

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pomalidomide Stada, 1 mg, kapsułki, twarde
Pomalidomide Stada, 2 mg, kapsułki, twarde
Pomalidomide Stada, 3 mg, kapsułki, twarde
Pomalidomide Stada, 4 mg, kapsułki, twarde

Pomalidomidum

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

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

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

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

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest lek Pomalidomide Stada

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

W jakim celu stosuje się lek Pomalidomide Stada

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

Lek Pomalidomide Stada stosuje się jednocześnie z:

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

lub

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

Co to jest szpiczak mnogi

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

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

W jaki sposób działa lek Pomalidomide Stada

Lek Pomalidomide Stada działa na wiele różnych sposobów:

- przez zahamowanie rozwoju komórek szpiczakowych,
- przez pobudzanie układu immunologicznego tak, aby atakował komórki nowotworowe,
- hamując powstawanie naczyń krwionośnych, zasilających komórki nowotworowe.

Korzyści ze stosowania leku Pomalidomide Stada z bortezomibem i deksametazonem

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

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

Korzyści ze stosowania leku Pomalidomide Stada z deksametazonem

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pomalidomide Stada

Kiedy nie przyjmować leku Pomalidomide Stada:

- jeśli pacjent ma uczulenie na pomalidomid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, wymienionych w punkcie 6. W przypadku podejrzenia uczulenia na lek, należy zwrócić się do lekarza po poradę.
- jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że zaszła w ciążę lub planuje zajście w ciążę, ponieważ należy spodziewać się, że **lek Pomalidomide Stada będzie szkodliwy dla płodu** (mężczyźni i kobiety przyjmujący ten lek muszą przeczytać punkt „Ciąża, antykoncepcja i karmienie piersią–informacja dla kobiet i mężczyzn” zamieszczony poniżej).
- jeśli pacjentka może zajść w ciążę, chyba że stosuje wszystkie niezbędne metody zapobiegania ciąży (patrz punkt „Ciąża, antykoncepcja i karmienie piersią–informacja dla kobiet i mężczyzn”). Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, lekarz zawsze podczas przepisywania leku dokona wpisu, że pacjentka zrozumiała wszystkie niezbędne metody zapobiegania ciąży, które musi stosować i przekazać pacjentce to potwierdzenie.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

- Pomalidomide Stada w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zakrzepów krwi.
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja nadwrażliwości, jak wysypka, świąd, obrzęk, zawroty głowy lub problemy z oddychaniem w trakcie przyjmowania podobnych leków o nazwach „talidomid” i „lenalidomid”.
 - pacjent miał zawał mięśnia sercowego, ma niewydolność serca, występują u niego trudności w oddychaniu lub jeśli pali papierosy, ma wysokie ciśnienie krwi lub duże stężenia cholesterolu.
 - u pacjenta występują rozległe zmiany nowotworowe w organizmie, w tym w szpiku kostnym. Mogą one prowadzić do stanu, w którym guzy ulegają rozpadowi, przyczyniając się do wystąpienia nietypowych stężeń składników chemicznych, co może prowadzić do niewydolności nerek. Pacjent może również odczuwać zaburzenia bicia serca. Stan ten nazywany jest zespołem rozpadu guza.
 - u pacjenta występuje lub występowała neuropatia (uszkodzenie nerwu powodujące mrowienie lub ból dłoni, lub stóp).
 - u pacjenta występuje lub występowało zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B. Przyjmowanie leku Pomalidomide Stada może spowodować reaktywację wirusa u wcześniej zakażonych pacjentów, prowadząc do nawrotu zakażenia. Lekarz powinien sprawdzić, czy pacjent był w przeszłości zakażony wirusem zapalenia wątroby typu B.
 - u pacjenta występuje lub wystąpiło w przeszłości połączenie którychkolwiek z następujących objawów: wysypka na twarzy lub rozległa wysypka, zaczerwienienie skóry, wysoka gorączka, objawy grypopodobne, powiększone węzły chłonne (obserwowane przez pacjenta objawy ciężkiej reakcji skórnej określanej jako „wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi” (ang. *DRESS — Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*) lub „zespół nadwrażliwości na lek”, toksyczna rozplywna martwica naskórka (TEN) lub zespół Stevensa-Johnsona (SJS), patrz również punkt 4 „**Możliwe działania niepożądane**”).

