

Navodilo za uporabo

Pomalidomid Sandoz 1 mg trde kapsule
Pomalidomid Sandoz 2 mg trde kapsule
Pomalidomid Sandoz 3 mg trde kapsule
Pomalidomid Sandoz 4 mg trde kapsule

pomalidomid

Pričakuje se, da bo zdravilo Pomalidomid Sandoz povzročilo hude okvare pri nerojenem otroku in bi lahko povzročilo njegovo smrt.

- Ne jemljite tega zdravila, če ste noseči ali bi lahko zanosili.
- Upoštevati morate nasvete o kontracepciji, opisane v tem navodilu.

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Pomalidomid Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pomalidomid Sandoz
3. Kako jemati zdravilo Pomalidomid Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pomalidomid Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Pomalidomid Sandoz in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Pomalidomid Sandoz

Zdravilo Pomalidomid Sandoz vsebuje učinkovino, ki se imenuje "pomalidomid". To zdravilo je podobno talidomidu in spada v skupino zdravil, ki vplivajo na delovanje imunskega sistema (naravna obramba telesa).

Za kaj uporabljamo zdravilo Pomalidomid Sandoz

Zdravilo Pomalidomid Sandoz se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov z vrsto raka, ki ga imenujemo "diseminirani plazmocitom".

Zdravilo Pomalidomid Sandoz se uporablja bodisi z:

- **dvema drugima zdraviloma** – imenovanima 'bortezomib' (vrsta kemoterapevtskega zdravila) in 'deksametazon' (protivnetno zdravilo) – pri ljudeh, ki so že imeli vsaj eno drugo zdravljenje, vključno z lenalidomidom,

ali

- **enim drugim zdravilom** – imenovanim 'deksametazon' (protivnetno zdravilo) – pri ljudeh, pri katerih se je plazmocitom poslabšal, kljub temu, da so že bili vsaj dvakrat zdravljeni, vključno z zdraviloma lenalidomid in bortezomib.

Kaj je diseminirani plazmocitom

Diseminirani plazmocitom (znan tudi kot "multipli mielom") je vrsta raka, ki prizadene določeno vrsto belih krvnih celic (imenovanih "plazmatke"). Te celice začnejo nenadzorovano rasti in se kopičiti v kostnem mozgu, kar poškoduje kosti in ledvice.

Diseminirani plazmocitom na splošno ni ozdravljiv. Vendar lahko zdravljenje zmanjša znake in simptome bolezni ali povzroči, da le-ti za nekaj časa izginejo. Pojav takega stanja imenujemo "odziv".

Kako zdravilo Pomalidomid Sandoz deluje

Zdravilo Pomalidomid Sandoz deluje na več različnih načinov:

- ustavi razvoj plazmocitomskih celic,
- spodbuja imunski sistem, da napada rakave celice,
- ustavi nastajanje krvnih žil, ki preskrbujejo rakave celice.

Koristni učinki uporabe zdravila Pomalidomid Sandoz skupaj z borteomibom in deksametazonom

Ko se zdravilo Pomalidomid Sandoz uporablja skupaj z borteomibom in deksametazonom pri ljudeh, ki so že imeli vsaj eno drugo zdravljenje, lahko ustavi poslabšanja diseminiranega plazmocitoma:

- Ko se je pomalidomid uporabljal skupaj z borteomibom in deksametazonom, je to v povprečju preprečilo ponovitev diseminiranega plazmocitoma za do 11 mesecev, v primerjavi s 7 meseci pri bolnikih, ki so uporabljali samo borteomib in deksametazon.

Koristni učinki uporabe zdravila Pomalidomid Sandoz skupaj z deksametazonom

Ko se zdravilo Pomalidomid Sandoz uporablja skupaj z deksametazonom pri ljudeh, ki so že imeli vsaj dve drugi zdravljenji, lahko ustavi poslabšanja diseminiranega plazmocitoma:

- Ko se je pomalidomid uporabljal skupaj z deksametazonom, je to v povprečju preprečilo ponovitev diseminiranega plazmocitoma za do 4 mesece, v primerjavi z 2 mesecema pri bolnikih, ki so uporabljali samo deksametazon.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pomalidomid Sandoz

Ne jemljite zdravila Pomalidomid Sandoz:

- če ste noseči, ali mislite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev – ker se pričakuje, da je **zdravilo Pomalidomid Sandoz škodljivo za nerojenega otroka**. (Moški in ženske, ki jemljejo to zdravilo, morajo prebrati poglavje "Nosečnost, kontracepcija in dojenje – informacije za ženske in moške" v nadaljevanju.)
- če bi lahko zanosili, razen če upoštevate vse nujne ukrepe za preprečevanje nosečnosti (glejte "Nosečnost, kontracepcija in dojenje – informacije za ženske in moške"). Če bi lahko zanosili, bo zdravnik ob predpisu vsakega recepta preveril, ali upoštevate nujne ukrepe, in vam dal potrdilo.
- če ste alergični na pomalidomid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če mislite, da bi lahko bili alergični, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste negotovi, ali kateri od zgornjih pogojev velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden vzamete zdravilo Pomalidomid Sandoz.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Pomalidomid Sandoz se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- ste kadar koli v preteklosti imeli krvne strdke. Med zdravljenjem z zdravilom Pomalidomid Sandoz je tveganje za pojav krvnih strdkov v žilah (venah in arterijah) večje. Vaš zdravnik vam bo morda priporočil dodatno zdravljenje (npr. varfarin) ali zmanjšal odmerek zdravila Pomalidomid Sandoz, da se zmanjša možnost nastanka krvnih strdkov.
- ste kadar koli imeli alergijsko reakcijo, na primer izpuščaj, srbenje, otekanje, občutek vrtoglavice ali oteženo dihanje, medtem ko ste jemali podobni zdravili, ki se imenujeta 'talidomid' ali 'lenalidomid'.
- ste imeli srčni napad, imate srčno popuščanje, imate težave z dihanjem ali če kadite, imate visok krvni tlak ali veliko koncentracijo holesterola;

- imate veliko skupno tumorsko maso po vsem telesu, vključno v kostnem mozgu. To bi lahko povzročilo razkroj tumorjev in posledično neobičajno visoke ravni kemičnih spojin v krvi, kar lahko povzroči odpoved ledvic. Morda boste imeli tudi neenakomeren srčni utrip. To stanje imenujemo sindrom tumorske lize.
- imate ali ste imeli nevropatijo (okvara živcev, ki povzroča ščemenje ali bolečine v rokah ali nogah);
- imate ali ste kdaj imeli okužbo z virusom hepatitisa B. Zdravljenje z zdravilom Pomalidomid Sandoz lahko pri bolnikih, ki so nosilci virusa, povzroči ponovno aktivacijo virusa hepatitisa B in s tem ponovitev okužbe. Zdravnik mora preveriti, ali ste kadar koli prej imeli okužbo z virusom hepatitisa B.
- imate ali ste v preteklosti imeli kombinacijo katerih izmed naslednjih simptomov: izpuščaj na obrazu ali razširjen izpuščaj, pordela koža, močno povišana telesna temperatura, gripi podobni simptomi, povečane bezgavke (To so znaki hudih kožnih reakcij, imenovanih reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) oziroma sindrom preobčutljivosti na zdravilo, toksična epidermalna nekroliza (TEN) ali Stevens-Johnsonov sindrom (SJS). Glejte tudi poglavje 4 "Možni neželeni učinki".).

Pomembno je opomniti, da se lahko pri bolnikih z diseminiranim plazmocitomom, ki se zdravijo s pomalidomidom, razvijejo dodatne vrste raka, zato mora zdravnik, ki vam predpiše zdravilo, skrbno oceniti koristi in tveganja.

Če se pri vas kadar koli med zdravljenjem ali po njem pojavi kaj od naslednjega, o tem takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro: zamegljen vid, izguba vida ali dvojni vid, težave pri govorjenju, oslabelost roke ali noge, sprememba načina hoje ali težave z ravnotežjem, dolgotrajna otrplost, zmanjšano zaznavanje ali izguba zaznavanja, izguba spomina ali zmedenost. Kar koli od naštetega je lahko simptom resne in potencialno smrtne možganske bolezni, imenovane progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML). Če ste imeli opisane simptome že pred začetkom zdravljenja z zdravilom Pomalidomid Sandoz, o kakršni koli njihovi spremembi obvestite zdravnika.

Na koncu zdravljenja morate vse neporabljene kapsule vrniti farmacevtu v lekarno.

Nosečnost, kontracepcija in dojenje – informacije za ženske in moške

Naslednje morate upoštevati, kot je navedeno v programu za preprečevanje nosečnosti za zdravilo Pomalidomid Sandoz.

Ženske, ki jemljejo zdravilo Pomalidomid Sandoz, ne smejo zanositi, moški, ki jemljejo zdravilo Pomalidomid Sandoz, pa ne smejo zaploditi otroka. To je zato, ker se pričakuje, da bo pomalidomid škodoval nerojenemu otroku. Med jemanjem tega zdravila morata vi in vaš partner uporabljati zanesljivo metodo kontracepcije.

Ženske

Ne jemljite zdravila Pomalidomid Sandoz, če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev. Pričakuje se namreč, da bo zdravilo škodovalo nerojenemu otroku. Pred začetkom zdravljenja povejte zdravniku, da lahko zanosite, tudi če mislite, da to ni verjetno.

Če bi lahko zanosili:

- morate vsaj 4 tedne pred začetkom zdravljenja, ves čas jemanja zdravila in vsaj še 4 tedne po končanem zdravljenju uporabljati zanesljivo metodo kontracepcije. O najbolj ustrezni metodi kontracepcije za vas se posvetujte z zdravnikom.
- bo zdravnik vsakič, ko vam predpiše zdravilo, preveril, da razumete potrebne ukrepe za preprečevanje nosečnosti;
- bo zdravnik pred vsakim zdravljenjem, vsaj vsake 4 tedne med zdravljenjem in vsaj 4 tedne po končanem zdravljenju naročil test nosečnosti za vas.

Če kljub preprečevalnim ukrepom zanosite:

- morate takoj prenehati z zdravljenjem in se takoj posvetovati z zdravnikom.

Dojenje

Ni znano, ali zdravilo Pomalidomid Sandoz prehaja v materino mleko. Povejte zdravniku, če dojite ali nameravate dojit. Zdravnik vam bo svetoval, ali naj z dojenjem prenehate, ali nadaljujete.

Moški

Zdravilo Pomalidomid Sandoz prehaja v spermo pri ljudeh.

- Če je vaša partnerka noseča ali lahko zanosi, morate uporabljati kondome ves čas jemanja zdravila in še 7 dni po končanem zdravljenju.
- Če vaša partnerka zanosi, medtem ko jemljete zdravilo Pomalidomid Sandoz, to takoj povejte zdravniku. Tudi vaša partnerka mora o tem takoj obvestiti svojega zdravnika.

Med zdravljenjem in še 7 dni po končanem zdravljenju ne smete darovati semena ali sperme.

Darovanje krvi in krvne preiskave

Med zdravljenjem in še 7 dni po končanem zdravljenju ne smete darovati krvi.

Pred in med zdravljenjem z zdravilom Pomalidomid Sandoz boste imeli redne preiskave krvi, zato ker lahko to zdravilo povzroči zmanjšanje števila krvnih celic, ki pomagajo pri premagovanju okužb (bele krvne celice) in zmanjšanje števila krvnih celic, ki pomagajo pri zaustavljanju krvavitev (trombociti).

Zdravnik naj vas napoti na preiskave krvi:

- pred zdravljenjem,
- vsak teden v prvih 8 tednih zdravljenja,
- po tem pa najmanj enkrat mesečno, dokler jemljete zdravilo Pomalidomid Sandoz.

Zdravnik lahko na podlagi rezultatov preiskav spremeni vaš odmerek zdravila Pomalidomid Sandoz ali prekine zdravljenje. Zdravnik lahko spremeni odmerek ali prekine zdravljenje tudi zaradi vašega splošnega zdravstvenega stanja.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Pomalidomid Sandoz ni priporočeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Pomalidomid Sandoz

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To pa zato, ker lahko zdravilo Pomalidomid Sandoz vpliva na način delovanja nekaterih drugih zdravil. Prav tako pa lahko nekatera druga zdravila vplivajo na način delovanja zdravila Pomalidomid Sandoz.

Preden boste vzeli zdravilo Pomalidomid Sandoz zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri še posebej povejte, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- nekatere antimitotike (za zdravljenje glivičnih okužb), kot je ketokonazol,
- nekatere antibiotike (za zdravljenje bakterijskih okužb (na primer ciprofloksacin, enoksacin)),
- nekatere antidepresive (za zdravljenje depresije), kot je fluvoksamin.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri ljudje so pri jemanju zdravila Pomalidomid Sandoz utrujeni, omotični, omedlevajo, so zmedeni ali imajo zmanjšano pozornost. Če se vam to zgodi, ne vozite avtomobila in ne upravljajte orodja ali strojev.

Zdravilo Pomalidomid Sandoz vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Pomalidomid Sandoz

Zdravilo Pomalidomid Sandoz vam sme predpisati samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov, ki imajo diseminirani plazmocitom.

Pri jemanju zdravil natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Kdaj morate jemati zdravilo Pomalidomid Sandoz skupaj z drugimi zdravili

Zdravilo Pomalidomid Sandoz skupaj z borteomibom in deksametazonom

- Za nadaljnje informacije o uporabi in učinkih borteomiba in deksametazona glejte njuna navodila za uporabo.
- Zdravilo Pomalidomid Sandoz, borteomib in deksametazon se jemljejo v 'ciklih zdravljenja'. Vsak cikel traja 21 dni (3 tedne).
- Poglejte spodnjo preglednico in si oglejte, kaj morate vzeti ob vsakem dnevu 3-tedenskega cikla:
 - vsak dan pogledajte po preglednici navzdol in poiščite ustrezni dan, da boste videli, katera zdravila morate vzeti;
 - nekatere dni boste vzeli vsa 3 zdravila, nekatere dni samo 2 ali 1 zdravilo, nekatere dni pa sploh nobenega.

POM: pomalidomid; **BOR:** borteomib; **DEKS:** deksametazon

1. do 8. cikel

	ime zdravila		
dan	POM	BOR	DEKS
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√	√	√
5	√		√
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√	√	√
12	√		√
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

9. cikel in naprej

	ime zdravila		
dan	POM	BOR	DEKS
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√		
5	√		
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√		
12	√		
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

- Po zaključku vsakega 3-tedenskega cikla začnite z novim.

Zdravilo Pomalidomid Sandoz samo z deksametazonom

- Za nadaljnje informacije o uporabi in učinkih deksametazona glejte njegovo navodilo za uporabo.
- Zdravilo Pomalidomid Sandoz in deksametazon se jemljejo v 'ciklih zdravljenja'. Vsak cikel traja 28 dni (4 tedne).
- Poglejte spodnjo preglednico in si oglejte, kaj morate vzeti ob vsakem dnevu 4-tedenskega cikla:
 - vsak dan pogledajte po preglednici navzdol in poiščite ustrezni dan, da boste videli, katero zdravilo morate vzeti;
 - nekatere dni boste vzeli obe zdravili, nekatere dni samo eno zdravilo, nekatere dni pa sploh nobenega.

POM: pomalidomid; **DEKS:** deksametazon

dan	ime zdravila	
	POM	DEKS
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 zaključku vsakega 4-tedenskega cikla začnite z novim.

Koliko zdravila Pomalidomid Sandoz vzeti skupaj z drugimi zdravili

Zdravilo Pomalidomid Sandoz skupaj z bortezomibom in deksametazonom

- Priporočeni začetni odmerek zdravila Pomalidomid Sandoz je 4 mg na dan.
- Priporočeni začetni odmerek bortezomiba bo določil zdravnik na podlagi vaše telesne višine in telesne mase (1,3 mg/m² telesne površine).
- Priporočeni začetni odmerek deksametazona je 20 mg na dan. Če pa ste starejši od 75 let, je priporočeni začetni odmerek 10 mg na dan.

Zdravilo Pomalidomid Sandoz samo z deksametazonom

- Priporočeni odmerek zdravila Pomalidomid Sandoz je 4 mg enkrat na dan.
- Priporočeni začetni odmerek deksametazona je 40 mg na dan. Če pa ste starejši od 75 let, je priporočeni začetni odmerek 20 mg na dan.

Zdravnik bo morda moral zmanjšati vaš odmerek zdravila Pomalidomid Sandoz, bortezomiba ali deksametazona ali ukiniti eno ali več teh zdravil, na podlagi rezultatov vaših preiskav krvi, vašega splošnega stanja, drugih zdravil, ki jih mogoče jemljete (npr. ciprofloksacin, enoksacin in fluvoksamin), in če imate zaradi zdravljenja neželene učinke (še posebej izpuščaj ali otekanje).

Če imate težave z jetri ali ledvicami, bo zdravnik skrbno preverjal vaše stanje, medtem ko jemljete to zdravilo.

Kako jemati zdravilo Pomalidomid Sandoz

- Kapsul ne drobite, odpirajte ali žvečite. Če pride prašek iz odprte/poškodovane kapsule v stik s kožo, kožo takoj in temeljito umijte z milom in vodo.
- Zdravstveni delavci, negovalci in družinski člani morajo pri rokovanju s pretisnim omotom ali kapsulo nositi rokavice za enkratno uporabo. Nato je treba rokavice previdno sneti, da se prepreči izpostavljenost kože, jih vstaviti v plastično polietilensko vrečko z neprodušnim zapiranjem ter jih odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Zatem je treba roke temeljito umiti z milom in vodo. Ženske, ki so noseče ali menijo, da bi lahko bile noseče, ne smejo rokovati s pretisnim omotom ali kapsulo.
- Kapsule zaužijte cele, najbolje z vodo.
- Kapsule lahko jemljete s hrano ali brez nje.
- Kapsule jemljite vsak dan ob približno istem času.

Kapsulo iz pretisnega omota vzamete tako, da pritisnete samo na en konec kapsule in jo s tem potisnete skozi folijo pretisnega omota. Ne pritiskajte na osrednji del kapsule, ker bi jo s tem lahko prelomili.



Zdravnik vam bo svetoval, kako in kdaj jemljite zdravilo Pomalidomid Sandoz, če imate težave z ledvicami in vas zdravijo z dializo.

Trajanje zdravljenja z zdravilom Pomalidomid Sandoz

S cikli zdravljenja nadaljujte, dokler vam zdravnik ne pove, da prenehajte.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pomalidomid Sandoz, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pomalidomid Sandoz, kot bi smeli, se takoj pogovorite z zdravnikom ali pojdite v bolnišnico. Škatlo zdravila vzemite s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pomalidomid Sandoz

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pomalidomid Sandoz na tisti dan, ko bi ga morali, naslednjo kapsulo vzemite naslednji dan, kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Takoj prenehajte z jemanjem zdravila Pomalidomid Sandoz in nemudoma pojdite k zdravniku, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov – morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč:

- povišana telesna temperatura, mrzlica, boleče grlo, kašelj, razjede v ustih ali kateri koli drugi znaki okužbe (zaradi zmanjšane števila belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam);
- krvavitve ali nastanek modric brez razloga, vključno s krvavitvami iz nosu in iz črevesja ali želodca (zaradi učinka na krvne celice, imenovane trombociti);
- pospešeno dihanje, pospešen srčni utrip, povišana telesna temperatura in mrzlica, izločanje zelo malo ali nič urina, slabost (navzea) in bruhanje, zmedenost, nezavest (zaradi okužbe krvi, ki se imenuje sepsa ali septični šok);
- huda, trdovratna ali krvava driska (lahko z bolečinami v želodcu ali povišano telesno temperaturo), ki jo povzroča bakterija, imenovana *Clostridium difficile*;
- bolečine v prsnem košu ali bolečine oziroma otekanje nog, posebej v spodnjih delih nog oz. mečih (zaradi krvnih strdkov);
- zasoplost (zaradi hude okužbe v prsnem košu, vnetja pljuč, srčnega popuščanja ali krvnega strdka);
- otekanje obraza, ustnic, jezika in žrela, kar lahko povzroči težave z dihanjem (zaradi hudih vrst alergijskih reakcij, imenovanih angioedem in anafilaktična reakcija);
- nekatere vrste kožnega raka (ploščatocelični karcinom in bazalnocelični karcinom), ki lahko povzročijo spremembe videza kože ali nastanek izrastkov na koži. Če opazite kakršne koli spremembe na koži, medtem ko jemljete zdravilo Pomalidomid Sandoz, to čimprej povejte zdravniku.
- ponovitev okužbe z virusom hepatitisa B, ki lahko povzroči porumenitev kože in oči, temno rjavo obarvan urin, bolečine v desni strani trebuha, povišano telesno temperaturo, občutek slabosti (navzeo) ali bruhanje. Če opazite katerega od teh simptomov, nemudoma obvestite zdravnika.
- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura, povečane bezgavke in prizadetost drugih telesnih organov (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi, znana tudi kot DRESS oziroma sindrom preobčutljivosti na zdravilo, toksična epidermalna nekroliza ali Stevens-Johnsonov sindrom). Če se vam pojavijo ti simptomi, takoj prenehajte z uporabo pomalidomida in se takoj posvetujte z zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč. Glejte tudi poglavje 2.

Takoj prenehajte z jemanjem zdravila Pomalidomid Sandoz in pojdite k zdravniku, če opazite katerega od zgoraj navedenih resnih neželenih učinkov – mogoče boste potrebovali nujno medicinsko zdravljenje.

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- zasoplost (dispneja),
- okužbe pljuč (pljučnica in bronhitis),
- okužbe nosu, obnosnih votlin (sinusov) in žrela, ki jih povzročijo bakterije ali virusi,
- gripi podobni simptomi (influenca),
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, ki lahko povzroči anemijo, kar privede do utrujenosti in šibkosti,
- zmanjšana koncentracija kalija v krvi (hipokaliemija), ki lahko povzroči šibkost, mišične krče, bolečine v mišicah, neprijetne občutke ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije), mravljinčenje in odrevenelost, težave z dihanjem (dispnejo) in spremembe razpoloženja,
- povečana koncentracija sladkorja v krvi,
- hiter in nereden srčni utrip (atrijska fibrilacija),
- izguba teka (apetita),
- zaprtje, driska ali slabost (navzea),
- bruhanje,
- bolečina v trebuhu,
- pomanjkanje energije,
- nespečnost (nezmožnost zaspati ali spati normalno),
- omotica, tresenje,
- mišični krči, mišična šibkost,
- bolečine v kosteh, bolečine v hrbtu,
- odrevenelost, mravljinčenje ali pekoč občutek na koži, bolečine v dlaneh ali stopalih (periferna senzorična nevropatija),

- oteklost telesa, vključno z otekanjem rok in nog,
- izpuščaji,
- okužbe sečil, ki lahko povzročijo pekoč občutek pri odvajanju urina ali potrebo po pogostejšem odvajanju urina.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- padec,
- krvavitve znotraj lobanje,
- zmanjšana zmožnost gibanja ali občutenja (senzacij) v dlaneh, rokah, stopalih in nogah zaradi okvar živcev (periferna senzorično-motorična nevropatija),
- odrevenelost, srbenje in občutek zbadanja v koži (parestezije),
- občutek vrtenja v glavi, zaradi katerega težko vstanete in se težko normalno premikate,
- otekanje, ki ga povzroča tekočina,
- koprivnica (urtikarija),
- srbeča koža,
- pasovec (akutno vnetje, ki ga povzroča virus noric, z bolečinami in pojavom mehurčkov) (herpes zoster),
- srčni zastoj (bolečina v prsnem košu, ki se širi v roki, vrat, čeljust; občutek potenja in kratke sape, občutek slabosti ali bruhanje),
- bolečina v prsnem košu, okužba v prsnem košu,
- povišan krvni tlak,
- hkratno zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic ter trombocitov (pancitopenija), zaradi katere boste bolj nagnjeni h krvavitvam in nastanku podplutb. Mogoče boste utrujeni in šibki in boste imeli kratko sapo ter boste bolj dovzetni tudi za okužbe.
- zmanjšano število limfocitov (vrsta belih krvnih celic), ki ga pogosto povzroči okužba (limfopenija),
- majhna koncentracija magnezija v krvi (hipomagneziemija), ki lahko povzroča utrujenost, splošno šibkost, mišične krče, razdražljivost ter vodi v majhno koncentracijo kalcija v krvi (hipokalcijemija) – ta lahko povzroči odrevenelost in/ali mravljinčenje dlani, stopal ali ustnic, mišične krče, mišično šibkost, vrtoglavost, zmedenost,
- majhna koncentracija fosfatov v krvi (hipofosfatemija), ki lahko povzroča mišično šibkost in razdražljivost ali zmedenost,
- velika koncentracija kalcija v krvi (hiperkalcijemija), ki lahko povzroči upočasnitev refleksov in oslabelost skeletnih mišic,
- velika koncentracija kalija v krvi, ki lahko povzroči nenormalen srčni ritem,
- majhna koncentracija natrija v krvi, ki lahko povzroči utrujenost in zmedenost, trzanje mišic, krče (epileptične napade) ali komo,
- velika koncentracija sečne kisline v krvi, ki lahko povzroči obliko artritisa, imenovano protin (putika),
- nizek krvni tlak, ki lahko povzroči omotico ali omedlevico,
- vneta ali suha usta,
- spremenjeno okušanje,
- napihnjenost trebuha,
- občutek zmedenosti,
- občutek potrtosti (depresivno razpoloženje),
- izguba zavesti, omedlevica,
- zamotnitev očesne leče (katarakta),
- okvara ledvic,
- nezmožnost odvajanja urina,
- nenormalni rezultati jetrnih testov,
- bolečina v medenici,
- izguba telesne mase.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- možganska kap,
- vnetje jeter (hepatitis), ki lahko povzroči srbenje kože, rumeno obarvanje kože in beločnic oči

- (zlatenica), svetlo obarvano blato, temno obarvan urin in bolečine v trebuhu,
- razgradnja rakavih celic, ki ima za posledico sproščanje toksičnih spojin v krvni obtok (sindrom tumorske lize). To lahko povzroči težave z ledvicami.
 - premalo dejavna ščitnica, ki lahko povzroči simptome, kot so utrujenost, brezvoljnost, oslabele mišice, počasen srčni utrip, povečanje telesne mase.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zavrnitev presajenega organa (kot je srce ali jetra).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Pomalidomid Sandoz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatlji poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je ovojnina poškodovana ali kaže znake poseganja v ovojnino.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Ob koncu zdravljenja morate neuporabljeno zdravilo vrniti farmacevtu v lekarno. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Pomalidomid Sandoz

- Učinkovina je pomalidomid.
- Druge sestavine zdravila so: mikrokristalna celuloza (E460), maltodekstrin in natrijev stearilfumarat.

Pomalidomid Sandoz 1 mg trda kapsula:

- Ena kapsula vsebuje 1 mg pomalidomida.
- Ovojnica kapsule vsebuje: želatino, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172) in tiskarsko črnilo bele barve.
- Tiskarsko črnilo vsebuje: šelak, titanov dioksid (E171), propilenglikol.

Pomalidomid Sandoz 2 mg trda kapsula:

- Ena kapsula vsebuje 2 mg pomalidomida.

- Ovojnica kapsule vsebuje: želatino, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172) in tiskarsko črnilo bele barve.
- Tiskarsko črnilo vsebuje: šelak, titanov dioksid (E171), propilenglikol.

Pomalidomid Sandoz 3 mg trda kapsula:

- Ena kapsula vsebuje 3 mg pomalidomida.
- Ovojnica kapsule vsebuje: želatino, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), indigotin (E132) in tiskarsko črnilo bele barve.
- Tiskarsko črnilo vsebuje: šelak, titanov dioksid (E 171), propilenglikol.

Pomalidomid Sandoz 4 mg trda kapsula:

- Ena kapsula vsebuje 4 mg pomalidomida.
- Ovojnica kapsule vsebuje: želatino, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), indigotin (E132), eritrozín (E127) in tiskarsko črnilo bele barve.
- Tiskarsko črnilo vsebuje: šelak, titanov dioksid (E171), propilenglikol.

Izgled zdravila Pomalidomid Sandoz in vsebina pakiranja

Pomalidomid Sandoz 1 mg trde kapsule (kapsule): trda želatinasta kapsula z rumenim telesom, rdečim pokrovčkom in belim natisom "PLM 1" vzdolž osi telesa.

Pomalidomid Sandoz 2 mg trde kapsule (kapsule): trda želatinasta kapsula z oranžnim telesom, rdečim pokrovčkom in belim natisom "PLM 2" vzdolž osi telesa.

Pomalidomid Sandoz 3 mg trde kapsule (kapsule): trda želatinasta kapsula s turkiznim telesom, rdečim pokrovčkom in belim natisom "PLM 3" vzdolž osi telesa.

Pomalidomid Sandoz 4 mg trde kapsule (kapsule): trda želatinasta kapsula s temno modrim telesom, rdečim pokrovčkom in belim natisom "PLM 4" vzdolž osi telesa.

Pomalidomid Sandoz 1 mg trde kapsule so na voljo v pretisnih omotih oziroma v deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki. Eno pakiranje vsebuje 14, 21, 56, 63 kapsul oziroma 14 x 1 ali 21 x 1 kapsulo.

Pomalidomid Sandoz 2 mg trde kapsule so na voljo v pretisnih omotih oziroma v deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki. Eno pakiranje vsebuje 14, 21, 56, 63 kapsul oziroma 14 x 1 ali 21 x 1 kapsulo.

Pomalidomid Sandoz 3 mg trde kapsule so na voljo v pretisnih omotih oziroma v deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki. Eno pakiranje vsebuje 14, 21, 56, 63 kapsul oziroma 14 x 1 ali 21 x 1 kapsulo.

Pomalidomid Sandoz 4 mg trde kapsule so na voljo v pretisnih omotih oziroma v deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki. Eno pakiranje vsebuje 14, 21, 56, 63 kapsul oziroma 14 x 1 ali 21 x 1 kapsulo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje in predpisovanja zdravila Pomalidomid Sandoz

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci

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

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

Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nizozemska	Pomalidomide Sandoz 1 mg, harde capsules Pomalidomide Sandoz 2 mg, harde capsules Pomalidomide Sandoz 3 mg, harde capsules Pomalidomide Sandoz 4 mg, harde capsules
Avstrija	Pomalidomid Sandoz 1 mg – Hartkapseln Pomalidomid Sandoz 2 mg – Hartkapseln Pomalidomid Sandoz 3 mg – Hartkapseln Pomalidomid Sandoz 4 mg – Hartkapseln
Češka Ciper Nemčija	Pomalidomide Sandoz Pomalidomide/Sandoz Pomalidomid HEXAL 1 mg Hartkapseln Pomalidomid HEXAL 2 mg Hartkapseln Pomalidomid HEXAL 3 mg Hartkapseln Pomalidomid HEXAL 4 mg Hartkapseln
Danska Estonija Grčija Španija	Pomalidomide Sandoz Pomalidomide Sandoz Pomalidomide/Sandoz 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
Finska	Pomalidomide Sandoz 1 mg kapselit, kovat Pomalidomide Sandoz 2 mg kapselit, kovat Pomalidomide Sandoz 3 mg kapselit, kovat Pomalidomide Sandoz 4 mg kapselit, kovat
Francija	POMALIDOMIDE SANDOZ 1 mg, gélule POMALIDOMIDE SANDOZ 2 mg, gélule POMALIDOMIDE SANDOZ 3 mg, gélule POMALIDOMIDE SANDOZ 4 mg, gélule
Madžarska	Pomalidomide Sandoz 1 mg kemény kapszula Pomalidomide Sandoz 2 mg kemény kapszula Pomalidomide Sandoz 3 mg kemény kapszula Pomalidomide Sandoz 4 mg kemény kapszula
Islandija Irska	Pomalidomide Sandoz Pomalidomide Rowex 1 mg hard capsules Pomalidomide Rowex 2 mg hard capsules Pomalidomide Rowex 3 mg hard capsules Pomalidomide Rowex 4 mg hard capsules
Italija Latvija	Pomalidomide Sandoz Pomalidomide Sandoz 1 mg cietā kapsula Pomalidomide Sandoz 2 mg cietā kapsula Pomalidomide Sandoz 3 mg cietā kapsula Pomalidomide Sandoz 4 mg cietā kapsula
Litva	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

Norveška	Pomalidomide Sandoz 3 mg capsule, hard
	Pomalidomide Sandoz 4 mg capsule, hard
	Pomalidomide Sandoz
	Pomalidomide Sandoz
Poljska	Pomalidomida Sandoz 1 mg, capsule
	Pomalidomida Sandoz 2 mg, capsule
	Pomalidomida Sandoz 3 mg, capsule
	Pomalidomida Sandoz 4 mg, capsule
Romunija	Pomalidomide Sandoz 1 mg
	Pomalidomide Sandoz 2 mg
	Pomalidomide Sandoz 3 mg
	Pomalidomide Sandoz 4 mg
Slovaška	Pomalidomid Sandoz 1 mg trde kapsule
	Pomalidomid Sandoz 2 mg trde kapsule
	Pomalidomid Sandoz 3 mg trde kapsule
	Pomalidomid Sandoz 4 mg trde kapsule
Slovenija	Pomalidomide Sandoz
	Pomalidomide Sandoz
	Pomalidomide Sandoz
	Pomalidomide Sandoz
Švedska	Pomalidomide Sandoz
	Pomalidomide Sandoz
	Pomalidomide Sandoz
	Pomalidomide Sandoz

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23.06.2025.