

Písomná informácia pre používateľa

Pomalidomid Grindeks 1 mg tvrdé kapsuly
Pomalidomid Grindeks 2 mg tvrdé kapsuly
Pomalidomid Grindeks 3 mg tvrdé kapsuly
Pomalidomid Grindeks 4 mg tvrdé kapsuly

pomalidomid

Očakáva sa, že liek Pomalidomid Grindeks spôsobuje závažné vrodené chyby a môže viesť k úmrtiu plodu.

- Neužívajte tento liek, ak ste tehotná alebo môžete otehotnieť.
- Musíte dodržiavať odporúčania týkajúce sa antikoncepcie 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 alebo lekárnika.
- 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 alebo lekárnika. 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 Grindeks a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pomalidomid Grindeks
3. Ako užívať Pomalidomid Grindeks
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pomalidomid Grindeks
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pomalidomid Grindeks a na čo sa používa

Čo je Pomalidomid Grindeks

Pomalidomid Grindeks 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 Grindeks používa

Pomalidomid Grindeks sa používa na liečbu dospelých pacientov s určitým typom rakoviny, ktorá sa nazýva „mnohopočetný myelóm“.

Pomalidomid Grindeks sa používa:

- **s dvoma ďalšími liekmi** – nazývanými „bortezomib“ (typ chemoterapeutického lieku) a „dexametazón“ (protizápalový liek) u ľudí, ktorým už bola podaná minimálne jedna odlišná liečba zahŕňajúci lenalidomid, alebo
- **s jedným ďalším liekom** – nazývaným „dexametazón“ u ľudí, u ktorých došlo k zhoršeniu myelómu napriek tomu, že už boli podané minimálne dve odlišné liečby zahŕňajúci lenalidomid a bortezomib.

Čo je mnohopočetný myelóm

Mnohopočetný myelóm je typ rakoviny, ktorá postihuje určitý druh 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 Grindeks pôsobí

Pomalidomid Grindeks 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 lieku Pomalidomid Grindeks s bortezumibom a dexametazónom

Ak sa Pomalidomid Grindeks užíva s bortezumibom a dexametazónom u ľudí, ktorým bol podaný minimálne jeden odlišný druh liečby, môže zabrániť zhoršovaniu mnohopočetného myelómu. Pomalidomid v kombinácii s bortezumibom a dexametazónom zabraňuje opätovnému výskytu mnohopočetného myelómu v priemere počas až 11 mesiacov v porovnaní so 7 mesiacmi u tých pacientov, ktorí užívajú len bortezumib a dexametazón.

Prínos užívania lieku Pomalidomid Grindeks s dexametazónom

Ak sa Pomalidomid Grindeks užíva s dexametazónom u ľudí, ktorým boli podané minimálne dve odlišné liečby, môže zabrániť zhoršovaniu mnohopočetného myelómu. Pomalidomid Grindeks v kombinácii s dexametazónom zabraňuje opätovnému výskytu mnohopočetného myelómu v priemere počas až 4 mesiacov v porovnaní s 2 mesiacmi u tých pacientov, ktorí užívali len dexametazón.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pomalidomid Grindeks

Neužívajte Pomalidomid Grindeks:

- ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť – **pretože sa očakáva škodlivý účinok lieku Pomalidomid Grindeks 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 a nedodržiavate všetky nutné opatrenia na prevenciu tehotenstva (pozri časť „Tehotenstvo, antikoncepcia a dojčenie – informácie pre ženy a mužov“). Ak môžete otehotnieť, váš lekár zaznamená pri každom predpísaní lieku, že boli prijaté všetky potrebné opatrenia, a toto potvrdenie vám vydá.
- ak ste alergický na pomalidomid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si myslíte, že môžete byť alergický, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niektorá z vyššie uvedených podmienok, pred užitím lieku Pomalidomid Grindeks sa poraďte so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Pomalidomid Grindeks, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste mali niekedy v minulosti krvné zrazeniny. Počas liečby liekom Pomalidomid Grindeks 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 Pomalidomid Grindeks na zníženie pravdepodobnosti, že sa u vás vyskytnú krvné zrazeniny.
- 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 mali infarkt, srdcové zlyhanie, máte problémy 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 (nervové poškodenie spôsobujúce brnenie alebo bolesť v rukách alebo chodidlách).
- ak máte alebo ste niekedy mali hepatitídu B (žltáčku typu B). Liečba liekom Pomalidomid Grindeks môže spôsobiť, že sa u pacientov, ktorí sú nosičmi vírusu hepatitídy B, vírus znovu aktivuje, čo vedie k znovuobjaveniu sa infekcie. Váš lekár skontroluje, či ste niekedy mali infekciu hepatitídy B.
- ak sa u vás prejaví alebo 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 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 liekom Pomalidomid Grindeks, 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 liek Pomalidomid Grindeks. Ženy a muži užívajúci Pomalidomid Grindeks nesmú otehotnieť alebo splodiť dieťa. Je to preto, že u pomalidomidu sa očakáva škodlivý účinok na plod. Počas užívania lieku máte vy a váš partner (vaša partnerka) používať účinné metódy antikoncepcie.

Ženy

Neužívajte Pomalidomid Grindeks, 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. Pred začatím liečby musíte informovať svojho lekára, či 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 najlepšej metóde antikoncepcie sa poraďte so svojím lekárom.
- 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 Pomalidomid Grindeks 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

Pomalidomid Grindeks prechádza u mužov do 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 v čase, keď užívate Pomalidomid Grindeks, okamžite informujte svojho lekára. Vaša partnerka musí 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 Pomalidomid Grindeks a počas nej budete pravidelne absolvovať krvné testy. Je to preto, že 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 absolvovanie krvného testu:

- pred začatím liečby;
- každý týždeň počas prvých 8 týždňov liečby;
- následne aspoň raz mesačne počas užívania lieku Pomalidomid Grindeks.

Na základe výsledkov týchto testov vám lekár môže upraviť dávku lieku Pomalidomid Grindeks alebo ukončiť vašu liečbu. Lekár vám môže tiež upraviť dávku alebo ukončiť liečbu na základe vášho celkového zdravotného stavu.

Deti a dospievajúci

Neodporúča sa používať Pomalidomid Grindeks u detí a dospievajúcich do 18 rokov.

Iné lieky a Pomalidomid Grindeks

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 Grindeks môže ovplyvňovať spôsob účinku niektorých iných liekov. Tiež niektoré iné lieky môžu ovplyvňovať spôsob účinku lieku Pomalidomid Grindeks.

Pred užívaním lieku Pomalidomid Grindeks oznámte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, predovšetkým ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí pacienti pri užívaní lieku Pomalidomid Grindeks pociťujú únavu, závrat, mdloby, zmätenosť alebo sú menej bdelí. Ak k tomu dôjde, neved'te vozidlá ani neobsluhujte žiadne nástroje ani stroje.

Pomalidomid Grindeks obsahuje sodík

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

Pomalidomid Grindeks obsahuje azofarbivá

Kapsuly obsahujú azofarbivá čerň brilantová PN (všetky sily), azorubín – karmoizín (všetky sily) a žltá oranžová (iba kapsule 2 mg). Tieto farbivá môžu spôsobiť alergické reakcie.

3. Ako užívať Pomalidomid Grindeks

Pomalidomid Grindeks vám musí podávať lekár so skúsenosťami v liečbe mnohopočetného myelómu.

Vždy užívajte tento 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 Pomalidomid Grindeks v kombinácii s iným liekom

Pomalidomid Grindeks s bortezomibom a dexametazónom

- Pozrite písomné informácie bortezomibu a dexametazónu pre ďalšie informácie ohľadom ich používania a účinkov.
- Pomalidomid Grindeks, bortezomib a dexametazón sa užívajú v „liečebných cykloch“. Každý cyklus trvá 21 dní (3 týždne).
- Pozrite si tabuľku nižšie, aby ste videli, čo máte užívať každý deň 3-týždňového cyklu:
 - Každý deň si pozrite tabuľku a nájdite správny deň, aby ste zistili, ktoré lieky máte užiť.
 - Niektoré dni užíjete všetky 3 lieky, niektoré dni iba 2 alebo 1 liek a niektoré dni žiaden.

PMD: Pomalidomid Grindeks; BOR: bortezomib; DEX: dexametazón

Cyklus 1 až 8

Deň	Názov lieku		
	PMD	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		
	PMD	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 Grindeks v kombinácii iba s dexametazónom

- Pozrite písomnú informáciu dexametazónu pre ďalšie informácie ohľadom jeho používania a účinkov.
- Pomalidomid Grindeks a dexametazón sa užívajú v „liečebných cykloch“. Každý cyklus trvá 28 dní (4 týždne).
- Pozrite tabuľku nižšie, aby ste videli, čo máte užívať každý deň 4-týždňového cyklu:
 - Každý deň si pozrite tabuľku a nájdite správny deň, aby ste zistili, ktoré lieky máte užiť.
 - Niektoré dni užíjete oba lieky, niektoré dni iba 1 liek a niektoré dni žiaden.

PMD: Pomalidomid Grindeks; DEX: dexametazón

Deň	Názov lieku	
	PMD	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 lieku Pomalidomid Grindeks užívať s ďalšími liekmi

Pomalidomid Grindeks s bortezomibom a dexametazónom

- Odporúčaná začiatková dávka lieku Pomalidomid Grindeks je 4 mg denne.
- Odporúčaná začiatková dávka bortezomibu bude určená vašim lekárom podľa vašej váhy a výšky ($1,3 \text{ mg/m}^2$ povrchu tela).
- Odporúčaná začiatková dávka dexametazónu je 20 mg na deň. Ak ste vo veku nad 75 rokov, začiatková dávka je 10 mg denne.

Pomalidomid Grindeks v kombinácii iba s dexametazónom

- Odporúčaná dávka lieku Pomalidomid Grindeks je 4 mg denne.
- Odporúčaná začiatková dávka dexametazónu je 40 mg na deň. Ak ste vo veku nad 75 rokov, začiatková dávka je 20 mg denne.

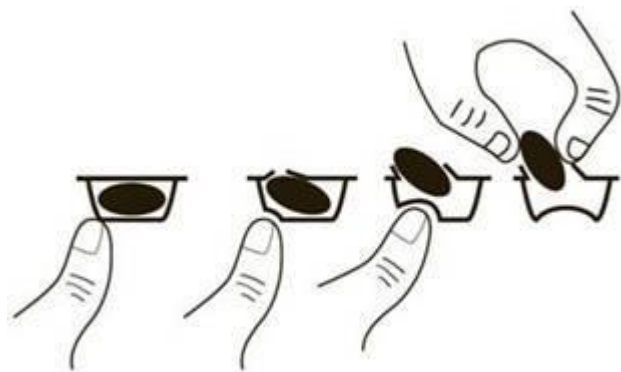
Váš lekár vám môže znížiť dávku lieku Pomalidomid Grindeks, bortezomibu alebo dexametazónu, alebo zastaviť liečbu jedným alebo viacerými liekmi na základe výsledkov vašich krvných testov, vášho celkového stavu, iných liekov, ktoré môžete užívať (napr. ciprofloxacín, enoxacín a fluvoxamín) alebo ak sa 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 Pomalidomid Grindeks užívať

- Kapsuly nerozlamujte, neotvárajte ani nerozhádzajte. Ak príde prášok z rozlomenej kapsuly do kontaktu s kožou, okamžite a dôkladne si umyte kožu mydlom a vodou.
- Zdravotnícki pracovníci, ošetrojúci personál a rodinní príslušníci majú pri narábaní s blistrom alebo kapsulou používať jednorazové rukavice. Následne sa rukavice opatrne odstránia, aby sa zabránilo kontaktu s kožou, uložia sa do uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka a zlikvidujú sa v súlade s národnými požiadavkami. Ruky sa následne dôkladne umyjú 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 je ich zapíť vodou.
- Kapsuly môžete užívať buď s jedlom alebo bez jedla.
- Pomalidomid Grindeks užívajte každý deň približne v rovnakom čase.

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



Váš lekár vám poradí ako a kedy užívať Pomalidomid Grindeks, ak máte problémy s obličkami a ste na dialyzačnej liečbe.

Trvanie liečby liekom Pomalidomid Grindeks

V liečebných cykloch máte pokračovať, kým vám lekár nepovie, aby ste prestali.

Ak užijete viac lieku Pomalidomid Grindeks, ako máte

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

Ak zabudnete užiť liek Pomalidomid Grindeks

Ak zabudnete užiť Pomalidomid Grindeks v stanovenom dni, užite ďalšiu kapsulu v obvyklom čase nasledujúci deň. Nezvyšujte počet kapsúl, ktoré užívate, aby ste nahradili neužitú dávku lieku Pomalidomid Grindeks 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 Grindeks a okamžite vyhľadajte lekára – je možné, že potrebujete okamžitú lekársku pomoc:

- horúčka, zimnica, bolesť hrdla, kašeľ, vredy v ústnej dutine alebo akékoľvek iné príznaky infekcie (spôsobenej nižším počtom bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii);
- krvácanie alebo podliatiny bez príčiny, zahŕňajúce krvácanie z nosa, z čriev alebo zo žalúdka (z dôvodu vplyvu na krvinky nazývané „krvné doštičky“);
- zrýchlené dýchanie, zrýchlený pulz, horúčka a zimnica, malé až žiadne množstvo moču, pocit nevoľnosti 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 nôh a opuch, predovšetkým predkolení alebo lýtok (spôsobené krvnými zrazeninami);
- dýchavičnosť (kvôli závažnej infekcii na hrudi, zápalu pľúc, srdcovému zlyhaniu alebo krvnej zrazenine);
- 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 nádorov kože (spinocelulárny karcinóm kože a bazocelulárny karcinóm kože), ktoré môžu spôsobiť zmeny vo vzhľadu kože alebo kožné výrastky. Ak si v priebehu užívania lieku Pomalidomid Grindeks 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 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 eozinofiliou 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 prejavia tieto príznaky, prestaňte pomalidomid užívať a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku starostlivosť. Pozri aj časť 2.

Ak spozorujete ktorýkoľvek zo závažných vedľajších účinkov uvedených vyššie, **prestaňte užívať Pomalidomid Grindeks 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, prínosových dutín alebo hrdla spôsobené baktériami 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 (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pád
- krvácanie v lebke
- znížená schopnosť pohybu alebo citlivosti vo vašich dlaniach, rukách, chodidlách a nohách spôsobená poškodením nervov (periférna senzomotorická 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 paží, krku, čeľuste, 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 (pancytopénia), ktorý 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 väčšia pravdepodobnosť vzniku infekcie.
- pokles počtu lymfocytov (druh 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 vápnika (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 vápnika v krvi (hyperkalciémia), 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 „zášklby“, 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 pečťové testy
- bolesť v oblasti panvy
- úbytok hmotnosti

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

- mozgová mŕtvica (porážka)

- zápal pečene (hepatitída), ktorý môže spôsobiť svrbenie kože, zožltnutie kože a očných bielkov (žltacka), 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 (častotť 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 Pomalidomid Grindeks

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte liek Pomalidomid Grindeks, ak spozorujete akékoľvek poškodenie alebo znaky nedovolennej manipulácie s obalom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Pomalidomid Grindeks obsahuje

Pomalidomid Grindeks 1 mg tvrdé kapsuly:

- Liečivo je pomalidomid. Každá kapsula obsahuje 1 mg pomalidomidu.
- Ďalšie zložky sú: predželatinovaný škrob; maltodextrín; krospovidón; koloidný bezvodý oxid kremičitý; stearyl-fumarát sodný.
- Zložky obalu kapsuly sú: želatína; oxid titaničitý (E171); farbivá (žltý oxid železitý (E172); čierny oxid železitý (E172); čerň brilantová PN (E151); patentná modrá V (E131); azorubín – karmoizín (E122); brilantová modrá FCF (E133)) a biely potlačový atrament (šlak (E 904); oxid titaničitý (E171); hydroxid sodný; propylénglykol (E1520); povidón (E1201)).

Pomalidomid Grindeks 2 mg tvrdé kapsuly:

- Liečivo je pomalidomid. Každá kapsula obsahuje 2 mg pomalidomidu.
- Ďalšie zložky sú: predželatinovaný škrob; maltodextrín; krospovidón; koloidný bezvodý oxid kremičitý; stearyl-fumarát sodný.
- Zložky obalu kapsuly sú: želatína; oxid titaničitý (E171); farbivá (žltá oranžová (E110); čerň brilantová PN (E151); patentná modrá V (E131); azorubín – karmoizín (E122)) a biely potlačový atrament (šlak (E 904); oxid titaničitý (E171); hydroxid sodný; propylénglykol (E1520); povidón (E1201)).

Pomalidomid Grindeks 3 mg tvrdé kapsuly:

- Liečivo je pomalidomid. Každá kapsula obsahuje 3 mg pomalidomidu.
- Ďalšie zložky sú: predželatinovaný škrob; maltodextrín; krospovidón; koloidný bezvodý oxid kremičitý; stearyl-fumarát sodný.
- Zložky obalu kapsuly sú: želatína; oxid titaničitý (E171); farbivá (černá brilantová PN (E151); patentná modrá V (E131); azorubín – karmozín (E122); brilantová modrá FCF (E133); erytrozín (E127)) a biely potlačový atrament (šlak (E 904); oxid titaničitý (E171); hydroxid sodný; propylénglykol (E1520); povidón (E1201)).

Pomalidomid Grindeks 4 mg tvrdé kapsuly:

- Liečivo je pomalidomid. Každá kapsula obsahuje 4 mg pomalidomidu.
- Ďalšie zložky sú: predželatinovaný škrob; maltodextrín; krospovidón; koloidný bezvodý oxid kremičitý; stearyl-fumarát sodný.
- Zložky obalu kapsuly sú: želatína; oxid titaničitý (E171); farbivá (brilantová modrá FCF (E133); černá brilantová PN (E151); patentná modrá V (E131); azorubín – karmozín (E122); erytrozín (E127)) a biely potlačový atrament (šlak (E 904); oxid titaničitý (E171); hydroxid sodný; propylénglykol (E1520); povidón (E1201)).

Ako vyzerá Pomalidomid Grindeks a obsah balenia

Pomalidomid Grindeks 1 mg tvrdé kapsuly sú tvrdé želatínové kapsuly veľkosti 4 (približne 14 mm x 5 mm) so svetlosivým telom s potlačou P1 bielym atramentom a tmavomodrým nepriehľadným uzáverom.

Pomalidomid Grindeks 2 mg tvrdé kapsuly sú tvrdé želatínové kapsuly veľkosti 3 (približne 16 mm x 6 mm) s oranžovým nepriehľadným telom s potlačou P2 bielym atramentom a tmavomodrým nepriehľadným uzáverom.

Pomalidomid Grindeks 3 mg tvrdé kapsuly sú tvrdé želatínové kapsuly veľkosti 2 (približne 18 mm x 6 mm) s svetlomodrým telom s potlačou P3 bielym atramentom a tmavomodrým nepriehľadným uzáverom.

Pomalidomid Grindeks 4 mg tvrdé kapsuly sú tvrdé želatínové kapsuly veľkosti 1 (približne 19 mm x 7 mm) s modrým nepriehľadným telom s potlačou P4 bielym atramentom a tmavomodrým nepriehľadným uzáverom.

Kapsuly sú dodávané v baleniach obsahujúcich 21 kapsúl (3 blistre v balení, 7 kapsúl v každom blistri).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057

Lotyšsko

Tel: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.com

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

Švédsko	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hårda kapslar
Belgicko	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg gélules
Bulharsko	Помалидомид Гриндекс 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg твърди капсули
	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hard capsules
Česká republika	Pomalidomide Grindeks
Dánsko	Pomalidomid Grindeks
Estónsko	Pomalidomide Grindeks
Fínsko	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kovatt kapselit
Francúzsko	POMALIDOMIDE GRINDEKS 1 mg, gélule
	POMALIDOMIDE GRINDEKS 2 mg, gélule

	POMALIDOMIDE GRINDEKS 3 mg, gélule
	POMALIDOMIDE GRINDEKS 4 mg, gélule
Grécko	Pomalidomide/Grindeks
Holandsko	Pomalidomide Grindeks 1 mg harde capsules
	Pomalidomide Grindeks 2 mg harde capsules
	Pomalidomide Grindeks 3 mg harde capsules
	Pomalidomide Grindeks 4 mg harde capsules
Írsko	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hard capsule
Litva	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kietosios kapsulės
Lotyšsko	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cietās kapsulas
Maďarsko	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kemény kapszula
Nemecko	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Hartkapseln
Nórsko	Pomalidomide Grindeks
Poľsko	Pomalidomide Grindeks
Portugalsko	Pomalidomida Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cápsula
Rakúsko	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Hartkapseln
Rumunsko	Pomalidomidă Grindeks 1 mg capsule
	Pomalidomidă Grindeks 2 mg capsule
	Pomalidomidă Grindeks 3 mg capsule
	Pomalidomidă Grindeks 4 mg capsule
Slovenská republika	Pomalidomid Grindeks 1 mg tvrdé kapsuly
	Pomalidomid Grindeks 2 mg tvrdé kapsuly
	Pomalidomid Grindeks 3 mg tvrdé kapsuly
	Pomalidomid Grindeks 4 mg tvrdé kapsuly
Slovinsko	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg trde kapsule
Španielsko	Pomalidomida Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cápsula dura
Taliansko	Pomalidomide Grindeks

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2024.