

Písomná informácia pre používateľa

Pomalidomide Olpha 1 mg tvrdé kapsuly
Pomalidomide Olpha 2 mg tvrdé kapsuly
Pomalidomide Olpha 3 mg tvrdé kapsuly
Pomalidomide Olpha 4 mg tvrdé kapsuly
pomalidomid

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

1. Čo je Pomalidomide Olpha a na čo sa používa

Čo je Pomalidomide Olpha

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

Na čo sa Pomalidomide Olpha používa

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

Pomalidomide Olpha 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 im boli podané 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 Pomalidomide Olpha pôsobí

Pomalidomide Olpha 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 Pomalidomidu Olpha s bortezomibom a dexametazónom

Ak sa Pomalidomide Olpha užíva s bortezomibom a dexametazónom u ľudí, ktorým bol podaný minimálne jeden odlišný druh liečby, môže zabrániť zhoršovaniu mnohopočetného myelómu:

- Pomalidomide Olpha 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 Olpha s dexametazónom

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

- Pomalidomide Olpha 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 Pomalidomide Olpha

Neužívajte Pomalidomide Olpha:

- ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť – pretože **sa očakáva škodlivý účinok lieku Pomalidomide Olpha 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 s výnimkou, ak dodržiavate všetky nutné opatrenia na prevenciu tehotenstva (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 niektorá z vyššie uvedených podmienok, pred užitím lieku Pomalidomide Olpha sa poraďte so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Upozornenia a opatrenia

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

- ak ste mali niekedy v minulosti krvné zrazeniny. Počas liečby liekom Pomalidomide Olpha 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 Olpha 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 Pomalidomide Olpha môže spôsobiť, že sa u pacientov, ktorí sú nosičmi vírusu hepatitídy B, vírus znovu aktivuje, čo vedie k znovuoobjaveniu sa 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 Pomalidomide Olpha, 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 Olpha. Ženy a muži užívajúci Pomalidomide Olpha 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 Olpha, 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 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 Pomalidomide Olpha prestupuje do ľudského materského mlieka. Ak dojčíte alebo

plánujete dojsť, informujte svojho lekára. Váš lekár vám poradí, či máte prestať alebo pokračovať v dojení.

Muži

Pomalidomide Olpha 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 Olpha, 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 Olpha 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 krvný test:

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

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

Deti a dospelávajúci

Neodporúča sa používať Pomalidomide Olpha u detí a mladých ľudí do 18 rokov.

Iné lieky a Pomalidomide Olpha

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 Olpha môže ovplyvňovať spôsob účinku niektorých iných liekov. Tiež niektoré iné lieky môžu ovplyvňovať spôsob účinku lieku Pomalidomide Olpha.

Pred užívaním lieku Pomalidomide Olpha 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)
- niektoré antidepresíva, ako je fluvoxamín.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Pomalidomide Olpha obsahuje sacharózu

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

Pomalidomide Olpha obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Pomalidomide Olpha

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

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

Kedy užívať Pomalidomide Olpha v kombinácii s iným liekom

Pomalidomide Olpha s bortezomibom a dexametazónom

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

IMN: Pomalidomid; **BOR:** Bortezomib; **DEX:** Dexametazón

Cyklus 1 až 8					Cyklus 9 a ďalšie				
Deň	Názov lieku				Deň	Názov lieku			
	IMN	BOR	DEX			IMN	BOR	DEX	
1	✓	✓	✓		1	✓	✓	✓	
2	✓		✓		2	✓		✓	
3	✓				3	✓			
4	✓	✓	✓		4	✓			
5	✓		✓		5	✓			
6	✓				6	✓			
7	✓				7	✓			
8	✓	✓	✓		8	✓	✓	✓	
9	✓		✓		9	✓		✓	
10	✓				10	✓			
11	✓	✓	✓		11	✓			
12	✓		✓		12	✓			
13	✓				13	✓			
14	✓				14	✓			
15					15				
16					16				
17					17				
18					18				
19					19				
20					20				
21					21				

- Po ukončení každého 3-týždňového cyklu začnite nový.

Pomalidomide Olpha v kombinácii iba s dexametazónom

- Pozrite si písomnú informáciu dexametazónu pre ďalšie informácie ohľadom jeho používania a účinkov.
- Pomalidomide Olpha a dexametazón sa užívajú v „liečebných cykloch“. Každý cyklus trvá 28 dní (4 týždne).
- Pozrite si tabuľku nižšie pre dávkovanie 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.

- **IMN:** Pomalidomid; **DEX:** Dexametazón

Deň	Názov lieku	
	IMN	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 Pomalidomide Olpha užívať s ďalšími liekmi

Pomalidomide Olpha s bortezomibom a dexametazónom

- Odporúčaná začiatková dávka lieku Pomalidomide Olpha je 4 mg denne.
- Odporúčaná začiatková dávka bortezomibu 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, odporúčaná začiatková dávka je 10 mg denne.

Pomalidomide Olpha v kombinácii iba s dexametazónom

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

Váš lekár vám môže znížiť dávku lieku Pomalidomide Olpha, 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 objavia vedľajšie účinky liečby (predovšetkým vyrážka alebo opuch).

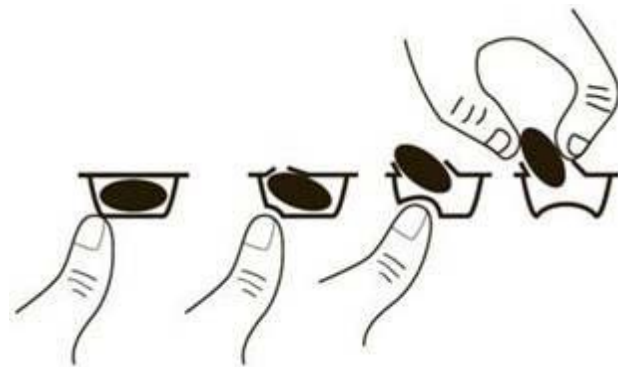
Ak trpíte ochorením pečene alebo obličiek, váš lekár bude veľmi dôkladne kontrolovať váš zdravotný

stav, kým budete užívať tento liek.

Ako užívať Pomalidomide Olpha

- 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 musia rukavice opatrne odstrániť, aby sa zabránilo kontaktu s kožou, vložiť do uzatvárateľného plastového polyetylénového vrečka a zlikvidovať 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.
- 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, tým by ste ju mohli rozlomiť.



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

Trvanie liečby liekom Pomalidomide Olpha

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

Ak užijete viac Pomalidomide Olpha, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Pomalidomide Olpha

Ak zabudnete užiť Pomalidomide Olpha v stanovenom dni, užite ďalšiu kapsulu v obvyklom čase nasledujúci deň. Nezvyšujte počet kapsúl, ktoré užívate, aby ste nahradili neužitú dávku lieku Pomalidomide Olpha 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 Pomalidomide Olpha 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 a krvácanie z čriev alebo zo žalúdka (z dôvodu vplyvu 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 nôh a opuch, 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 nádorov kože (spinocelulárny karcinóm kože a bazocelulárny karcinóm kože), ktoré môžu spôsobiť zmeny vzhľadu kože alebo kožné výrastky. Ak si v priebehu užívania lieku Pomalidomide Olpha 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 z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov uvedených vyššie, **prestaňte užívať Pomalidomide Olpha 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 mravenčenia na koži (parestézia),
- pocit točenia hlavy a s tým súvisiace ťažkosti stát' a normálne sa pohybovať,
- opuch spôsobený zadržiavaním tekutiny,
- žihľavka (urtikária),
- svrbenie kože,
- pásový opar,
- infarkt (bolesť na hrudi šíriaca sa do paží, krku, čelúste, 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 (hypokalciiémia), ktoré môžu spôsobiť necitlivosť a pocit brnenia v rukách, nohách alebo perách, svalové kŕče, svalovú slabosť, závraty, zmätenosť,
- nízke hodnoty fosfátu (hypofosfatémia), ktoré môžu spôsobiť svalovú slabosť a podráždenie alebo zmätenosť,
- vysoké hladiny kalcia v krvi (hyperkalciiémia), 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,
- pocit skleslosti (depresívna nálada),
- strata vedomia, odpadnutie,
- rozmazané videnie (katarakta),
- poškodenie obličiek,
- neschopnosť močiť,
- abnormálne pečeňové testy,
- bolesť v panve,
- 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 (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 (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Rejekcia (odmietnutie) transplantovaného pevného 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 Pomalidomide Olpha

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Pomalidomide Olpha obsahuje

- Liečivo je pomalidomid.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, predželatinovaný škrob, sacharóza a stearyl-fumarát sodný. Atrament na potlač (čierne farbivo): šelak (E 904), propylénglykol (E 1520), čierny oxid železitý (E 172), hydroxid draselný (E 525) a silný amoniakový roztok.

Pomalidomide Olpha 1 mg tvrdé kapsuly (kapsuly)

- Jedna tvrdá kapsula obsahuje 1 mg pomalidomidu.
- Obal kapsuly obsahuje: oxid titaničitý (E 171) a želatínu.

Pomalidomide Olpha 2 mg tvrdé kapsuly (kapsuly)

- Jedna tvrdá kapsula obsahuje 2 mg pomalidomidu.
- Obal kapsuly obsahuje: oxid titaničitý (E 171), želatínu, červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172).

Pomalidomide Olpha 3 mg tvrdé kapsuly (kapsuly)

- Jedna tvrdá kapsula obsahuje 3 mg pomalidomidu.
- Obal kapsuly obsahuje: oxid titaničitý (E 171), želatínu, červený oxid železitý (E 172).

Pomalidomide Olpha 4 mg tvrdé kapsuly (kapsuly)

- Jedna tvrdá kapsula obsahuje 4 mg pomalidomidu.
- Obal kapsuly obsahuje: oxid titaničitý (E 171) a želatínu.

Ako vyzerá Pomalidomide Olpha a obsah balenia

Pomalidomide Olpha 1 mg tvrdé kapsuly

Tvrde želatínové kapsuly s bielym nepriehľadným viečkom a bielym nepriehľadným telom sú veľkosti '5' s dĺžkou 10,7 – 11,5 mm s potlačou 'H' na viečku a „P6“ na tele, naplnené bleďožltým až žltkastým práškom, bez známkov poškodenia.

Pomalidomide Olpha 2 mg tvrdé kapsuly

Tvrde želatínové kapsuly s bielym nepriehľadným viečkom a hnedým nepriehľadným telom sú veľkosti '4' s dĺžkou 13,9 – 14,7 mm s potlačou 'H' na viečku a „P7“ na tele, naplnené bleďožltým až žltkastým práškom, bez známkov poškodenia.

Pomalidomide Olpha 3 mg tvrdé kapsuly

Tvrde želatínové kapsuly s bielym nepriehľadným viečkom a ružovým nepriehľadným telom sú veľkosti '3' s dĺžkou 15,3 – 16,1 mm s potlačou 'H' na viečku a „P8“ na tele, naplnené bleďožltým až žltkastým práškom, bez známkov poškodenia.

Pomalidomide Olpha 4 mg tvrdé kapsuly

Tvrde želatínové kapsuly s bielym nepriehľadným uzáverom a bielym nepriehľadným telom sú veľkosti '2' s dĺžkou 17,2 – 18,0 mm s potlačou 'H' na uzávère a „P9“ na tele, naplnené bleďožltým až žltkastým práškom, bez známkov poškodenia.

Balenia PVC/hliníkových/OPA/hliníkových blistrov obsahujúce 14 a 21 tvrdých kapsúl a balenia perforovaných blistrov s jednotlivými dávkami obsahujúce 14 x 1 a 21 x 1 tvrdú kapsulu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Lotyšsko

Výrobca

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

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

Česká republika, Estónsko, Fínsko, Nemecko, Poľsko, Taliansko	Pomalidomide Olpha
Francúzsko	POMALIDOMIDE OLPHA 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, gélule
Litva	Pomalidomide Olpha 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kietosios kapsulės
Lotyšsko	Pomalidomide Olpha 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cietās kapsulas
Slovenská republika	Pomalidomide Olpha 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg tvrdé kapsuly
Španielsko	Pomalidomida Olpha 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cápsulas duras EFG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná 09/2025.