

## Písomná informácia pre používateľa

**Pomalidomide Sandoz 1 mg**  
**Pomalidomide Sandoz 2 mg**  
**Pomalidomide Sandoz 3 mg**  
**Pomalidomide Sandoz 4 mg**  
tvrdé kapsuly

pomalidomid

**Očakáva sa, že Pomalidomide Sandoz spôsobuje závažné vrodené chyby a môže viesť k úmrtiu plodu.**

- Neužívajte tento liek, ak ste tehotná alebo môžete otehotnieť.
- Musíte dodržiavať antikoncepcné odporúčania popísané v tejto písomnej informácii.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Pomalidomide Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pomalidomide Sandoz
3. Ako užívať Pomalidomide Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pomalidomide Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Pomalidomide Sandoz a na čo sa používa

#### Čo je Pomalidomide Sandoz

Pomalidomide Sandoz obsahuje liečivo „pomalidomid“. Tento liek je príbuzný s talidomidom a patrí do skupiny liekov, ktoré ovplyvňujú imunitný systém (prirodenú obranyschopnosť tela).

#### Na čo sa Pomalidomide Sandoz používa

Pomalidomide Sandoz sa používa na liečbu dospelých pacientov s typom rakoviny, ktorá sa nazýva „mnohopočetný myelóm“.

Pomalidomide Sandoz sa používa s:

- **dvoma ďalšími liekmi** nazývanými „bortezomib“ (druh chemoterapeutického lieku) a „dexametazón“ (protizápalový liek) u ľudí, ktorým bola podaná minimálne jedna odlišná liečba vrátane lenalidomidu.

**alebo**

- **jedným ďalším liekom** nazývaným „dexametazón“ u ľudí, u ktorých sa myelóm zhoršil napriek tomu, že podstúpili minimálne dve odlišné liečby vrátane lenalidomidu a bortezomibu.

#### Čo je mnohopočetný myelóm

Mnohopočetný myelóm je typ rakoviny, ktorá postihuje určitý typ bielych krviniek (nazývaných „plazmatické bunky“). Tieto bunky nekontrolovateľne rastú a hromadia sa v kostnej dreni. To má za následok poškodenie kostí a obličiek.

Mnohopočetný myelóm sa vo všeobecnosti nedá vyliečiť. Liečba však môže zmierniť prejavy a príznaky ochorenia, alebo môže spôsobiť, že na určitý čas vymiznú. Ak k tomu dôjde, nazýva sa to „odpoveď na liečbu“.

### **Ako Pomalidomide Sandoz pôsobí**

Pomalidomide Sandoz pôsobí viacerými rozličnými spôsobmi:

- zastavením vývoja buniek myelómu
- stimuláciou imunitného systému, aby útočil na nádorové bunky
- zastavením tvorby krvných ciev zásobujúcich nádorové bunky.

### Prínos užívania Pomalidomidu Sandoz s bortezomibom a dexametazónom

Ak sa Pomalidomide Sandoz užíva s bortezomibom a dexametazónom u ľudí, ktorí podstúpili aspoň jeden odlišný druh liečby, môže zabrániť zhoršovaniu mnohopočetného myelómu:

- Pomalidomide Sandoz v kombinácii s bortezomibom a dexametazónom zabraňuje opätovnému výskytu mnohopočetného myelómu v priemere počas až 11 mesiacov v porovnaní so 7 mesiacmi u pacientov, ktorí užívali len bortezomib a dexametazón.

### Prínos užívania Pomalidomidu Sandoz s dexametazónom

Ak sa Pomalidomide Sandoz užíva s dexametazónom u ľudí, ktorí podstúpili aspoň dve odlišné liečby, môže zabrániť zhoršovaniu mnohopočetného myelómu:

- Pomalidomide Sandoz v kombinácii s dexametazónom zabraňuje opätovnému výskytu mnohopočetného myelómu v priemere počas až 4 mesiacov v porovnaní s 2 mesiacmi u pacientov, ktorí užívali len dexametazón.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Pomalidomide Sandoz**

### **Neužívajte Pomalidomide Sandoz**

- ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť – pretože **sa očakáva škodlivý účinok lieku Pomalidomide Sandoz na plod** (Muži a ženy užívajúci tento liek si musia prečítať časť „Tehotenstvo, antikoncepcia a dojčenie – informácie pre ženy a mužov“ nižšie).
- ak môžete otehotnieť, pokiaľ nedodržiavate všetky potrebné opatrenia, aby ste zabránili otehotneniu (pozri „Tehotenstvo, antikoncepcia a dojčenie – informácie pre ženy a mužov“). Ak môžete otehotnieť, váš lekár zaznamená a potvrdí pri každom predpísaní lieku, že boli prijaté všetky potrebné opatrenia.
- ak ste alergický na pomalidomid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si myslíte, že máte alergiu, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niektorý z vyššie uvedených stavov, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou pred užívaním lieku Pomalidomide Sandoz.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Pomalidomide Sandoz, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste mali niekedy v minulosti krvné zrazeniny. Počas liečby liekom Pomalidomide Sandoz ste vystavený zvýšenému riziku vzniku krvných zrazenín vo vašich žilách a tepnách. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste užívali ďalšie lieky (napr. warfarín) alebo nižšiu dávku lieku Pomalidomide Sandoz, aby ste znížili pravdepodobnosť výskytu krvných zrazenín.
- ak ste niekedy mali alergickú reakciu ako je vyrážka, svrbenie, opuch, závrat alebo ťažkosti s dýchaním počas užívania príbuzných liekov nazývaných „talidomid“ alebo „lenalidomid“.
- ak ste prekonali infarkt, srdcové zlyhanie, máte ťažkosti s dýchaním alebo ak fajčíte, máte vysoký krvný tlak alebo vysoké hladiny cholesterolu.
- ak máte vysoký celkový počet nádorov v tele, vrátane kostnej drene. To by mohlo viesť k stavu, kedy dochádza k rozpadu nádorov, čo spôsobuje nezvyčajné hladiny chemických látok v krvi a výsledkom môže byť zlyhanie obličiek. Môžete tiež pociťovať nepravidelný tep. Tento stav sa nazýva syndróm z rozpadu nádoru.

- ak máte alebo ste mali neuropatiu (poškodenie nervov spôsobujúce brnenie alebo bolesť v rukách alebo chodidlách).
- ak máte alebo ste niekedy mali hepatitídu B (žltáčku typu B). Liečba Pomalidomidom Sandoz môže spôsobiť, že vírus hepatitídy B sa znovu aktivuje u pacientov, ktorí sú nosičmi vírusu hepatitídy B, čo vedie k opätovnému výskytu infekcie. Váš lekár vás má pred začatím liečby testovať, či ste niekedy mali infekciu hepatitídy B.
- ak sa u vás vyskytne alebo sa v minulosti vyskytla kombinácia ktorýchkoľvek z nasledujúcich príznakov: vyrážka na tvári alebo rozšírená vyrážka, začervenanie pokožky, vysoká teplota, príznaky podobné chrípke, zväčšené lymfatické uzliny (prejavy závažnej kožnej reakcie nazývanej lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS), alebo syndróm precitlivenosti na liek, toxická epidermálna nekrolýza (TEN) alebo Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Je dôležité poznamenať, že u pacientov s mnohopočetným myelómom liečených pomalidomidom sa môžu rozvinúť ďalšie typy rakoviny, preto má váš lekár starostlivo posúdiť prínos a riziko pri predpisovaní tohto lieku.

Kedykoľvek počas vašej liečby alebo po nej informujte ihneď svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak sa u vás vyskytne rozmazané alebo dvojité videnie, strata zraku, ťažkosti pri rozprávaní, slabosť v ramenách alebo nohách, zmena spôsobu chôdze alebo problémy s rovnováhou, pretrvávajúca necitlivosť, znížená citlivosť alebo strata citlivosti, strata pamäti alebo zmätenosť. Vo všetkých prípadoch môže ísť o príznaky závažného a potenciálne smrteľného ochorenia mozgu známeho ako progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML). Ak sa u vás tieto príznaky vyskytli pred liečbou Pomalidomidom Sandoz, informujte svojho lekára o akýchkoľvek zmenách týchto príznakov.

Po ukončení liečby musíte všetky nepoužité kapsuly vrátiť do lekárne.

### **Tehotenstvo, antikoncepcia a dojčenie – informácie pre ženy a mužov**

Nasledujúce podmienky musia byť dodržané tak, ako je to uvedené v Programe prevencie tehotenstva pre Pomalidomide Sandoz.

Ženy a muži užívajúci Pomalidomide Sandoz nesmú otehotnieť alebo splodiť dieťa. Je to preto, že u pomalidomidu sa očakáva škodlivý účinok na plod. Počas užívania tohto lieku máte vy a váš partner používať účinné metódy antikoncepcie.

#### Ženy

Neužívajte Pomalidomide Sandoz, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť. Je to preto, že u tohto lieku sa očakáva škodlivý účinok na plod. Ak môžete otehotnieť, a aj v prípade, ak si myslíte, že to nie je pravdepodobné, povedzte to svojmu lekárovi pred začatím liečby.

Ak môžete otehotnieť:

- musíte používať účinné metódy antikoncepcie najmenej 4 týždne pred začatím liečby, počas celého trvania liečby a aspoň 4 týždne po skončení liečby. Porozprávajte sa so svojím lekárom o najvhodnejšej metóde antikoncepcie pre vás.
- pri každom predpísaní lieku sa lekár presvedčí, či ste porozumeli nevyhnutným opatreniam, ktoré treba prijať, aby sa predišlo tehotenstvu.
- váš lekár vám pred liečbou, najmenej každé 4 týždne počas liečby a aspoň 4 týždne po ukončení liečby urobí tehotenský test.

Ak otehotníte napriek preventívnym opatreniam:

- musíte ihneď ukončiť liečbu a okamžite informovať svojho lekára.

#### Dojčenie

Nie je známe, či Pomalidomide Sandoz prestupuje do ľudského materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, informujte svojho lekára. Váš lekár vám poradí, či máte prestať alebo pokračovať v dojčení.

#### Muži

Pomalidomide Sandoz prechádza do mužskej spermy.

- Ak je vaša partnerka tehotná alebo môže otehotnieť, musíte používať kondómy počas celého trvania liečby a 7 dní po skončení liečby.
- Ak vaša partnerka otehotnie počas užívania lieku Pomalidomide Sandoz, okamžite informujte svojho lekára. Vaša partnerka má tiež vyhľadať lekára.

Počas liečby a ešte 7 dní po skončení liečby nesmiete darovať semeno ani spermie.

### **Darovanie krvi a vyšetrenia krvi**

Počas liečby a ešte 7 dní po skončení liečby nesmiete darovať krv. Pred liečbou liekom Pomalidomide Sandoz a počas nej budete pravidelne absolvovať krvné testy. Je to preto, že váš liek môže spôsobiť pokles počtu krviniek, ktoré pomáhajú bojovať proti infekciám (biele krvinky) a počtu buniek, ktoré pomáhajú zastaviť krvácanie (krvné doštičky).

Váš lekár vás požiada o vyšetrenie krvi:

- pred liečbou
- každý týždeň počas prvých 8 týždňov liečby
- následne aspoň každý mesiac počas užívania lieku Pomalidomide Sandoz.

Na základe výsledkov týchto vyšetrení vám môže váš lekár upraviť vašu dávku lieku Pomalidomide Sandoz alebo ukončiť vašu liečbu. Lekár vám môže tiež upraviť dávku alebo ukončiť liečbu na základe vášho celkového zdravotného stavu.

### **Deti a dospievajúci**

Pomalidomide Sandoz sa neodporúča používať u detí a mladých ľudí do 18 rokov.

### **Iné lieky a Pomalidomide Sandoz**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Je to preto, že Pomalidomide Sandoz môže ovplyvňovať spôsob účinku niektorých iných liekov. Tiež niektoré iné lieky môžu ovplyvňovať spôsob účinku lieku Pomalidomide Sandoz.

Pred užívaním lieku Pomalidomide Sandoz povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, najmä to, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- niektoré antimykotiká (lieky proti hubovým infekciám), ako je ketokonazol
- niektoré antibiotiká (napríklad ciprofloxacín, enoxacín)
- niektoré antidepresíva ako je fluvoxamín.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Niektorí ľudia pociťujú únavu, závrat, mdloby, zmätenosť alebo sú menej ostražití pri užívaní lieku Pomalidomide Sandoz. Ak k tomu dôjde, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte žiadne nástroje ani stroje.

### **Pomalidomide Sandoz obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Pomalidomide Sandoz**

Pomalidomide Sandoz vám musí podávať lekár so skúsenosťami v liečbe mnohopočetného myelómu.

Vždy užívajte liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

### **Kedy užívať Pomalidomide Sandoz v kombinácii s iným liekom**

Pomalidomide Sandoz s bortezomibom a dexametazónom

- Pozrite písomnú informáciu pre používateľa bortezomibu a dexametazónu pre ďalšie informácie ohľadom ich používania a účinkov.
- Pomalidomid, bortezomib a dexametazón sa užívajú v „liečebných cykloch“. Každý cyklus trvá 21 dní (3 týždne).
- Pozrite sa na nižšie uvedenú tabuľku týkajúcu sa dávkovania na každý deň 3-týždňového cyklu:
  - o Každý deň si v tabuľke nájdite správny deň a zodpovedajúci liek.
  - o Niektoré dni užijete všetky tri lieky, niektoré dni iba 2 alebo 1 liek a niektoré dni žiaden.

**POM:** Pomalidomide Sandoz; **BOR:** Bortezomib; **DEX:** Dexametazón

#### Cyklus 1 až 8

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

#### Cyklus 9 a ďalšie

Deň	Názov lieku		
	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 ukončení každého 3-týždňového cyklu začnite nový.

#### Pomalidomide Sandoz v kombinácii iba s dexametazónom

- Pozrite písomnú informáciu dexametazónu pre ďalšie informácie ohľadom jeho používania a účinkov.
- Pomalidomide Sandoz a dexametazón sa užívajú v „liečebných cykloch“. Každý cyklus trvá 28 dní (4 týždne).
- Pozrite sa na nižšie uvedenú tabuľku týkajúcu sa dávkovania na každý deň 4-týždňového cyklu:
  - o Každý deň si v tabuľke nájdite správny deň a zodpovedajúci liek.
  - o Niektoré dni užijete oba lieky, niektoré dni iba 1 liek a niektoré dni žiaden.

**POM:** Pomalidomide Sandoz; **DEX:** Dexametazón

Deň	Názov lieku	
	POM	DEX
1	√	√
2	√	
3	√	

Deň	Názov lieku	
	POM	DEX
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 ukončení každého 4-týždňového cyklu začnite nový.

### Koľko lieku Pomalidomide Sandoz užívať s ďalšími liekmi

#### Pomalidomide Sandoz s bortezomibom a dexametazónom

- Odporúčaná začiatková dávka lieku Pomalidomide Sandoz je 4 mg denne.
- Odporúčanú začiatkovú dávku bortezomibu určí váš lekár na základe vašej výšky a telesnej hmotnosti (1,3 mg/m<sup>2</sup> povrchu tela).
- Odporúčaná začiatková dávka dexametazónu je 20 mg denne. Pokiaľ ste vo veku nad 75 rokov, začiatková dávka je 10 mg denne.

#### Pomalidomide Sandoz v kombinácii iba s dexametazónom

- Odporúčaná dávka Pomalidomide Sandoz je 4 mg denne.
- Odporúčaná začiatková dávka dexametazónu je 40 mg denne. Pokiaľ ste vo veku nad 75 rokov, začiatková dávka je 20 mg denne.

Váš lekár vám môže znížiť dávku lieku Pomalidomide Sandoz, bortezomibu alebo dexametazónu, alebo ukončiť liečbu jedným alebo viacerými z týchto liekov na základe výsledkov vašich krvných testov, vášho celkového stavu, iných liekov, ktoré môžete užívať (napr. ciprofloxacín, enoxacín a fluvoxamín) alebo ak sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky liečby (predovšetkým vyrážka alebo opuch).

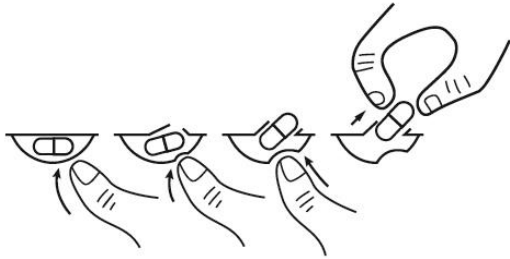
Ak trpíte ochorením pečene alebo obličiek, váš lekár bude veľmi dôkladne kontrolovať váš zdravotný stav, kým budete užívať tento liek.

#### **Ako užívať Pomalidomide Sandoz**

- Kapsuly nelámate, neotvárajte ani nežujte. Ak príde prášok z rozlomenej kapsuly do kontaktu s kožou, okamžite a dôkladne ju umyte mydlom a vodou.

- Zdravotnícki pracovníci, opatrovatelia a rodinní príslušníci majú pri narábaní s blistrom alebo kapsulou používať jednorazové rukavice. Následne sa majú rukavice opatrne odstrániť, aby sa zabránilo kontaktu s kožou, uložiť sa do uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka a zlikvidovať sa v súlade s národnými požiadavkami. Ruky sa majú následne dôkladne umyť vodou a mydlom. Ženy, ktoré sú tehotné alebo majú podozrenie, že by mohli byť tehotné, nesmú s blistrom alebo s kapsulou narábať.
- Kapsuly prehltajte celé, najlepšie s vodou.
- Kapsuly môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Kapsuly užívajte každý deň približne v rovnakom čase.

Ak chcete kapsulu vybrať z blistra, stlačte iba jeden koniec kapsuly, aby ste ju pretlačili cez fóliu. Nepokúšajte sa tlačiť na stred kapsuly, tým by ste ju mohli rozlomiť.



Ak máte problémy s obličkami a ste na dialyzačnej liečbe váš lekár vám poradí ako a kedy užívať Pomalidomide Sandoz.

#### **Trvanie liečby liekom Pomalidomide Sandoz**

Pokračujte v liečebných cykloch, až kým vám lekár nepovie, aby ste prestali.

#### **Ak užijete viac Pomalidomide Sandoz, ako máte**

Ak užijete viac Pomalidomide Sandoz ako máte, povedzte to lekárovi alebo choďte ihneď do nemocnice. Balenie lieku si vezmite so sebou.

#### **Ak zabudnete užiť Pomalidomide Sandoz**

Ak zabudnete užiť Pomalidomide Sandoz v deň, kedy máte, užite ďalšiu kapsulu v obvyklom čase nasledujúci deň. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Závažné vedľajšie účinky**

**Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať Pomalidomide Sandoz a okamžite vyhľadajte lekára – je možné, že potrebujete okamžitú lekársku pomoc:**

- horúčka, zimnica, bolesť hrdla, kašeľ, vredy v ústach alebo akékoľvek iné príznaky infekcie (spôsobenej nižším počtom bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii),
- krvácanie alebo podliatiny bez príčiny, zahŕňajúce krvácanie z nosa a krvácanie z čriev alebo zo žalúdka (v dôsledku účinkov na krvné bunky nazývané „krvné doštičky“),
- zrýchlené dýchanie, zrýchlený pulz, horúčka alebo zimnica, malé až žiadne množstvo moča, závrat a vracanie, zmätenosť, bezvedomie (z dôvodu infekcie krvi nazývanej sepsa alebo septický šok),

- závažná, pretrvávajúca alebo krvavá hnačka (pravdepodobne s bolesťou brucha alebo horúčkou) spôsobená baktériou nazývanou *Clostridium difficile*,
- bolesť na hrudi alebo bolesť a opuch nôh, predovšetkým predkolení alebo lýtok (spôsobené krvnými zrazeninami),
- dýchavičnosť (spôsobená závažnou infekciou na hrudi, zápalom pľúc, srdcovým zlyhaním alebo krvnou zrazeninou),
- opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním (v dôsledku závažných typov alergických reakcií nazývaných angioedém a anafylaktická reakcia),
- určité typy rakoviny kože (spinocelulárny karcinóm kože a bazocelulárny karcinóm kože), ktoré môžu spôsobiť zmeny vo vzhľadu kože alebo kožné vyrastky. Ak si v priebehu užívania Pomalidomidu Sandoz všimnete akýchkoľvek zmien na koži, informujte čo najskôr svojho lekára.
- znovuoobjavenie sa infekcie hepatitídy B, ktorá môže spôsobiť žltnutie kože a očí, tmavohnedo sfarbený moč, bolesť na pravej strane brucha, horúčku a pocit nevoľnosti alebo vracanie. Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak si všimnete ktorýkoľvek z týchto príznakov.
- rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota, zväčšené lymfatické uzliny a postihnutie ďalších telesných orgánov (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi, ktorá je tiež známa ako syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek, toxická epidermálna nekrolýza alebo Stevenson-Johnsonov syndróm). Ak sa u vás prejavia tieto príznaky, prestaňte Pomalidomide Sandoz užívať a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov uvedených vyššie, **prestaňte užívať Pomalidomide Sandoz a okamžite vyhľadajte lekára** – je možné, že budete potrebovať okamžitú lekársku pomoc.

### Ďalšie vedľajšie účinky

**Veľmi časté** vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- dýchavičnosť (dyspnoe)
- infekcie pľúc (pneumónia alebo bronchitída),
- infekcie nosa, prínosových dutín alebo hrdla spôsobené baktériou alebo vírusmi,
- príznaky podobné chrípke (chrípka),
- nízky počet červených krviniek, ktorý môže zapríčiniť anémiu spôsobujúcu únavu a slabosť,
- nízke hodnoty draslíka v krvi (hypokaliémia), ktoré môžu spôsobiť slabosť, svalové kŕče, svalové bolesti, búšenie srdca (palpitácie), pocit brnenia alebo znecitlivenia, dýchavičnosť (dyspnoe), zmeny nálad,
- vysoká hladina cukru v krvi,
- rýchly a nepravidelný srdcový rytmus (fibrilácia predsiení),
- strata chuti do jedla,
- zápcha, hnačka alebo nevoľnosť,
- nevoľnosť (vracanie),
- bolesť brucha,
- nedostatok energie,
- problémy so zaspávaním alebo spánkom,
- závrat, tras,
- svalové kŕče, svalová slabosť,
- bolesť kostí, bolesť chrbta,
- necitlivosť, pocit brnenia alebo pálenia na koži, bolesti v rukách alebo chodidlách (periférna senzorická neuropatia),
- opuch tela, vrátane opuchu rúk alebo nôh,
- vyrážky,
- infekcia močových ciest, ktorá môže spôsobiť pocit pálenia pri močení alebo častejšie nutkanie na močenie.

**Časté** vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pád,



- krvácanie v lebke,
- znížená schopnosť hýbať alebo cítiť (vnemy) vo vašich dlaniach, rukách, chodidlách a nohách spôsobená poškodením nervov (periférna senzomotorická neuropatia),
- necitlivosť, pocit brnenia alebo mravenčenia na koži (parestézia),
- pocit točenia hlavy a s tým súvisiace ťažkosti stáť a normálne sa pohybovať,
- opuch spôsobený zadržiavaním tekutiny,
- žihľavka (urtikária),
- svrbenie kože,
- pásový opar,
- infarkt (bolesť na hrudi šíriaca sa do paží, krku, čeluste, pocit potenia a dýchavičnosť, pocit na vracanie alebo vracanie)
- bolesť na hrudníku, infekcia hrudníka,
- zvýšený krvný tlak,
- pokles počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek súčasne (pancytopenia), ktoré spôsobí, že budete náchylnejší na krvácanie a modriny. Môžete sa cítiť unavený a slabý, a môže sa vám ťažko dýchať (môžete mať dýchavičnosť), tiež je u vás väčšia pravdepodobnosť vzniku infekcie,
- pokles počtu lymfocytov (typ bielych krviniek) často spôsobený infekciou (lymfopénia),
- nízke hladiny magnézia v krvi (hypomagneziémia), ktoré môžu spôsobiť únavu, celkovú slabosť, svalové kŕče, podráždenosť a môžu vyústiť do nízkych hladín kalcia (hypokalcémia), ktoré môžu spôsobiť necitlivosť a pocit brnenia v rukách, nohách alebo perách, svalové kŕče, svalovú slabosť, závraty, zmätenosť,
- nízke hladiny fosfátu (hypofosfatémia), ktoré môžu spôsobiť svalovú slabosť a podráždenie alebo zmätenosť,
- vysoké hladiny kalcia v krvi (hyperkalcémia), ktoré môžu spôsobiť spomalenie reflexov a slabosť kostrových svalov,
- vysoké hladiny draslíka v krvi, ktoré môžu vyvolať abnormálny rytmus srdca,
- nízke hladiny sodíka v krvi, ktoré môžu spôsobiť únavu a zmätenosť, svalové "záškľby", kŕče (epileptické záchvaty) alebo kómu,
- vysoké hladiny kyseliny močovej v krvi, čo môže spôsobiť formu artritídy nazývanú dna,
- nízky tlak krvi, ktorý môže spôsobiť závrat alebo stratu vedomia,
- bolestivá alebo suchá ústna dutina,
- zmeny chuti,
- opuch brucha,
- pocit zmätenosti,
- depresívna nálada,
- strata vedomia, odpadnutie,
- rozmazané videnie (katarakta),
- poškodenie obličiek,
- neschopnosť močiť,
- abnormálne pečeňové testy,
- bolesť v panve,
- úbytok telesnej hmotnosti.

**Menej časté** vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- mozgová mŕtvica (porážka),
- zápal pečene (hepatitída), ktorý môže spôsobiť svrbenie kože, zožltnutie kože a očných bielkov (žltáčka), svetlé sfarbenie stolice, tmavé sfarbenie moču a bolesť brucha,
- rozpad nádorových buniek vedúci k uvoľneniu toxických látok do krvného obehu (syndróm z rozpadu nádoru). To môže mať za následok problémy s obličkami.
- znížená funkcia štítnej žľazy, ktorá môže spôsobiť príznaky ako sú únava, letargia, svalová slabosť, znížená srdcová frekvencia, nárast telesnej hmotnosti.

**Neznáme** vedľajšie účinky (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Rejekcia (odmietnutie) transplantovaného solídneho orgánu (ako je srdce alebo pečeň).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v **Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Pomalidomide Sandoz

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete poškodenie alebo prejavy nepovolenej manipulácie s balením.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Po skončení liečby vráťte nepoužitý liek do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Pomalidomide Sandoz obsahuje

- Liečivo je pomalidomid.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza (E460), maltodextrín a stearyl-fumarát sodný.

#### *Pomalidomide Sandoz 1 mg tvrdé kapsuly:*

- Každá kapsula obsahuje 1 mg pomalidomidu.
- Obal kapsuly obsahuje: želatínu, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172) a biely atrament.
- Atramentová potlač obsahuje: šelaková glazúra, oxid titaničitý (E171), propylénglykol.

#### *Pomalidomide Sandoz 2 mg tvrdé kapsuly:*

- Každá kapsula obsahuje 2 mg pomalidomidu.
- Obal kapsuly obsahuje: želatínu, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172) a biely atrament.
- Atramentová potlač obsahuje: šelaková glazúra, oxid titaničitý (E171), propylénglykol.

#### *Pomalidomide Sandoz 3 mg tvrdé kapsuly:*

- Každá kapsula obsahuje 3 mg pomalidomidu.
- Obal kapsuly obsahuje: želatínu, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), hlinitý lak indigokarmínu (E132) a biely atrament.
- Atramentová potlač obsahuje: šelaková glazúra, oxid titaničitý (E171), propylénglykol.

#### *Pomalidomide Sandoz 4 mg tvrdé kapsuly:*

- Každá kapsula obsahuje 4 mg pomalidomidu.
- Obal kapsuly obsahuje: želatínu, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), hlinitý lak indigokarmínu (E132), erytrozín (E127) a biely atrament.
- Atramentová potlač obsahuje: šelaková glazúra, oxid titaničitý (E171), propylénglykol.

### Ako vyzerá Pomalidomide Sandoz a obsah balenia

Pomalidomide Sandoz 1 mg tvrdé kapsuly (kapsuly): Tvrdá želatínová kapsula so žltým telom a červeným uzáverom s bielym axiálne vytlačeným nápisom "PLM 1" na tele kapsuly.

**Pomalidomide Sandoz 2 mg tvrdé kapsuly (kapsuly):** Tvrdá želatínová kapsula s oranžovým telom a červeným uzáverom s bielym axiálne vytlačeným nápisom "PLM 2" na tele kapsuly.

**Pomalidomide Sandoz 3 mg tvrdé kapsuly (kapsuly):** Tvrdá želatínová kapsula s tyrkysovým telom a červeným uzáverom s bielym axiálne vytlačeným nápisom "PLM 3" na tele kapsuly.

**Pomalidomide Sandoz 4 mg tvrdé kapsuly:** Tvrdá želatínová kapsula s tmavomodrým telom a červeným uzáverom s bielym axiálne vytlačeným nápisom "PLM 4" na tele kapsuly.

Tvrde kapsuly Pomalidomide Sandoz 1 mg sú dostupné v blisteroch alebo blisteroch s jednotlivou dávkou. Každé balenie obsahuje 14, 21, 14 x 1 alebo 21 x 1 kapsúl.

Tvrde kapsuly Pomalidomide Sandoz 2 mg sú dostupné v blisteroch alebo blisteroch s jednotlivou dávkou. Každé balenie obsahuje 14, 21, 14 x 1 alebo 21 x 1 kapsúl.

Tvrde kapsuly Pomalidomide Sandoz 3 mg sú dostupné v blisteroch alebo blisteroch s jednotlivou dávkou. Každé balenie obsahuje 14, 21, 14 x 1 alebo 21 x 1 kapsúl.

Tvrde kapsuly Pomalidomide Sandoz 4 mg sú dostupné v blisteroch alebo blisteroch s jednotlivou dávkou. Každé balenie obsahuje 14, 21, 14 x 1 alebo 21 x 1 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

*Držiteľ rozhodnutia o registrácii:*

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1000 Ljubljana  
Slovinsko

*Výrobcovia:*

Synthon Hispania S.L.  
Calle De Castello 1  
08830 Sant Boi De Llobregat  
Barcelona  
Španielsko

Synthon B.V.  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holandsko

Salutas Pharma GmbH  
Otto-Von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Saxony-Anhalt  
Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Holandsko	Pomalidomide Sandoz 1 mg, harde capsules; Pomalidomide Sandoz 2 mg, harde capsules; Pomalidomide Sandoz 3 mg, harde capsules; Pomalidomide Sandoz 4 mg, harde capsules;
Rakúsko	Pomalidomid Sandoz 1 mg – Hartkapseln; Pomalidomid Sandoz 2 mg – Hartkapseln; Pomalidomid Sandoz 3 mg – Hartkapseln; Pomalidomid Sandoz 4 mg – Hartkapseln
Česká republika	Pomalidomide Sandoz
Cyprus	Pomalidomide/Sandoz
Nemecko	Pomalidomid HEXAL 1 mg Hartkapseln; Pomalidomid HEXAL 2 mg Hartkapseln; Pomalidomid HEXAL 3 mg Hartkapseln; Pomalidomid HEXAL 4 mg Hartkapseln
Dánsko	Pomalidomide Sandoz
EE	Pomalidomide Sandoz
EL	Pomalidomide/Sandoz
Španielsko	Pomalidomida Sandoz 1 mg cápsulas duras EFG; Pomalidomida Sandoz 2 mg cápsulas duras EFG; Pomalidomida Sandoz 3 mg cápsulas duras EFG; Pomalidomida Sandoz 4 mg cápsulas duras EFG
Fínsko	Pomalidomide Sandoz 1 mg kapselit, kovat; Pomalidomide Sandoz 2 mg kapselit, kovat; Pomalidomide Sandoz 3 mg kapselit, kovat; Pomalidomide Sandoz 4 mg kapselit, kovat
Francúzsko	POMALIDOMIDE SANDOZ 1 mg, gélule; POMALIDOMIDE SANDOZ 2 mg, gélule; POMALIDOMIDE SANDOZ 3 mg, gélule; POMALIDOMIDE SANDOZ 4 mg, gélule
Maďarsko	Pomalidomide Sandoz 1 mg kemény kapszula; Pomalidomide Sandoz 2 mg kemény kapszula; Pomalidomide Sandoz 3 mg kemény kapszula; Pomalidomide Sandoz 4 mg kemény kapszula
Island	Pomalidomide Sandoz
Írsko	Pomalidomide Rowex 1 mg hard capsules; Pomalidomide Rowex 2 mg hard capsules; Pomalidomide Rowex 3 mg hard capsules; Pomalidomide Rowex 4 mg hard capsules
Taliansko	Pomalidomide Sandoz
Lotyšsko	Pomalidomide Sandoz 1 mg cietā kapsula, Pomalidomide Sandoz 2 mg cietā kapsula; Pomalidomide Sandoz 3 mg cietā kapsula; Pomalidomide Sandoz 4 mg cietā kapsula
Litva	Pomalidomide Sandoz 1 mg kietosios kapsulės; Pomalidomide Sandoz 2 mg kietosios kapsulės; Pomalidomide Sandoz 3 mg kietosios kapsulės; Pomalidomide Sandoz 4 mg kietosios kapsulės
Malta	Pomalidomide Sandoz 1 mg capsule, hard; Pomalidomide Sandoz 2 mg capsule, hard; Pomalidomide Sandoz 3 mg capsule, hard; Pomalidomide Sandoz 4 mg capsule, hard
Nórsko	Pomalidomide Sandoz
Poľsko	Pomalidomide Sandoz
Rumunsko	Pomalidomida Sandoz 1 mg, capsule; Pomalidomida Sandoz 2 mg, capsule; Pomalidomida Sandoz 3 mg, capsule; Pomalidomida Sandoz 4 mg, capsule
Slovensko	Pomalidomide Sandoz 1 mg; Pomalidomide Sandoz 2 mg; Pomalidomide Sandoz 3 mg; Pomalidomide Sandoz 4 mg
Slovinsko	Pomalidomid Sandoz 1 mg trde kapsule; Pomalidomid Sandoz 2 mg trde kapsule; Pomalidomid Sandoz 3 mg trde kapsule; Pomalidomid Sandoz 4 mg trde kapsule
Švédsko	Pomalidomide Sandoz

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2024.**