

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Pomalidomidum

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

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

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

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

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

Co to jest lek Pomalidomide Glenmark

Lek Pomalidomide Glenmark 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 Glenmark

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

Lek Pomalidomide Glenmark stosuje się jednocześnie z:

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

lub

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

Co to jest szpiczak mnogi

Szpiczak mnogi to rodzaj nowotworu, 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. Określane jest to „odpowiedzią” na leczenie.

W jaki sposób działa lek Pomalidomide Glenmark

Lek Pomalidomide Glenmark działa na wiele różnych sposobów:

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

Korzyści ze stosowania leku Pomalidomide Glenmark z bortezomibem i deksametazonem

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

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

Korzyści ze stosowania leku Pomalidomide Glenmark z deksametazonem

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

- Lek Pomalidomide Glenmark stosowany z deksametazonem zwykle opóźniał nawrót szpiczaka mnogiego do 4 miesięcy - w porównaniu z 2 miesiącami u pacjentów, którzy przyjmowali tylko deksametazon.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pomalidomide Glenmark

Kiedy nie stosować leku Pomalidomide Glenmark

- jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, ponieważ należy spodziewać się, że **lek Pomalidomide Glenmark 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 podczas przepisywania leku odnotuje, że niezbędne działania zostały podjęte i przekaze pacjentce to potwierdzenie.
- jeśli pacjent ma uczulenie na pomalidomid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent podejrzewa, że ma uczulenie na lek, należy zwrócić się do lekarza po poradę.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pomalidomide Glenmark należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta występowały kiedykolwiek w przeszłości zakrzepy krwi. Podczas leczenia lekiem Pomalidomide Glenmark występuje zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach. Lekarz może zalecić dodatkowe leczenie (np. warfarynę) lub zmniejszyć dawkę leku Pomalidomide Glenmark w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zakrzepów krwi.
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja nadwrażliwości, jak wysypka, świąd, obrzęk, zawroty głowy lub trudności w oddychaniu w trakcie przyjmowania podobnych leków o nazwach „talidomid” i „lenalidomid”.

- pacjent miał zawał mięśnia sercowego, ma niewydolność serca, występują u niego trudności w oddychaniu lub jeśli pali papierosy, ma wysokie ciśnienie krwi lub duże stężenia cholesterolu.
- u pacjenta występują rozległe zmiany nowotworowe w organizmie, w tym w szpiku kostnym. Mogą one prowadzić do sytuacji, w której guzy ulegają rozpadowi i wystąpią nietypowe stężenia 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. Stosowanie leku Pomalidomide Glenmark 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 wystąpiły w przeszłości łącznie którekolwiek z następujących objawów: wysypka na twarzy lub rozległa wysypka, zaczerwienienie skóry, wysoka gorączka, objawy grypopodobne, powiększone węzły chłonne (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”, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (ang. *TEN - Toxic Epidermal Necrolysis*) lub zespół Stevensa-Johnsona (ang. *SJS - Stevens-Johnson Syndrome*). Patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Należy pamiętać, że u pacjentów ze szpiczakiem mnogim leczonych pomalidomidem mogą wystąpić dodatkowe rodzaje nowotworów. Z tego względu lekarz prowadzący powinien dokładnie ocenić korzyści i ryzyko związane z przepisaniem tego leku pacjentowi.

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

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

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

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

Kobietom przyjmującym lek Pomalidomide Glenmark nie wolno zajść w ciążę, partnerkom mężczyzn leczonych pomalidomidem również nie wolno zajść w ciążę, ponieważ należy spodziewać się, że lek ten będzie szkodliwy dla płodu. Pacjent/pacjentka i jego partnerka/jej partner powinni stosować skuteczne metody antykoncepcji podczas przyjmowania tego leku.

Kobiety

Nie należy stosować leku Pomalidomide Glenmark, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, ponieważ należy spodziewać się, że lek ten będzie szkodliwy dla płodu. Przed rozpoczęciem leczenia pacjentka powinna powiedzieć lekarzowi, że może zajść w ciążę, nawet jeśli uważa to za mało prawdopodobne.

Jeśli pacjentka może zajść w ciążę:

- musi stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży przez co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, przez cały czas trwania leczenia i co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia. Pacjentka powinna porozmawiać z lekarzem prowadzącym o tym, która metoda zapobiegania ciąży jest dla niej najlepsza.

- za każdym razem podczas przepisywania leku, lekarz prowadzący upewni się, że pacjentka zrozumiała wszystkie konieczne działania, które musi podjąć, aby zapobiec zajściu w ciążę.
- lekarz prowadzący 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 Glenmark przenika do mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, musi powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu. Lekarz prowadzący poinformuje pacjentkę czy powinna przerwać, czy kontynuować karmienie piersią.

Mężczyźni

Lek Pomalidomide Glenmark przenika do nasienia ludzkiego.

- Jeśli partnerka mężczyzny 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, który jest w trakcie leczenia lekiem Pomalidomide Glenmark zajdzie w ciążę, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Partnerka również powinna natychmiast zwrócić się do lekarza.

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

Oddawanie krwi i badania krwi

Podczas leczenia i przez 7 dni po zakończeniu leczenia pacjent nie powinien oddawać krwi. Przed leczeniem i podczas leczenia lekiem Pomalidomide Glenmark, lekarz będzie regularnie zlecał pacjentowi wykonywanie badań krwi. Jest to konieczne, ponieważ lek ten może spowodować zmniejszenie liczby komórek krwi (białych krwinek), które pomagają zwalczać zakażenia oraz zmniejszenie liczby komórek (płytek krwi), które pomagają zahamować krwawienia.

Lekarz prowadzący powinien zlecić pacjentowi badania krwi:

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

Lekarz prowadzący może zmienić dawkę leku Pomalidomide Glenmark lub przerwać leczenie na podstawie wyników badań krwi pacjenta. Lekarz prowadzący może również zmienić dawkę lub przerwać stosowanie leku, ze względu na ogólny stan zdrowia pacjenta.

Dzieci i młodzież

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

Pomalidomide Glenmark a inne leki

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

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania leku Pomalidomide Glenmark 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 Glenmark zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Pomalidomide Glenmark

Lek Pomalidomide Glenmark musi zlecić lekarz, który ma 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 Glenmark z innymi lekami

Lek Pomalidomide Glenmark z bortezomibem i deksametazonem

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

POM: Pomalidomide Glenmark; **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			

Cykle od 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			

20			
21			

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

Lek Pomalidomide Glenmark tylko z deksametazonem

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

POM: Pomalidomide Glenmark; **DEX:** deksametazon

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

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

Jaką dawkę leku Pomalidomide Glenmark należy przyjmować z innymi lekami

Lek Pomalidomide Glenmark z bortezomibem i deksametazonem

- Zalecana dawka początkowa leku Pomalidomide Glenmark 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 Glenmark tylko z deksametazonem

- Zalecana dawka leku Pomalidomide Glenmark 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.

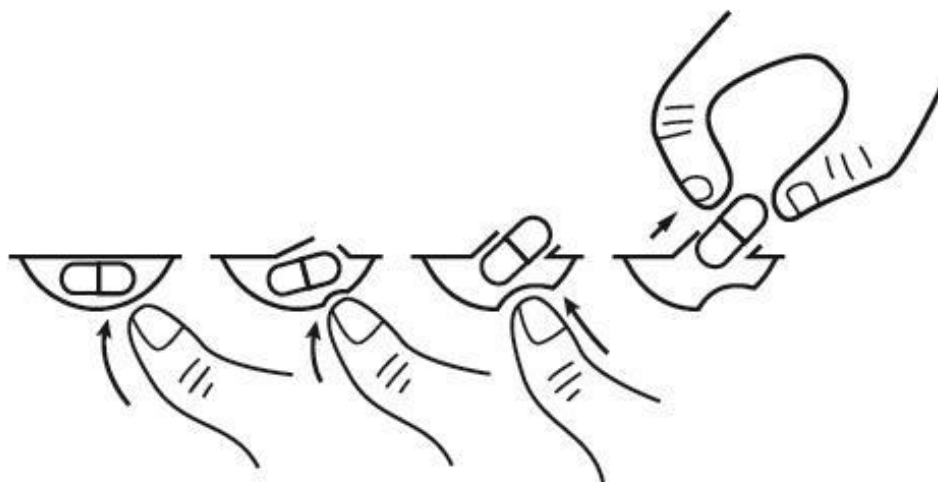
Lekarz może zmniejszyć dawkę leku Pomalidomide Glenmark, bortezomibu lub deksametazonu, lub przerwać leczenie jednym lub więcej z tych leków w zależności od wyników badań krwi pacjenta, jego ogólnego stanu zdrowia, stosowania innych leków (np. cyprofloksacyny, enoksacyny i fluwoksaminy) oraz jeśli u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

Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek, lekarz prowadzący będzie bardzo dokładnie sprawdzał stan zdrowia pacjenta w trakcie przyjmowania tego leku.

Jak przyjmować lek Pomalidomide Glenmark

- Nie łamać, nie otwierać ani nie rozgryzać kapsułek. Jeśli proszek z uszkodzonej kapsułki miał kontakt ze skórą, należy natychmiast dokładnie umyć skórę mydłem i wodą.
- Fachowy personel medyczny, opiekunowie i członkowie rodziny powinni używać rękawiczek jednorazowych podczas kontaktu z blistrem lub kapsułką. Rękawiczki należy następnie ostrożnie zdjąć, aby uniknąć narażenia skóry, umieścić w zamykanej polietylenowej torebce plastikowej i usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Następnie należy dokładnie umyć ręce mydłem i wodą. Kobiety w ciąży lub przypuszczające, że mogą być w ciąży, nie powinny mieć kontaktu z blistrem ani kapsułką.
- Kapsułki należy połykać w całości, popijając najlepiej wodą.
- Kapsułki można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.
- Kapsułki należy przyjmować mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

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



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

Czas trwania leczenia lekiem Pomalidomide Glenmark

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pomalidomide Glenmark

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

Pominięcie zastosowania leku Pomalidomide Glenmark

Jeśli pacjent pominął przyjęcie leku Pomalidomide Glenmark w dniu, kiedy lek powinien zostać przyjęty, należy przyjąć kolejną kapsułkę zgodnie z ustalonym schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 Glenmark i natychmiast zwrócić się do lekarza – może być konieczne natychmiastowe leczenie.

- gorączka, dreszcze, ból gardła, kaszel, owrzodzenia w jamie ustnej lub jakiegokolwiek inne objawy zakażenia (ze względu na mniejszą liczbę białych krwinek, które pomagają zwalczać zakażenie)
- krwawienie lub siniaki występujące bez przyczyny, w tym krwawienie z nosa, jelit lub żołądka (ze względu 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)
- duszność (ze względu na ciężkie zakażenia w obrębie klatki piersiowej, zapalenie płuc, niewydolność serca lub zakrzep krwi)
- obrzęk twarzy, ust, języka i gardła, które mogą 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 Glenmark, należy zgłosić to lekarzowi tak szybko, jak to możliwe.
- ponowne zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B, co może spowodować zażółcenie skóry i białkówki oczu, ciemnobrązowe zabarwienie moczu, ból brzucha po prawej stronie, gorączkę, nudności i wymioty. Jeśli pacjent zaobserwuje jakiegokolwiek z tych objawów należy natychmiast zwrócić się do lekarza.
- 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, toksyczne martwicze oddzielanie się 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 Glenmark 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, które może spowodować niedokrwistość prowadzącą do zmęczenia oraz osłabienia
- małe stężenia potasu we krwi (hipokaliemia) mogące powodować osłabienie, skurcze 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
- skurcze mięśni, osłabienie mięśni
- ból kości, ból pleców
- drętwienie, uczucie mrowienia lub pieczenia skóry, bóle dłoni lub stóp (neuropatia obwodowa czuciowa)
- obrzęk ciała, w tym obrzęk rąk i nóg
- wysypki
- zakażenie dróg moczowych, które może powodować pieczenie w czasie oddawania moczu lub potrzebę częstszego oddawania moczu

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

- upadek
- krwawienie wewnątrz czaszki
- zmniejszona zdolność do poruszania lub czucia dotycząca dłoni, ramion, stóp i nóg z powodu uszkodzenia nerwów (neuropatia obwodowa czuciowo-ruchowa)
- drętwienie, świąd i mrowienie skóry (parestezje)
- uczucie wirowania w głowie utrudniające zachowanie prawidłowej pozycji stojącej i prawidłowe poruszanie
- obrzęk wywołany gromadzeniem się płynu
- pokrzywka
- świąd skóry
- półpasiec
- zawał serca (ból w klatce piersiowej rozprzestrzeniający się do ramion, szyi, szczęki, uczucie pocenia i braku tchu, nudności lub wymioty)
- ból w klatce piersiowej, zakażenie w obrębie klatki piersiowej
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- jednoczesne zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi (pancytopenia), przez co występuje zwiększona podatność na krwawienia i siniaczenie. Pacjent może czuć się zmęczony, osłabiony i mieć duszności, a także jest bardziej podatny na zakażenia.
- zmniejszenie liczby limfocytów (rodzaju krwinek białych), często wywołane przez zakażenie (limfopenia)
- małe stężenia magnezu we krwi (hipomagnezemia), które mogą powodować zmęczenie, uogólnione osłabienie, skurcze mięśni, drażliwość oraz prowadzić do małych stężeń wapnia we krwi (hipokalcemia), które mogą wywoływać drętwienie i (lub) mrowienie dłoni, stóp lub warg, skurcze mięśni, osłabienie mięśni, uczucie pustki w głowie, splątanie
- małe stężenia fosforanów we krwi (hipofosfatemia), które mogą 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, które mogą powodować nieprawidłowy rytm serca
- małe stężenia sodu we krwi mogące powodować zmęczenie i splątanie, drżenie mięśni, drgawki (napady padaczkowe) lub śpiączkę
- duże stężenie kwasu moczowego we krwi, które może prowadzić do zapalenia stawów w postaci dny moczanowej
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może powodować zawroty głowy lub omdlenia
- ból lub suchość w jamie ustnej
- zmiany w odczuwaniu smaku
- wzdęcie brzucha
- uczucie splątania
- przygnębienie (depresja)
- utrata przytomności, omdlenie
- zmętnienie oka (zaćma)
- uszkodzenie nerek
- niezdolność oddawania moczu
- nieprawidłowe wyniki badań wątroby
- ból w miednicy
- utrata masy ciała

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

- udar
- zapalenie wątroby, które może powodować świąd skóry, zażółcenie skóry i białkówki oczu (żółtaczką), 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 objawy, takie jak zmęczenie, letarg, osłabienie mięśni, wolną częstość akcji serca, zwiększenie masy ciała

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

- odrzucenie przeszczepionego narządu mięszzowego (takiego jak serce lub wątroba)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, 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 Glenmark

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować leku Pomalidomide Glenmark, jeśli zauważy się jakiegokolwiek uszkodzenia lub ślady otwierania opakowania tego leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Po zakończeniu leczenia wszelkie niewykorzystane kapsułki należy zwrócić do apteki, która je przyjmuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pomalidomide Glenmark

- Substancją czynną jest pomalidomid.
- Pozostałe składniki to celuloza mikrokryształiczna, maltodekstryna i sodu stearylofumarany.

Pomalidomide Glenmark, 1 mg, kapsułki, twarde:

- Każda kapsułka zawiera 1 mg pomalidomidu.
- Otoczka kapsułki zawiera: żelatynę, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172) i biały tusz.
- Tusz do nadruku zawiera: szelak, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy.

Pomalidomide Glenmark, 2 mg, kapsułki, twarde:

- Każda kapsułka zawiera 2 mg pomalidomidu.
- Otoczka kapsułki zawiera: żelatynę, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172) i biały tusz.
- Tusz do nadruku zawiera: szelak, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy.

Pomalidomide Glenmark, 3 mg, kapsułki, twarde:

- Każda kapsułka zawiera 3 mg pomalidomidu.
- Otoczka kapsułki zawiera: żelatynę, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), indygoкарminę (E 132) i biały tusz.
- Tusz do nadruku zawiera: szelak, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy.

Pomalidomide Glenmark, 4 mg, kapsułki, twarde:

- Każda kapsułka zawiera 4 mg pomalidomidu.
- Otoczka kapsułki zawiera: żelatynę, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), indygoкарminę (E 132), erytrozynę (E 127) i biały tusz.
- Tusz do nadruku zawiera: szelak, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Pomalidomide Glenmark i co zawiera opakowanie

Lek Pomalidomide Glenmark 1 mg kapsułki, twarde (kapsułki): żelatynowa kapsułka twarda z żółtym korpusem i czerwonym wieczkiem, z białym nadrukiem „PLM 1” umieszczonym wzdłuż osi korpusu kapsułki.

Lek Pomalidomide Glenmark 2 mg kapsułki twarde (kapsułki): żelatynowa kapsułka twarda z pomarańczowym korpusem i czerwonym wieczkiem, z białym nadrukiem „PLM 2” umieszczonym wzdłuż osi korpusu kapsułki.

Lek Pomalidomide Glenmark 3 mg kapsułki twarde (kapsułki): żelatynowa kapsułka twarda z turkusowym korpusem i czerwonym wieczkiem, z białym nadrukiem „PLM 3” umieszczonym wzdłuż osi korpusu kapsułki.

Lek Pomalidomide Glenmark 4 mg kapsułki twarde (kapsułki): żelatynowa kapsułka twarda z ciemnoniebieskim korpusem i czerwonym wieczkiem, z białym nadrukiem „PLM 4” umieszczonym wzdłuż osi korpusu kapsułki.

Dostępne wielkości opakowań:

Każde opakowanie zawiera 14, 21 14x1 lub 21x1 kapsułki w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

Synthon Hispania S.L.
Calle De Castello 1
Sant Boi De Liobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Synthon B.V.
Microweg 22
Nijmegen
6545 CM Gelderland
Holandia

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

Państwo członkowskie	Nazwa leku
Holandia	Pomalidomide Glenmark 1 mg harde capsules Pomalidomide Glenmark 2 mg harde capsules Pomalidomide Glenmark 3 mg harde capsules Pomalidomide Glenmark 4 mg harde capsules
Dania	Pomalidomide Glenmark
Finlandia	Pomalidomide Glenmark
Włochy	Pomalidomide Glenmark 1 mg capsule rigide Pomalidomide Glenmark 2 mg capsule rigide Pomalidomide Glenmark 3 mg capsule rigide Pomalidomide Glenmark 4 mg capsule rigide
Norwegia	Pomalidomide Glenmark
Polska	Pomalidomide Glenmark
Szwecja	Pomalidomide Glenmark

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Email: poland.receptionist@glenmarkpharma.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: