Písomná informácia pre používateľa

Pomalidomid SaneXcel 2 mg
Pomalidomid SaneXcel 3 mg
Pomalidomid SaneXcel 4 mg
tvrdé kapsuly
pomalidomid

Očakáva sa, že Pomalidomid SaneXcel spôsobuje závažné vrodené chyby a môže viesť k úmrtiu plodu.
- Neužívajte tento liek, ak ste tehotná alebo môžete otehotnieť.

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

1. Čo je Pomalidomid SaneXcel a na čo sa používa

Čo je Pomalidomid SaneXcel
Pomalidomid SaneXcel obsahuje liečivo „pomalidomid“. Tento liek je príbuzný s talidomidom a patrí do skupiny liekov, ktoré ovplyvňujú imunitný systém (prirodzenú obranyschopnosť tela).

Na čo sa Pomalidomid SaneXcel používa
Pomalidomid SaneXcel sa používa na liečbu dospelých pacientov s typom rakoviny, ktorá sa nazýva „mnohopočetný myelóm“.

Pomalidomid SaneXcel sa používa s:
- **dvoma ďalšími liekmi** nazývanými „bortezomib“ (typ chemoterapeutického lieku) a „dexametazón“ (protizápalový liek) u ľudí, ktorí už podstúpili minimálne jednu odlišnú liečbu, vrátane liečby lenalidomidom.

alebo
- **jedným ďalším liekom** nazývaným „dexametazón“ u ľudí, u ktorých došlo k zhoršeniu myelómu napriek tomu, že podstúpili minimálne dve odlišné liečby, vrátane liečby lenalidomidom a bortezomibom.

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 určitú dobu vymiznú. Ak k tomu dôjde, nazýva sa to „odpoveď na liečbu“.

Ako Pomalidomid SaneXcel pôsobí
Pomalidomid SaneXcel pôsobí viacerými odlišnými spôsobmi:
- zastavuje vývoj buniek myelómu,
- stimuluje imunitný systém, aby útočil na nádorové bunky,
- zastavuje tvorbu krvných ciev zásobujúcich nádorové bunky.

Prínos užívania Pomalidomidu SaneXcel s bortezomibom a dexametazónom
Ak sa Pomalidomid SaneXcel užíva s bortezomibom a dexametazónom u ľudí, ktorí podstúpili minimálne jeden odlišný druh liečby, môže zabrániť zhoršovaniu mnohopočetného myelómu:
- Pomalidomid SaneXcel v kombinácii s bortezomibom a dexametazónom zabraňuje opätovnému výskytu mnohopočetného myelómu v priemere počas až 11 mesiacov v porovnaní so 7 mesiacmi u tých pacientov, ktorí užívajú len bortezomib a dexametazón.

Prínos užívania Pomalidomidu SaneXcel s dexametazónom
Ak sa Pomalidomid SaneXcel užíva s dexametazónom u ľudí, ktorí podstúpili minimálne dve odlišné liečby, môže zabrániť zhoršovaniu mnohopočetného myelómu:
- Pomalidomid SaneXcel v kombinácii s dexametazónom zabraňuje opätovnému výskytu mnohopočetného myelómu v priemere počas až 4 mesiacov v porovnaní s 2 mesiacmi u tých pacientov, ktorí užívajú len dexametazón.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pomalidomid SaneXcel

Neužívajte Pomalidomid SaneXcel:
- ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť – pretože **sa očakáva škodlivý účinok Pomalidomidu SaneXcel 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 svojím lekárom.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niektorá z vyššie uvedených podmienok, pred užitím Pomalidomidu SaneXcel sa poraďte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať Pomalidomid SaneXcel, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:
- ak ste mali niekedy v minulosti krvné zrazeniny. Počas liečby Pomalidomidom SaneXcel 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 Pomalidomidu SaneXcel, aby ste znížili pravdepodobnosť výskytu krvných zrazenín.
- ak ste niekedy mali alergickú reakciu ako je vyrážka, svrbenie, opuch, závrat alebo sťažené dýchanie počas užívania príbuzných liekov nazývaných „talidomid“ alebo „lenalidomid“.
- ak ste prekonali infarkt, zlyhanie srdca, ak máte ťažkosti s dýchaním alebo ak fajčíte, máte vysoký tlak krvi alebo vysoké hladiny cholesterolu.
- ak máte vysoký celkový počet nádorov v tele, vrátane kostnej drene. To môže 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 (žltačku typu B). Liečba Pomalidomidom SaneXcel môže spôsobiť, že sa vírus hepatitídy B znovu aktivuje u pacientov, ktorí sú nosičmi vírusu hepatitídy B, čo vedie k opätovnému výskytu infekcie. Váš lekár vás má pred začatím liečby vyšetriť, či ste niekedy mali infekciu hepatitídy B.
- ak sa u vás prejaví alebo sa v minulosti prejavila 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 nazývané lieková reakcia s eozinofíliou 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 rukách 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 SaneXcel, 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 Pomalidomid SaneXcel. Ženy a muži užívajúci Pomalidomid SaneXcel nesmú otehotnieť alebo splodiť dieťa. Je to preto, že pri pomalidomide sa očakáva škodlivý účinok na plod. Počas užívania tohto lieku máte vy a váš partner používať účinné metódy antikoncepcie.

<u>Ženy</u>
Neužívajte Pomalidomid SaneXcel, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť. Je to preto, že pri tomto lieku sa očakáva škodlivý účinok na plod. Pred začatím liečby informujte svojho lekára, ak môžete otehotnieť, a to aj v prípade, ak si myslíte, že to nie je pravdepodobné.

Ak môžete otehotnieť:
- musíte používať účinné metódy antikoncepcie počas najmenej 4 týždňov pred začiatkom liečby, počas celého trvania liečby a aspoň 4 týždne po skončení liečby. O najvhodnejšej metóde antikoncepcie sa poraďte so svojím lekárom.
- pri každom predpísaní lieku sa lekár presvedčí, či ste porozumeli nevyhnutným opatreniam, ktoré je potrebné prijať, aby sa zabránilo otehotneniu.
- váš lekár vám pred liečbou, najmenej každé 4 týždne počas liečby a aspoň 4 týždne po ukončení liečby urobí tehotenský test.

Ak otehotniete napriek preventívnym opatreniam:
- musíte ihneď ukončiť liečbu a okamžite informovať svojho lekára.

Dojčenie
Nie je známe, či sa Pomalidomid SaneXcel vylučuje do ľudského materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, informujte svojho lekára. Váš lekár vám poradí, či máte prestať alebo pokračovať v dojčení.

Muži
Pomalidomid SaneXcel sa vylučuje do ľudského semena.

- 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 Pomalidomidu SaneXcel, okamžite informujte svojho lekára. Vaša partnerka má tiež okamžite informovať svojho 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 nemáte darovať krv.
Pred liečbou Pomalidomidom SaneXcel a počas nej budete pravidelne absolvovať vyšetrenia krvi (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 Pomalidomidu SaneXcel.

Na základe výsledkov týchto vyšetrení vám môže lekár upraviť vašu dávku Pomalidomidu SaneXcel alebo ukončiť vašu liečbu. Lekár vám môže tiež upraviť dávku alebo ukončiť liečbu na základe vášho celkového zdravotného stavu.

Deti a dospievajúci
Pomalidomid SaneXcel sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich do 18 rokov.

Iné lieky a Pomalidomid SaneXcel
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 Pomalidomid SaneXcel môže ovplyvňovať spôsob účinku niektorých iných liekov. Tiež niektoré iné lieky môžu ovplyvňovať spôsob účinku Pomalidomidu SaneXcel.

Predtým, ako začnete užívať Pomalidomid SaneXcel, povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, predovšetkým, ak užívate niektorý z nasledovných 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 bdelí pri užívaní Pomalidomidu SaneXcel. Ak k tomu dôjde, neveďte vozidlá ani neobsluhujte žiadne nástroje ani stroje.

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

Pomalidomid SaneXcel obsahuje laktózu
Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Pomalidomid SaneXcel obsahuje žlť oranžovú (E 110)
Môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať Pomalidomid SaneXcel

Pomalidomid SaneXcel vám smie predpísať iba lekár so skúsenosťami v liečbe mnohopočetného myelómu.

Vždy užívajte lieky 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 Pomalidomid SaneXcel v kombinácii s inými liekmi

Pomalidomid SaneXcel s bortezomibom a dexametazónom

- Ďalšie informácie o používaní a účinkoch bortezomibu a dexametazónu si pozrite v písomnej informácii pre používateľa týchto liekov.
- Pomalidomid SaneXcel, bortezomib a dexametazón sa užívajú v „liečebných cykloch“. Každý cyklus trvá 21 dní (3 týždne).
- Pozrite si nižšie tabuľku ohľadne dávkovania na každý deň 3-týždňového cyklu:
  - Každý deň si v tabuľke nájdite správny deň a zodpovedajúci liek.
  - Niektoré dni užijete všetky 3 lieky, niektoré dni iba 2 alebo 1 liek a niektoré dni žiaden.

POM: Pomalidomid SaneXcel; **BOR**: Bortezomib; **DEX**: Dexametazón

Cyklus 1 až 8

	Názov lieku		
Deň	**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

	Názov lieku		
Deň	**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.

Pomalidomid SaneXcel iba s dexametazónom

- Ďalšie informácie o používaní a účinkoch dexametazónu si pozrite v písomnej informácii pre používateľa tohto lieku.
- Pomalidomid SaneXcel a dexametazón sa užívajú v „liečebných cykloch“. Každý cyklus trvá 28 dní (4 týždne).
- Pozrite si nižšie tabuľku ohľadne dávkovania na každý deň 4-týždňového cyklu:
  - Každý deň si v tabuľke nájdite správny deň a zodpovedajúci liek.

- Niektoré dni užijete oba lieky, niektoré dni iba 1 liek a niektoré dni žiaden.

POM: Pomalidomid SaneXcel; **DEX**: Dexametazón

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

Koľko Pomalidomidu SaneXcel užívať s ďalšími liekmi

Pomalidomid SaneXcel s bortezomibom a dexametazónom
- Odporúčaná začiatočná dávka Pomalidomidu SaneXcel je 4 mg denne.
- Odporúčaná začiatočná dávka bortezomibu bude určená vaším lekárom podľa vašej telesnej hmotnosti a výšky (1,3 mg/m^2 povrchu tela).
- Odporúčaná začiatočná dávka dexametazónu je 20 mg denne. Pokiaľ ste vo veku nad 75 rokov, začiatočná dávka je 10 mg denne.

Pomalidomid SaneXcel iba s dexametazónom
- Odporúčaná dávka Pomalidomidu SaneXcel je 4 mg denne.
- Odporúčaná začiatočná dávka dexametazónu je 40 mg denne. Pokiaľ ste vo veku nad 75 rokov, začiatočná dávka je 20 mg denne.

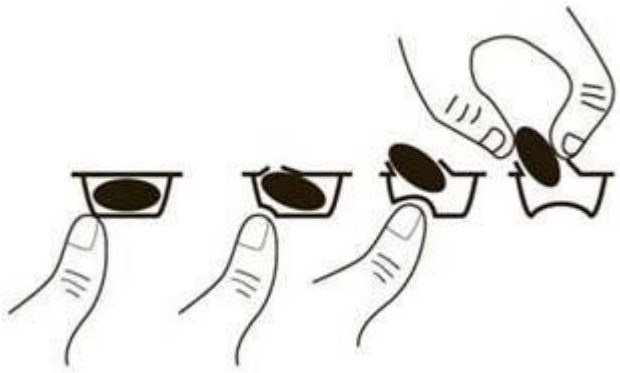
Váš lekár vám môže znížiť dávku Pomalidomidu SaneXcel, bortezomibu alebo dexametazónu alebo ukončiť liečbu jedným alebo viacerými z týchto liekov na základe výsledkov vyšetrení vašej krvi, vášho celkového zdravotného stavu, iných liekov, ktoré môžete užívať (napríklad ciprofloxacín, enoxacín a fluvoxamín), alebo ak sa u vás objavia 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 Pomalidomid SaneXcel
- Kapsuly nelámte, neotvárajte ani nežujte. Ak príde prášok z rozlomenej kapsuly do kontaktu s kožou, okamžite a dôkladne si umyte kožu mydlom a vodou.
- Zdravotnícki pracovníci, opatrovatelia a rodinní príslušníci majú pri manipulácii s blistrom alebo kapsulou používať jednorazové rukavice. Následne sa majú rukavice opatrne odstrániť, aby sa zabránilo kontaktu s kožou, vložiť do uzatvárateľného plastového polyetylénového vrecka a zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Ruky sa následne majú dôkladne umyť mydlom a vodou. Ženy, ktoré sú tehotné alebo majú podozrenie, že by mohli byť tehotné, nesmú s blistrom alebo s kapsulou manipulovať.
- Kapsuly prehltnite celé, najlepšie je zapiť ich vodou (perorálne použitie).
- Kapsuly môžete užívať buď s jedlom alebo bez jedla.
- Kapsuly užívajte každý deň približne v rovnakom čase.

Pri vyberaní kapsuly z blistra zatlačte len na jednu stranu kapsuly a tým ju pretlačte cez fóliu. Nepokúšajte sa tlačiť na stred kapsuly, pretože by ste ju tým mohli rozlomiť.



Ak máte problémy s obličkami a ste na dialyzačnej liečbe, váš lekár vám poradí, ako a kedy užívať Pomalidomid SaneXcel.

Trvanie liečby Pomalidomidom SaneXcel
V liečebných cykloch máte pokračovať, kým vám lekár nepovie, aby ste prestali.

Ak užijete viac Pomalidomidu SaneXcel, ako máte
Ak užijete viac Pomalidomidu SaneXcel ako máte, oznámte to lekárovi alebo choďte ihneď do nemocnice. Balenie lieku si vezmite so sebou.

Ak zabudnete užiť Pomalidomid SaneXcel
Ak zabudnete užiť Pomalidomid SaneXcel v stanovenom dni, užite ďalšiu kapsulu v obvyklom čase nasledujúci deň. Nezvyšujte počet kapsúl, ktoré užívate, aby ste nahradili neužitú dávku Pomalidomidu SaneXcel z predchádzajúceho dňa.

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 Pomalidomid SaneXcel a okamžite vyhľadajte lekára – je možné, že potrebujete okamžitú lekársku pomoc:

- horúčka, zimnica, bolesť hrdla, kašeľ, vredy v ústach alebo akékoľvek iné prejavy infekcie (spôsobenej nižším počtom bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii),
- krvácanie alebo tvorba modrín bez príčiny, vrátane krvácania z nosa a krvácania z čriev alebo zo žalúdka (z dôvodu účinkov na krvinky nazývané „krvné doštičky“),
- zrýchlené dýchanie, zrýchlený pulz, horúčka alebo zimnica, vylučovanie malého množstva až žiadneho moču, nevoľnosť 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, zlyhaním srdca 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 (skvamocelulárny karcinóm kože a bazocelulárny karcinóm kože), ktoré môžu spôsobiť zmeny vo vzhľade kože alebo kožné výrastky. Ak si počas užívania Pomalidomidu SaneXcel všimnete akúkoľvek zmenu na koži, informujte čo najskôr svojho lekára.
- znovuobjavenie 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 informujte svojho lekára, ak si všimnete ktorýkoľvek z týchto príznakov.
- rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota, zväčšené lymfatické uzliny a postihnutie ďalších telesných orgánov (lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi, ktorá je tiež známa ako syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek, toxická epidermálna nekrolýza alebo Stevensov-Johnsonov syndróm). Ak sa u vás objavia tieto príznaky, prestaňte pomalidomid užívať a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

Ak spozorujete ktorýkoľvek zo závažných vedľajších účinkov uvedených vyššie, **prestaňte užívať Pomalidomid SaneXcel a okamžite vyhľadajte lekára** – je možné, že budete potrebovať okamžitú lekársku pomoc.

Ďalšie vedľajšie účinky
Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):
- dýchavičnosť (dyspnoe),
- infekcie pľúc (pneumónia alebo bronchitída),
- infekcie nosa, prinosových dutín a hrdla spôsobené baktériou alebo vírusmi,
- príznaky podobné chrípke (chrípka),
- nízky počet červených krviniek, ktorý môže zapríčiniť málokrvnosť (anémiu) spôsobujúcu únavu a slabosť,
- nízka hladina draslíka v krvi (hypokaliémia), ktorá môže spôsobiť slabosť, svalové kŕče, bolesti svalov, 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,
- 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 (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
- pád,
- krvácanie v lebke,
- znížená schopnosť pohybu alebo citlivosti v rukách, ramenách, chodidlách a nohách spôsobená poškodením nervov (periférna senzorimotorická neuropatia),
- necitlivosť, pocit brnenia alebo mravčenia 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 ramien, krku, čeľuste, pocit potenia a dýchavičnosť, nevoľnosť alebo vracanie)
- bolesť na hrudi, infekcia hrudníka,
- zvýšený tlak krvi,
- pokles počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek súčasne (pancytopénia), čo spôsobí, že budete náchylnejší na krvácanie a tvorbu modrín. Môžete sa cítiť unavený a slabý a môže sa vám ťažko dýchať (dýchavičnosť), tiež je u vás väčšia pravdepodobnosť vzniku infekcie,
- pokles počtu lymfocytov (typ bielych krviniek) často spôsobený infekciou (lymfopénia),
- nízka hladina horčíka v krvi (hypomagneziémia), ktorá môže spôsobiť únavu, celkovú slabosť, svalové kŕče, podráždenosť a môže vyústiť do nízkej hladiny vápnika (hypokalciémia), ktorá môže spôsobiť necitlivosť a pocit brnenia v rukách, nohách alebo perách, svalové kŕče, svalovú slabosť, závraty, zmätenosť,
- nízka hladina fosfátu v krvi (hypofosfatémia), ktorá môže spôsobiť svalovú slabosť a podráždenie alebo zmätenosť,
- vysoká hladina vápnika v krvi (hyperkalciémia), ktorá môže spôsobiť spomalenie reflexov a slabosť kostrových svalov,
- vysoká hladina draslíka v krvi, ktorá môže vyvolať abnormálny rytmus srdca,
- nízka hladina sodíka v krvi, ktorá môže spôsobiť únavu a zmätenosť, „zášklby“ svalov, kŕče (epileptické záchvaty) alebo kómu,
- vysoká hladina kyseliny močovej v krvi, ktorá môže spôsobiť formu artritídy nazývanú dna,
- nízky tlak krvi, ktorý môže spôsobiť závrat alebo stratu vedomia,
- bolesť alebo sucho v ústach,
- zmeny vo vnímaní chuti,
- opuch brucha,
- pocit zmätenosti,
- depresívna nálada,
- strata vedomia, mdloby,
- zákal oka (katarakta),
- poškodenie obličiek,
- neschopnosť močiť,
- abnormálne pečeňové testy,

- bolesť v panve,
- pokles telesnej hmotnosti.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
- cievna mozgová príhoda (mŕtvica),
- zápal pečene (hepatitída), ktorý môže spôsobiť svrbenie kože, zožltnutie kože a očných bielkov (žltačka), 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 (otupenosť), svalová slabosť, znížená srdcová frekvencia, nárast telesnej hmotnosti.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
- 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, lekárnika 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 Pomalidomid SaneXcel

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Neužívajte Pomalidomid SaneXcel, ak spozorujete poškodenie alebo známky neoprávnenej manipulácie s obalom lieku.

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 Pomalidomid SaneXcel obsahuje
- Liečivo je pomalidomid.
- Ďalšie zložky sú bezvodá laktóza, hypromelóza 2910 5 mPas, sodná soľ kroskarmelózy a stearát horečnatý.

Pomalidomid SaneXcel 2 mg tvrdé kapsuly
- Každá kapsula obsahuje 2 mg pomalidomidu.
- Obal kapsuly obsahuje: želatínu, oxid titaničitý (E 171), brilantnú modrú FCF (E 133) a žlť oranžovú (E 110).

Pomalidomid SaneXcel 3 mg tvrdé kapsuly
- Každá kapsula obsahuje 3 mg pomalidomidu.
- Obal kapsuly obsahuje: želatínu, oxid titaničitý (E 171), brilantnú modrú FCF (E 133) a žltý oxid železitý (E 172).

Pomalidomid SaneXcel 4 mg tvrdé kapsuly
- Každá kapsula obsahuje 4 mg pomalidomidu.
- Obal kapsuly obsahuje: želatínu, oxid titaničitý (E 171) a brilantnú modrú FCF (E 133).

Ako vyzerá Pomalidomid SaneXcel a obsah balenia
Pomalidomid SaneXcel 2 mg: Tvrdá želatínová kapsula veľkosti 2 s nepriehľadným oranžovým telom a nepriehľadným modrým viečkom.
Pomalidomid SaneXcel 3 mg tvrdé kapsuly: Tvrdá želatínová kapsula veľkosti 2 s nepriehľadným zeleným telom a nepriehľadným modrým viečkom.
Pomalidomid SaneXcel 4 mg tvrdé kapsuly: Tvrdá želatínová kapsula veľkosti 2 s nepriehľadným modrým telom a nepriehľadným modrým viečkom.

Každé balenie obsahuje 21 kapsúl.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
J.J. Bishop Health a.s.
Rybná 682/14, Staré Město
110 00 Praha 1
Česko

Výrobca
Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal S.A.
Quinta da Cerca, Caixaria
2565-187 Dois Portos
Portugalsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko:	Помалидомид SaneXcel 2 mg, 3 mg, 4 mg твърди капсули
Česko:	Pomalidomid SaneXcel
Maďarsko:	Pomalidomide SaneXcel 2 mg kemény kapszula
	Pomalidomide SaneXcel 3 mg kemény kapszula
	Pomalidomide SaneXcel 4 mg kemény kapszula
Poľsko:	Pomalidomid SaneXcel
Portugalsko:	Pomalidomida SaneXcel
Rumunsko:	Pomalidomida SaneXcel 2 mg, 3 mg, 4 mg, capsule tari
Slovenská republika:	Pomalidomid SaneXcel 2 mg
	Pomalidomid SaneXcel 3 mg
	Pomalidomid SaneXcel 4 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2026.