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

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

Po zakończeniu leczenia pacjent powinien zwrócić wszystkie nieprzyjęte kapsułki do apteki.

Dzieci i młodzież

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

Lek Pomalidomide Stada a inne leki

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

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

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

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

Jak wskazano poniżej, podczas stosowania leku Pomalidomide Stada muszą być przestrzegane warunki programu zapobiegania ciąży.

Kobietom przyjmującym lek Pomalidomide Stada nie wolno zajść w ciążę, nie wolno też, żeby mężczyźni przyjmujący lek Pomalidomide Stada spłodzili dziecko. Należy spodziewać się, że lek ten uszkodzi płód. Pacjent i jego partnerka powinni stosować skuteczne metody antykoncepcji podczas przyjmowania tego leku.

Kobiety

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

Jeśli pacjentka może zajść w ciążę:

- musi stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży przez co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, przez cały czas w trakcie leczenia i co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia. Pacjentka powinna porozmawiać z lekarzem o tym, która metoda zapobiegania ciąży jest dla niej najlepsza.
- za każdym razem podczas przepisywania leku, lekarz upewni się, że pacjentka zrozumiała wszystkie niezbędne metody zapobiegania ciąży, które musi stosować, aby zapobiec zajściu w ciążę.
- lekarz zleci wykonanie testów ciążowych przed leczeniem, nie rzadziej niż co 4 tygodnie w trakcie leczenia i po co najmniej 4 tygodniach od zakończenia leczenia.

Jeśli pomimo zastosowania metod zapobiegawczych pacjentka zajdzie w ciążę:

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

Karmienie piersią

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

Mężczyźni

Lek Pomalidomide Stada przenika do nasienia ludzkiego.

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

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

Oddawanie krwi i badania krwi

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

Lekarz powinien wezwać pacjenta na badania krwi:

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Podczas przyjmowania leku Pomalidomide Stada niektóre osoby mogą odczuwać zmęczenie, zawroty głowy, omdlenie, splątanie lub zmniejszoną czujność. Jeśli takie objawy wystąpią u pacjenta, nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się narzędziami ani obsługiwać maszyn.

Lek Pomalidomide Stada zawiera sól

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

Lek Pomalidomide Stada zawiera izomalt

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

3. Jak przyjmować lek Pomalidomide Stada

Lek Pomalidomide Stada musi być podawany przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu szpiczaka mnogiego.

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

Kiedy przyjmować lek Pomalidomide Stada z innymi lekami

Lek Pomalidomide Stada z bortezomibem i deksametazonem

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

POM: Pomalidomid (Pomalidomide Stada); **BOR:** bortezomib; **DEX:** deksametazon

Cykle od 1 do 8

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

Cykl 9 i kolejne

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

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

Lek Pomalidomide Stada tylko z deksametazonem

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

POM: Pomalidomid (Pomalidomide Stada); **DEX:** deksametazon

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

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

Jaką ilość leku Pomalidomide Stada należy przyjmować z innymi lekami

Lek Pomalidomide Stada z bortezomibem i deksametazonem

- Zalecana dawka początkowa leku Pomalidomide Stada to 4 mg na dobę.
- Zalecana dawka początkowa bortezomibu zostanie ustalona przez lekarza na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta ($1,3 \text{ mg/m}^2$ powierzchni ciała).
- Zalecana dawka początkowa deksametazonu to 20 mg na dobę. Jednak, jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat, zalecana dawka początkowa to 10 mg na dobę.

