podczas leczenia lekiem Pomalidomide Sandoz u pacjenta będą wykonywane regularne badania krwi. Postępuje się tak, ponieważ lek ten może spowodować zmniejszenie liczby komórek krwi, które pomagają zwalczać zakażenia (białych krwinek) oraz zmniejszenie liczby komórek, które pomagają zahamować krwawienie (płytek krwi).

Lekarz prowadzący powinien zlecić pacjentowi wykonanie badania krwi:

- przed leczeniem
- co tydzień podczas pierwszych 8 tygodni leczenia
- następnie co najmniej raz w miesiącu tak długo, jak pacjent przyjmuje lek Pomalidomide Sandoz.

Lekarz prowadzący może zmienić dawkę leku Pomalidomide Sandoz lub przerwać leczenie na podstawie wyników badań krwi pacjenta. Lekarz prowadzący może również zmienić dawkę lub zaprzestać stosowania leku z uwagi na ogólny stan zdrowia pacjenta.

Dzieci i młodzież

Lek Pomalidomide Sandoz nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Pomalidomide Sandoz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ lek Pomalidomide Sandoz może wpływać na działanie innych leków. Również inne leki mogą wpływać na działanie leku Pomalidomide Sandoz.

Przed przyjęciem leku Pomalidomide Sandoz należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, w szczególności, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- niektóre leki o działaniu przeciwgrzybiczym, takie jak ketokonazol

- niektóre antybiotyki (na przykład cyprofloksacyna, enoksacyna)
- niektóre leki przeciwdepresyjne, takie jak fluwoksamina.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania leku Pomalidomide Sandoz niektórzy pacjenci odczuwają zmęczenie, zawroty głowy, doświadczają omdlenia, dezorientacji lub mają zmniejszoną czujność. Jeśli takie objawy wystąpią u pacjenta, nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się narzędziami ani obsługiwać maszyn.

Lek Pomalidomide Sandoz zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Pomalidomide Sandoz

Lek Pomalidomide Sandoz musi zostać przepisany przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu szpiczaka mnogiego.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Kiedy przyjmować lek Pomalidomide Sandoz z innymi lekami

Lek Pomalidomide Sandoz z bortezomibem i deksametazonem

- Należy zapoznać się z ulotkami dołączonymi do leków bortezomib i deksametazon w celu uzyskania dalszych informacji na temat ich zastosowania i działania.
- Lek Pomalidomide Sandoz, bortezomib i deksametazon stosuje się w cyklach leczenia. Każdy cykl trwa 21 dni (3 tygodnie).
- Poniższa tabela pozwala sprawdzić, które leki należy przyjmować w poszczególnych dniach 3-tygodniowego cyklu:
 - o każdego dnia należy odnaleźć w tabeli odpowiedni dzień i sprawdzić, które leki trzeba przyjąć.
 - o w niektóre dni należy przyjąć wszystkie 3 leki, w niektóre dni tylko 2 leki lub 1 lek, a w niektóre dni nie należy przyjmować żadnych leków.

POM: Pomalidomid; **BOR:** bortezomib; **DEX:** deksametazon

Cykle od 1 do 8

Dzień	Nazwa leku		
	POM	BOR	DEX
1	✓	✓	✓
2	✓		✓
3	✓		
4	✓	✓	✓
5	✓		✓
6	✓		
7	✓		
8	✓	✓	✓
9	✓		✓
10	✓		
11	✓	✓	✓
12	✓		✓
13	✓		
14	✓		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

Cykl 9 i kolejne

Dzień	Nazwa leku		
	POM	BOR	DEX
1	✓	✓	✓
2	✓		✓
3	✓		
4	✓		
5	✓		
6	✓		
7	✓		
8	✓	✓	✓
9	✓		✓
10	✓		
11	✓		
12	✓		
13	✓		
14	✓		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

- Po zakończeniu każdego 3-tygodniowego cyklu należy rozpocząć nowy cykl.

Lek Pomalidomide Sandoz tylko z deksametazonem

- Należy zapoznać się z ulotką dołączoną do leku deksametazon w celu uzyskania dalszych informacji na temat jego zastosowania i działania.
- Lek Pomalidomide Sandoz i deksametazon stosuje się w cyklach leczenia. Każdy cykl trwa 28 dni (4 tygodnie).
- Poniższa tabela pozwala sprawdzić, które leki należy przyjmować w poszczególnych dniach 4-tygodniowego cyklu:
 - o każdego dnia należy odnaleźć w tabeli odpowiedni dzień i sprawdzić, które leki trzeba przyjąć.
 - o w niektóre dni należy przyjąć oba leki, w niektóre dni tylko 1 lek, a w niektóre dni nie należy przyjmować żadnego leku.

POM: Pomalidomid; **DEX:** deksametazon

Dzień	Nazwa leku	
	POM	DEX
1	√	√
2	√	
3	√	
4	√	
5	√	
6	√	
7	√	
8	√	√
9	√	
10	√	
11	√	
12	√	
13	√	
14	√	
15	√	√
16	√	
17	√	
18	√	
19	√	
20	√	
21	√	
22		√
23		
24		
25		
26		
27		
28		

- Po zakończeniu każdego 4-tygodniowego cyklu należy rozpocząć nowy cykl.

Jaką ilość leku Pomalidomide Sandoz należy przyjmować z innymi lekami

Lek Pomalidomide Sandoz z bortezomibem i deksametazonem

- zalecana dawka początkowa leku Pomalidomide Sandoz to 4 mg na dobę.
- zalecana dawka początkowa bortezomibu zostanie ustalona przez lekarza na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta (1,3 mg/m² powierzchni ciała).
- zalecana dawka początkowa deksametazonu to 20 mg na dobę. Jednak u pacjenta w wieku powyżej 75 lat, zalecana dawka początkowa wynosi 10 mg na dobę.

Lek Pomalidomide Sandoz wyłącznie z deksametazonem

- zalecana dawka leku Pomalidomide Sandoz to 4 mg na dobę.
- zalecana dawka początkowa deksametazonu to 40 mg na dobę. Jednak u pacjenta w wieku powyżej 75 lat, zalecana dawka początkowa wynosi 20 mg na dobę.

Lekarz może zmniejszyć dawkę leku Pomalidomide Sandoz, bortezomibu lub deksametazonu albo zalecić przerwanie stosowania jednego lub więcej z tych leków, w zależności od wyników badań krwi pacjenta, jego ogólnego stanu zdrowia, stosowania innych leków (np. cyprofloksacyny, enoksacyny i fluwoksaminy) oraz jeśli u pacjenta wystąpią wynikające z leczenia działania niepożądane (szczególnie wysypka oraz obrzęk).

Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek, lekarz prowadzący będzie bardzo dokładnie sprawdzał stan zdrowia pacjenta w trakcie przyjmowania tego leku.

Jak przyjmować lek Pomalidomide Sandoz

- Nie łamać, nie otwierać, ani nie rozgryzać kapsułek. Jeśli proszek z uszkodzonej kapsułki miał kontakt ze skórą, należy natychmiast dokładnie umyć skórę wodą z mydłem.
- Osoby należące do fachowego personelu medycznego, opiekunowie i członkowie rodziny powinni podczas pracy z blistrem lub kapsułką używać rękawiczek jednorazowych. Rękawiczki należy następnie ostrożnie zdjąć, aby uniknąć narażenia skóry, umieścić w zamkniętej polietylenowej torebce plastikowej i usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Następnie należy dokładnie umyć ręce mydłem i wodą. Kobiety w ciąży lub podejrzewające, że mogą być w ciąży, nie powinny dotykać blistra ani kapsułek.
- Kapsułki należy połykać w całości najlepiej popijając wodą.
- Kapsułki można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.
- Pomalidomide Sandoz należy przyjmować w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia.

W celu wyjęcia kapsułki z blistra, należy nacisnąć blister wyłącznie na jednym końcu kapsułki i wypchnąć ją następnie przez folię. Nie należy naciskać blistra na środku kapsułki, ponieważ może to spowodować uszkodzenie kapsułki.



Jeśli u pacjenta występują choroby nerek i pacjent jest dializowany, lekarz prowadzący doradzi, jak i kiedy przyjmować lek Pomalidomide Sandoz.

Czas trwania leczenia lekiem Pomalidomide Sandoz

Należy kontynuować cykl leczenia do czasu, aż lekarz zaleci zaprzestanie leczenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pomalidomide Sandoz

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Pomalidomide Sandoz należy natychmiast powiadomić o tym lekarza lub udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Pomalidomide Sandoz

Jeśli pacjent pominął przyjęcie leku Pomalidomide Sandoz w dniu, kiedy lek powinien zostać przyjęty, należy przyjąć kolejną kapsułkę o wyznaczonej porze następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki Pomalidomide Sandoz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Pomalidomide Sandoz i natychmiast zwrócić się do lekarza – może być konieczne wdrożenie natychmiastowego leczenia:

- gorączka, dreszcze, ból gardła, kaszel, owrzodzenia w jamie ustnej lub jakiegokolwiek inne objawy zakażenia (z uwagi na mniejszą liczbę białych krwinek, które zwalczają zakażenie)
- krwawienie lub siniaki występujące bez przyczyny, w tym krwawienie z nosa, jelit lub żołądka (z uwagi na wpływ leku na komórki krwi zwane płytkami krwi)
- szybkie oddychanie, szybkie tętno, gorączka i dreszcze, oddawanie bardzo niewielkiej ilości lub brak oddawania moczu, nudności i wymioty, splątanie, utrata przytomności (z powodu zakażenia krwi nazywanego posocznicą lub wstrząsu septycznego)
- ciężka, utrzymująca się lub krwawa biegunka (także z bólem brzucha lub gorączką) wywołana przez bakterie zwane *Clostridium difficile*
- ból w klatce piersiowej lub ból nóg i obrzęk, szczególnie podudzia i łydki (spowodowane występowaniem zakrzepów krwi)
- płytki oddech (ze względu na ciężkie zakażenia w obrębie klatki piersiowej, zapalenie płuc, niewydolność serca lub zakrzep krwi)
- obrzęk twarzy, ust, języka i gardła, mogące powodować trudności w oddychaniu (z powodu poważnych postaci reakcji alergicznej nazywanych obrzękiem naczynioruchowym i reakcją anafilaktyczną)
- niektóre rodzaje raka skóry (rak płaskonabłonkowy oraz rak podstawnokomórkowy), które mogą powodować zmianę wyglądu skóry lub powstanie narośli na skórze. Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek zmiany na skórze podczas przyjmowania leku Pomalidomide Sandoz, należy zgłosić to lekarzowi tak szybko, jak to możliwe.
- nawrót zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B, co może spowodować zażółcenie skóry i białek oczu, ciemne zabarwienie moczu, ból brzucha po prawej stronie, gorączkę, nudności i wymioty. Należy natychmiast zwrócić się do lekarza w przypadku zaobserwowania tych objawów.
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, powiększone węzły chłonne i zajęcie innych narządów (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi określana również jako DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek, toksyczna nekroliza naskórka lub zespół Stevensa-Johnsona). W przypadku wystąpienia tych objawów należy natychmiast zaprzestać stosowania pomalidomidu oraz skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz również punkt 2.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z powyższych ciężkich działań niepożądanych, **należy przerwać przyjmowanie leku Pomalidomide Sandoz i natychmiast zwrócić się do lekarza** – może być konieczne wdrożenie natychmiastowego leczenia.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- brak tchu (duszność)
- zakażenia płuc (zapalenie płuc i zapalenie oskrzeli)
- zakażenia nosa, zatok i gardła wywołane przez bakterie lub wirusy
- objawy grypopodobne (grypa)
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek mogące spowodować niedokrwistość prowadzącą do zmęczenia oraz osłabienia
- małe stężenia potasu we krwi (hipokaliemia) mogące powodować osłabienie, skurcze mięśni, bóle mięśni, kołatanie serca, mrowienie lub drętwienie, duszność, zmiany nastroju
- duże stężenia cukru we krwi
- szybkie i nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków)

- utrata apetytu
- zaparcie, biegunka lub nudności
- wymioty
- ból brzucha
- brak energii
- trudności w zasypianiu lub utrzymaniu ciągłości snu
- zawroty głowy, drżenie
- skurcze mięśni, osłabienie mięśni
- ból kości, ból pleców
- drętwienie, uczucie mrowienia lub pieczenia skóry, bóle rąk lub stóp (neuropatia obwodowa czuciowa)
- obrzęk ciała, w tym obrzęk rąk i nóg
- wysypka
- zakażenie dróg moczowych mogące powodować pieczenie w czasie oddawania moczu lub potrzebę częstszego oddawania moczu.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- upadek
- krwawienie wewnątrz czaszki
- zmniejszona zdolność do poruszania się lub czucia w obrębie rąk, ramion, stóp i nóg z powodu uszkodzenia nerwów (neuropatia obwodowa czuciowo-ruchowa)
- drętwienie, świąd i mrowienie skóry (parestezje)
- uczucie wirowania w głowie utrudniające zachowanie prawidłowej pozycji stojącej i prawidłowe poruszanie
- obrzęk wywołany gromadzeniem się płynu
- pokrzywka
- świąd skóry
- półpasiec
- zawał serca (ból w klatce piersiowej rozprzestrzeniający się do ramion, szyi, szczęki, uczucie pocenia się i braku tchu, nudności lub wymioty)
- ból w klatce piersiowej, zakażenie w obrębie klatki piersiowej
- zwiększone ciśnienie tętnicze krwi
- jednoczesne zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi (pancytopenia), przez co występuje większa podatność na krwawienia i siniaczenie. Pacjent może czuć się zmęczony, osłabiony oraz mieć duszności, a także jest bardziej podatny na zakażenia
- zmniejszenie liczby limfocytów (rodzaju krwinek białych), często wywołane przez zakażenie (limfopenia)
- małe stężenia magnezu we krwi (hipomagnezemia) mogące powodować zmęczenie, uogólnione osłabienie, skurcze mięśni, drażliwość oraz mogące prowadzić do małych stężeń wapnia we krwi (hipokalcemia), które mogą wywoływać drętwienie i (lub) mrowienie rąk, stóp lub warg, skurcze mięśni, osłabienie mięśni, zawroty głowy, splątanie
- małe stężenia fosforanów we krwi (hipofosfatemia) mogące powodować osłabienie mięśni i drażliwość lub splątanie
- duże stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) mogące powodować spowolnienie odruchów i osłabienie mięśni szkieletowych
- duże stężenia potasu we krwi mogące powodować nieprawidłowy rytm serca
- małe stężenia sodu we krwi mogące powodować zmęczenie i splątanie, drżenie mięśni, drgawki (napady padaczkowe) lub śpiączkę
- duże stężenie kwasu moczowego we krwi, które może prowadzić do zapalenia stawów w postaci dny moczanowej
- niskie ciśnienie krwi mogące powodować zawroty głowy lub omdlenia
- ból lub suchość w jamie ustnej
- zmiany w odczuwaniu smaku
- obrzęk brzucha

- uczucie splątania
- przygnębienie (depresja)
- utrata przytomności, omdlenie
- zmętnienie oka (zaćma)
- uszkodzenie nerek
- niemożność oddania moczu
- nieprawidłowe wyniki badań wątroby
- ból w miednicy
- utrata masy ciała.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- udar
- zapalenie wątroby, które może powodować świąd skóry, zażółcenie skóry i białek oczu (żółtaczka), jasne zabarwienie stolca, ciemne zabarwienie moczu oraz ból brzucha
- rozpad komórek nowotworowych prowadzący do uwolnienia się toksycznych związków do krwi (zespół rozpadu guza). Może to prowadzić do chorób nerek.
- niedoczynność tarczycy, która może powodować takie objawy jak zmęczenie, letarg, osłabienie mięśni, wolne tętno, zwiększenie masy ciała.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- odrzucenie przeszczepionego narządu miękkiego (takiego jak serce lub wątroba).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C,

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pomalidomide Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek uszkodzenia lub ślady otwierania opakowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pomalidomide Sandoz

- Substancją czynną leku jest pomalidomid.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (E 460), maltodekstryna oraz sodu stearylofumarany

Pomalidomide Sandoz, 1 mg, kapsułka twarda.

- Każda kapsułka zawiera 1 mg pomalidomidu.
- Korpus kapsułki zawiera: żelatynę, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172) oraz biały tusz
- Biały tusz zawiera: szelak, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy

Pomalidomide Sandoz, 2 mg, kapsułka twarda.

- Każda kapsułka zawiera 2 mg pomalidomidu.
- Korpus kapsułki zawiera: żelatynę, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172) oraz biały tusz
- Biały tusz zawiera: szelak, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy

Pomalidomide Sandoz, 3 mg, kapsułka twarda.

- Każda kapsułka zawiera 3 mg pomalidomidu.
- Korpus kapsułki zawiera: żelatynę, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), indygokarmin (E 132) oraz biały tusz
- Biały tusz zawiera: szelak, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy

Pomalidomide Sandoz, 4 mg, kapsułka twarda.

- Każda kapsułka zawiera 4 mg pomalidomidu.
- Korpus kapsułki zawiera: żelatynę, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), indygokarmin (E 132), erytrozynę oraz biały tusz
- Biały tusz zawiera: szelak, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy

Jak wygląda lek Pomalidomide Sandoz i co zawiera opakowanie

Pomalidomide Sandoz, 1 mg, kapsułki twarde

Żelatynowa kapsułka twarda, z żółtym korpusem i czerwonym wieczkiem, z białym nadrukiem „PLM 1” wzdłuż korpusu kapsułki.

Pomalidomide Sandoz, 2 mg, kapsułki twarde

Żelatynowa kapsułka twarda, z pomarańczowym korpusem i czerwonym wieczkiem, z białym nadrukiem „PLM 2” wzdłuż korpusu kapsułki.

Pomalidomide Sandoz, 3 mg, kapsułki twarde

Żelatynowa kapsułka twarda, z turkusowym korpusem i czerwonym wieczkiem, z białym nadrukiem „PLM 3” wzdłuż korpusu kapsułki.

Pomalidomide Sandoz, 4 mg, kapsułki twarde

Żelatynowa kapsułka twarda, z ciemnoniebieskim korpusem i czerwonym wieczkiem, z białym nadrukiem „PLM 4” wzdłuż korpusu kapsułki.

Kapsułki twarde zapakowane są w blistry lub blistry jednodawkowe w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 14, 21, 14x1 lub 21x1 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Wytwórca

Synthon Hispania S.L.
Calle De Castello 1
08830 Sant Boi De Llobregat
Barcelona, Hiszpania

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen, Holandia

Salutas Pharma GmbH
Otto-Von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Saxony-Anhalt, Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Pomalidomide Sandoz 1 mg, harde capsules Pomalidomide Sandoz 2 mg, harde capsules Pomalidomide Sandoz 3 mg, harde capsules Pomalidomide Sandoz 4 mg, harde capsules
Austria	Pomalidomid Sandoz 1 mg – Hartkapseln Pomalidomid Sandoz 2 mg – Hartkapseln Pomalidomid Sandoz 3 mg – Hartkapseln Pomalidomid Sandoz 4 mg – Hartkapseln
Czechy	Pomalidomide Sandoz
Cypr	Pomalidomide/Sandoz
Niemcy	Pomalidomid HEXAL 1 mg Hartkapseln Pomalidomid HEXAL 2 mg Hartkapseln Pomalidomid HEXAL 3 mg Hartkapseln Pomalidomid HEXAL 4 mg Hartkapseln
Dania	Pomalidomide Sandoz
Estonia	Pomalidomide Sandoz
Grecja	Pomalidomide/Sandoz
Hiszpania	Pomalidomida Sandoz 1 mg cápsulas duras EFG Pomalidomida Sandoz 2 mg cápsulas duras EFG Pomalidomida Sandoz 3 mg cápsulas duras EFG Pomalidomida Sandoz 4 mg cápsulas duras EFG
Finlandia	Pomalidomide Sandoz 1 mg kapselit, kovat Pomalidomide Sandoz 2 mg kapselit, kovat Pomalidomide Sandoz 3 mg kapselit, kovat Pomalidomide Sandoz 4 mg kapselit, kovat
Francja	POMALIDOMIDE SANDOZ 1 mg, gélule POMALIDOMIDE SANDOZ 2 mg, gélule

Węgry	POMALIDOMIDE SANDOZ 3 mg, gélule
	POMALIDOMIDE SANDOZ 4 mg, gélule
	Pomalidomide Sandoz 1 mg kemény kapszula
	Pomalidomide Sandoz 2 mg kemény kapszula
	Pomalidomide Sandoz 3 mg kemény kapszula
Islandia	Pomalidomide Sandoz 4 mg kemény kapszula
	Pomalidomide Sandoz
Irlandia	Pomalidomide Rowex 1 mg hard capsules
	Pomalidomide Rowex 2 mg hard capsules
	Pomalidomide Rowex 3 mg hard capsules
	Pomalidomide Rowex 4 mg hard capsules
Włochy	Pomalidomide Sandoz
Łotwa	Pomalidomide Sandoz 1 mg cietā kapsula
	Pomalidomide Sandoz 2 mg cietā kapsula
	Pomalidomide Sandoz 3 mg cietā kapsula
	Pomalidomide Sandoz 4 mg cietā kapsula
Litwa	Pomalidomide Sandoz 1 mg kietosios kapsulės
	Pomalidomide Sandoz 2 mg kietosios kapsulės
	Pomalidomide Sandoz 3 mg kietosios kapsulės
	Pomalidomide Sandoz 4 mg kietosios kapsulės
Malta	Pomalidomide Sandoz 1 mg capsule, hard
	Pomalidomide Sandoz 2 mg capsule, hard
	Pomalidomide Sandoz 3 mg capsule, hard
	Pomalidomide Sandoz 4 mg capsule, hard
Norwegia	Pomalidomide Sandoz
Polska	Pomalidomide Sandoz
Rumunia	Pomalidomida Sandoz 1 mg, capsule
	Pomalidomida Sandoz 2 mg, capsule
	Pomalidomida Sandoz 3 mg, capsule
	Pomalidomida Sandoz 4 mg, capsule
Słowacja	Pomalidomide Sandoz 1 mg
	Pomalidomide Sandoz 2 mg
	Pomalidomide Sandoz 3 mg
	Pomalidomide Sandoz 4 mg
Słowenia	Pomalidomid Sandoz 1 mg trde kapsule
	Pomalidomid Sandoz 2 mg trde kapsule
	Pomalidomid Sandoz 3 mg trde kapsule
	Pomalidomid Sandoz 4 mg trde kapsule
Szwecja	Pomalidomide Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

{logo podmiotu odpowiedzialnego}