

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pomalidomide Olpha, 1 mg, kapsułki, twarde

Pomalidomide Olpha, 2 mg, kapsułki, twarde

Pomalidomide Olpha, 3 mg, kapsułki, twarde

Pomalidomide Olpha, 4 mg, kapsułki, twarde

Pomalidomidum

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

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

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek 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 Olpha i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pomalidomide Olpha
3. Jak przyjmować lek Pomalidomide Olpha
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pomalidomide Olpha
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Pomalidomide Olpha

Lek Pomalidomide Olpha 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 Olpha

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

Lek Pomalidomide Olpha 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 pogorszył się, 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 komórek krwi (nazywanych komórkami plazmatycznymi). Komórki te ulegają niekontrolowanemu wzrostowi i gromadzą się

w szpiku kostnym, co powoduje uszkodzenie kości i nerek.

W zasadzie szpiczak mnogi jest nieuleczalny. Leczenie może jednak złagodzić objawy choroby lub spowodować, że ustąpią na pewien czas - nazywane jest to „odpowiedzią” na leczenie.

W jaki sposób działa lek Pomalidomide Olpha

Lek Pomalidomide Olpha działa na wiele różnych sposobów:

- przez zahamowanie rozwoju komórek szpiczakowych,
- przez pobudzanie układu immunologicznego tak, aby atakował komórki nowotworowe,
- poprzez hamowanie powstawania naczyń krwionośnych, dostarczających krew do komórek nowotworowych.

Korzyści ze stosowania leku Pomalidomide Olpha z bortezomibem i deksametazonem

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

- Lek Pomalidomide Olpha 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 Olpha z deksametazonem

Lek Pomalidomide Olpha, gdy jest stosowany jednocześnie z deksametazonem u pacjentów, którzy otrzymali już co najmniej dwa inne rodzaje leczenia, może zahamować rozwój szpiczaka mnogiego.

- Lek Pomalidomide Olpha 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 zastosowaniem leku Pomalidomide Olpha

Kiedy nie przyjmować leku Pomalidomide Olpha:

- jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje zajście w ciążę, ponieważ należy spodziewać się, że **lek Pomalidomide Olpha 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 metody zapobiegania ciąży (patrz punkt „Ciąża, antykoncepcja i karmienie piersią – informacja dla kobiet i mężczyzn”). Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, lekarz zawsze podczas przepisywania leku odnotuje, że zastosowane zostały niezbędne środki i zapewni o tym pacjentkę.
- 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 Olpha.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- u pacjenta występowały kiedykolwiek w przeszłości zakrzepy krwi. Podczas leczenia lekiem Pomalidomide Olpha występuje zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach. Lekarz może zalecić dodatkowe leczenie (np. warfarynę) lub zmniejszyć dawkę leku Pomalidomide Olpha w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zakrzepów krwi.
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja nadwrażliwości, jak wysypka, świąd, obrzęk, zawroty głowy lub trudności w oddychaniu 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 wysokie ciśnienie krwi lub duże stężenia cholesterolu.
- u pacjenta występują rozległe zmiany nowotworowe w organizmie, w tym w szpiku kostnym. Mogą one prowadzić do sytuacji, w której guzy ulegają rozpadowi, przyczyniając się do wystąpienia nietypowych stężeń składników chemicznych, co może prowadzić do niewydolności nerek. Pacjent może również odczuwać zaburzenia bicia 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 Olpha 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 występują lub wystąpiły w przeszłości łącznie którekolwiek z następujących objawów: wysypka na twarzy lub rozległa wysypka, zaczerwienienie skóry, wysoka gorączka, objawy grypopodobne, powiększone węzły chłonne (obserwowane przez pacjenta objawy ciężkiej reakcji skórnej określanej jako „wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi” (ang. *DRESS — Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*) lub „zespół nadwrażliwości na lek”, toksyczna rozplywna martwica naskórka (TEN) lub zespół Stevensa-Johnsona (SJS), patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Należy pamiętać, że u pacjentów ze szpiczakiem mnogim leczonych pomalidomidem mogą wystąpić dodatkowe rodzaje nowotworów. Z tego względu lekarz 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: zaburzenia widzenia, 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 Olpha, należy powiadomić lekarza o wszelkich zmianach tych objawów.

Po zakończeniu leczenia należy wszystkie niewykorzystane kapsułki do apteki, która je przyjmuje.

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

Jak wskazano poniżej, podczas stosowania leku Pomalidomide Olpha muszą być przestrzegane warunki programu zapobiegania ciąży. Kobietom przyjmującym lek Pomalidomide Olpha nie wolno zajść w ciążę, nie wolno też, żeby partnerka mężczyzny leczonego pomalidomidem zaszła w ciążę, ponieważ należy spodziewać się, że lek ten będzie szkodliwy dla płodu. Pacjent/pacjentka i jego partnerka/jej partner powinni stosować skuteczne metody antykoncepcji podczas przyjmowania tego leku.

Kobiety

Nie należy stosować leku Pomalidomide Olpha, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje zajść w ciążę, ponieważ należy spodziewać się, że lek ten będzie szkodliwy dla płodu. Przed rozpoczęciem leczenia pacjentka powinna powiedzieć lekarzowi, że 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 o tym, która metoda zapobiegania ciąży jest dla niej najlepsza.
- za każdym razem podczas przepisywania leku, lekarz upewni się, że pacjentka zrozumiała

- wszystkie niezbędne działania, które musi podjąć, aby zapobiec zajściu w ciążę.
- lekarz 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 metod zapobiegawczych pacjentka zajdzie w ciążę:

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

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek Pomalidomide Olpha przenika do mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, musi powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz poinformuje pacjentkę czy powinna przerwać, czy kontynuować karmienie piersią.

Mężczyźni

Lek Pomalidomide Olpha 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 Olpha zajdzie w ciążę, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Partnerka powinna natychmiast zwrócić się do lekarza.

Pacjent nie powinien być dawcą nasienia 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 Olpha, u pacjenta będą wykonywane regularne badania krwi. Jest to konieczne, ponieważ lek ten może spowodować zmniejszenie liczby komórek krwi (białych krwinek), które pomagają zwalczać zakażenia oraz zmniejszenie liczby komórek (płytek krwi), które pomagają zahamować krwawienia.

Lekarz powinien zlecić pacjentowi badania krwi:

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

Lekarz może zmienić dawkę leku Pomalidomide Olpha lub przerwać leczenie na podstawie wyników badań krwi pacjenta. Lekarz może również zmienić dawkę lub zaprzestać stosowania leku, ze względu na ogólny stan zdrowia pacjenta.

Dzieci i młodzież

Leku Pomalidomide Olpha nie zaleca się stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pomalidomide Olpha a inne leki

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

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania leku Pomalidomide Olpha niektóre osoby mogą odczuwać zmęczenie, zawroty głowy, omdlenie, splątanie lub zmniejszoną czujność. Jeśli takie objawy wystąpią u pacjenta,

nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się narzędziami ani obsługiwać maszyn.

Lek Pomalidomide Olpha zawiera sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Pomalidomide Olpha zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek Pomalidomide Olpha

Lek Pomalidomide Olpha musi zlecić lekarza mający 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 Olpha z innymi lekami

Lek Pomalidomide Olpha z bortezomibem i deksametazonem

- Należy zapoznać się z ulotkami dołączonymi do bortezomibu i deksametazonu w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących ich stosowania i działania.
- Lek Pomalidomide Olpha, bortezomib i deksametazon stosuje się w cyklach leczenia. Każdy cykl trwa 21 dni (3 tygodnie).
- Należy zapoznać się z poniższą tabelą, aby sprawdzić, jakie leki należy przyjmować w poszczególnych dniach 3-tygodniowego cyklu:
 - Każdego dnia należy sprawdzić w tabeli, jakie leki należy przyjąć w danym dniu.
 - W niektóre dni należy przyjąć wszystkie trzy leki, w niektóre dni tylko dwa leki lub jeden lek, a w niektóre dni nie należy przyjmować żadnych leków.

POM: Pomalidomid; **BOR:** Bortezomib; **DEX:** Deksametazon

Cykle od 1 do 8					Cykl 9 i kolejne				
Dzień	Nazwa leku				Dzień	Nazwa leku			
	POM	BOR	DEX			POM	BOR	DEX	
1	√	√	√		1	√	√	√	
2	√		√		2	√		√	
3	√				3	√			
4	√	√	√		4	√			
5	√		√		5	√			
6	√				6	√			
7	√				7	√			
8	√	√	√		8	√	√	√	
9	√		√		9	√		√	
10	√				10	√			
11	√	√	√		11	√			
12	√		√		12	√			
13	√				13	√			
14	√				14	√			
15					15				
16					16				
17					17				
18					18				
19					19				
20					20				
21					21				

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

Lek Pomalidomide Olpha tylko z deksametazonem

- Należy zapoznać się z ulotką dołączoną do leku deksametazon w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących jego stosowania i działania.
- Lek Pomalidomide Olpha i deksametazon stosuje się w cyklach leczenia. Każdy cykl trwa 28 dni (4 tygodnie).
- Należy zapoznać się z poniższą tabelą, aby sprawdzić, jakie leki należy przyjmować w poszczególnych dniach 4-tygodniowego cyklu:
 - Każdego dnia należy sprawdzić w tabeli, jakie leki należy przyjąć w danym dniu.
 - W niektóre dni należy przyjąć oba leki, w niektóre dni tylko jeden 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 dawkę leku Pomalidomide Olpha należy przyjmować z innymi lekami

Lek Pomalidomide Olpha z bortezomibem i deksametazonem

- Zalecana dawka początkowa leku Pomalidomide Olpha to 4 mg na dobę.

- Zalecana dawka początkowa bortezomibu zostanie ustalona przez lekarza na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta ($1,3 \text{ mg/m}^2$ powierzchni ciała).
- Zalecana dawka początkowa deksametazonu to 20 mg na dobę. Jednak, jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat, zalecana dawka początkowa to 10 mg na dobę.

Lek Pomalidomide Olpha tylko z deksametazonem

- Zalecana dawka leku Pomalidomide Olpha to 4 mg na dobę.
- Zalecana dawka początkowa deksametazonu to 40 mg na dobę. Jednak, jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat, zalecana dawka początkowa to 20 mg na dobę.

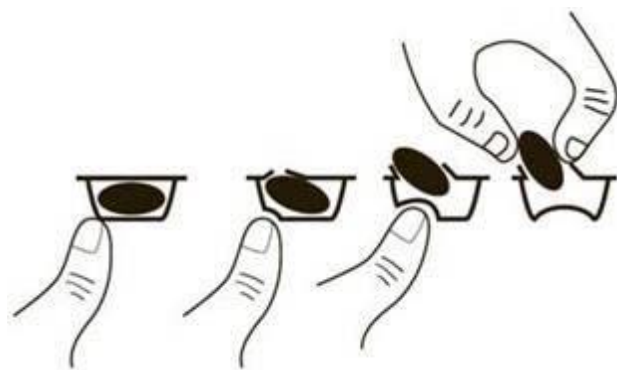
Lekarz może zmniejszyć dawkę leku Pomalidomide Olpha, bortezomibu lub deksametazonu, lub zaprzestać leczenia jednym lub więcej z tych leków w zależności od wyników badań krwi pacjenta, jego ogólnego stanu zdrowia, stosowania innych leków (np. cyprofloksacyny, enoksacyny i fluwoksaminy) oraz jeśli u pacjenta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

Jeśli pacjent ma chorobę wątroby lub nerek, lekarz będzie bardzo dokładnie sprawdzał stan zdrowia pacjenta w trakcie przyjmowania tego leku.

Jak przyjmować lek Pomalidomide Olpha

- 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.
- Fachowy personel medyczny, opiekunowie i członkowie rodziny powinni używać rękawiczek jednorazowych podczas kontaktu z blistrem lub kapsułką. 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 przypuszczające, 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.
- Kapsułki należy przyjmować w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia.

W celu wyjęcia kapsułki z blistra, kapsułkę należy nacisnąć wyłącznie z jednej strony i wypchnąć ją przez folię. Nie należy naciskać środka kapsułki, ponieważ może to spowodować jej uszkodzenie.



Jeśli u pacjenta występuje choroba nerek i pacjent jest dializowany, lekarz doradzi, jak i kiedy przyjmować lek Pomalidomide Olpha.

Czas trwania leczenia lekiem Pomalidomide Olpha

Należy kontynuować cykle leczenia do czasu podjęcia przez lekarza decyzji o zaprzestaniu leczenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pomalidomide Olpha

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

Pominięcie przyjęcia leku Pomalidomide Olpha

Jeśli pacjent pominął przyjęcie leku Pomalidomide Olpha 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 Olpha.

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 Olpha i natychmiast zwrócić się do lekarza – może być konieczne natychmiastowe leczenie:

- gorączka, dreszcze, ból gardła, kaszel, owrzodzenia w jamie ustnej lub jakiegokolwiek inne objawy zakażenia (ze względu na mniejszą liczbę białych krwinek, które pomagają zwalczać 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).
- szybki oddech, szybkie tętno, gorączka i dreszcze, oddawanie bardzo niewielkiej ilości lub nieoddawanie moczu, nudności i wymioty, splątanie, utrata przytomności (z powodu zakażenia krwi nazywanego posocznicą lub wstrząsem septycznym).
- 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 lub łydki (spowodowane występowaniem zakrzepów krwi).
- duszność (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 ciężkich 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 Olpha, należy zgłosić to lekarzowi tak szybko, jak to możliwe.
- nawrót zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B, co może spowodować zażółcenie skóry i białek oczu, ciemnobrązowe zabarwienie moczu, ból brzucha po prawej stronie, gorączkę, nudności i wymioty. Należy natychmiast zwrócić się do lekarza w przypadku zaobserwowania jakiegokolwiek z tych objawów.
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, powiększone węzły chłonne i zajęcie innych narządów (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi określana również jako DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek, toksyczna rozplywna martwica 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 Olpha i natychmiast zwrócić się do lekarza – może być konieczne natychmiastowe leczenie.**

Inne działania niepożądane

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):

- 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, kurcze 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.
- Zaparcia, biegunka lub nudności.
- Wymioty.
- Ból brzucha
- Brak energii.
- Trudności w zasypianiu lub utrzymaniu ciągłości snu.
- Zawroty głowy, drżenie.
- Kurcze 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.

Częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10):

- Upadki.
- Krwawienie wewnątrz czaszki.
- Zmniejszona zdolność do poruszania 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 spowodowany gromadzeniem się płynu.
- Pokrzywka.
- Świąd skóry.
- Półpasiec.
- Zawał serca (ból w klatce piersiowej rozprzestrzeniający się do ramion, szyi, szczęki, uczucie pocenia i braku tchu, nudności lub wymioty).
- Ból w klatce piersiowej, zakażenie w obrębie klatki piersiowej.
- Wysokie ciśnienie tętnicze krwi.
- Jednoczesne zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi (pancytopenia), przez co występuje zwiększona 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, kurcze mięśni, drażliwość oraz prowadzić do małych stężeń wapnia we krwi (hipokalcemia), które mogą wywoływać drętwienie i (lub) mrowienie rąk, stóp lub warg, kurcze mięśni, osłabienie mięśni, uczucie pustki w głowie, 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 tętnicze krwi mogące powodować zawroty głowy lub omdlenia.
- Ból lub suchość w jamie ustnej.
- Zmiany w odczuwaniu smaku.
- Wzdęcie brzucha.
- Uczucie splątania.
- Przygnębienie (depresja).
- Utrata przytomności, omdlenie.
- Zmętnienie oka (zaćma).
- Uszkodzenie nerek.
- Niezdolność oddawania moczu.
- Nieprawidłowe wyniki badań wątroby.
- Ból w miednicy.
- Utrata masy ciała.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100):

- Udar.
- Zapalenie wątroby, które może powodować świąd skóry, zażółcenie skóry i białek oczu (żółtaczkę), 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 problemów z nerkami.
- Niedoczynność tarczycy, która może powodować takie objawy, jak zmęczenie, letarg, osłabienie mięśni, wolna częstość akcji serca, zwiększenie masy ciała.

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

- Odrzucenie przeszczepionego narządu mięszzowego (takiego jak serce lub wątroba).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Pomalidomide Olpha

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Po zakończeniu

leczenia niewykorzystany lek należy zwrócić do apteki, która je przyjmuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pomalidomide Olpha

- Substancją czynną leku jest pomalidomid.
- Pozostałe składniki to celuloza mikrokrystaliczna, skrobia preżelowana, sacharoza i sodu stearylofumarat. Tusz do nadruku (czarny) zawiera szelak (E904), glikol propylenowy (E 1520), żelaza dwutlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek (E525) i amoniak mocny roztwór.

Pomalidomide Olpha, 1 mg, kapsułki, twarde (kapsułki)

- Każda kapsułka zawiera 1 mg pomalidomidu.
- Otoczka kapsułki zawiera: tytanu dwutlenek (E 171) i żelatynę.

Pomalidomide Olpha, 2 mg, kapsułki, twarde (kapsułki)

- Każda kapsułka zawiera 2 mg pomalidomidu.
- Otoczka kapsułki zawiera: tytanu dwutlenek (E 171), żelatynę, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

Pomalidomide Olpha, 3 mg, kapsułki, twarde (kapsułki)

- Każda kapsułka zawiera 3 mg pomalidomidu.
- Otoczka kapsułki zawiera: tytanu dwutlenek (E 171), żelatynę, żelaza tlenek czerwony (E 172).

Pomalidomide Olpha, 4 mg, kapsułki, twarde (kapsułki)

- Każda kapsułka zawiera 4 mg pomalidomidu.
- Otoczka kapsułki zawiera: tytanu dwutlenek (E 171) i żelatynę.

Jak wygląda lek Pomalidomide Olpha i co zawiera opakowanie

Lek Pomalidomide Olpha, 1 mg, kapsułki twarde

Kapsułka żelatynowa twarda o długości 10,7 – 11,5 mm (rozmiar 5) z białym, nieprzezroczystym wieczkiem i białym nieprzezroczystym korpusem, z nadrukiem „H” na wieczku i „P6” na korpusie, wypełnione proszkiem o barwie od jasnożółtej do żółtawej, bez wad fizycznych.

Lek Pomalidomide Olpha, 2 mg, kapsułki twarde

Kapsułka żelatynowa twarda o długości 13,9 – 14,7 mm (rozmiar 4) z białym, nieprzezroczystym wieczkiem i brązowym, nieprzezroczystym korpusem, z nadrukiem „H” na wieczku i „P7” na korpusie, wypełnione proszkiem o barwie od jasnożółtej do żółtawej, bez wad fizycznych.

Lek Pomalidomide Olpha, 3 mg, kapsułki twarde

Kapsułka żelatynowa twarda o długości 15,3 – 16,1 mm (rozmiar 3) z białym, nieprzezroczystym wieczkiem i różowym, nieprzezroczystym korpusem, z nadrukiem „H” na wieczku i „P8” na korpusie, wypełnione proszkiem o barwie od jasnożółtej do żółtawej, bez wad fizycznych.

Lek Pomalidomide Olpha, 4 mg, kapsułki twarde

Kapsułka żelatynowa twarda o długości 17,2 – 18,0 mm (rozmiar 2) z białym, nieprzezroczystym wieczkiem i białym, nieprzezroczystym korpusem, z nadrukiem „H” na wieczku i „P9” na korpusie, wypełnione proszkiem o barwie od jasnożółtej do żółtawej, bez wad fizycznych.

Kapsułki pakowane są w blistry z PVC/Aluminium/OPA/Aluminium zawierające 14 i 21 kapsułek twardych oraz jednodawkowe blistry perforowane zawierające 14 x 1 i 21 x 1 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Łotwa
E-mail: Olpha.poland.pv@insuvia.com

Wytwórca

Pharmadox Healthcare Ltd.,
KW20A Kordin Industrial Park, Paola,
PLA 3000,
Malta

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

Finlandia, Niemcy, Włochy,	Pomalidomide Olpha
Polska, Estonia, Czechy:	Pomalidomida Olpha 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cápsulas duras EFG
Hiszpania:	POMALIDOMIDE OLPHA 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, gélule
Francja:	POMALIDOMIDE OLPHA 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, gélule
Łotwa:	Pomalidomide Olpha 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cietās kapsulas
Litwa:	Pomalidomide Olpha 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kietos kapsulės
Słowacja:	Pomalidomide Olpha 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg tvrdé kapsuly

Data ostatniej aktualizacji ulotki: