

Prospect: Informații pentru pacient**Pomalidomidă Sandoz 1 mg capsule****Pomalidomidă Sandoz 2 mg capsule****Pomalidomidă Sandoz 3 mg capsule****Pomalidomidă Sandoz 4 mg capsule**

Pomalidomidă

Se anticipează că Pomalidomidă Sandoz provoacă malformații congenitale severe care pot duce la decesul fătului.

-Nu luați acest medicament dacă sunteți gravidă sau ați putea rămâne gravidă.

-Trebuie să urmați sfaturile privind contracepția descrise în acest prospect.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

-Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

-Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

-Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.

-Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

-Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Pomalidomidă Sandoz și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pomalidomidă Sandoz
3. Cum să luați Pomalidomidă Sandoz
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pomalidomidă Sandoz
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pomalidomidă Sandoz și pentru ce se utilizează**Ce este Pomalidomidă Sandoz**

Pomalidomidă Sandoz conține substanța activă „pomalidomidă”. Acest medicament este înrudit cu talidomida și aparține unui grup de medicamente care pot afecta sistemul imunitar (sistemele naturale de apărare ale organismului).

Pentru ce se utilizează Pomalidomidă Sandoz

Pomalidomidă Sandoz este utilizat pentru tratamentul pacienților adulți cu un tip de cancer numit „mielom multiplu”.

Pomalidomidă Sandoz se utilizează cu:

- **alte două medicamente** – numite „bortezomib” (un tip de medicament chimioterapic) și „dexametazonă” (un medicament antiinflamator) la persoanele care au urmat cel puțin un alt tratament
- inclusiv cu lenalidomidă.

sau

- **un alt medicament** – numit „dexametazonă” la persoanele la care mielomul s-a agravat, în pofida faptului că au primit deja cel puțin două alte tipuri de tratamente, inclusiv medicamentele lenalidomidă și bortezomib.

Ce este mielomul multiplu

Mielomul multiplu este un tip de cancer care afectează un anumit tip de celule albe ale sângelui (numite „plasmocite”). Aceste celule se dezvoltă fără control și se acumulează în măduva osoasă. Acest lucru duce la afectarea oaselor și rinichilor.

În general, nu există vindecare pentru mielomul multiplu. Cu toate acestea, tratamentul poate reduce semnele și simptomele de boală sau le poate face să dispară pentru o perioadă de timp. Când se produce, aceasta se numește „răspuns”.

Cum acționează Pomalidomidă Sandoz

Pomalidomidă Sandoz acționează în câteva moduri diferite:

- oprește dezvoltarea celulelor mielomului
- stimulează sistemul imunitar pentru a ataca celulele canceroase
- oprește formarea vaselor de sânge care alimentează celulele canceroase.

Beneficiul utilizării Pomalidomidă Sandoz cu bortezomib și dexametazonă

Când Pomalidomidă Sandoz este utilizat în asociere cu bortezomib și dexametazonă, la persoanele care au urmat cel puțin un alt tratament, acesta poate opri agravarea mielomului multiplu:

- În medie, în cazul utilizării în asociere cu bortezomib și dexametazonă, Pomalidomidă Sandoz a oprit reparația mielomului multiplu timp de până la 11 luni, comparativ cu 7 luni la pacienții cărora li s-a administrat numai bortezomib și dexametazonă.

Beneficiul utilizării Pomalidomidă Sandoz cu dexametazonă

Când se utilizează în asociere cu dexametazonă, la persoanele care au urmat cel puțin două alte tratamente, Pomalidomidă Sandoz poate opri agravarea mielomului multiplu:

- În medie, Pomalidomidă Sandoz utilizat în asociere cu dexametazonă împiedică revenirea mielomului multiplu timp de până la 4 luni, comparativ cu 2 luni la pacienții cărora li se administrează numai dexametazonă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pomalidomidă Sandoz

Nu luați Pomalidomidă Sandoz:

- dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă, deoarece **se anticipează că Pomalidomidă Sandoz are efecte dăunătoare asupra fătului**. (Bărbații și femeile care iau acest medicament trebuie să citească punctul „Sarcina, contracepția și alăptarea – informații pentru femei și bărbați” de mai jos).
- dacă este posibil să rămâneți gravidă, cu excepția cazului în care respectați toate măsurile necesare pentru a nu rămâne gravidă (vezi „Sarcina, contracepția și alăptarea – informații pentru femei și bărbați”). Dacă este posibil să rămâneți gravidă, cu ocazia fiecărei prescrieri a medicamentului, medicul dumneavoastră va consemna faptul că au fost luate măsurile necesare și vă va înmâna această confirmare.
- dacă sunteți alergic la pomalidomidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6). Dacă credeți că ați putea fi alergic, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

În cazul în care nu știți sigur dacă vreuna dintre aceste situații se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua

Pomalidomidă Sandoz.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Pomalidomidă Sandoz, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- ați avut vreodată în trecut cheaguri de sânge. Pe durata tratamentului cu Pomalidomidă Sandoz prezentați un risc crescut de a dezvolta cheaguri de sânge în vene și artere. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați tratamente suplimentare (de exemplu, warfarină) sau să scădeți doza de Pomalidomidă Sandoz, pentru a scădea riscul de a dezvolta cheaguri de sânge.
- ați avut vreodată vreo reacție alergică, cum sunt erupții cutanate, mâncărime, inflamație, amețeală sau dificultăți de respirație, în timp ce luați medicamente înrudite, numite fie „talidomidă”, fie „lenalidomidă”.
- ați avut infarct miocardic, aveți insuficiență cardiacă, aveți dificultăți de respirație sau fumați, aveți tensiune arterială mare sau concentrații mari de colesterol în sânge.
- aveți o masă tumorală mare în organism, incluzând măduva osoasă. Aceasta ar putea duce la o afecțiune în care tumorile se descompun și determină concentrații neobișnuite de substanțe chimice în sânge, care pot duce la insuficiență renală. Puteți de asemenea să prezentați bătaii neregulate ale inimii. Această afecțiune este numită sindrom de liză tumorală.
- ați avut sau aveți neuropatie (leziuni ale nervilor care provoacă furnicături sau durere la nivelul mâinilor și picioarelor).
- aveți sau ați avut vreodată în trecut infecție cu hepatită B. Tratamentul cu Pomalidomidă Sandoz poate să provoace virusul hepatitei B să devină din nou activ la pacienții care sunt purtători ai virusului, determinând o reapariție a infecției. Medicul dumneavoastră trebuie să verifice dacă ați avut vreodată o infecție cu virusul hepatitei B.
- aveți sau ați avut în trecut o asociere dintre următoarele simptome: erupție trecătoare pe față sau erupție extinsă pe piele, înroșire a pielii, febră mare, simptome asemănătoare gripei, ganglioni limfatici măritați (semne ale unei reacții severe pe piele numite reacție la medicament însoțită de eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) sau sindrom de hipersensibilitate la medicament, necroză epidermică toxică (NET) sau sindrom Stevens-Johnson (SSJ). A se vedea, de asemenea, pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Este important de notat că pacienții cu mielom multiplu tratați cu pomalidomidă pot prezenta alte tipuri de cancer, prin urmare, medicul dumneavoastră trebuie să evalueze cu atenție beneficiul și riscul când vă prescrie acest medicament.

În orice moment pe durata tratamentului și după încheierea acestuia, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă prezentați: vedere încețoșată, pierdere a vederii sau vedere dublă, dificultăți de vorbire, slăbiciune la nivelul unui braț sau al unui picior, o modificare a modului în care mergeți sau probleme cu echilibrul, senzație de amorțeală persistentă, scădere sau pierdere a capacității de percepere a senzațiilor, pierderea memoriei sau confuzie. Toate acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni grave și potențial letale a creierului, cunoscută sub numele de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP). Dacă ați avut aceste simptome înainte de tratamentul cu Pomalidomidă Sandoz, spuneți medicului dumneavoastră despre orice modificare a acestor simptome.

La sfârșitul tratamentului trebuie să înapoiati farmacistului toate capsulele neutilizate.

Sarcina, contracepția și alăptarea – informații pentru femei și bărbați

Următoarele trebuie respectate așa cum se specifică în Programul de prevenire a sarcinii pentru Pomalidomidă.

Femeile și bărbații care iau Pomalidomidă Sandoz nu trebuie să procreze. Acest lucru din cauza faptului că se anticipează că pomalidomida poate avea efecte dăunătoare asupra fătului.

Dumneavoastră și partenerul (partenera) dumneavoastră trebuie să folosiți metode contraceptive eficiente pe durata utilizării acestui medicament.

Femei

Nu luați Pomalidomidă Sandoz dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să

rămâneți gravidă. Acest lucru se datorează faptului că se anticipează că acest medicament poate avea efecte dăunătoare asupra fătului. Înainte de a începe tratamentul, trebuie să discutați cu medicul dacă este posibil să rămâneți gravidă, chiar dacă dumneavoastră credeți că acest lucru este improbabil.

Dacă este posibil să rămâneți gravidă:

- trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe toată durata perioadei de tratament și timp de până la cel puțin 4 săptămâni după încheierea tratamentului. Discutați cu medicul despre cea mai potrivită metodă contraceptivă pentru dumneavoastră.
- cu ocazia fiecărei prescrieri a medicamentului, medicul dumneavoastră se va asigura că înțelegeți măsurile necesare pe care trebuie să le luați pentru a preveni sarcina.
- medicul dumneavoastră va programa teste de sarcină înainte de tratament, la intervale de cel puțin 4 săptămâni pe durata tratamentului și la cel puțin 4 săptămâni după încheierea tratamentului.

Dacă rămâneți gravidă în pofida măsurilor preventive:

- trebuie să întrerupeți imediat tratamentul și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă Pomalidomidă Sandoz se excretă în laptele uman. Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să opriți sau să continuați alăptarea.

Bărbați

Pomalidomidă Sandoz trece în spermă.

- Dacă partenera dumneavoastră este gravidă sau este posibil să rămână gravidă, trebuie să utilizați prezervative pe toată durata perioadei de tratament și timp de 7 zile după încheierea acestuia.
- Dacă partenera dumneavoastră rămâne gravidă în timp ce luați Pomalidomidă Sandoz, informați imediat medicul. Partenera dumneavoastră trebuie, de asemenea, să anunțe imediat medicul.

Pe durata tratamentului și timp de 7 zile după încheierea acestuia nu donați spermă.

Donarea de sânge și analizele de sânge

Pe durata tratamentului și timp de 7 zile după încheierea acestuia, nu trebuie să donați sânge. Înaintea și în timpul tratamentului cu Pomalidomidă Sandoz veți face periodic analize de sânge. Acest lucru se datorează faptului că medicamentul poate scădea numărul de celule ale sângelui care luptă împotriva infecțiilor (celule albe) și numărul de celule care ajută la oprirea sângerării (trombocite).

Medicul trebuie să vă solicite să faceți analize de sânge:

- înainte de începerea tratamentului
- în fiecare săptămână, în timpul primelor 8 săptămâni de tratament
- apoi, cel puțin o dată pe lună cât timp luați Pomalidomidă Sandoz.

Ca urmare a acestor teste, medicul vă poate modifica doza de Pomalidomidă Sandoz sau vă poate întrerupe tratamentul. De asemenea, medicul poate modifica doza sau întrerupe administrarea medicamentului și în funcție de starea dumneavoastră generală.

Copii și adolescenți

Pomalidomidă Sandoz nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Pomalidomidă Sandoz împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru se datorează faptului că Pomalidomidă Sandoz poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Pomalidomidă Sandoz.

Înainte să luați Pomalidomidă Sandoz, spuneți, în mod special, medicului dumneavoastră,

farmacistului sau asistentei medicale dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- unele medicamente antifungice, cum este ketoconazol
- unele medicamente antibiotice (de exemplu, ciprofloxacină, enoxacină)
- anumite medicamente antidepresive, cum este fluvoxamina.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele persoane manifestă oboseală, amețală, slăbiciune și leșin, confuzie sau scăderea stării de conștiință când iau Pomalidomidă Sandoz. Dacă acest lucru vi se întâmplă și dumneavoastră, nu conduceți vehicule și nu operați echipamente sau utilaje.

Pomalidomidă Sandoz conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Pomalidomidă Sandoz

Pomalidomidă Sandoz trebuie administrat pacientului de către un medic cu experiență în tratamentul mielomului multiplu.

Luați întotdeauna medicamentele exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Când să luați Pomalidomidă Sandoz împreună cu alte medicamente

Pomalidomidă Sandoz în asociere cu bortezomib și dexametazonă

-A se vedea prospectele care vin împreună cu bortezomib și dexametazonă pentru informații suplimentare privind utilizarea și efectele acestora.

-Pomalidomidă Sandoz, bortezomib și dexametazonă sunt luate în „cicluri de tratament”. Fiecare ciclu durează 21 de zile (3 săptămâni).

-Urmăriți graficul de mai jos pentru a vedea ce medicamente trebuie să luați în fiecare zi a ciclului de 3 săptămâni:

- În fiecare zi, uitați-vă pe graficul de mai jos și găsiți ziua corectă pentru a vedea ce medicamente aveți de luat.
- În unele zile, luați toate cele 3 medicamente, în unele zile doar 2 sau 1 medicament, iar în unele zile niciun medicament.

POM: Pomalidomidă; **BOR:** Bortezomib; **DEX:** Dexametazonă

Ciclul 1 - 8

Ziua	Denumirea medicamentului		
	POM	BOR	DEX
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√	√	√
5	√		√
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√	√	√
12	√		√
13	√		

Ciclul 9 și după acesta

Ziua	Denumirea medicamentului		
	POM	BOR	DEX
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√		
5	√		
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√		
12	√		
13	√		

Ciclul 1 - 8

Ziua	Denumirea medicamentului		
	POM	BOR	DEX
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

Ciclul 9 și după acesta

Ziua	Denumirea medicamentului		
	POM	BOR	DEX
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

-După finalizarea fiecărui ciclu de 3 săptămâni, începeți unul nou.

Pomalidomidă Sandoz în asociere doar cu dexametazonă

-Citiți prospectul furnizat împreună cu dexametazona pentru informații suplimentare privind utilizarea și efectele acesteia.

-Pomalidomidă Sandoz și dexametazona sunt luate în „cicluri de tratament”. Fiecare ciclu durează 28 de zile (4 săptămâni).

-Verificați în graficul de mai jos care sunt medicamentele pe care trebuie să le luați în fiecare zi a ciclului de 4 săptămâni:

-În fiecare zi, uitați-vă pe graficul de mai jos și găsiți ziua corectă pentru a vedea ce medicamente să luați.

-În unele zile, luați ambele medicamente, în unele zile doar 1 medicament, iar în unele zile niciun medicament.

POM: Pomalidomidă; **DEX:** Dexametazonă

Ziua	Denumirea medicamentului	
	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		

	Denumirea medicamentului	
Ziua	POM	DEX
25		
26		
27		
28		

-După finalizarea fiecărui ciclu de 4 săptămâni, începeți unul nou.

Câtă Pomalidomidă Sandoz să luați împreună cu alte medicamente

Pomalidomidă Sandoz împreună cu bortezomib și dexametazonă

- Doza inițială recomandată de Pomalidomidă Sandoz este de 4 mg pe zi.
- Doza inițială recomandată de bortezomib va fi stabilită de medicul dumneavoastră în funcție de înălțimea și greutatea dumneavoastră (1,3 mg/m² suprafață corporală).
- Doza inițială recomandată de dexametazonă este de 20 mg pe zi. Cu toate acestea, dacă aveți peste 75 de ani, doza inițială recomandată este de 10 mg pe zi.

Pomalidomidă Sandoz numai cu dexametazonă

- Doza recomandată de Pomalidomidă Sandoz este de 4 mg pe zi.
- Doza inițială recomandată de dexametazonă este de 40 mg pe zi. Cu toate acestea, dacă aveți peste 75 de ani, doza inițială recomandată este de 20 mg pe zi.

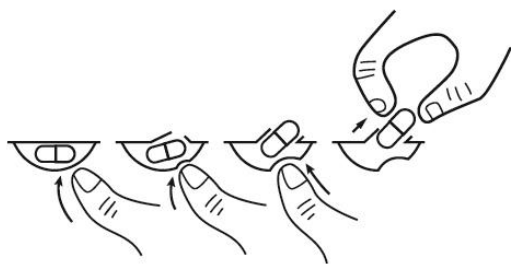
Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să reducă doza de Pomalidomidă Sandoz, bortezomib sau dexametazonă sau să oprească tratamentul cu unul sau mai multe dintre aceste medicamente în funcție de rezultatele analizelor dumneavoastră de sânge, stării dumneavoastră generale, altor medicamente pe care este posibil să le luați (de exemplu, ciprofloxacina, enoxacina și fluvoxamină) și dacă prezentați reacții adverse (în special erupții pe piele sau umflături) asociate cu tratamentul.

Dacă suferiți de afecțiuni hepatice sau renale, medicul dumneavoastră vă va verifica starea de sănătate foarte atent în timp ce vi se administrează acest medicament.

Cum să luați Pomalidomidă Sandoz

- Nu sfărâmați, nu deschideți și nu mestecați capsulele. În cazul în care pulberea de la o capsulă de Pomalidomidă Sandoz spartă intră în contact cu pielea, spălați imediat pielea cu săpun și apă din abundență.
- Profesioniștii din domeniul sănătății, îngrijitorii și membrii familiei trebuie să poarte mănuși de unică folosință atunci când manipulează blisterul sau capsula. Mănușile trebuie apoi îndepărtate cu atenție pentru a preveni expunerea pielii, plasate într-o pungă de plastic sigilabilă din polietilenă și eliminate în conformitate cu cerințele locale. Apoi, mâinile trebuie spălate bine cu apă și săpun. Femeile gravide sau care suspectează că ar putea fi gravide nu trebuie să manipuleze blisterul sau capsula.
- Înghițiți capsulele întregi, preferabil cu apă.
- Puteți lua capsulele cu sau fără alimente.
- Luați Pomalidomidă Sandoz în fiecare zi la aproximativ aceeași oră.

Pentru a scoate capsula din blister, apăsați un singur capăt al capsulei în afară pentru a-l scoate din folie. Nu apăsați capsula pe mijloc deoarece se poate rupe.



Medicul dumneavoastră vă va sfătui cum și când să luați Pomalidomidă Sandoz dacă aveți probleme ale rinichilor și dacă efectuați ședințe de dializă.

Durata tratamentului cu Pomalidomidă Sandoz

Trebuie să continuați ciclurile de tratament până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți.

Dacă luați mai mult Pomalidomidă Sandoz decât trebuie

Dacă luați mai mult Pomalidomidă Sandoz decât trebuie, adresați-vă medicului sau mergeți imediat la spital. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Pomalidomidă Sandoz

Dacă uitați să luați Pomalidomidă Sandoz în ziua în care ar trebui să luați medicamentul, luați următoarea capsulă în ziua următoare, la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Nu mai luați Pomalidomidă Sandoz și consultați imediat medicul dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- febră, frisoane, durere de gât, tuse, ulceratii la nivelul gurii sau orice alte semne de infecție (cauzate de scăderea numărului de celule albe sanguine, care luptă împotriva infecțiilor).
- sângerare sau învinețire, apărute fără motiv, inclusiv sângerări din nas și sângerări la nivelul intestinelor sau stomacului (cauzate de efectele asupra celulelor sanguine numite trombocite).
- respirație rapidă, puls rapid, febră și frisoane, eliminare a unei cantități mici de urină sau absența urinării, greață și vărsături, confuzie, pierderea stării de conștiență (din cauza infecției sângelui numită sepsis sau șoc septic).
- diaree severă, persistentă sau cu sânge (posibil cu durere de stomac sau febră) cauzată de bacteria numită *Clostridium difficile*.
- durere în piept sau la nivelul piciorului și inflamație, în special la nivelul părții inferioare a piciorului sau gambelor (cauzate de cheaguri de sânge).
- dificultăți de respirație (provocate de o infecție toracică severă, inflamația plămânilor, insuficiență cardiacă sau de cheaguri de sânge).
- umflare a feței, buzelor, limbii și gâtului, care poate provoca dificultăți de respirație (din cauza unui tip grav de reacție alergică, numit angioedem și reacție anafilactică).
- anumite tipuri de cancer de piele (carcinom cu celule scuamoase și carcinom bazocelular), care pot cauza modificări ale aspectului pielii sau excrescențe pe piele. Dacă observați orice modificări ale

pielei dumneavoastră în timp ce luați Pomalidomidă Sandoz, spuneți-i medicului dumneavoastră cât mai repede.

-reapariția infecției cu hepatită B, care poate cauza îngălbenirea pielii și ochilor, colorație maro-închis a urinei, durere abdominală pe partea dreaptă, febră și senzație de greață sau stare de rău. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre aceste simptome.

-erupție extinsă pe piele, temperatură crescută a corpului, ganglioni limfatici măriți și implicarea altor organe ale corpului (reacție medicamentoasă însoțită de eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și sub numele de sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente, necroliză epidermică toxică sau sindrom Stevens-Johnson). Opriți utilizarea pomalidomidei dacă prezentați aceste simptome și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi și pct. 2.

Încetați să luați Pomalidomidă Sandoz și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre reacțiile adverse grave enumerate mai sus – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.

Alte reacții adverse grave

Frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- scurtare a respirației (dispnee)
- infecții pulmonare (pneumonie și bronșită)
- infecții ale nasului, sinusurilor și gâtului, cauzate de bacterii sau virusuri
- simptome asemănătoare gripei (gripă)

-scădere a numărului de celule roșii în sânge, ceea ce poate cauza anemie, cu oboseală și slăbiciune.

-valori scăzute ale potasiului în sânge (hipokaliemie), care pot determina slăbiciune, crampe musculare, dureri musculare, palpitații, furnicături sau amorțeală, dispnee, modificări ale dispoziției

-niveluri ridicate de zahăr în sânge

-bătăi rapide și neregulate ale inimii (fibrilație atrială)

-pierderea poftei de mâncare.

-constipație, diaree sau greață

-stare de rău (vărsături)

-durere abdominală

-lipsă de energie

-dificultăți în a adormi sau a rămâne adormit.

-amețeală, tremurături

-spasm muscular, slăbiciune musculară

-dureri osoase, dureri de spate

-furnicături, senzație de amorțeală sau arsură la nivelul pielii, durere la nivelul palmelor sau tălpilor picioarelor (neuropatie senzorială periferică)

-umflare a corpului, cu umflare a brațelor sau picioarelor

-erupție trecătoare pe piele

-infecție la nivelul tractului urinar, care poate provoca o senzație de arsură la urinare sau necesitatea de a urina mai des.

Frecvente (pot afecta cel mult 1 persoană din 10):

-cădere accidentală

-sângerare la interiorul craniului

-scăderea capacității de mișcare sau de simțire (senzație) la nivelul mâinilor, brațelor, picioarelor și labelor picioarelor din cauza afectării nervilor (neuropatie senzorio-motorie periferică)

-amorțeală, mâncărime și senzație de înțepături și furnicături pe piele (parestezii)

-senzație de vertij, care îngreunează statul în picioare și mișcarea normală

- umflare a corpului (cauzată de reținerea de lichide)
- erupție pe piele (urticarie)
- mâncărime a pielii
- herpes zoster

- infarct miocardic (durere în piept care merge de-a lungul brațelor, gâtului, maxilarului, senzație de transpirație și lipsă de aer, greață sau vărsături)
- durere în piept, infecție la nivelul pieptului
- creștere a tensiunii arteriale

- scădere în același timp a numărului de celule roșii și albe, precum și a trombocitelor (pancitopenie), care vă va face mai predispus la sângerări și vânătăi. S-ar putea să vă simțiți obosit și slăbit și să aveți dificultăți de respirație și, de asemenea, să prezentați un risc mai crescut de infecție

- scădere a numărului de limfocite (un tip de celule albe din sânge), adesea cauzată de infecție (limfopenie)

- concentrații scăzute de magneziu în sânge (hipomagneziemie), care pot cauza oboseală, slăbiciune generalizată, crampe musculare, iritabilitate și pot duce la concentrații scăzute de calciu în sânge (hipocalcemie), care poate provoca amorțeală și/sau furnicături la nivelul mâinilor, picioarelor sau buzelor, crampe musculare, slăbiciune musculară, senzație de leșin, confuzie

- concentrații scăzute ale fosfatului în sânge (hipofosfatemie), care pot cauza slăbiciune musculară și iritabilitate sau confuzie

- concentrații crescute de calciu în sânge (hipercalcemie), care pot cauza încetinirea reflexelor și slăbiciuni ale mușchilor scheletici

- concentrații crescute de potasiu în sânge, care pot cauza ritm cardiac anormal

- concentrații scăzute de sodiu în sânge, care pot cauza oboseală și confuzie, spasme musculare, crize (convulsii epileptice) sau comă

- concentrații crescute de acid uric în sânge, care pot provoca o formă de artrită numită gută

- tensiune arterială scăzută, care poate provoca amețeli sau leșin

- gură uscată sau dureroasă

- modificări ale gustului alimentelor

- abdomen umflat

- stare de confuzie

- deprimare (stare depresivă)

- pierdere a stării de cunoaștere, senzație de leșin

- opacitate la nivelul ochiului (cataractă)

- leziuni la nivelul rinichiului

- incapacitatea de a elimina urina

- rezultate anormale ale testelor ficatului

- durere pelvină

- scădere în greutate

Mai puțin frecvente (pot afecta cel mult 1 persoană din 100):

- accident vascular cerebral

- inflamație a ficatului (hepatită), care poate provoca mâncărime la nivelul pielii, îngălbenire a pielii și a albului ochilor (icter), scaune de culoare deschisă, urină de culoare închisă și durere abdominală.

- distrugerea celulelor canceroase cu eliberare de compuși toxici în sânge (sindrom de liză tumorală).

Aceasta poate conduce la probleme renale.

- glandă tiroidă cu activitate scăzută, manifestată prin oboseală, letargie, slăbiciune musculară, ritm lent al bătăilor inimii, creștere în greutate

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- respingerea transplantului de organ solid (precum inimă sau ficat)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pomalidomidă Sandoz

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați Pomalidomidă Sandoz dacă ambalajul medicamentului este deteriorat sau desigilat.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Medicamentele neutilizate trebuie înapoiate farmacistului la încheierea tratamentului. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pomalidomidă Sandoz

-Substanța activă este pomalidomida.

-Celelalte componente sunt celuloză microcristalină (E460), maltodextrină și stearil fumarat de sodiu

Pomalidomidă Sandoz 1 mg capsulă:

-Fiecare capsulă conține 1 mg de pomalidomidă.

-Învelișul capsulei conține: gelatină, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E172) și cerneală albă pentru inscripționare.

-Cerneala pentru inscripționare conține: shellac, dioxid de titan (E 171), propilenglicol.

Pomalidomidă Sandoz 2 mg capsulă:

-Fiecare capsulă conține 2 mg de pomalidomidă.

-Învelișul capsulei conține: gelatină, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E172) și cerneală albă.

-Cerneala pentru inscripționare conține: shellac, dioxid de titan (E 171), propilenglicol.

Pomalidomidă Sandoz 3 mg capsulă:

-Fiecare capsulă conține 3 mg de pomalidomidă.

-Învelișul capsulei conține: gelatină, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172) oxid roșu de fer (E172), lac de aluminiu indigo carmin (E132).

-Cerneala pentru inscripționare conține: shellac, dioxid de titan (E171), propilenglicol.

Pomalidomidă Sandoz 4 mg capsulă:

-Fiecare capsulă conține 4 mg de pomalidomidă.

-Învelișul capsulei conține: gelatină, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172) oxid roșu de fer (E172), lac de aluminiu indigo carmin (E132), eritrozină (E127) și cerneală albă.

-Cerneala pentru inscripționare conține: shellac, dioxid de titan (E 171), propilenglicol.

Cum arată Pomalidomidă Sandoz și conținutul ambalajului

Pomalidomidă Sandoz 1 mg (capsule): Capsulă cu un corp de culoare galbenă și un capac de culoare roșie, inscripționat axial cu „PLM 1” cu culoare albă pe corpul capsulei.

Pomalidomidă Sandoz 2 mg capsulă (capsule): Capsulă cu un corp de culoare portocalie și un capac de culoare roșie inscripționat axial cu „PLM 2” cu culoare albă pe corpul capsulei.

Pomalidomidă Sandoz 3 mg capsulă (capsule): Capsulă cu un corp de culoare turcoaz și un capac de culoare roșie inscripționat axial cu „PLM 3” cu culoarea albă pe corpul capsulei.

Pomalidomidă Sandoz 4 mg capsulă (capsule): Capsulă cu un corp de culoare albastru închis și un capac de culoare roșie inscripționat axial cu „PLM 4” cu culoare albă pe corpul capsulei.

Pomalidomidă Sandoz 1 mg capsule este disponibil în blistere simple sau blistere cu doze unitare. Fiecare ambalaj conține 14, 21, 14x1 sau 21x1 capsule.

Pomalidomidă Sandoz 2 mg capsule este disponibil în blistere simple sau blistere cu doze unitare. Fiecare ambalaj conține 14, 21, 14x1 sau 21x1 capsule.

Pomalidomidă Sandoz 3 mg capsule este disponibil în blistere simple sau blistere cu doze unitare. Fiecare ambalaj conține 14, 21, 14x1 sau 21x1 capsule.

Pomalidomidă Sandoz 4 mg capsule este disponibil în blistere simple sau blistere cu doze unitare. Fiecare ambalaj conține 14, 21, 14x1 sau 21x1 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169A

Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,

București

România

Fabricanții:

Synthon Hispania S.L.

Calle De Castello 1

Sant Boi De Llobregat

Barcelona, 08830

Spania

Synthon B.V.

Microweg 22, Nijmegen

Gelderland 6545 CM

Țările de Jos

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1
Barleben, Saxony-Anhalt 39179
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Țară	Numele produsului
NL	Pomalidomide Sandoz 1 mg, harde capsules Pomalidomide Sandoz 2 mg, harde capsules Pomalidomide Sandoz 3 mg, harde capsules Pomalidomide Sandoz 4 mg, harde capsules
AT	Pomalidomid Sandoz 1 mg – Hartkapseln Pomalidomid Sandoz 2 mg – Hartkapseln Pomalidomid Sandoz 3 mg – Hartkapseln Pomalidomid Sandoz 4 mg – Hartkapseln
CZ	Pomalidomide Sandoz
CY	Pomalidomide/Sandoz
DE	Pomalidomid HEXAL 1 mg Hartkapseln Pomalidomid HEXAL 2 mg Hartkapseln Pomalidomid HEXAL 3 mg Hartkapseln Pomalidomid HEXAL 4 mg Hartkapseln
DK	Pomalidomide Sandoz
EE	Pomalidomide Sandoz
EL	Pomalidomide/Sandoz
ES	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
FI	Pomalidomide Sandoz 1 mg kapselit, kovat Pomalidomide Sandoz 2 mg kapselit, kovat Pomalidomide Sandoz 3 mg kapselit, kovat Pomalidomide Sandoz 4 mg kapselit, kovat
FR	POMALIDOMIDE SANDOZ 1 mg, gélule POMALIDOMIDE SANDOZ 2 mg, gélule POMALIDOMIDE SANDOZ 3 mg, gélule POMALIDOMIDE SANDOZ 4 mg, gélule
HU	Pomalidomide Sandoz 1 mg kemény kapszula Pomalidomide Sandoz 2 mg kemény kapszula Pomalidomide Sandoz 3 mg kemény kapszula Pomalidomide Sandoz 4 mg kemény kapszula
IS	Pomalidomide Sandoz
IE	Pomalidomide Rowex 1 mg hard capsules Pomalidomide Rowex 2 mg hard capsules Pomalidomide Rowex 3 mg hard capsules Pomalidomide Rowex 4 mg hard capsules
IT	Pomalidomide Sandoz
LV	Pomalidomide Sandoz 1 mg cietā kapsula Pomalidomide Sandoz 2 mg cietā kapsula Pomalidomide Sandoz 3 mg cietā kapsula Pomalidomide Sandoz 4 mg cietā kapsula
LT	Pomalidomide Sandoz 1 mg kietosios kapsulės

	Pomalidomide Sandoz 2 mg kietosios kapsulės Pomalidomide Sandoz 3 mg kietosios kapsulės Pomalidomide Sandoz 4 mg kietosios kapsulės
MT	Pomalidomide Sandoz 1 mg capsule, hard Pomalidomide Sandoz 2 mg capsule, hard Pomalidomide Sandoz 3 mg capsule, hard Pomalidomide Sandoz 4 mg capsule, hard
NO	Pomalidomide Sandoz
PL	Pomalidomide Sandoz
RO	Pomalidomidă Sandoz 1 mg, capsule Pomalidomidă Sandoz 2 mg, capsule Pomalidomidă Sandoz 3 mg, capsule Pomalidomidă Sandoz 4 mg, capsule
SK	Pomalidomide Sandoz 1 mg Pomalidomide Sandoz 2 mg Pomalidomide Sandoz 3 mg Pomalidomide Sandoz 4 mg
SI	Pomalidomid Sandoz 1 mg trde kapsule Pomalidomid Sandoz 2 mg trde kapsule Pomalidomid Sandoz 3 mg trde kapsule Pomalidomid Sandoz 4 mg trde kapsule
SE	Pomalidomide Sandoz

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2024.