

Листовка: информация за пациенти

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Ким. Раз. №	20240314/15/16/17
Контролен №	
ВГ/МА/МР	67156-9/22-11-2024
Одобрение №	

Помалидомид Гриндекс 1 mg твърди капсули
Помалидомид Гриндекс 2 mg твърди капсули
Помалидомид Гриндекс 3 mg твърди капсули
Помалидомид Гриндекс 4 mg твърди капсули

Pomalidomide Grindeks 1 mg hard capsules
Pomalidomide Grindeks 2 mg hard capsules
Pomalidomide Grindeks 3 mg hard capsules
Pomalidomide Grindeks 4 mg hard capsules

помалидомид (pomalidomide)

Очаква се Помалидомид Гриндекс да причини тежки вродени дефекти и може да доведе до смърт на плода.

- **Не приемайте това лекарство, ако сте бременна или сте в състояние да забременеете.**
- **Вие трябва да спазвате съветите за контрацепция, описани в тази листовка.**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.
- Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Помалидомид Гриндекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Помалидомид Гриндекс
3. Как да приемате Помалидомид Гриндекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Помалидомид Гриндекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Помалидомид Гриндекс и за какво се използва

Какво представлява Помалидомид Гриндекс

Помалидомид Гриндекс съдържа активното вещество помалидомид. Това лекарство е сродно на талидомид и принадлежи към група лекарства, които повлияват имунната система (естествената защита на организма).

За какво се използва Помалидомид Гриндекс

Помалидомид Гриндекс се използва за лечение на възрастни с вид рак, наречен „мултиплен миелом“.

Помалидомид Гриндекс се използва или заедно с:

- **две други лекарства** - наречени „бортезомиб“ (вид химиотерапевтично лекарство) и „дексаметазон“ (противовъзпалително лекарство) при хора, които са получили поне едно друго лечение - включително с леналидомид.

Или

- **едно друго лекарство** - наречено „дексаметазон“ при хора, чийто миелом се е влошил, въпреки че те вече са имали най-малко два други вида лечение, които включват леналидомид и бортезомиб.



Какво представлява мултипликеният миелом

Мултипликеният миелом е вид рак, който засяга определен вид бели кръвни клетки (наречени „плазмени клетки“). Тези клетки се разрастват неконтролируемо и се натрупват в костния мозък. Това води до увреждане на костите и бъбреците.

Мултипликеният миелом по принцип е нелечим. Лечението, обаче, може да намали признаците и симптомите на заболяването или да ги накара да изчезнат за период от време. Това се нарича „отговор“.

Как действа Помалидомид Гриндекс

Помалидомид Гриндекс действа по редица различни начини:

- като спира развитието на миеломните клетки
- като стимулира имунната система да атакува раковите клетки
- като спира образуването на кръвоносни съдове, хранящи раковите клетки.

Ползата от използване на Помалидомид Гриндекс заедно с бортезомиб и дексаметазон

Когато помалидомид се използва с бортезомиб и дексаметазон при хора, които са провели поне едно друго лечение, той може да спре влошаването на мултипликения миелом.

Когато се използва заедно с бортезомиб и дексаметазон, помалидомид спира появата на мултипликения миелом отново за период средно до 11 месеца в сравнение със 7 месеца за онези пациенти, които използват само бортезомиб и дексаметазон.

Ползата от използване на Помалидомид Гриндекс заедно с дексаметазон

Когато се използва с дексаметазон при хора, които са провели поне две други лечения, той може да спре влошаването на мултипликения миелом.

Когато се използва заедно с дексаметазон, Помалидомид Гриндекс спира появата на мултипликения миелом отново за период средно до 4 месеца в сравнение с 2 месеца за онези пациенти, които използват само дексаметазон.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Помалидомид Гриндекс

Не приемайте Помалидомид Гриндекс:

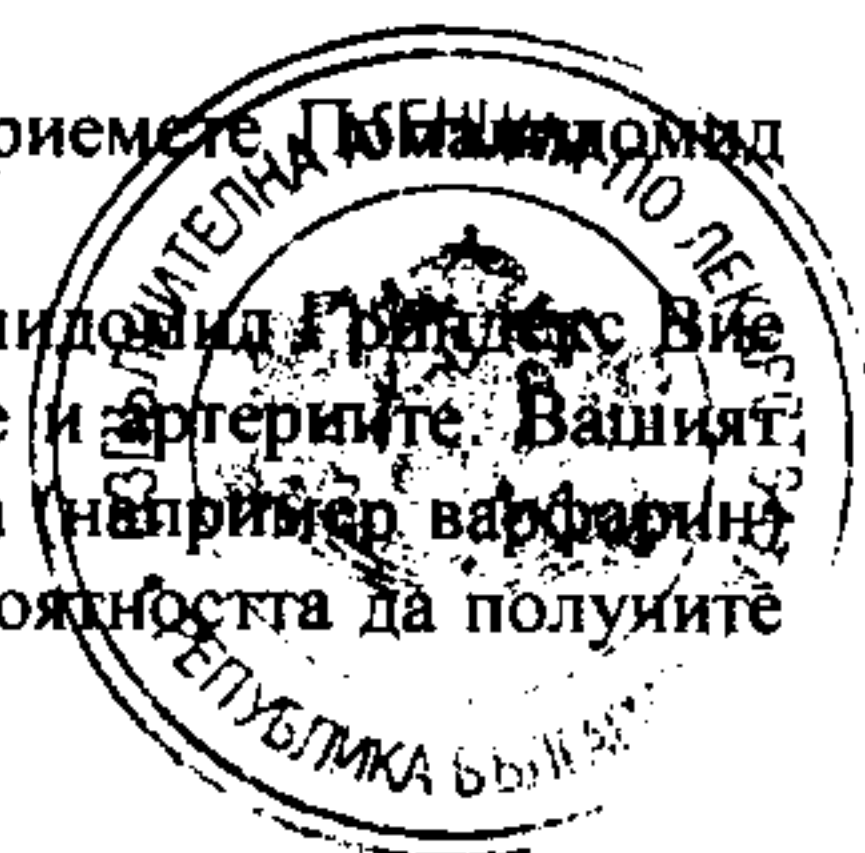
- ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна, или планирате да забременеете, тъй като се очаква Помалидомид Гриндекс да е вреден за плода. (Мъжете и жените, които приемат това лекарство, трябва да прочетат точката „Бременност, контрацепция и кърмене – информация за жени и мъже“ по-долу).
- ако сте в състояние да забременеете, освен ако спазвате всички необходими мерки, за да се предпазите от забременяване (вижте „Бременност, контрацепция и кърмене – информация за жени и мъже“). Ако сте в състояние да забременеете, при всяко предписване на лекарството Вашият лекар ще записва, че необходимите мерки са били взети, и ще Ви предоставя това потвърждение.
- ако сте алергични към помалидомид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Обърнете се за съвет към Вашия лекар, ако мислите, че може да сте алергични.

Ако не сте сигурни дали някое от горните условия се отнася за Вас, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Помалидомид Гриндекс.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Помалидомид Гриндекс, ако:

- някога сте имали кръвни съсиреци. По време на лечението с Помалидомид Гриндекс Вие сте с повишен риск от образуване на кръвни съсиреци във вените и артериите. Вашият лекар може да Ви препоръча да приемате допълнителни лекарства (например варфарин) или да намали дозата Помалидомид Гриндекс, за да се намали вероятността да получите кръвни съсиреци.



- някога сте имали алергична реакция, като например обрив, сърбеж, оток, замайване или затруднено дишане, докато сте приемали подобни лекарства, наречени талидомид или леналидомид.
- сте имали сърдечен инфаркт, имате сърдечна недостатъчност, имате затруднено дишане или ако пушите, имате високо кръвно налягане или високи нива на холестерола.
- имате голямо общо количество тумори в цялото тяло, включително и в костния мозък. Това би могло да доведе до състояние, при което туморите се разпадат и причиняват необичайни нива на химични вещества в кръвта, което може да доведе до бъбречна недостатъчност. Вие можете да усетите и неравномерно сърцебиене. Това състояние се нарича синдром на тумурен разпад.
- имате или сте имали невропатия (увреждане на нервите, причиняващо изтръпване или болка в ръцете или стъпалата).
- имате или сте имали хепатит В инфекция. Лечението с Помалидомид Гриндекс може да активира отново вируса на хепатит В при пациенти, които са носители на вируса, което да доведе до повторна поява на инфекцията. Вашият лекар трябва да провери дали някога сте имали хепатит В инфекция.
- имате или сте имали в миналото комбинация от някои от следните симптоми: обрив на лицето или обширен обрив, зачервена кожа, висока температура, грипоподобни симптоми, увеличени лимфни възли (признаци на тежка кожна реакция, наречена лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), или синдром на лекарствена свръхчувствителност, токсична епидермална некролиза (TEN) или синдром на Стивънс-Джонсън (SJS)). Вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Важно е да се отбележи, че пациентите с мултиплен миелом, лекувани с помалидомид, могат да развият допълнителни видове рак, следователно Вашият лекар трябва внимателно да прецени ползата и риска, когато Ви предписва това лекарство.

В който и да е момент по време на лечението или след него незабавно уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате: замъглено зрение, загуба на зрение или двойно виждане, затруднен говор, слабост в ръка или крак, промяна в походката или проблеми с равновесието, постоянна скованост, намалена чувствителност или загуба на чувствителност, загуба на памет или обърканост. Всички тези признаци може да са симптоми на сериозно и потенциално фатално заболяване на мозъка, известно като прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ). Ако сте имали такива симптоми преди лечението с Помалидомид Гриндекс, информирайте Вашия лекар за всяка промяна в тях.

В края на лечението трябва да върнете всички неизползвани капсули на фармацевта.

Бременност, контрацепция и кърмене – информация за жени и мъже

Трябва да се спазва следното, както е описано в Програмата за предпазване от бременност на Помалидомид Гриндекс. Жените и мъжете, които приемат Помалидомид Гриндекс, не трябва да забременяват или да създават деца, тъй като се очаква помалидомид да навреди на плода. Вие и Вашият партньор трябва да използвате ефективни контрацептивни методи, докато приемате това лекарство.

Жени

Не приемайте Помалидомид Гриндекс, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, тъй като се очаква това лекарство да навреди на плода. Преди започване на лечението трябва да кажете на Вашия лекар, ако сте в състояние да забременеете, дори ако мислите, че това е малко вероятно.

Ако е възможно да забременеете:

- Вие трябва да използвате ефективни контрацептивни методи в продължение на поне 4 седмици преди започване на лечението, през цялото време, докато приемате лечението, и до поне 4 седмици след спиране на лечението. Говорете с Вашия лекар за най-добрия контрацептивен метод за Вас.
- всеки път, когато Вашият лекар Ви издава рецепта, той ще проверява дали разбирате



необходимите мерки, които трябва да се вземат за предотвратяване на бременност.

- Вашият лекар ще Ви назначи тестове за бременност преди лечението, поне на всеки 4 седмици по време на лечението и поне 4 седмици след края на лечението.

Ако забременеете въпреки предпазните мерки:

- Вие трябва да спрете лечението незабавно и веднага да разговаряте с Вашия лекар.

Кърмене

Не е известно дали Помалидомид Гриндекс преминава в кърмата. Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Вашият лекар ще Ви посъветва дали би трябвало да прекратите или да продължите кърменето

Мъже

Помалидомид Гриндекс преминава в човешката сперма.

- Ако Вашата партньорка е бременна или е в състояние да забременее, Вие трябва да използвате презервативи през цялото време, докато приемате лекарството, и в продължение на 7 дни след края на лечението.
- Ако Вашата партньорка забременее, докато Вие приемате Помалидомид Гриндекс, незабавно уведомете Вашия лекар. Вашата партньорка също трябва незабавно да уведоми своя лекар.

Вие не трябва да дарявате сперма по време на лечението и в продължение на 7 дни след края на лечението.

Кръводаряване и изследвания на кръвта

Вие не трябва да дарявате кръв по време на лечението и в продължение на 7 дни след края на лечението.

Преди и по време на лечението с Помалидомид Гриндекс ще Ви бъдат провеждани редовни кръвни изследвания. Това се прави, тъй като Вашето лекарство може да причини спад на броя на кръвните клетки, които помагат при борбата с инфекции (бели клетки) и на броя на клетките, които помагат за спиране на кръвенето (тромбоцити).

Вашият лекар трябва да Ви назначи кръвни изследвания:

- преди лечението
- всяка седмица през първите 8 седмици от лечението
- поне един път месечно след това дотогава, докато приемате Помалидомид Гриндекс.

В резултат от тези изследвания Вашият лекар може да коригира дозата Помалидомид Гриндекс или да прекрати лечението. Лекарят може също да коригира дозата или да спре лекарството поради общото Ви здравословно състояние.

Деца и юноши

Помалидомид Гриндекс не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Помалидомид Гриндекс

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това е така, тъй като Помалидомид Гриндекс може да повлияе начина, по който действат някои други лекарства. Освен това някои други лекарства могат да повлияят начина, по който действа Помалидомид Гриндекс.

По-специално кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Помалидомид Гриндекс, ако приемате някое от следните лекарства:

- някои противогъбични средства като кетоназол
- някои антибиотици (например ципрофлоксацин, еноксацин)
- някои антидепресанти като флувоксамин.



Шофиране и работа с машини

Някои хора могат да се почувстват уморени, замаяни, да им прималее, да са объркани или по-малко бдителни, когато приемат Помалидомид Гриндекс. Ако това се случи с Вас, не шофирайте и не работете с никакви инструменти или машини.

Помалидомид Гриндекс съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Помалидомид Гриндекс съдържа азо оцветители

Капсулите съдържат азо оцветителите брилянтно черно PN (всички концентрации), азорубин – кармоазин (всички концентрации) и сънсет жълто FCF (само капсули 2 mg). Тези оцветители могат да причинят алергични реакции.

3. Как да приемате Помалидомид Гриндекс

Помалидомид Гриндекс трябва да Ви се дава от лекар с опит в лечението на мултиплен миелом.

Винаги приемайте Вашите лекарства точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Кога да приемате Помалидомид Гриндекс с други лекарства

Помалидомид Гриндекс с бортезомиб и дексаметазон

- Вижте листовките, предоставени с бортезомиб и дексаметазон, за допълнителна информация относно тяхната употреба и ефекти.
- Помалидомид Гриндекс, бортезомиб и дексаметазон се приемат на лечебни цикли. Всеки цикъл продължава 21 дни (3 седмици).
- Погледнете дадената по-долу схема, за да видите какво да приемате в кой ден от 3-седмичния цикъл.
 - Всеки ден поглеждате схемата, за да намерите точния ден и да видите кои лекарства да приемете.
 - Някои дни Вие приемате всичките 3 лекарства, някои дни само 2 или 1 лекарство, а в други дни не приемате нищо.



ПМД: Помалидомид Гриндекс; **БОР:** Бортезомиб; **ДЕКС:** Дексаметазон

Цикъл 1 до 8

Цикъл 9 и следващи

Ден	Име на лекарството		
	ПМД	БОР	ДЕКС
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√	√	√
5	√		√
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√	√	√
12	√		√
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

Ден	Име на лекарството		
	ПМД	БОР	ДЕКС
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√		
5	√		
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√		
12	√		
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

След завършване на всеки 3-седмичен цикъл, започнете нов.

Помалидомид Гриндекс само с дексаметазон

- Вижте листовката, предоставена с дексаметазон, за допълнителна информация за неговата употреба и ефекти.
- Помалидомид Гриндекс и дексаметазон се приемат на лечебни цикли. Всеки цикъл е с продължителност 28 дни (4 седмици).
- Погледнете дадената по-долу схема, за да видите какво да приемате в кой ден от 4-седмичния цикъл:
 - Всеки ден поглеждайте схемата, за да намерите точния ден и да видите кои лекарства да приемете.
 - Някои дни приемате и двете лекарства, някои дни само 1 лекарство, а в други дни не приемате нищо.

ПМД: Помалидомид Гриндекс; **ДЕКС:** Дексаметазон

Ден	Име на лекарството	
	ПМД	ДЕКС
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		

След завършване на всеки 4-седмичен цикъл, започнете нов.

Колко Помалидомид Гриндекс да приемате с други лекарства

Помалидомид Гриндекс с бортезомиб и дексаметазон

- Препоръчителната начална доза Помалидомид Гриндекс е 4 mg на ден.
- Препоръчителната начална доза бортезомиб ще бъде определена от Вашия лекар въз основа на Вашето тегло и ръст (1.3 mg/m^2 телесна повърхност).
- Препоръчителната начална доза дексаметазон е 20 mg на ден. Ако обаче сте на възраст над 75 години, препоръчителната начална доза е 10 mg на ден.

Помалидомид Гриндекс само с дексаметазон

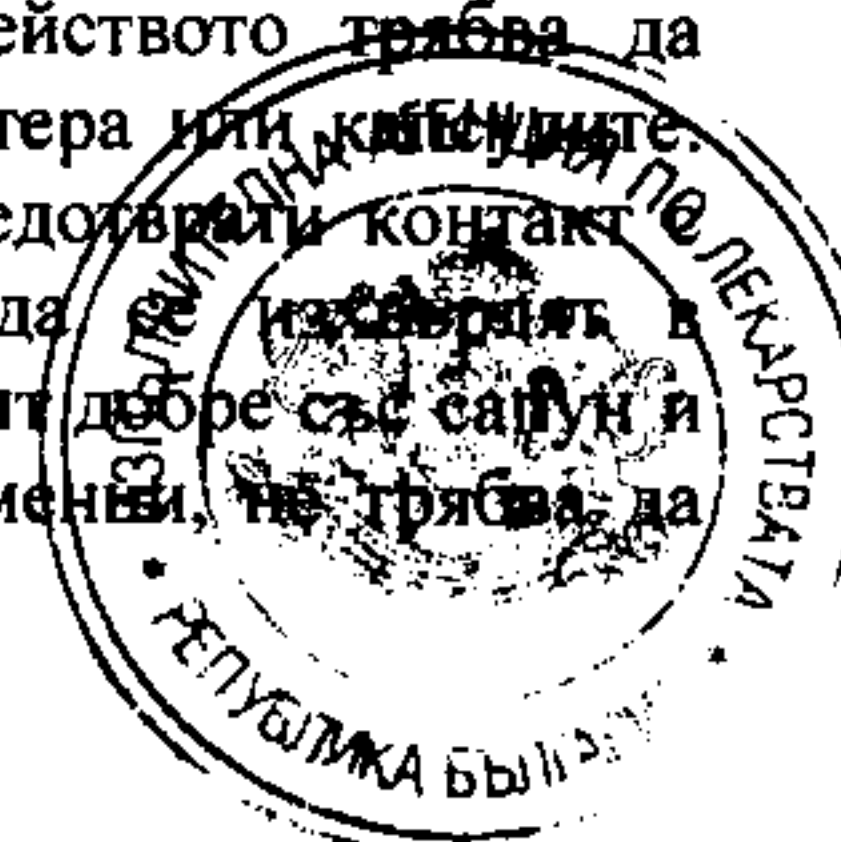
- Препоръчителната начална доза Помалидомид Гриндекс 4 mg на ден.
- Препоръчителната начална доза дексаметазон е 40 mg на ден. Ако обаче сте на възраст над 75 години, препоръчителната начална доза е 20 mg на ден.

Може да се наложи Вашият лекар да намали дозата Помалидомид Гриндекс, бортезомиб или дексаметазон или да прекрати приема на едно или повече от тези лекарства на базата на резултатите от Вашите кръвни изследвания, общото Ви състояние, други лекарства, които може би приемате (напр. ципрофлоксацин, еноксацин и флувоксамин) и ако получите нежелани реакции от лечението (особено обрив или оток).

Ако страдате от чернодробни или бъбречни проблеми, Вашият лекар ще проверява много внимателно състоянието Ви, докато приемате това лекарство.

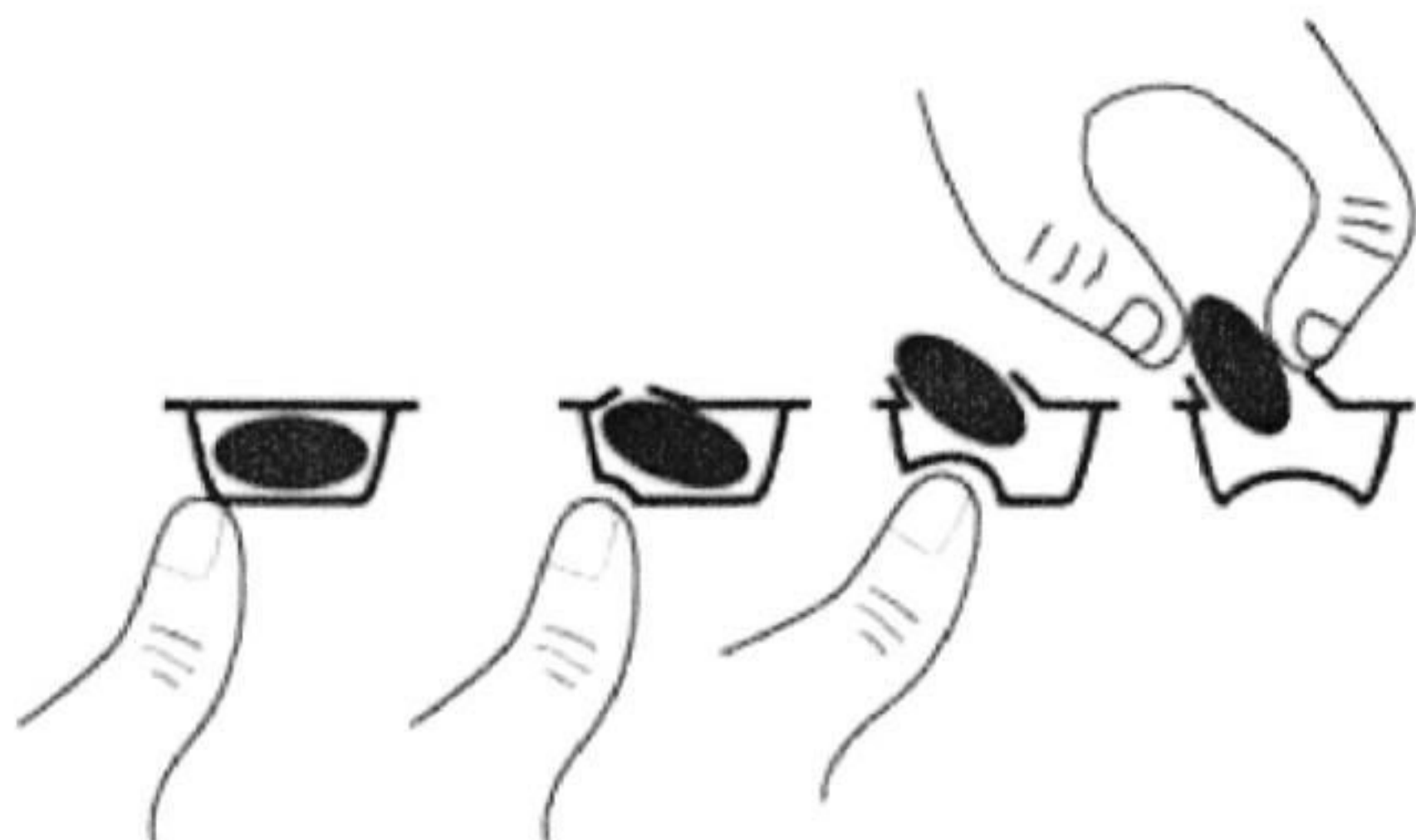
Как да приемате Помалидомид Гриндекс

- Не чупете, не отваряйте и не дъвчете капсулите. Ако прах от счупена капсула Помалидомид Гриндекс попадне върху кожата, измийте кожата незабавно и обилно със сапун и вода.
- Медицинските специалисти, болногледачите и членовете на семейството трябва да използват ръкавици за еднократна употреба, когато работят с блистера или капсулите. След това ръкавиците трябва да се свалят внимателно, за да се предотврати контакт с кожата, да се поставят в полиетиленова торбичка с „цип“ и да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания. После ръцете трябва да се измият добре със сапун и вода. Жени, които са бременни или подозират, че може да са бременни, не трябва да работят с блистера или капсулите.
- Гълтайте капсулите цели – за предпочитане с вода.



- Можете да приемате капсулите със или без храна.
- Приемайте Помалидомид Гриндекс приблизително по едно и също време всеки ден.

За да извадите капсулата от блистера, натиснете само единия ѝ край, така че да пробие фолиото. Не натискайте в средата на капсулата, тъй като така тя може да се счупи.



Вашият лекар ще Ви посъветва как и кога да приемате Помалидомид Гриндекс, ако имате бъбречни проблеми и получавате диализно лечение.

Продължителност на лечението с Помалидомид Гриндекс

Вие трябва да продължите циклите на лечение, докато Вашият лекар Ви каже да спрете.

Ако сте приели повече от необходимата доза Помалидомид Гриндекс

Ако сте приели повече от необходимата доза Помалидомид Гриндекс, говорете с лекар или веднага отидете в болница. Вземете опаковката на лекарството със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Помалидомид Гриндекс

Ако сте пропуснали да приемете Помалидомид Гриндекс в ден, в който трябва да го приемете, вземете следващата капсула както обикновено на следващия ден. Не увеличавайте броя на приеманите капсули, за да компенсирате това, че сте пропуснали да приемете Помалидомид Гриндекс предишния ден.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Спрете да приемате Помалидомид Гриндекс и незабавно посетете лекар, ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции – може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

- Висока температура, втрисане, възпалено гърло, кашлица, афти в устата или някакви други признаци на инфекция (дължаща се на понижен брой бели кръвни клетки, които се борят с инфекциите).
- Кървоизлив или посиняване без причина, включително кървене от носа и кървене от червата или стомаха (дължащи се на ефекти върху кръвните клетки, наречени тромбоцити).
- Ускорено дишане, ускорен пулс, висока температура и втрисане, отделяне на много малко или на никакво количество урина, гадене и повръщане, обърканост, безсъзнание (поради инфекция на кръвта, наречена сепсис или септичен шок).



- Тежка, упорита или кървава диария (евентуално с болки в стомаха или висока температура), причинена от бактерия, наречена *Clostridium difficile*.
- Болка в гърдите или болка и подуване на крака, особено от коляното надолу или в прасеца (причинени от кръвни съсиреци).
- Задух (поради сериозна гръдна инфекция, възпаление на белите дробове, сърдечна недостатъчност или кръвен съсирек).
- Оток на лицето, устните, езика и гърлото, което може да затрудни дишането (поради сериозни видове алергични реакции, наречени ангиоедем и анафилактична реакция).
- Някои видове рак на кожата (сквамозноклетъчен карцином и базалноклетъчен карцином), които могат да причинят промени във външния вид на кожата или образувания по кожата. Ако установите някакви промени по кожата Ви, докато приемате Помалидомид Гриндекс, при първа възможност информирайте Вашия лекар.
- Повторна поява на хепатит В инфекция, което може да причини пожълтяване на кожата и очите, оцветяване на урината в тъмно кафяво, коремна болка вдясно, висока температура и гадене или повръщане. Информирайте незабавно Вашия лекар, ако забележите някои от тези симптоми.
- Обширен обрив, висока телесна температура, увеличени лимфни възли и засягане на други органи (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, известна още като DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност, токсична епидермална некролиза или синдром на Стивънс-Джонсън). Спрете употребата на помалидомид, ако развиете тези симптоми, и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете спешна медицинска помощ. Вижте също точка 2.

Спрете да приемате Помалидомид Гриндекс и незабавно посетете лекар, ако забележите някои от горепосочените сериозни нежелани реакции – може да се нуждаете от спешно медицинско лечение.

Други нежелани реакции

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Задух (диспнея);
- Инфекции на белите дробове (пневмония и бронхит);
- Инфекции на носа, синусите и гърлото, причинени от бактерии или вируси;
- Грипоподобни симптоми (грип);
- Нисък брой червени кръвни клетки, което може да причини анемия, водеща до умора и слабост;
- Ниски нива на калий в кръвта (хипокалиемия), което може да причини слабост, мускулни крампи, мускулни болки, сърцебиене, изтръпване или безчувственост, диспнея, промени в настроението;
- Високи нива на кръвната захар;
- Ускорен и неравномерен сърдечен ритъм (предсърдно мъждене);
- Загуба на апетит;
- Запек, диария или гадене;
- Повръщане;
- Коремна болка;
- Липса на енергия;
- Трудно заспиване и често будене;
- Замаяност, тремор;
- Мускулни спазми, мускулна слабост;
- Болка в костите, болка в гърба;
- Безчувственост, изтръпване или усещане за парене по кожата, болки в пръстите или стъпалата (периферна сензорна невропатия);
- Отичане на тялото, включително отичане на ръцете или краката;
- Обриви;
- Инфекция на пикочните пътища, която може да причини усещане за парене при уриниране или потребност от по-често уриниране.



Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Падане;
- Вътречерепен кръвоизлив;
- Понижена способност за движение или понижена чувствителност на дланите, ръцете, стъпалата и краката поради увреждане на нерв (периферна сензомоторна невропатия);
- Безчувственост, сърбеж и усещане на иглички по кожата (парестезия);
- Световъртеж, затрудняващ изправянето и нормалното движение;
- Отичане поради задържане на течности;
- Копривна треска (уртикария);
- Сърбеж по кожата;
- Херпес зостер;
- Сърдечен инфаркт (болка в гърдите, разпространяваща се към ръцете, врата, челюстта, усещане за изпотяване и задъхване, гадене и повръщане);
- Гръдна болка, гръдна инфекция;
- Повишено кръвно налягане;
- Спад едновременно в броя на червените и белите кръвни клетки и тромбоцитите (панцитопения), което Ви прави по-предразположени към кървене и образуване на синини. Може да чувствате умора и слабост, да не Ви достига въздух и да сте по-предразположени към инфекции.
- Намален брой на лимфоцитите (вид бели кръвни клетки), често причинен от инфекция (лимфопения);
- Ниски нива на магнезий в кръвта (хипомагнезиемия), което може да причини умора, обща слабост, мускулни крампи, раздразнителност и може да доведе до ниски нива на калций в кръвта (хипокалциемя), което от своя страна може да причини безчувственост и/или изтръпване на дланите, стъпалата или устните, мускулни крампи, мускулна слабост, прималвяване, обърканост;
- Ниски нива на фосфат в кръвта (хипофосфатемия), което може да причини мускулна слабост и раздразнителност или обърканост;
- Високи нива на калций в кръвта (хиперкалциемя), което може да причини забавяне на рефлексите и слабост в скелетната мускулатура;
- Високи нива на калий в кръвта, което може да причини нарушен сърдечен ритъм;
- Ниски нива на натрий в кръвта, което може да причини умора и обърканост, мускулни тикове, припадъци (епилептични гърчове) или кома;
- Високи нива на пикочна киселина в кръвта, което може да причини форма на артрит, наречена подагра;
- Ниско кръвно налягане, което може да причини замаяност или припадък;
- Разраняване или сухота в устата;
- Промени във вкуса;
- Подут корем;
- Чувство на обърканост;
- Потиснатост (депресивно настроение);
- Загуба на съзнание, припадък;
- Перде на окото (катаракта);
- Увреждане на бъбреците;
- Невъзможност за уриниране;
- Отклонения в резултатите от чернодробно изследване;
- Болка в таза;
- Загуба на тегло.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Инсулт;
- Възпаление на черния дроб (хепатит), което може да причини пожълтяване на кожата и бялата част на очите (жълтеница), бледи на цвят изпражнения, оцветена в тъмно урина и коремна болка;



- Разпадане на ракови клетки, водещо до освобождаване на токсични съединения в кръвта (тумор-лизис синдром). Това може да доведе до бъбречни проблеми.
- Недостатъчно активна щитовидна жлеза, което може да причини симптоми като умора, летаргия, мускулна слабост, забавен пулс, увеличаване на теглото.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- Отхвърляне на трансплантиран орган (като например сърце или черен дроб).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Помалидомид Гриндекс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след означението “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте Помалидомид Гриндекс, ако забележите някаква повреда или признаци на нарушаване на целостта на опаковката на лекарството.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Всички неизползвани лекарства трябва да бъдат върнати на фармацевта в края на лечението. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

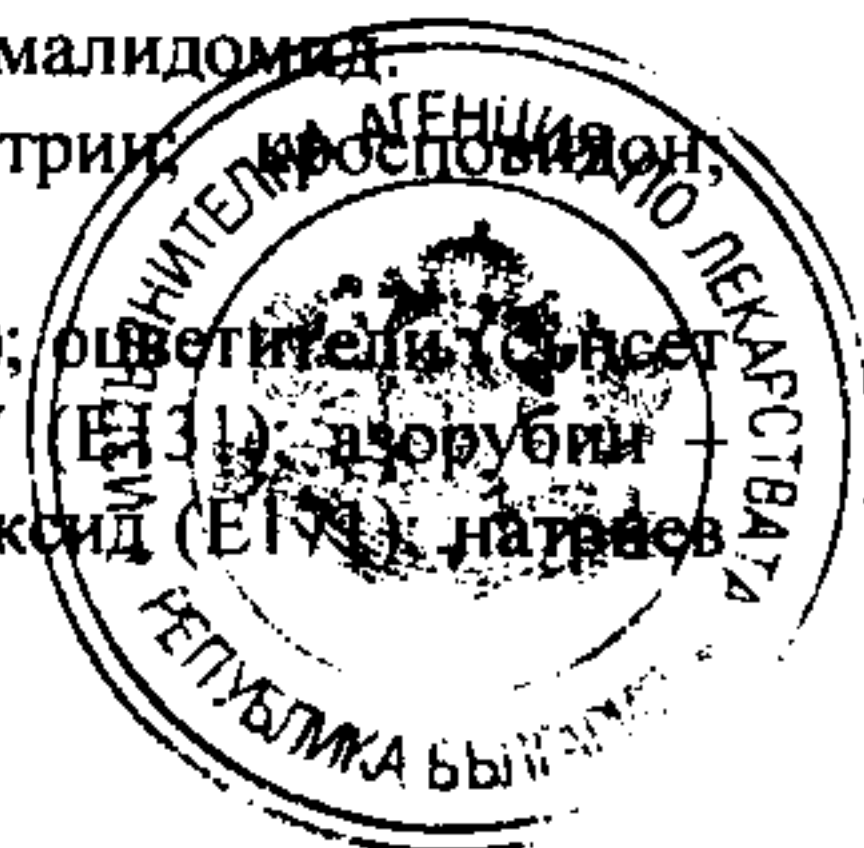
Какво съдържа Помалидомид Гриндекс

Помалидомид Гриндекс 1 mg твърди капсули:

- Активното вещество е помалидомид. Всяка капсула съдържа 1 mg помалидомид.
- Другите съставки са: нишесте, прежелатинизирано; малтодекстрин; кросповидон; силициев диоксид, колоиден безводен; натриев стеарилфумарат.
- Обвивките на капсулата съдържат: желатин; титанов диоксид (E171); оцветители (жълт железен оксид (E172); черен железен оксид (E172); брилянтно черно PN (E151); патентно синьо V (E131); азорубин – кармоазин (E122); брилянтно синьо FCF (E133)) и бяло печатарско мастило (шеллак; титанов диоксид (E171); натриев хидроксид; пропиленгликол (E1520) и повидон (E1201)).

Помалидомид Гриндекс 2 mg твърди капсули:

- Активното вещество е помалидомид. Всяка капсула съдържа 2 mg помалидомид.
- Другите съставки са: нишесте, прежелатинизирано; малтодекстрин; кросповидон; силициев диоксид, колоиден безводен; натриев стеарилфумарат.
- Обвивките на капсулата съдържат: желатин; титанов диоксид (E171); оцветители (жълто FCF (E110); брилянтно черно PN (E151); патентно синьо V (E131); азорубин – кармоазин (E122)) и бяло печатарско мастило (шеллак; титанов диоксид (E171); натриев хидроксид; пропиленгликол (E1520) и повидон (E1201)).



Помалидомид Гриндекс 3 mg твърди капсули:

- Активното вещество е помалидомид. Всяка капсула съдържа 3 mg помалидомид.
- Другите съставки са: нишесте, прежелатинизирано; малтодекстрин; кросповидон; силициев диоксид, колоиден безводен; натриев стеарилфумарат.
- Обвивките на капсулата съдържат: желатин; титанов диоксид (E171); оцветители (брилянтно черно PN (E151); патентно синьо V (E131); азорубин – кармоазин (E122); брилянтно синьо FCF (E133); еритрозин (E127)) и бяло печатарско мастило (шеллак; титанов диоксид (E171); натриев хидроксид; пропиленгликол (E1520) и повидон (E1201)).

Помалидомид Гриндекс 4 mg твърди капсули:

- Активното вещество е помалидомид. Всяка капсула съдържа 4 mg помалидомид.
- Другите съставки са: нишесте, прежелатинизирано; малтодекстрин; кросповидон; силициев диоксид, колоиден безводен; натриев стеарилфумарат.
- Обвивките на капсулата съдържат: желатин; титанов диоксид (E171); оцветители (брилянтно синьо FCF (E133); брилянтно черно PN (E151); патентно синьо V (E131); азорубин – кармоазин (E122); еритрозин (E127)) и бяло печатарско мастило (шеллак; титанов диоксид (E171); натриев хидроксид; пропиленгликол (E1520) и повидон (E1201)).

Как изглежда Помалидомид Гриндекс и какво съдържа опаковката

Помалидомид Гриндекс 1 mg твърди капсули са размер 4 (приблизително 14 mm × 5 mm), твърди желатинови капсули със светлосиво тяло, с надпис "P1" с бяло мастило и тъмносиньо непрозрачно капаче.

Помалидомид Гриндекс 2 mg твърди капсули са размер 3 (приблизително 16 mm × 6 mm), твърди желатинови капсули с оранжево непрозрачно тяло, с надпис "P2" с бяло мастило и тъмносиньо непрозрачно капаче.

Помалидомид Гриндекс 3 mg твърди капсули са размер 2 (приблизително 18 mm × 6 mm), твърди желатинови капсули със светлосиньо тяло, с надпис "P3" с бяло мастило и тъмносиньо непрозрачно капаче.

Помалидомид Гриндекс 4 mg твърди капсули са размер 1 (приблизително 19 mm × 7 mm), твърди желатинови капсули със синьо непрозрачно тяло, с надпис "P4" с бяло мастило и тъмносиньо непрозрачно капаче.

Всяка опаковка съдържа 21 капсули (3 блистера в опаковка, по 7 капсули във всеки блистер).

Притежател на разрешението за употреба и производител

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53,

Rīga, LV-1057,

Латвия

Тел.: +371 67083205

Ел. поща: grindeks@grindeks.com

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Австрия

Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Hartkapseln

Белгия

Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg gélules

България

Помалидомид Гриндекс 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg твърди капсули

Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hard capsules

Чешка Република

Pomalidomide Grindeks

Дания

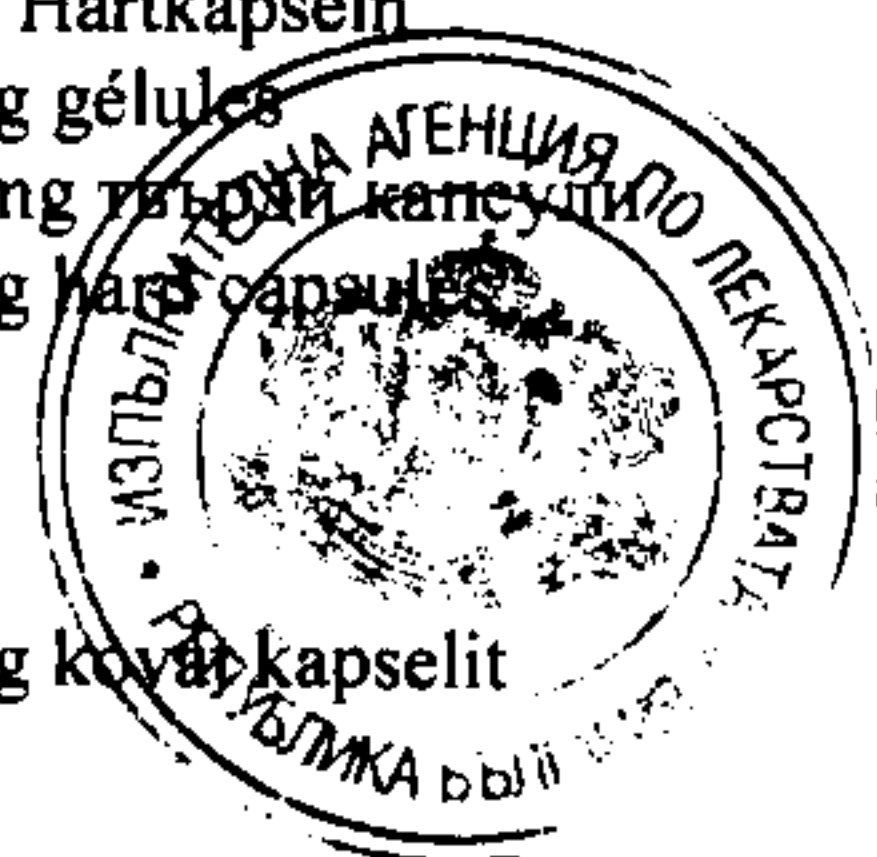
Pomalidomid Grindeks

Естония

Pomalidomide Grindeks

Финландия

Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kovat kapselit



Франция	POMALIDOMIDE GRINDEKS 1 mg, gélule POMALIDOMIDE GRINDEKS 2 mg, gélule POMALIDOMIDE GRINDEKS 3 mg, gélule POMALIDOMIDE GRINDEKS 4 mg, gélule
Германия	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Hartkapseln
Гърция	Pomalidomide/Grindeks
Унгария	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kemény kapszula
Ирландия	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hard capsule
Италия	Pomalidomide Grindeks
Латвия	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cietās kapsulas
Литва	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kietosios kapsulės
Нидерландия	Pomalidomide Grindeks 1 mg harde capsules Pomalidomide Grindeks 2 mg harde capsules Pomalidomide Grindeks 3 mg harde capsules Pomalidomide Grindeks 4 mg harde capsules
Новрегия	Pomalidomide Grindeks
Полша	Pomalidomide Grindeks
Португалия	Pomalidomida Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cápsula
Румъния	Pomalidomidă Grindeks 1 mg capsule Pomalidomidă Grindeks 2 mg capsule Pomalidomidă Grindeks 3 mg capsule Pomalidomidă Grindeks 4 mg capsule
Словения	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg trde kapsule
Словакия	Pomalidomid Grindeks 1 mg tvrdé kapsuly Pomalidomid Grindeks 2 mg tvrdé kapsuly Pomalidomid Grindeks 3 mg tvrdé kapsuly Pomalidomid Grindeks 4 mg tvrdé kapsuly
Испания	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cápsula dura
Швеция	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hårda kapslar

Дата на последно преразглеждане на листовката: 10/2024