Lek Pomalidomide Stada tylko z deksametazonem

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

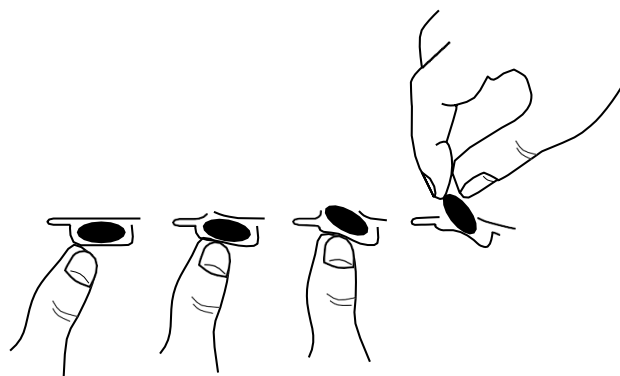
Lekarz może zmniejszyć dawkę leku Pomalidomide Stada, bortezomibu lub deksametazonu, lub zaprzestać leczenia jednym lub więcej z tych leków w zależności od wyników badań krwi pacjenta, jego ogólnego stanu zdrowia, stosowania innych leków (np. cyprofloksacyny, enoksacyny i fluwoksaminy) oraz jeśli u pacjenta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

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

Jak przyjmować lek Pomalidomide Stada

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

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



Jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami i pacjent jest dializowany, lekarz doradzi, jak i kiedy przyjmować lek Pomalidomide Stada.

Długość leczenia lekiem Pomalidomide Stada

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pomalidomide Stada

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Pomalidomide Stada pacjent powinien natychmiast powiadomić o tym lekarza lub udać się do szpitala. Pacjent powinien wziąć ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Pomalidomide Stada

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Pomalidomide Stada i natychmiast zwrócić się do lekarza – może być konieczne natychmiastowe leczenie.

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

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z powyższych ciężkich działań niepożądanych, **należy przerwać przyjmowanie leku Pomalidomide Stada i natychmiast zwrócić się do lekarza – może być konieczne natychmiastowe leczenie.**

Inne działania niepożądane

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

- Brak tchu (duszność).
- Zakażenia płuc (zapalenie płuc i zapalenie oskrzeli).
- Zakażenia nosa, zatok i gardła wywołane przez bakterie lub wirusy.
- Objawy grypopodobne (grypa).
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek mogące spowodować niedokrwistość prowadzącą do zmęczenia oraz osłabienia.
- Małe stężenia potasu we krwi (hipokaliemia) mogące powodować osłabienie, kurcze mięśni, bóle mięśni, kołatanie serca, mrowienie lub drętwienie, duszność, zmiany nastroju.
- Duże stężenia cukru we krwi.
- Szybkie i nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków).

- Utrata apetytu.
- Zaparcia, biegunka lub nudności.
- Wymioty.
- Ból brzucha
- Brak energii.
- Trudności w zasypianiu lub utrzymaniu ciągłości snu.
- Zawroty głowy, drżenie.
- Kurcze mięśni, osłabienie mięśni.
- Ból kości, ból pleców.
- Drętwienie, uczucie mrowienia lub pieczenia skóry, bóle rąk lub stóp (neuropatia obwodowa czuciowa).
- Obrzęk ciała, w tym obrzęk rąk i nóg.
- Wysypka.
- Zakażenie dróg moczowych mogące powodować pieczenie w czasie oddawania moczu lub potrzebę częstszego oddawania moczu.

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

- Przewracanie się.
- Krwawienie wewnątrz czaszki.
- Obniżona zdolność do poruszania lub czucia w obrębie rąk, ramion, stóp i nóg z powodu uszkodzenia nerwów (neuropatia obwodowa czuciowo-ruchowa).
- Drętwienie, świąd i mrowienie skóry (parestezje).
- Uczucie wirowania w głowie utrudniające zachowanie prawidłowej pozycji stojącej i prawidłowe poruszanie.
- Obrzmienie wywołane gromadzeniem się płynu.
- Pokrzywka.
- Świąd skóry.
- Półpasiec.
- Zawał serca (ból w klatce piersiowej rozprzestrzeniający się do ramion, szyi, szczęki, uczucie pocenia i braku tchu, nudności lub wymioty).
- Ból w klatce piersiowej, zakażenie w obrębie klatki piersiowej.
- Zwiększone ciśnienie krwi.
- Jednoczesne zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi (pancytopenia), przez co pacjent staje się bardziej podatny na krwawienia i siniaczenie. Może czuć się zmęczony, osłabiony oraz mieć duszności. Pacjent staje się również bardziej podatny na zakażenia.
- Zmniejszenie liczby limfocytów (rodzaju krwinek białych), często wywołane przez zakażenie (limfopenia).
- Małe stężenia magnezu we krwi (hipomagnezemia) mogące powodować zmęczenie, uogólnione osłabienie, kurcze mięśni, drażliwość oraz prowadzić do małych stężeń wapnia we krwi (hipokalcemia), które mogą wywoływać drętwienie i (lub) mrowienie rąk, stóp lub warg, kurcze mięśni, osłabienie mięśni, stany przedomdleniowe, splątanie.
- Małe stężenia fosforanów we krwi (hipofosfatemia) mogące powodować osłabienie mięśni i drażliwość lub splątanie.
- Duże stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) mogące powodować spowolnienie odruchów i osłabienie mięśni szkieletowych.
- Duże stężenia potasu we krwi mogące powodować nieprawidłowy rytm serca
- Małe stężenia sodu we krwi mogące powodować zmęczenie i splątanie, drżenie mięśni, drgawki (napady padaczkowe) lub śpiączkę.
- Duże stężenie kwasu moczowego we krwi, które może prowadzić do zapalenia stawów w postaci dny moczanej.
- Niskie ciśnienie krwi mogące powodować zawroty głowy lub omdlenia.
- Ból lub suchość w jamie ustnej.
- Zmiany w odczuwaniu smaku.

- Obrzmienie brzucha.
- Uczucie splątania.
- Przygnębienie (depresja).
- Utrata przytomności, omdlenie.
- Zmętnienie oka (zaćma).
- Uszkodzenie nerek.
- Niezdolność oddawania moczu.
- Nieprawidłowe wyniki badań wątroby.
- Ból w miednicy.
- Utrata masy ciała.

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

- Udar.
- Zapalenie wątroby, które może powodować świąd skóry, żółtaczka, jasne zabarwienie stolca, ciemne zabarwienie moczu oraz ból brzucha.
- Rozpad komórek nowotworowych prowadzący do uwolnienia się toksycznych związków do krwi (zespół rozpadu guza). Może to prowadzić do problemów z nerkami.
- Niedoczynność tarczycy, która może powodować takie objawy, jak zmęczenie, letarg, osłabienie mięśni, mała częstość akcji serca, zwiększenie masy ciała.

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Pomalidomide Stada

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować leku Pomalidomide Stada, jeśli zauważy się jakiegokolwiek uszkodzenia lub ślady otwierania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Po zakończeniu terapii należy zwrócić niewykorzystany lek farmaceutyczny. Takie postępowanie pomoże chronić

środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pomalidomide Stada

- Substancją czynną leku jest pomalidomid.
- Pozostałe składniki to izomalt 801 (E953), izomalt 721 (E953), skrobia żelowana kukurydziana, sodu stearylofumarat

Pomalidomide Stada 1 mg kapsułka, twarda:

- Każda kapsułka twarda zawiera 1 mg pomalidomidu.
- Osłonka kapsułki zawiera: żelatynę, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172) oraz tusz do nadruku czarny.

Pomalidomide Stada 2 mg kapsułka, twarda:

- Każda kapsułka twarda zawiera 2 mg pomalidomidu.
- Osłonka kapsułki zawiera: żelatynę, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172) oraz tusz do nadruku czarny.

Pomalidomide Stada 3 mg kapsułka, twarda:

- Każda kapsułka twarda zawiera 3 mg pomalidomidu.
- Osłonka kapsułki zawiera: żelatynę, tytanu dwutlenek (E171), błękit brylantowy FCF (E133) oraz tusz do nadruku czarny.

Pomalidomide Stada 4 mg kapsułka, twarda:

- Każda kapsułka twarda zawiera 4 mg pomalidomidu.
- Osłonka kapsułki zawiera: żelatynę, tytanu dwutlenek (E171), błękit brylantowy FCF (E133), erytrozynę (E127) oraz tusz do nadruku czarny.

Tusz do nadruku zawiera: szelak (E904), amonowy wodorotlenek stężony, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Pomalidomide Stada i co zawiera opakowanie

Pomalidomide Stada 1 mg kapsułki twarde

Żółte, nieprzezroczyste wieczko i żółty nieprzezroczysty korpus, rozmiar otoczki kapsułki nr 4 (ok. 14 mm x 5 mm) z nadrukowanym czarnym tuszem napisem „LP” na wieczku i „664” na korpusie, zawierająca żółty, granulowany proszek

Pomalidomide Stada 2 mg kapsułki twarde

Pomarańczowe, nieprzezroczyste wieczko i pomarańczowy, nieprzezroczysty korpus, rozmiar otoczki kapsułki nr 3 (ok. 16 mm x 6 mm) z nadrukowanym czarnym tuszem napisem „LP” na wieczku i „665” na korpusie, zawierająca żółty, granulowany proszek.

Pomalidomide Stada 3 mg kapsułki twarde

Nieprzezroczyste wieczko w kolorze pudrowoniebieskim i nieprzezroczysty korpus w kolorze pudrowoniebieskim, rozmiar otoczki kapsułki nr 2 (ok. 18 mm x 6 mm) z nadrukowanym czarnym tuszem napisem „LP” na wieczku i „690” na korpusie, zawierająca żółty, granulowany proszek.

Pomalidomide Stada 4 mg kapsułki twarde

Niebieskie, nieprzezroczyste wieczko i niebieski, nieprzezroczysty korpus, rozmiar otoczki kapsułki nr 2 (ok. 18 mm x 6 mm) z nadrukowanym czarnym tuszem napisem „LP” na wieczku i „667” na korpusie, zawierająca żółty, granulowany proszek.

Wielkości opakowań:

Blistry z folii PVC/ PCTFE/Aluminium lub z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku:

14 kapsulek twardych (blistry zwykłe)

14 x 1 kapsułka twarda (perforowane blistry jednodawkowe)

21 kapsulek twardych (blistry zwykłe)

21 x 1 kapsułka twarda (perforowane blistry jednodawkowe).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Wytwórca/Importer:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Qualimetrix S.A.

Mesogeion Avenue 579

Agia Paraskevi

153 43 Ateny

Grecja

Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park Building 1 Level 4

Sir Temi Zammit Buildings

San Gwann Industrial Estate

SGN 3000 San Gwann

Malta

Pharmadox Healthcare Limited

Kw20a Kordin Industrial Park

PLA 3000 Paola

Malta

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Wiedeń

Austria

Clonmel Healthcare Limited

Waterford Road

E91 D768 Clonmel, Co. Tipperary

Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Pharm Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

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

Austria	Pomalidomid STADA 1 mg Hartkapseln Pomalidomid STADA 2 mg Hartkapseln Pomalidomid STADA 3 mg Hartkapseln Pomalidomid STADA 4 mg Hartkapseln
Belgia	Pomalidomide EG 1 mg harde capsules Pomalidomide EG 2 mg harde capsules Pomalidomide EG 3 mg harde capsules Pomalidomide EG 4 mg harde capsules
Cypr	Pomalidomide Stada
Dania	Pomalidomide STADA
Estonia	Pomalidomide STADA
Finlandia	Pomalidomide STADA 1 mg kapselit, kovat Pomalidomide STADA 2 mg kapselit, kovat Pomalidomide STADA 3 mg kapselit, kovat Pomalidomide STADA 4 mg kapselit, kovat
Francja	POMALIDOMIDE EG 1 mg, gélule POMALIDOMIDE EG 2 mg, gélule POMALIDOMIDE EG 3 mg, gélule POMALIDOMIDE EG 4 mg, gélule
Grecja	Pomalidomide/Stada
Hiszpania	Pomalidomida STADA 1 mg cápsulas duras EFG Pomalidomida STADA 2 mg cápsulas duras EFG Pomalidomida STADA 3 mg cápsulas duras EFG Pomalidomida STADA 4 mg cápsulas duras EFG
Holandia	Pomalidomide CF 1 mg, harde capsules Pomalidomide CF 2 mg, harde capsules Pomalidomide CF 3 mg, harde capsules Pomalidomide CF 4 mg, harde capsules
Irlandia	Pomalidomide Clonmel 1 mg hard capsules Pomalidomide Clonmel 2 mg hard capsules Pomalidomide Clonmel 3 mg hard capsules Pomalidomide Clonmel 4 mg hard capsules
Islandia	Pomalidomide STADA 1 mg hörð hylki Pomalidomide STADA 2 mg hörð hylki Pomalidomide STADA 3 mg hörð hylki Pomalidomide STADA 4 mg hörð hylki
Litwa	Pomalidomide STADA 1 mg kietosios kapsulės Pomalidomide STADA 2 mg kietosios kapsulės Pomalidomide STADA 3 mg kietosios kapsulės Pomalidomide STADA 4 mg kietosios kapsulės
Luksemburg	Pomalidomide EG 1 mg gélules Pomalidomide EG 2 mg gélules Pomalidomide EG 3 mg gélules Pomalidomide EG 4 mg gélules
Łotwa	Pomalidomide STADA 1 mg cietās kapsulas Pomalidomide STADA 2 mg cietās kapsulas Pomalidomide STADA 3 mg cietās kapsulas

Malta	Pomalidomide STADA 4 mg cietās kapsulas
	Pomalidomide Clonmel 1 mg hard capsules
	Pomalidomide Clonmel 2 mg hard capsules
	Pomalidomide Clonmel 3 mg hard capsules
	Pomalidomide Clonmel 4 mg hard capsules
Niemcy	Pomalidomid AL 1 mg Hartkapseln
	Pomalidomid AL 2 mg Hartkapseln
	Pomalidomid AL 3 mg Hartkapseln
	Pomalidomid AL 4 mg Hartkapseln
Norwegia	Pomalidomide STADA
Polska	Pomalidomide Stada
Portugalia	Pomalidomida Stada
Rumunia	Pomalidomidă Stada 1 mg capsule
	Pomalidomidă Stada 2 mg capsule
	Pomalidomidă Stada 3 mg capsule
	Pomalidomidă Stada 4 mg capsule
Słowacja	Pomalidomid STADA 1/2/3/4 mg tvrdé kapsuly
Slovenia	Pomalidomid STADA 1 mg trde kapsule
	Pomalidomid STADA 2 mg trde kapsule
	Pomalidomid STADA 3 mg trde kapsule
	Pomalidomid STADA 4 mg trde kapsule
Szwecja	Pomalidomide STADA 1 mg hårda kapslar
	Pomalidomide STADA 2 mg hårda kapslar
	Pomalidomide STADA 3 mg hårda kapslar
	Pomalidomide STADA 4 mg hårda kapslar
Węgry	Pomalidomide Stada 1 mg kemény kapszula
	Pomalidomide Stada 2 mg kemény kapszula
	Pomalidomide Stada 3 mg kemény kapszula
	Pomalidomide Stada 4 mg kemény kapszula
Włochy	Pomalidomide EG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: