

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pomalidomid Reig Jofre, 3 mg, kapsułki, twarde
Pomalidomid Reig Jofre, 4 mg, kapsułki, twarde

Pomalidomidum

Należy spodziewać się, że lek Pomalidomid Reig Jofre 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 Pomalidomid Reig Jofre i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pomalidomid Reig Jofre
3. Jak przyjmować lek Pomalidomid Reig Jofre
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pomalidomid Reig Jofre
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pomalidomid Reig Jofre i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Pomalidomid Reig Jofre

Lek Pomalidomid Reig Jofre zawiera substancję czynną pomalidomid. Lek ten jest podobny do talidomidu i należy do grupy leków, które wpływają na działanie układu immunologicznego (układ odpowiedzialny za naturalną odporność organizmu).

W jakim celu stosuje się lek Pomalidomid Reig Jofre

Lek Pomalidomid Reig Jofre stosowany jest do leczenia osób dorosłych, u których występuje rodzaj nowotworu złośliwego nazywany „szpiczakiem mnogim”.

Lek Pomalidomid Reig Jofre 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 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.

Szpiczaka mnogiego na ogół nie można wyleczyć. Jednakże, leczenie może złagodzić objawy przedmiotowe i podmiotowe choroby lub spowodować ich ustąpienie na pewien czas - nazywane jest to „odpowiedzią” na leczenie.

W jaki sposób działa lek Pomalidomid Reig Jofre

Lek Pomalidomid Reig Jofre działa na wiele różnych sposobów:

- przez zahamowanie rozwoju komórek szpiczakowych
- przez pobudzanie układu immunologicznego tak, aby atakował komórki nowotworowe
- hamując tworzenie się naczyń krwionośnych zaopatrujących komórki nowotworowe.

Korzyści ze stosowania leku Pomalidomid Reig Jofre z bortezomibem i deksametazonem

Pomalidomid Reig Jofre 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 Pomalidomid Reig Jofre z deksametazonem

Pomalidomid Reig Jofre stosowany jednocześnie z deksametazonem u pacjentów, którzy otrzymali już co najmniej dwa inne rodzaje leczenia, może zahamować rozwój szpiczaka mnogiego:

- Pomalidomid Reig Jofre stosowany 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 przyjęciem leku Pomalidomid Reig Jofre

Kiedy nie przyjmować leku Pomalidomid Reig Jofre:

- jeśli pacjent ma uczulenie na pomalidomid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W razie podejrzenia uczulenia na lek, należy zwrócić się do lekarza po poradę.
- jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje zajście w ciążę - ponieważ **należy spodziewać się, że lek Pomalidomid Reig Jofre będzie szkodliwy dla nienarodzonego dziecka** (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 podjęcie niezbędnych działań i przekaze 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 Pomalidomid Reig Jofre.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pomalidomid Reig Jofre należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta występowały kiedykolwiek w przeszłości zakrzepy krwi. Podczas leczenia lekiem Pomalidomid Reig Jofre występuje zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach. Lekarz może zalecić dodatkowe leczenie (np. warfarynę) lub zmniejszyć dawkę leku Pomalidomid Reig Jofre w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zakrzepów krwi.
- u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja alergiczna, taka jak wysypka, świąd, obrzęk, zawroty głowy lub problemy z oddychaniem podczas 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 tytoń, ma wysokie ciśnienie tętnicze 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 nierówne bicie 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 Pomalidomid Reig Jofre 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 występują lub występowały w przeszłości jednocześnie którekolwiek 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. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS) lub zespół nadwrażliwości na lek, toksyczna nekroliza naskórka (ang. *Toxic Epidermal Necrolysis*, TEN) lub zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson Syndrome*, SJS) , patrz również punkt 4 „**Możliwe działania niepożądane**”).

Ważne jest, aby mieć na uwadze, że u pacjentów ze szpiczakiem mnogim leczonych pomalidomidem może dojść do rozwoju dodatkowych rodzajów raka. Z tego względu, lekarz prowadzący 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 zdrtwienie, 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 Pomalidomid Reig Jofre, należy powiadomić lekarza o wszelkich zmianach tych objawów.

Po zakończeniu leczenia wszystkie niewykorzystane kapsułki należy zwrócić farmaceutce do apteki.

Dzieci i młodzież

Lek Pomalidomid Reig Jofre nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pomalidomid Reig Jofre a inne leki

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

Przed przyjęciem leku Pomalidomid Reig Jofre 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 Pomalidomid Reig Jofre muszą być przestrzegane warunki Programu zapobiegania ciąży. Kobietom przyjmującym lek Pomalidomid Reig Jofre nie wolno zajść w ciążę, nie wolno też zachodzić w ciążę partnerce mężczyzny leczonego pomalidomidem, ponieważ należy spodziewać się, że lek ten uszkodzi nienarodzone dziecko. Zarówno pacjent jak i jego partnerka powinni stosować skuteczne metody antykoncepcji w trakcie przyjmowania tego leku.

Kobiety

Nie należy stosować leku Pomalidomid Reig Jofre jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje zajść w ciążę, ponieważ należy spodziewać się, że lek ten uszkodzi nienarodzone dziecko. Przed rozpoczęciem leczenia pacjentka powinna powiedzieć lekarzowi prowadzącemu o tym, że może zajść w ciążę, nawet jeśli uważa to za nieprawdopodobne.

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 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 niezbędne sposoby zapobiegania ciąży, które musi stosować, 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 środków zapobiegawczych, pacjentka zajdzie w ciążę:

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

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy lek Pomalidomid Reig Jofre przenika do mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, musi powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu. Lekarz prowadzący informuje pacjentkę czy powinna przerwać, czy kontynuować karmienie piersią.

Mężczyźni

Lek Pomalidomid Reig Jofre 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 Pomalidomid Reig Jofre zajdzie w ciążę, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Partnerka również 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 Pomalidomid Reig Jofre u pacjenta będą wykonywane regularne badania krwi. Postępuje się tak, ponieważ lek ten może spowodować zmniejszenie liczby

komórek krwi, które pomagają zwalczać zakażenia (białe krwinki) oraz zmniejszenie liczby komórek, które pomagają zahamować krwawienia (płytki krwi).

Lekarz prowadzący powinien zlecić pacjentowi wykonanie badania krwi:

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

Lekarz prowadzący może zmienić dawkę leku Pomalidomid Reig Jofre lub przerwać leczenie na podstawie wyników badań krwi pacjenta. Lekarz prowadzący może również zmienić dawkę lub zaprzestać stosowania leku z uwagi na ogólny stan zdrowia pacjenta.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Pomalidomid Reig Jofre zawiera sód

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

Lek Pomalidomid Reig Jofre zawiera izomalt

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

3. Jak przyjmować lek Pomalidomid Reig Jofre

Lek Pomalidomid Reig Jofre musi zostać zalecony 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.

Jeśli konieczne jest zastosowanie mocy, których nie można osiągnąć w przypadku produktu Pomalidomid Reig Jofre 3 mg i Pomalidomid Reig Jofre 4 mg w postaci kapsułek, należy zastosować inny dostępny lek zawierający pomalidomid jako substancję czynną o odpowiedniej mocy i postaci.

Kiedy należy przyjmować lek Pomalidomid Reig Jofre z innymi lekami

Lek Pomalidomid Reig Jofre z bortezomibem i deksametazonem

- Należy zapoznać się z ulotkami dołączonymi do leków zawierających bortezomib i deksametazon w celu uzyskania dalszych informacji na temat ich zastosowania i działania.
- Lek Pomalidomid Reig Jofre, bortezomib i deksametazon stosuje się w cyklach leczenia. Każdy cykl trwa 21 dni (3 tygodnie).
- Poniższa tabela pozwala sprawdzić, jakie leki należy przyjmować w poszczególnych dniach 3-tygodniowego cyklu:
 - Każdego dnia należy odnaleźć w 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 Reig Jofre; **BOR:** bortezomib; **DEX:** deksametazon

Cykle od 1. do 8.

	Nazwa leku		
Dzień	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

	Nazwa leku		
Dzień	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 Pomalidomid Reig Jofre tylko z deksametazonem

- Należy zapoznać się z ulotką dołączoną do leku deksametazon w celu uzyskania dalszych informacji na temat jego zastosowania i działania.
- Lek Pomalidomid Reig Jofre i deksametazon stosuje się w cyklach leczenia. Każdy cykl trwa 28 dni (4 tygodnie).
- Poniższa tabela pozwala sprawdzić, jakie leki należy przyjmować w poszczególnych dniach 4-tygodniowego cyklu:
 - Każdego dnia należy odnaleźć w 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 Reig Jofre; **DEX:** deksametazon

	Nazwa leku	
Dzień	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 Pomalidomid Reig Jofre należy przyjmować z innymi lekami

Lek Pomalidomid Reig Jofre z bortezomibem i deksametazonem

- Zalecana dawka początkowa leku Pomalidomid Reig Jofre 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, u pacjenta w wieku powyżej 75 lat, zalecana dawka początkowa wynosi 10 mg na dobę.

Lek Pomalidomid Reig Jofre tylko z deksametazonem

- Zalecana dawka leku Pomalidomid Reig Jofre to 4 mg na dobę.
- Zalecana dawka początkowa deksametazonu to 40 mg na dobę. Jednak, u pacjenta w wieku powyżej 75 lat, zalecana dawka początkowa wynosi 20 mg na dobę.

Lekarz może zmniejszyć dawkę leku Pomalidomid Reig Jofre, bortezomibu lub deksametazonu albo zalecić przerwanie stosowania jednego lub więcej z tych leków, w zależności od wyników badań krwi pacjenta, jego ogólnego stanu, stosowania innych leków (np. cyprofloksacyny, enoksacyny i fluwoksaminy) oraz jeśli u pacjenta wystąpią wynikające z leczenia działania niepożądane (szczególnie wysypka oraz obrzęk).

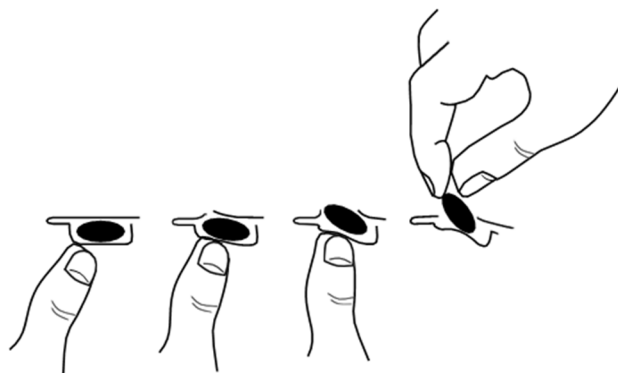
Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek, lekarz prowadzący będzie bardzo dokładnie sprawdzał stan zdrowia pacjenta w trakcie przyjmowania tego leku.

Jak przyjmować lek Pomalidomid Reig Jofre

- Nie łamać, nie otwierać ani nie rozgryzać kapsułek. Jeśli proszek z uszkodzonej kapsułki leku Pomalidomid Reig Jofre miał kontakt ze skórą, należy natychmiast dokładnie umyć skórę wodą z mydłem.
- Osoby należące do fachowego personelu medycznego, opiekunowie i członkowie rodziny powinni podczas pracy z blistrem lub kapsułką używać rękawiczek jednorazowych. Rękawiczki należy następnie ostrożnie zdjąć, aby uniknąć narażenia skóry, umieścić w zamkniętej 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 kapsułki.

- Kapsułki należy połykać w całości, najlepiej popijając wodą.
- Kapsułki można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.
- Pomalidomid Reig Jofre należy przyjmować w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia.

W celu wyjęcia kapsułki z blistra, należy nacisnąć blister wyłącznie na jednym z końców kapsułki i wypchnąć ją następnie przez folię. Nie należy naciskać blistra na środku kapsułki, ponieważ może to spowodować uszkodzenie kapsułki.



Jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami i pacjent jest dializowany, lekarz prowadzący doradzi, jak i kiedy przyjmować lek Pomalidomid Reig Jofre.

Czas trwania leczenia lekiem Pomalidomid Reig Jofre

Należy kontynuować cykle leczenia do czasu aż lekarz zaleci zaprzestanie leczenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pomalidomid Reig Jofre

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Pomalidomid Reig Jofre należy natychmiast powiadomić o tym lekarza lub udać się do szpitala. Pacjent powinien zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Pomalidomid Reig Jofre

Jeśli pacjent pominął przyjęcie leku Pomalidomid Reig Jofre 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 Pomalidomid Reig Jofre.

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 wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Pomalidomid Reig Jofre i natychmiast zwrócić się do lekarza – może być konieczne natychmiastowe leczenie:

- gorączka, dreszcze, ból gardła, kaszel, owrzodzenia w jamie ustnej lub jakiekolwiek inne objawy zakażenia (z powodu mniejszej liczby białych krwinek, które zwalczają zakażenie);
- krwawienie lub siniaki występujące bez przyczyny, w tym krwawienie z nosa, jelit lub żołądka (z powodu wpływu leku na komórki krwi zwane płytkami krwi);
- szybkie oddychanie, szybkie tętno, gorączka i dreszcze, oddawanie bardzo niewielkiej ilości lub brak oddawania 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 ciężkich 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 Pomalidomid Reig Jofre, należy zgłosić to lekarzowi tak szybko, jak to możliwe;
- nawrót zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B, co może spowodować zażółcenie skóry i białek oczu, ciemnobrązowe 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 nekroliza 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 Pomalidomid Reig Jofre i natychmiast zwrócić się do lekarza** – może być konieczne natychmiastowe leczenie.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 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, 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;
- zaparcie, 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 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.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 10):

- upadek;
- krwawienie wewnątrz czaszki;
- zmniejszona zdolność do poruszania się 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;
- obrzęk wywołany gromadzeniem się płynu;
- pokrzywka;
- świąd skóry;
- pólpasiec;
- zawał serca (ból w klatce piersiowej promieniujący do ramion, szyi, szczęki, uczucie pocenia się i duszności, nudności lub wymioty);
- ból w klatce piersiowej, zakażenie w obrębie klatki piersiowej;
- zwiększone ciśnienie tętnicze krwi;
- jednoczesne zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi (pancytopenia), przez co występuje większa podatność na krwawienia i siniaczenie. Pacjent może czuć się zmęczony, osłabiony oraz 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), mogące powodować zmęczenie, uogólnione osłabienie, skurcze mięśni, drażliwość oraz prowadzić do małych stężeń wapnia we krwi (hipokalcemia), które mogą wywoływać drętwienie i (lub) mrowienie rąk, stóp lub warg, skurcze mięśni, osłabienie mięśni, zawroty głowy, 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 moczanowej;
- niskie ciśnienie krwi, mogące powodować zawroty głowy lub omdlenia;
- ból lub suchość w jamie ustnej;
- zmiany w odczuwaniu smaku;
- obrzęk brzucha;
- uczucie splątania;
- uczucie przygnębienia (depresja);
- utrata przytomności, omdlenie;
- zmętnienie w oku (zaćma);
- uszkodzenie nerek;
- niezdolność oddawania moczu;
- nieprawidłowe wyniki badań wątroby;
- ból w miednicy;
- zmniejszenie masy ciała.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 100):

- udar;
- zapalenie wątroby, które może powodować świąd skóry, zażółcenie skóry i białek oczu (żółtaczkę), 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, wolne tętno, zwiększenie masy ciała.

Częstość nieznana (częstość 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 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 181 C, 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 Pomalidomid Reig Jofre

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować leku Pomalidomid Reig Jofre, jeśli zauważy się jakiegokolwiek uszkodzenia lub ślady otwierania opakowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Po zakończeniu leczenia niewykorzystany lek należy zwrócić farmaceucie w aptecce. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pomalidomid Reig Jofre

- Substancją czynną leku jest pomalidomid.
- Pozostałe składniki to: izomalt 801 (E 953), izomalt 721 (E 953), skrobia żelowana kukurydziana, oraz sodu stearylofumarany.

Pomalidomid Reig Jofre, 3 mg, kapsułki, twarde:

- Każda kapsułka, twarda zawiera 3 mg pomalidomidu.
- Osłonka kapsułki zawiera: żelatynę, tytanu dwutlenek (E 171), błękit brylantowy FCF (E 133) oraz czarny tusz.

Pomalidomid Reig Jofre, 4 mg, kapsułki, twarde:

- Każda kapsułka, twarda zawiera 4 mg pomalidomidu.
- Osłonka kapsułki zawiera: żelatynę, błękit brylantowy FCF (E 133), tytanu dwutlenek (E 171), erytrozynę (E 172) oraz czarny tusz.

Tusz nadruku zawiera: szelak (E 904), amonowy wodorotlenek stężony, potasu wodorotlenek i żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Pomalidomid Reig Jofre i co zawiera opakowanie

Pomalidomid Reig Jofre, 3 mg, kapsułki twarde: Kapsułka o rozmiarze 2 (wymiary około 18 mm x 6 mm), z jasnoniebieskim, nieprzezroczystym wieczkiem i jasnoniebieskim nieprzezroczystym korpusem, z nadrukowanym czarnym tuszem napisem „LP” na wieczku i „690” na korpusie, zawierająca żółty, ziarnisty proszek.

Pomalidomid Reig Jofre, 4 mg, kapsułki twarde: Kapsułka o rozmiarze 2 (wymiary około 18 mm x 6 mm), z niebieskim, nieprzezroczystym wieczkiem i niebieskim nieprzezroczystym korpusem, z nadrukowanym czarnym tuszem napisem „LP” na wieczku i „667” na korpusie, zawierająca żółty, ziarnisty proszek.

Wielkość opakowań:

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

14 kapsulek, twardych (blistry)

14x1 kapsułka (perforowane blistry jednodawkowe)

21 kapsulek, twardych (blistry)

21x1 kapsułka (perforowane blistry jednodawkowe)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Reig Jofre Sp. z o.o.

ul. Ostródzka 74N

03-289 Warszawa

e-mail: biuro@reigjofre.com

Tel.: +48 22 487 88 49

Importer

Qualimetrix S.A.

579 Mesogeion Avenue

Agia Paraskevi

15343 Ateny

Grecja

Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park

Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings

San Gwann SGN 3000

Malta

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA 3000

Malta

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

Dania: Pomalidomide Bioglan

Finlandia: Pomalidomide Bioglan

Francja:	Pomalidomide Reig Jofre 1 mg, 2 mg, 3 mg et 4 mg gélules
Hiszpania:	Pomalidomida Sala 3 mg cápsulas duras EFG Pomalidomida Sala 4 mg cápsulas duras EFG
Holandia:	Pomalidomide Reig Jofre 1 mg harde capsules Pomalidomide Reig Jofre 2 mg harde capsules Pomalidomide Reig Jofre 3 mg harde capsules Pomalidomide Reig Jofre 4 mg harde capsules
Polska:	Pomalidomid Reig Jofre
Szwecja:	Pomalidomide Bioglan
Włochy:	Pomalidomide Reig Jofre

Data ostatniej aktualizacji ulotki: