

Písomná informácia pre používateľa

Pomalidomid STADA 1 mg tvrdé kapsuly
Pomalidomid STADA 2 mg tvrdé kapsuly
Pomalidomid STADA 3 mg tvrdé kapsuly
Pomalidomid STADA 4 mg tvrdé kapsuly
pomalidomid

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

1. Čo je Pomalidomid STADA a na čo sa používa

Čo je Pomalidomid STADA

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

Na čo sa Pomalidomid STADA používa

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

Pomalidomid STADA sa používa s:

- **dvoma ďalšími liekmi** nazývanými „bortezomib“ (typ 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 došlo k zhoršeniu myelómu 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 určitú dobu vymiznú. Ak k tomu dôjde, nazýva sa to „odpoveď na liečbu“.

Ako Pomalidomid STADA pôsobí

Pomalidomid STADA pôsobí viacerými odlišnými spôsobmi:

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

Prínos užívania lieku Pomalidomid STADA s bortezumibom a dexametazónom

Ak sa Pomalidomid STADA 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 STADA s dexametazónom

Ak sa Pomalidomid STADA užíva s dexametazónom u ľudí, ktorým boli podané minimálne dve odlišné liečby, môže zabrániť zhoršovaniu mnohopočetného myelómu:

- Pomalidomid STADA 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 STADA

Neužívajte Pomalidomid STADA:

- 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 ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť – pretože **sa očakáva škodlivý účinok lieku Pomalidomid STADA 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 si nie ste istý, či sa vás týka niektorá z vyššie uvedených podmienok, pred užitím lieku Pomalidomid STADA sa poraďte so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Upozornenia a opatrenia

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

- ak ste mali niekedy v minulosti krvné zrazeniny. Počas liečby liekom Pomalidomid STADA 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 STADA, 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 prekonalí 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 liekom Pomalidomid STADA 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 testovať, 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 STADA, informujte svojho lekára o akýchkoľvek zmenách týchto príznakov.

Po ukončení liečby musíte všetky nepoužité kapsuly vrátiť do lekárne.

Deti a dospievajúci

Neodporúča sa používať Pomalidomid STADA u detí a mladých ľudí do 18 rokov.

Iné lieky a Pomalidomid STADA

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

Pred užívaním lieku Pomalidomid STADA oznámte 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.

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 STADA.

Ženy a muži užívajúci Pomalidomid STADA 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 Pomalidomid STADA, 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, 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 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 STADA 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 STADA 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 Pomalidomid STADA, 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 Pomalidomid STADA 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 Pomalidomid STADA.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Pomalidomid STADA obsahuje sodík

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

Pomalidomid STADA obsahuje izomalt

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

3. Ako užívať Pomalidomid STADA

Pomalidomid STADA vám musí podávať 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.

[Pre trhy, kde Pomalidomid STADA nie je dostupný v baleniach so silou 1 mg alebo 2 mg]
Ak je potrebné použiť sily lieku, pri ktorých nie je možné aplikovať Pomalidomid STADA 3 mg a Pomalidomid STADA 4 mg vo forme kapsúl, má sa v tomto prípade použiť iný dostupný liek obsahujúci liečivo pomalidomid s vhodnou silou a liekovou formou.

Kedy užívať Pomalidomid STADA v kombinácii s iným liekom

Pomalidomid STADA s bortezomibom a dexametazónom

- Ďalšie informácie ohľadom používania a účinkov bortezomibu a dexametazónu si pozrite v písomnej informácii pre používateľa týchto liekov.
- Pomalidomid STADA, 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: Pomalidomid STADA; **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.

Pomalidomid STADA v kombinácii iba s dexametazónom

- Pozrite písomnú informáciu dexametazónu pre ďalšie informácie ohľadom jeho používania a účinkov.
- Pomalidomid STADA 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: Pomalidomid STADA; **DEX:** Dexametazón

Deň	Názov lieku	
	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 lieku Pomalidomid STADA užívať s ďalšími liekmi

Pomalidomid STADA s borteomibom a dexametazónom

- Odporúčaná začiatková dávka lieku Pomalidomid STADA je 4 mg denne.
- Odporúčaná začiatková dávka borteomibu bude určená vaším lekárom podľa vašej váhy a výšky (1,3 mg/m² povrchu tela).
- Odporúčaná začiatková dávka dexametazónu je 20 mg denne. Pokiaľ ste vo veku nad 75 rokov, začiatková dávka je 10 mg denne.

Pomalidomid STADA v kombinácii iba s dexametazónom

- Odporúčaná dávka lieku Pomalidomid STADA 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.

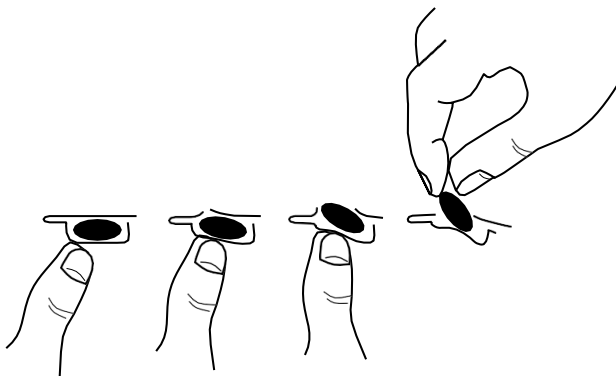
Váš lekár vám môže znížiť dávku lieku Pomalidomid STADA, bortezomibu alebo dexametazónu, alebo ukončiť liečbu jedným alebo viacerými z týchto liekov na základe výsledkov vašich krvných testov, vášho celkového stavu, iných liekov, ktoré môžete užívať (napríklad ciprofloxacín, enoxacín a fluvoxamín) alebo 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 STADA

- Kapsuly nelámate, neotvárajte ani nežujete. Ak príde prášok z rozlomenej kapsuly lieku Pomalidomid STADA 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 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 svodou.
- Kapsuly môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Pomalidomid STADA 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, tým by ste ju mohli rozlomiť.



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

Trvanie liečby liekom Pomalidomid STADA

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

Ak užijete viac lieku Pomalidomid STADA, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Pomalidomid STADA

Ak zabudnete užiť Pomalidomid STADA v stanovenom dni, užite ďalšiu kapsulu v obvyklom čase nasledujúci deň. Nezvyšujte počet kapsúl, ktoré užívate, aby ste nahradili neužitú dávku lieku Pomalidomid STADA 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 STADA 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 (z dôvodu účinkov na krvinky 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 vzhľade kože alebo kožné výrastky. Ak si v priebehu užívania lieku Pomalidomid STADA 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 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 prejavia tieto príznaky, prestaňte pomalidomid užívať a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku starostlivosť. Pozri aj časť 2.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov uvedených vyššie, **prestaňte užívať Pomalidomid STADA 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 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 (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 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), 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 hodnoty fosfátu (hypofosfatémie), 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 pečenné testy,
- bolesť v panve,
- úbytok telesnej 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 (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 (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- reakcia (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 STADA

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte 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.

Nepoužívajte Pomalidomid STADA, ak spozorujete poškodenie alebo prejavy nepovolenej manipulácie s balením 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 STADA obsahuje

- Liečivo je pomalidomid.
- Ďalšie zložky sú Izomalt 801, Izomalt 721, kukuričný škrob, predželatinovaný a stearyl-fumarát sodný.

Pomalidomid STADA 1 mg tvrdé kapsuly:

- Každá kapsula obsahuje 1 mg pomalidomidu.
- Obal kapsuly obsahuje: želatínu, oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E172) a čierny atrament

Pomalidomid STADA 2 mg tvrdé kapsuly:

- Každá kapsula obsahuje 2 mg pomalidomidu.

- Obal kapsuly obsahuje: želatínu, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172) a čierny atrament

Pomalidomid STADA 3 mg tvrdé kapsuly:

- Každá kapsula obsahuje 3 mg pomalidomidu.
- Obal kapsuly obsahuje: želatínu, oxid titaničitý (E 171), brilantnú modrú FCF (E 133) a čierny atrament.

Pomalidomid STADA 4 mg tvrdé kapsuly:

- Každá kapsula obsahuje 4 mg pomalidomidu.
- Obal kapsuly obsahuje: želatínu, brilantnú modrú FCF (E 133), oxid titaničitý (E 171), erytrozín (E127) a čierny atrament.

Potlačový atrament obsahuje šelak (E 904), silný roztok amoniaku, hydroxid draselný a čierny oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Pomalidomid STADA a obsah balenia

Pomalidomid STADA 1 mg tvrdé kapsuly: Žlté nepriehľadné viečko a žlté nepriehľadné telo, veľkosť obalu kapsuly č. 4 (približne 14 mm x 5 mm) s čiernym atramentom vytlačeným „LP“ na viečku a „664“ na tele a s obsahom žltého granulovaného prášku.

Pomalidomid STADA 2 mg tvrdé kapsuly: Oranžové nepriehľadné viečko a oranžové nepriehľadné telo, veľkosť obalu kapsuly č. 3 (približne 16 mm x 6 mm) s čiernym atramentom vytlačeným „LP“ na viečku a „665“ na tele a s obsahom žltého granulovaného prášku.

Pomalidomid STADA 3 mg tvrdé kapsuly: Práškovomodré nepriehľadné viečko a práškovomodré nepriehľadné telo, veľkosť obalu kapsuly č. 2 (približne 18 mm x 6 mm) s čiernym atramentom vytlačeným „LP“ na viečku a „690“ na tele a s obsahom žltého granulovaného prášku.

Pomalidomid STADA 4 mg tvrdé kapsuly: Modré nepriehľadné viečko a modré nepriehľadné telo, veľkosť obalu kapsuly č. 2 (približne 18 mm x 6 mm) s čiernym atramentom vytlačeným „LP“ na viečku a „667“ na tele a s obsahom žltého granulovaného prášku.

Veľkosti balenia:

PVC/PCTFE (Aclar) – hliníkový blister alebo OPA/ALU/PVC – hliníkový blister:

14 tvrdých kapsúl (blistre)

14 x 1 tvrdá kapsula (perforované blistre s jednotlivými dávkami)

21 tvrdých kapsúl (blisters)

21 x 1 tvrdá kapsula (perforované blistre s jednotlivými dávkami)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

Výrobca

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta

Qualimetrix S.A., 579 Mesogeion Avenue, Agia Paraskevi, 15343 Atény, Grécko

Adalvo Limited, Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, SGN 3000, Malta

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko

Clonmel Healthcare Limited, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, E91 D768, Írsko

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Belgicko	Pomalidomide EG 1 mg/2 mg/3 mg/4 mg harde capsules
Cyprus	Pomalidomide Stada
Dánsko	Pomalidomide Stada
Estónsko	Pomalidomide Stada
Fínsko	Pomalidomide STADA 1 mg/2 mg/3 mg/4 mg kapselit, kovat
Francúzsko	POMALIDOMIDE EG 1 mg/2 mg/3 mg/4 mg, gélule
Grécko	Pomalidomide/Stada
Holandsko	Pomalidomide CF 1 mg/2 mg/3 mg/4 mg, harde capsule
Írsko	Pomalidomide Clonmel 1 mg/2 mg/3 mg/4 mg hard capsules
Island	Pomalidomide STADA 1 mg/2 mg/3 mg/4 mg hörð hylki
Litva	Pomalidomide STADA 1 mg/2 mg/3 mg/4 mg kietosios kapsulės
Lotyšsko	Pomalidomide STADA 1 mg/2 mg/3 mg/4 mg cietās kapsulas
Luxembursko	Pomalidomide EG 1 mg/2 mg/3 mg/4 mg gélules
Maďarsko	Pomalidomide Stada 1 mg/2 mg/3 mg/4 mg kemény kapszula
Malta	Pomalidomide Clonmel 1 mg/2 mg/3 mg/4 mg hard capsules
Nemecko	Pomalidomid AL 1 mg/2 mg/3 mg/4 mg Hartkapseln
Nórsko	Pomalidomide STADA
Poľsko	Pomalidomide STADA
Portugalsko	Pomalidomida STADA
Rakúsko	Pomalidomid STADA 1 mg/2 mg/3 mg/4 mg Hartkapseln
Rumunsko	Pomalidomidă Stada 1 mg/2 mg/3 mg/4 mg capsule
Slovensko	Pomalidomid STADA 1 mg/2 mg/3 mg/4 mg tvrdé kapsuly
Slovinsko	Pomalidomid STADA 1 mg/2 mg/3 mg/4 mg trde kapsule
Španielsko	Pomalidomida STADA 1 mg/2 mg/3 mg/4 mg cápsulas duras EFG
Švédsko	Pomalidomide STADA 1 mg/2 mg/3 mg/4 mg hårda kapslar
Taliansko	Pomalidomide EG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2025.