

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Pomalidomid Grindeks 1 mg trde kapsule
Pomalidomid Grindeks 2 mg trde kapsule
Pomalidomid Grindeks 3 mg trde kapsule
Pomalidomid Grindeks 4 mg trde kapsule
pomalidomid

Pričakuje se, da bo zdravilo Pomalidomid Grindeks 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 ali farmacevtom.
- 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 ali farmacevtom. 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 Grindeks in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pomalidomid Grindeks
3. Kako jemati zdravilo Pomalidomid Grindeks
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pomalidomid Grindeks
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Kaj je zdravilo Pomalidomid Grindeks

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

Za kaj uporabljamo zdravilo Pomalidomid Grindeks

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

Zdravilo Pomalidomid Grindeks se uporablja bodisi z:

- **dvema drugima zdraviloma** – imenujeta se "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** – imenuje se "deksametazon" – 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. To poškoduje kosti in ledvice.

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

Kako zdravilo Pomalidomid Grindeks deluje

Zdravilo Pomalidomid Grindeks 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 Grindeks z borteomibom in deksametazonom

Ko se zdravilo Pomalidomid Grindeks uporablja skupaj z borteomibom in deksametazonom pri ljudeh, ki so že imeli vsaj eno drugo zdravljenje, lahko ustavi slabšanje 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 Grindeks skupaj z deksametazonom

Ko se zdravilo Pomalidomid Grindeks 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 Grindeks

Ne jemljite zdravila Pomalidomid Grindeks

- če ste noseči, ali mislite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev – ker **se pričakuje, da je zdravilo Pomalidomid Grindeks 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 Grindeks.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- ste kadar koli v preteklosti imeli krvne strdke. Med zdravljenjem z zdravilom Pomalidomid Grindeks je tveganje za pojav krvnih strdkov v žilah (venah in arterijah) večje. Zdravnik vam bo morda priporočil dodatno zdravljenje (npr. varfarin) ali zmanjšal odmerek zdravila Pomalidomid Grindeks, da se zmanjša možnost nastanka krvnih strdkov.
- ste kadar koli imeli alergijsko reakcijo, na primer izpuščaj, srbenje, otekanje, občutek omotice ali oteženo dihanje, medtem ko ste jemali sorodni 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 visoke ravni holesterola;
- imate veliko skupno tumorsko maso po vsem telesu, vključno v kostnem mozgu. To bi lahko povzročilo razkroj tumorjev in posledično neobičajno visokih ravni kemičnih spojin v krvi, kar

lahko povzroči ledvično odpoved. Morda boste imeli tudi neenakomeren srčni utrip. To stanje se imenuje sindrom tumorske lize.

- imate ali ste imeli nevropatijo (okvaro živcev, ki povzroča ščemenje ali bolečine v rokah ali nogah);
- imate ali ste kdaj imeli okužbo z virusom hepatitisa B. Zdravljenje z zdravilom Pomalidomid Grindeks 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, pordelo kožo, povišano telesno temperaturo, gripi podobne simptome, 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 so zdravljeni s pomalidomidom, razvijejo dodatne vrste raka, zato mora zdravnik, ko vam predpiše zdravilo, skrbno oceniti koristi in tveganja.

Če se vam 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 te simptome že pred začetkom zdravljenja z zdravilom Pomalidomid Grindeks, 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 Grindeks.

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

Ženske

Ne jemljite zdravila Pomalidomid Grindeks, če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev. To je zato, ker se pričakuje, da bo zdravilo nerojenemu otroku škodovalo. Pred začetkom zdravljenja povejte zdravniku, da lahko zanosite, tudi če menite, da je to malo verjetno.

Če bi lahko zanosili:

- morate vsaj 4 tedne pred začetkom zdravljenja, ves čas jemanja zdravila in vsaj še 4 tedne po koncu zdravljenja uporabljati zanesljivo kontracepcijsko metodo. O najbolj ustrezni kontracepcijski metodi 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 koncu zdravljenja 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 Grindeks prehaja v materino mleko. Povejte zdravniku, če dojite ali nameravate dojiti. Zdravnik vam bo svetoval, ali naj z dojenjem prenehate ali nadaljujete.

Moški

Zdravilo Pomalidomid Grindeks prehaja v spermo pri ljudeh.

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

Med zdravljenjem in še 7 dni po koncu zdravljenja ne smete darovati semen ali sperme.

Darovanje krvi in krvne preiskave

Med zdravljenjem in še 7 dni po koncu zdravljenja ne smete darovati krvi.

Pred in med zdravljenjem z zdravilom Pomalidomid Grindeks boste imeli redne krvne preiskave. To je 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 krvno preiskavo:

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

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

Otroci in mladostniki

Zdravilo Pomalidomid Grindeks ni priporočeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Pomalidomid Grindeks

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

Preden boste vzeli zdravilo Pomalidomid Grindeks, še zlasti obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri ljudje so pri jemanju zdravila Pomalidomid Grindeks 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 Grindeks vsebuje natrij

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

Zdravilo Pomalidomid Grindeks vsebuje azo barvila

Kapsule vsebujejo azo barvila: črno PN (vse jakosti), azorubin – karmoizin (vse jakosti) in sončno rumeno FCF (samo 2 mg kapsule). Ta barvila lahko povzročijo alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Pomalidomid Grindeks

Zdravilo Pomalidomid Grindeks 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 Grindeks z drugimi zdravili

Zdravilo Pomalidomid Grindeks z bortezomibom in deksametazonom

- Za nadaljnje informacije o uporabi in učinkih bortezomiba in deksametazona glejte njuna navodila za uporabo.
- Zdravilo Pomalidomid Grindeks, bortezomib 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 zdravila ali 1 zdravilo, nekatere dni pa sploh nobenega.

PMD: Pomalidomid Grindeks; **BOR:** bortezomib; **DEKS:** deksametazon

1. do 8. cikel

Dan	Ime zdravila		
	PMD	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

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

Po dokončanju vsakega 3-tedenskega cikla začnite z novim.

Zdravilo Pomalidomid Grindeks samo z deksametazonom

- Za nadaljnje informacije o uporabi in učinkih deksametazona glejte njegovo navodilo za uporabo.
- Zdravilo Pomalidomid Grindeks in deksametazon se jemljeta 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.

PMD: Pomalidomid Grindeks; **DEKS:** deksametazon

Dan	Ime zdravila	
	PMD	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 dokončanju vsakega 4-tedenskega cikla začnite z novim.

Koliko zdravila Pomalidomid Grindeks vzeti z drugimi zdravili

Zdravilo Pomalidomid Grindeks z bortezomibom in deksametazonom

- Priporočeni začetni odmerek zdravila Pomalidomid Grindeks je 4 mg na dan.
- Priporočeni začetni odmerek bortezomiba bo določil zdravnik na podlagi vaše telesne višine in telesne mase ($1,3 \text{ mg/m}^2$ 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 Grindeks samo z deksametazonom

- Priporočeni odmerek zdravila Pomalidomid Grindeks 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.

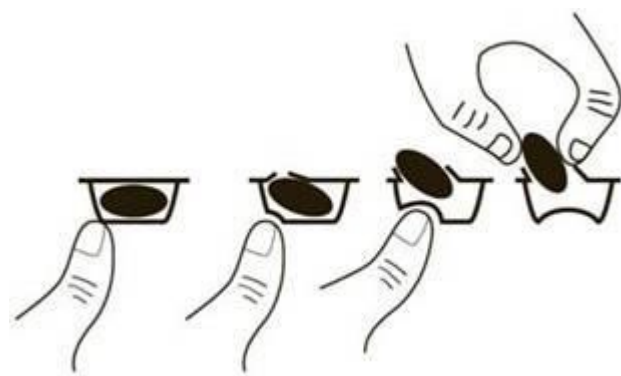
Zdravnik bo morda moral zmanjšati vaš odmerek zdravila Pomalidomid Grindeks, bortezomiba ali deksametazona ali ukiniti eno ali več teh zdravil, na podlagi rezultatov vaših krvnih preiskav, vašega splošnega stanja, drugih zdravil, ki jih mogoče jemljete (npr. ciprofloksacin, enoksacin in fluvoksamin), 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 Grindeks

- Kapsul ne zdrobite, odprite 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 nepredušnim 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 pogoltnite cele, po možnosti z vodo.
- Kapsule lahko jemljete s hrano ali brez nje.
- Zdravilo Pomalidomid Grindeks vzemite vsak dan približno ob 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 Grindeks, če imate težave z ledvicami in vas zdravijo z dializo.

Trajanje zdravljenja z zdravilom Pomalidomid Grindeks

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

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

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pomalidomid Grindeks

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pomalidomid Grindeks na tisti dan, ko bi ga morali, naslednjo kapsulo vzemite naslednji dan kot običajno. Ne povečajte števila kapsul, ki jih vzamete, da bi nadomestili kapsulo zdravila Pomalidomid Grindeks, ki ste jo prejšnji dan pozabili vzeti.

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 jemati zdravilo Pomalidomid Grindeks in nemudoma pojdite k zdravniku, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov – morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč:

- zvišana 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, zvišana 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 zvišano telesno temperaturo), ki jo povzročajo bakterije, ki se imenujejo *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).
- Nekateri 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 Grindeks, 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, zvišano telesno temperaturo, občutek slabosti (navzeo) ali bruhanje. Če opazite katerega koli od teh simptomov, takoj obvestite zdravnika.
- Razširjen izpuščaj, zvišana 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 uporabljati pomalidomid in se takoj posvetujte z zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč. Glejte tudi poglavje 2.

Takoj prenehajte jemati zdravilo Pomalidomid Grindeks in pojdite k zdravniku, če opazite katerega koli od zgoraj navedenih resnih neželenih učinkov – mogoče boste potrebovali nujno medicinsko zdravljenje.

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavi 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,

- znižana raven kalija v krvi (hipokaliemija), ki lahko povzroči šibkost, mišične krče, bolečine v mišicah, palpitacije (neprijeten občutek močnega bitja srca, ki ga lahko čutite v prsnem košu), mravljinčenje in odrevenelost, dispnejo (oteženo dihanje), spremembe razpoloženja,
- zvišana raven sladkorja v krvi,
- hiter in nereden srčni utrip (atrijska fibrilacija),
- izguba teka (apetita),
- zaprtje, driska ali slabost s siljenjem na bruhanje (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 (pojavi 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 napad (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,
- zvišan 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),
- nizka raven magnezija v krvi (hipomagneziemija), ki lahko povzroča utrujenost, splošno šibkost, mišične krče, razdražljivost ter vodi v nizko raven kalcija v krvi (hipokalcemija) - ta lahko povzroči odrevenelost in/ali mravljinčenje dlani, stopal ali ustnic, mišične krče, mišično šibkost, vrtoglavost, zmedenost,
- nizka raven fosfatov v krvi (hipofosfatemija), ki lahko povzroča mišično šibkost in razdražljivost ali zmedenost,
- visoka raven kalcija v krvi (hiperkalcemija), ki lahko povzroči upočasnitev refleksov in oslabelost skeletnih mišic,
- visoke ravni kalija v krvi, ki lahko povzročijo nenormalni srčni ritem,
- nizke ravni natrija v krvi, ki lahko povzročijo utrujenost in zmedenost, trzanje mišic, krče (epileptične napade) ali komo,
- visoke ravni sečne kisline v krvi, ki lahko povzročijo obliko artritisa, ki se imenuje protin (putika),

- nizek krvni tlak, ki lahko povzroči omotico ali omedlevico,
- vneta ali suha usta,
- spremenjeno okušanje,
- napihnjenost trebuha,
- občutek zmedenosti,
- občutek potrnosti (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 (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, oslabelost mišic, počasen srčni utrip, povečana telesna masa.

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

- zavrnitev presajenega organa (kot so 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 Grindeks

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Ne uporabljajte zdravila Pomalidomid Grindeks, 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 Grindeks

Pomalidomid Grindeks 1 mg trde kapsule:

- Učinkovina je pomalidomid. Ena kapsula vsebuje 1 mg pomalidomida.
- Druge sestavine zdravila so: predgelirani škrob, maltodekstrin, krospovidon, koloidni brezvodni silicijev dioksid, natrijev stearilfumarat.
- Ovojnica kapsule vsebuje: želatino, titanov dioksid (E171), barvila (rumeni železov oksid (E172), črni železov oksid (E172), črno PN (E151), patentno modro V (E131), azorubin – karmoizin (E122), briljantno modro FCF (E133)) in belo tiskarsko črnilo (šelak, titanov dioksid (E171), natrijev hidroksid, propilenglikol (E1520) in povidon (E1201)).

Pomalidomid Grindeks 2 mg trde kapsule:

- Učinkovina je pomalidomid. Ena kapsula vsebuje 2 mg pomalidomida.
- Druge sestavine zdravila so: predgelirani škrob, maltodekstrin, krospovidon, koloidni brezvodni silicijev dioksid, natrijev stearilfumarat.
- Ovojnica kapsule vsebuje: želatino, titanov dioksid (E171), barvila (sončno rumeno FCF (E110), črno PN (E151), patentno modro V (E131), azorubin – karmoizin (E122) in belo tiskarsko črnilo (šelak, titanov dioksid (E171), natrijev hidroksid, propilenglikol (E1520) in povidon (E1201)).

Pomalidomid Grindeks 3 mg trde kapsule:

- Učinkovina je pomalidomid. Ena kapsula vsebuje 3 mg pomalidomida.
- Druge sestavine zdravila so: predgelirani škrob, maltodekstrin, krospovidon, koloidni brezvodni silicijev dioksid, natrijev stearilfumarat.
- Ovojnica kapsule vsebuje: želatino, titanov dioksid (E171), barvila (črno PN (E151), patentno modro V (E131), azorubin – karmoizin (E122), briljantno modro FCF (E133), eritrozin (E127)) in belo tiskarsko črnilo (šelak, titanov dioksid (E171), natrijev hidroksid, propilenglikol (E1520) in povidon (E1201)).

Pomalidomid Grindeks 4 mg trde kapsule:

- Učinkovina je pomalidomid. Ena kapsula vsebuje 4 mg pomalidomida.
- Druge sestavine zdravila so: predgelirani škrob, maltodekstrin, krospovidon, koloidni brezvodni silicijev dioksid, natrijev stearilfumarat.
- Ovojnica kapsule vsebuje: želatino, titanov dioksid (E171), barvila (briljantno modro FCF (E133), črno PN (E151), patentno modro V (E131), azorubin – karmoizin (E122), eritrozin (E127)) in belo tiskarsko črnilo (šelak, titanov dioksid (E171), natrijev hidroksid, propilenglikol (E1520) in povidon (E1201)).

Izgled zdravila Pomalidomid Grindeks in vsebina pakiranja

Pomalidomid Grindeks 1 mg trde kapsule so trde želatinaste kapsule, s svetlo sivim telesom, z belim natisom P1 in temno modrim neprozornim pokrovčkom, velikosti 4 (približno 14 mm × 5 mm).

Pomalidomid Grindeks 2 mg trde kapsule so trde želatinaste kapsule, z neprozornim oranžnim telesom, z belim natisom P2 in temno modrim neprozornim pokrovčkom, velikosti 3 (približno 16 mm × 6 mm).

Pomalidomid Grindeks 3 mg trde kapsule so trde želatinaste kapsule, s svetlo modrim telesom, z belim natisom P3 in temno modrim neprozornim pokrovčkom, velikosti 2 (približno 18 mm × 6 mm).

Pomalidomid Grindeks 4 mg trde kapsule so trde želatinaste kapsule, z neprozornim modrim telesom, z belim natisom P4 in temno modrim neprozornim pokrovčkom, velikosti 1 (približno 19 mm × 7 mm).

Kapsule so na voljo v pakiranjih po 14 ali 21 kapsul (2 ali 3 pretisni omoti v pakiranju, po 7 kapsul v vsakem pretisnem omotu) ali v pakiranjih s perforiranimi deljivimi pretisnimi omoti s posameznimi odmerki po 14 x 1 ali 21 x 1 kapsulo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje in predpisovanja zdravila Pomalidomid Grindeks

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 in proizvajalec

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV 1057,
Latvija

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

Avstrija	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Hartkapseln
Belgija	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg gélules
Bolgarija	Помалидомид Гриндекс 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg твърди капсули
	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hard capsules
Češka	Pomalidomide Grindeks
Danska	Pomalidomid Grindeks
Estonija	Pomalidomide Grindeks
Finska	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kovat kapselit
Francija	POMALIDOMIDE GRINDEKS 1 mg, gélule
	POMALIDOMIDE GRINDEKS 2 mg, gélule
	POMALIDOMIDE GRINDEKS 3 mg, gélule
	POMALIDOMIDE GRINDEKS 4 mg, gélule
Nemčija	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Hartkapseln
Grčija	Pomalidomide/Grindeks
Madžarska	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kemény kapszula
Irska	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hard capsule
Italija	Pomalidomide Grindeks
Latvija	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cietās kapsulas
Litva	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kietosios kapsulės
Nizozemska	Pomalidomide Grindeks 1 mg harde capsules
	Pomalidomide Grindeks 2 mg harde capsules
	Pomalidomide Grindeks 3 mg harde capsules
	Pomalidomide Grindeks 4 mg harde capsules
Norveška	Pomalidomide Grindeks
Poljska	Pomalidomide Grindeks
Portugalska	Pomalidomida Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cápsula
Romunija	Pomalidomidă Grindeks 1 mg capsule
	Pomalidomidă Grindeks 2 mg capsule
	Pomalidomidă Grindeks 3 mg capsule
	Pomalidomidă Grindeks 4 mg capsule
Slovenija	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg trde kapsule

Slovaška	Pomalidomid Grindeks 1 mg tvrdé kapsuly
	Pomalidomid Grindeks 2 mg tvrdé kapsuly
	Pomalidomid Grindeks 3 mg tvrdé kapsuly
	Pomalidomid Grindeks 4 mg tvrdé kapsuly
Španija	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cápsula dura
Švedska	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hårda kapslar

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18.06.2025.