

Příbalová informace: informace pro pacienta

Pomalidomide Grindeks 1 mg tvrdé tobolky
Pomalidomide Grindeks 2 mg tvrdé tobolky
Pomalidomide Grindeks 3 mg tvrdé tobolky
Pomalidomide Grindeks 4 mg tvrdé tobolky

pomalidomid

Očekává se, že přípravek Pomalidomide Grindeks může způsobit závažné vrozené vady a může vést k úmrtí nenarozeného dítěte.

- Neužívejte tento lék, pokud jste těhotná nebo byste mohla otěhotnět.
- Musíte dodržovat doporučení týkající se antikoncepce popsaná v této příbalové informaci.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Pomalidomide Grindeks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pomalidomide Grindeks užívat
3. Jak se Pomalidomide Grindeks užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Pomalidomide Grindeks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Pomalidomide Grindeks a k čemu se používá

Co je Pomalidomide Grindeks

Přípravek Pomalidomide Grindeks obsahuje léčivou látku pomalidomid. Tento léčivý přípravek je příbuzný s thalidomidem a patří do skupiny léků, které ovlivňují imunitní systém (přirozená obranyschopnost těla).

K čemu se Pomalidomide Grindeks používá

Přípravek Pomalidomide Grindeks se používá k léčbě dospělých pacientů s určitým typem zhoubného nádorového onemocnění, které se nazývá mnohočetný myelom.

Přípravek Pomalidomide Grindeks se používá buď:

- **se dvěma dalšími léky** – zvanými bortezomib (typ chemoterapeutika) a dexamethason (protizánětlivý lék) u osob, které již podstoupily nejméně jednu další léčbu zahrnující lenalidomid.
- nebo
- **s jedním dalším lékem** – zvaným dexamethason u osob, u nichž došlo ke zhoršení myelomu navzdory tomu, že již podstoupily alespoň dvě další léčby zahrnující lenalidomid a bortezomib.

Co je mnohočetný myelom

Mnohočetný myelom je typ zhoubného nádorového onemocnění, které postihuje určitý druh bílých krvinek (zvaných plazmocyty). Tyto buňky nekontrolovaně rostou a hromadí se v kostní dřeni. To způsobuje poškození kostí a ledvin.

Obecně se mnohočetný myelom nedá vyléčit. Nicméně léčba může známky a příznaky onemocnění zmírnit nebo může na určitou dobu způsobit jejich vymizení. Když k tomu dojde, hovoříme o odpovědi na léčbu.

Jak přípravek Pomalidomide Grindeks působí

Přípravek Pomalidomide Grindeks působí několika různými způsoby:

- zastavuje vývoj buněk myelomu;
- stimuluje imunitní systém k útoku na nádorové buňky;
- zastavuje tvorbu krevních cév zásobujících nádorové buňky.

Přínos použití přípravku Pomalidomide Grindeks s borteomibem a dexamethasonem

Pokud se přípravek Pomalidomide Grindeks používá s borteomibem a dexamethasonem u osob, které podstoupily nejméně jednu další léčbu, může zastavit zhoršování mnohočetného myelomu.

Pomalidomid při použití s borteomibem a dexamethasonem v průměru pozastavil znovuobjevení mnohočetného myelomu až o 11 měsíců – ve srovnání se 7 měsíci u pacientů, kteří používali pouze borteomib a dexamethason.

Přínos použití přípravku Pomalidomide Grindeks s dexamethasonem

Pokud se přípravek Pomalidomide Grindeks používá s dexamethasonem u osob, které podstoupily nejméně dvě další léčby, může zastavit zhoršování mnohočetného myelomu.

Přípravek Pomalidomide Grindeks při použití s dexamethasonem v průměru pozastavil znovuobjevení mnohočetného myelomu až o 4 měsíce ve srovnání se 2 měsíci u pacientů, kteří používali pouze dexamethason.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pomalidomide Grindeks užívat

Neužívejte přípravek Pomalidomide Grindeks:

- jestliže jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět – **očekávají se totiž škodlivé účinky přípravku Pomalidomide Grindeks na nenarozené dítě.** (Muži a ženy užívající tento léčivý přípravek si musí přečíst bod „Těhotenství, antikoncepce a kojení – informace pro ženy a muže“ níže.)
- jestliže byste mohla otěhotnět a nedodržíte potřebná opatření týkající se zabránění početí (viz bod „Těhotenství, antikoncepce a kojení – informace pro ženy a muže“). Pokud byste mohla otěhotnět, lékař zaznamená při každém předepsání léku, že byla provedena potřebná opatření, a toto potvrzení Vám také vydá.
- jestliže jste alergický(á) na pomalidomid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Jestliže se domníváte, že můžete být alergický(á), požádejte o radu lékaře.

Pokud si nejste jistý(á), zda se na Vás vztahuje některá z výše uvedených podmínek, poraďte se před užitím přípravku Pomalidomide Grindeks se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Pomalidomide Grindeks se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste kdykoli v minulosti měl(a) krevní sraženiny. Během léčby přípravkem Pomalidomide Grindeks existuje zvýšené riziko vzniku krevních sraženin v žilách a v tepnách. Lékař Vám může doporučit užívání dalších léčivých přípravků (např. warfarinu) nebo snížení dávky přípravku Pomalidomide Grindeks, aby se snížila pravděpodobnost výskytu krevních sraženin.
- jste už někdy měl(a) alergickou reakci, například vyrážku, svědění, otoky, závratě nebo dýchací potíže, při užívání příbuzných léčivých přípravků, jako je thalidomid nebo lenalidomid.
- jste prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt), máte srdeční selhání, měl(a) jste dýchací potíže nebo pokud kouříte, máte vysoký krevní tlak nebo vysoké hladiny cholesterolu.
- máte vysoké celkové množství nádoru v těle, včetně kostní dřeni. To může vést ke stavu, kdy

dochází k rozpadu nádoru, což způsobuje neobvyklé hladiny chemických látek v krvi a výsledkem může být selhání ledvin. Můžete také zaznamenat nepravidelný tlukot srdce. Tento stav se nazývá syndrom nádorového rozpadu.

- v současné době máte nebo jste měl(a) neuropatii (poškození nervů způsobující mravenčení nebo bolest rukou nebo nohou).
- máte nebo jste měl(a) hepatitidu B (žloutenku typu B). Léčba přípravkem Pomalidomide Grindeks může u pacientů, kteří jsou nosiči viru hepatitidy B, způsobit opětovnou aktivaci tohoto viru, což vede k návratu infekce. Lékař zkontroluje, zda jste v minulosti prodělal(a) infekci hepatitidou B.
- zaznamenáte nebo jste v minulosti zaznamenal(a) kombinaci kterýchkoli z následujících příznaků: vyrážka na obličeji nebo rozsáhlá vyrážka, zarudlá kůže, vysoká horečka, příznaky podobající se chřipce, zvětšené mízní uzliny (známky závažné kožní reakce zvané léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) nebo syndrom lékové přecitlivělosti, toxická epidermální nekrolýza (TEN) nebo Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Je nutné poznamenat, že u pacientů s mnohočetným myelomem léčených pomalidomidem se mohou rozvinout další typy nádorových onemocnění. Lékař proto musí pečlivě vyhodnotit přínosy a rizika, je-li Vám tento přípravek předepsán.

Kdykoliv během léčby nebo po ní informujte ihned svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte rozmazané nebo dvojité vidění, ztrátu zraku, obtíže při mluvení, slabost v rukou nebo v nohou, změnu způsobu chůze nebo potíže s rovnováhou, přetrvávající necitlivost nebo snížení či ztrátu cití, ztrátu paměti nebo zmatenost. Toto všechno mohou být příznaky závažného onemocnění mozku, zvaného progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), které někdy může vést i k úmrtí. Pokud jste tyto příznaky měl(a) ještě před zahájením léčby přípravkem Pomalidomide Grindeks, informujte o jakýchkoliv změnách těchto příznaků svého lékaře.

Po ukončení léčby musíte vrátit všechny nepoužité tobolky do lékárny.

Těhotenství, antikoncepce a kojení – informace pro ženy a muže

Je nutné dodržovat následující body, které jsou uvedeny v programu prevence početí pro přípravek Pomalidomide Grindeks. Ženy a muži užívající přípravek Pomalidomide Grindeks nesmí otěhotnět, respektive počít dítě. Očekává se totiž, že by pomalidomid mohl nenarozenému dítěti uškodit. Vy i Váš partner (Vaše partnerka) musíte při užívání tohoto přípravku používat účinné metody antikoncepce.

Ženy

Neužívejte přípravek Pomalidomide Grindeks, jestliže jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět. Očekává se totiž, že tento přípravek může uškodit nenarozenému dítěti. Před začátkem léčby musíte svého lékaře informovat, zda byste mohla otěhotnět, i když si myslíte, že to je nepravděpodobné.

Pokud u Vás existuje možnost, že můžete otěhotnět:

- Musíte používat účinné metody antikoncepce nejméně 4 týdny před léčbou, po celou dobu léčby a nejméně 4 týdny po léčbě. Poradte se se svým lékařem o tom, jaká metoda antikoncepce je pro Vás nejlepší.
- Při každém předepsání přípravku se lékař ujistí, že rozumíte nezbytným opatřením, která je třeba přijmout, aby se předešlo otěhotnění.
- Lékař provede těhotenské testy před zahájením léčby, nejméně každé 4 týdny během ní a nejméně 4 týdny po jejím ukončení.

Pokud navzdory preventivním opatřením otěhotníte:

- musíte léčbu ihned ukončit a neprodleně se poradit se svým lékařem.

Kojení

Není známo, zda Pomalidomide Grindeks přechází do lidského mateřského mléka. Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo máte v plánu kojít. Lékař Vám poradí, zda máte s kojením přestat nebo můžete dále kojít.

Muži

Pomalidomide Grindeks přechází u mužů do spermatu.

- Pokud je Vaše partnerka těhotná nebo by mohla otěhotnět, musíte po celou dobu Vaší léčby a 7 dní po ukončení léčby používat kondom.
- Pokud Vaše partnerka otěhotní v době, kdy užíváte Pomalidomide Grindeks, ihned to sdělte svému lékaři. Také Vaše partnerka to musí ihned sdělit svému lékaři.

Během léčby a 7 dní po ukončení léčby nesmíte darovat sperma ani spermiie.

Darování krve a krevní testy

Během léčby a 7 dní po ukončení léčby nesmíte darovat krev.

Před léčbou přípravkem Pomalidomide Grindeks a během ní budete absolvovat pravidelné krevní testy. Přípravek totiž může způsobit pokles počtu krvinek, které bojují proti infekci (bílé krvinky), a počtu krevních buněk, které pomáhají zastavit krvácení (krevní destičky).

Lékař Vás požádá o absolvování krevního testu:

- před zahájením léčby;
- každý týden během prvních 8 týdnů léčby;
- následně alespoň jednou měsíčně po dobu užívání přípravku Pomalidomide Grindeks.

Na základě výsledků těchto testů může lékař dávku přípravku Pomalidomide Grindeks změnit nebo léčbu ukončit. Lékař také může změnit dávku nebo ukončit podávání přípravku na základě Vašeho celkového zdravotního stavu.

Děti a dospívající

Používání přípravku Pomalidomide Grindeks se u dětí a dospívajících do 18 let nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Pomalidomide Grindeks

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Přípravek Pomalidomide Grindeks totiž může ovlivňovat působení některých jiných léků. Některé jiné léky také mohou ovlivňovat působení přípravku Pomalidomide Grindeks.

Před užitím přípravku Pomalidomide Grindeks zejména informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud užíváte kterýkoli z následujících léků:

- některá antimykotika (přípravky k léčbě plísnových onemocnění), jako je ketokonazol;
- některá antibiotika (např. ciprofloxacin, enoxacin);
- určitá antidepresiva (přípravky k léčbě deprese), jako je fluvoxamin.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří pacienti při užívání přípravku Pomalidomide Grindeks pociťují únavu, závratě, mdloby, zmatenost nebo sníženou pozornost. Pokud k tomu u Vás dojde, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

Pomalidomide Grindeks obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Pomalidomide Grindeks obsahuje azobarviva

Tobolky obsahují azobarviva: brilantní čern BN (všechny síly), azorubin (všechny síly) a oranžová žlut SY (pouze síla 2 mg). Tato barviva mohou způsobit alergické reakce.

3. Jak se Pomalidomide Grindeks užívá

Přípravek Pomalidomide Grindeks Vám musí předepsat lékař se zkušeností s léčbou mnohočetného myelomu.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Kdy se přípravek Pomalidomide Grindeks užívá s dalšími léky

Přípravek Pomalidomide Grindeks s bortezomibem a dexamethasonem

- Více informací o používání a účincích bortezomibu a dexamethasonu naleznete v jejich příbalových informacích.
- Pomalidomide Grindeks, bortezomib a dexamethason se užívají v léčebných cyklech. Každý cyklus trvá 21 dní (3 týdny).
- Podívejte se do níže uvedené tabulky, abyste viděl(a), co se který den 3týdenního cyklu užívá:
 - Každý den se podívejte do tabulky a vyhledejte správný den, abyste věděl(a), jaké léky užít.
 - Některé dny užijete všechny 3 léky, některé dny pouze 2 léky nebo 1 lék a některé dny vůbec žádné.

PMD: Pomalidomide Grindeks; BOR: bortezomib; DEX: dexamethason

Cykly 1 až 8

Den	Název přípravku		
	PMD	BOR	DEX
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√	√	√
5	√		√
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√	√	√
12	√		√
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

Cyklus 9 a další

Den	Název přípravku		
	PMD	BOR	DEX
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√		
5	√		
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√		
12	√		
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

Po dokončení každého 3týdenního cyklu zahajte nový cyklus.

Přípravek Pomalidomide Grindeks pouze s dexamethasonem

- Více informací o používání a účincích dexamethasonu naleznete v jeho příbalové informaci.
- Přípravek Pomalidomide Grindeks a dexamethason se užívají v léčebných cyklech. Každý cyklus trvá 28 dní (4 týdny).
- Podívejte se do níže uvedené tabulky, abyste viděl(a), co se který den 4týdenního cyklu užívá:
 - Každý den se podívejte do tabulky a vyhledejte správný den, abyste věděl(a), jaké léky užít.

- Některé dny užijete oba léky, některé dny pouze 1 lék a některé dny vůbec žádný

PMD: Pomalidomide Grindeks; DEX: dexamethason

Den	Název přípravku	
	PMD	DEX
1	√	√
2	√	
3	√	
4	√	
5	√	
6	√	
7	√	
8	√	√
9	√	
10	√	
11	√	
12	√	
13	√	
14	√	
15	√	√
16	√	
17	√	
18	√	
19	√	
20	√	
21	√	
22		√
23		
24		
25		
26		
27		
28		

Po dokončení každého 4týdenního cyklu zahajte nový cyklus.

Jaké množství přípravku Pomalidomide Grindeks s dalšími léky užít

Přípravek Pomalidomide Grindeks s bortezomibem a dexamethasonem

- Doporučená počáteční dávka přípravku Pomalidomide Grindeks je 4 mg denně.
- Doporučenou počáteční dávku bortezomibu určí lékař a tato dávka bude vycházet z Vaší tělesné hmotnosti a výšky (1,3 mg/m² plochy povrchu těla).
- Doporučená počáteční dávka dexamethasonu je 20 mg denně. Pokud je Vám více než 75 let, je doporučená počáteční dávka 10 mg denně.

Přípravek Pomalidomide Grindeks pouze s dexamethasonem

- Doporučená dávka přípravku Pomalidomide Grindeks je 4 mg denně.
- Doporučená počáteční dávka dexamethasonu je 40 mg denně. Pokud je Vám více než 75 let, je doporučená počáteční dávka 20 mg denně.

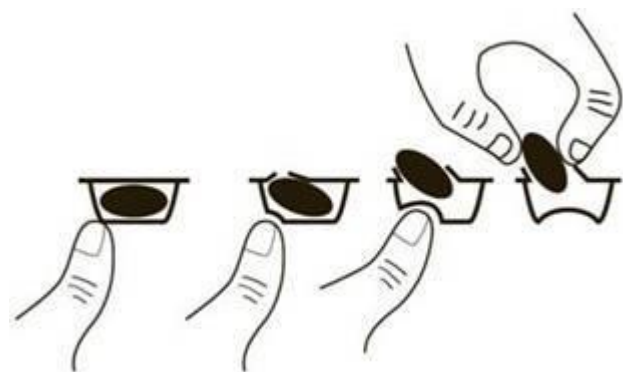
Lékař Vám může snížit dávku přípravku Pomalidomide Grindeks, bortezomibu nebo dexamethasonu nebo může léčbu jedním nebo více z těchto léků ukončit, a to na základě výsledků Vašich krevních testů, na základě Vašeho celkového zdravotního stavu, na základě dalších léků, které můžete užívat (např. ciprofloxacin, enoxacin a fluvoxamin) nebo pokud se u Vás v důsledku léčby objeví nežádoucí účinky (zejména vyrážka nebo otok).

Jestliže máte jaterní nebo ledvinové potíže, lékař bude Váš zdravotní stav během užívání tohoto přípravku velmi důkladně sledovat.

Jak přípravek Pomalidomide Grindeks užívat

- Tobolky nelámejte, neotevírejte ani nežvýkejte. Pokud se prášek z rozlomené tobolky přípravku Pomalidomide Grindeks dostane do kontaktu s kůží, místo okamžitě a důkladně omyjte mýdlem a vodou.
- Zdravotničtí pracovníci, pečovatelé a rodinní příslušníci musí při manipulaci s blistrem nebo tobolkou používat jednorázové rukavice. Aby se zabránilo expozici kůže, mají se rukavice poté opatrně sundat, umístit do uzavíratelného plastového polyethylenového sáčku a zlikvidovat v souladu s místními požadavky. Ruce je poté nutné důkladně omýt mýdlem a vodou. Ženy, které jsou těhotné, nebo mají podezření, že by mohly být těhotné, nesmí s blistrem ani tobolkou manipulovat.
- Tobolky polykejte vcelku, pokud možno s vodou.
- Tobolky můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.
- Přípravek Pomalidomide Grindeks užívejte každý den přibližně ve stejnou dobu.

Pro vyjmutí tobolky z blistru zatlačte pouze na jeden konec tobolky a tím ji protlačte fólií. Nepokoušejte se tláčit na středovou část tobolky, tím byste ji mohl(a) rozlomit.



Lékař Vám sdělí, jak a kdy máte přípravek Pomalidomide Grindeks užívat, pokud máte problémy s ledvinami a podstupujete léčbu dialýzou.

Délka léčby přípravkem Pomalidomide Grindeks

V cyklech své léčby musíte pokračovat do té doby, než Vám lékař sdělí, abyste přestal(a).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Pomalidomide Grindeks, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Pomalidomide Grindeks, než jste měl(a), informujte lékaře nebo jděte přímo do nemocnice. Vezměte s sebou balení léku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pomalidomide Grindeks

Pokud přípravek Pomalidomide Grindeks zapomenete užít v den, kdy jste měl(a), vezměte si další tobolku normálně následující den. Nezvyšujte počet užitých tobolek, abyste nahradil(a) zapomenutou tobolku přípravku Pomalidomide Grindeks z předchozího dne.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Ukončete užívání přípravku Pomalidomide Grindeks a ihned vyhledejte lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků – můžete totiž potřebovat naléhavé lékařské ošetření:

- horečka, zimnice, bolest v krku, kašel, vředy v ústech nebo jakékoli jiné známky infekce (v důsledku menšího množství bílých krvinek, které brání tělo proti infekci);
- krvácení nebo podlitiny bez příčiny, včetně krvácení z nosu, ze střeva nebo žaludku (v důsledku účinků na krevní buňky zvané krevní destičky);
- zrychlené dýchání, zrychlený puls, horečka a zimnice, močení velmi malého množství moči nebo neschopnost močit, pocit na zvracení a zvracení, zmatenost, bezvědomí (v důsledku infekce krve zvané sepse nebo septický šok);
- těžký, přetrvávající nebo krvavý průjem (pravděpodobně s bolestí břicha nebo horečkou) způsobený bakterií zvanou *Clostridium difficile*;
- bolest na hrudi nebo bolest nohou a otoky, především bérků nebo lýtek (způsobené krevními sraženinami);
- dušnost (v důsledku závažné infekce hrudníku, zápalu plic, srdečního selhání nebo krevní sraženiny);
- otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla, který může způsobit dýchací potíže (v důsledku závažných typů alergických reakcí, tzv. angioedému a anafylaktické reakce);
- určité typy nádorových onemocnění kůže (spinocelulární karcinom a bazocelulární karcinom), které mohou způsobit změny vzhledu kůže nebo výrůstky na kůži. Pokud si při užívání přípravku Pomalidomide Grindeks všimnete jakýchkoli změn na kůži, sdělte to co nejdříve svému lékaři;
- opětný výskyt hepatitidy B, která může způsobit zežloutnutí kůže a očního bělma, tmavě hnědé zbarvení moči, bolest na pravé straně břicha, horečku a pocit na zvracení nebo zvracení. Pokud si všimnete kteréhokoli z těchto příznaků, sdělte to okamžitě svému lékaři.
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota, zvětšené mízní uzliny a poškození dalších tělesných orgánů (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, známá také jako DRESS nebo syndrom lékové přecitlivělosti, toxická epidermální nekrolýza nebo Stevensův-Johnsonův syndrom). Pokud se u Vás rozvinou tyto příznaky, přestaňte pomalidomid užívat a ihned kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

Ukončete užívání přípravku Pomalidomide Grindeks a ihned vyhledejte lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z výše uvedených závažných nežádoucích účinků – můžete totiž potřebovat naléhavé lékařské ošetření.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- dušnost
- plicní infekce (zápal plic a zánět průdušek)
- infekce nosu, vedlejších nosních dutin a krku způsobená bakteriemi nebo viry
- příznaky podobné chřipce (chřipka)
- malé množství červených krvinek, které může zapříčinit anémii, vedoucí k únavě a slabosti
- nízké hladiny draslíku v krvi (hypokalemie), které mohou způsobovat slabost, svalové křeče, bolest svalů, bušení srdce, brnění nebo necitlivost, dušnost, změny nálad
- vysoké hladiny krevního cukru
- rychlý a nepravidelný srdeční rytmus (fibrilace síní)
- ztráta chuti k jídlu
- zácpa, průjem nebo pocit na zvracení
- zvracení
- bolest břicha
- nedostatek energie
- obtížné usínání nebo neklidný spánek
- závrať, třes

- svalové křeče, svalová slabost
- bolest kostí, bolest zad
- necitlivost, mravenčení nebo pocit pálení na kůži, bolest rukou nebo nohou (periferní senzorická neuropatie)
- otok celého těla včetně otoků horních a dolních končetin
- vyrážky
- infekce močových cest, která může způsobovat pocit pálení při močení nebo častější potřebu močit

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- pád
- nitrolební krvácení
- snížená schopnost pohybu nebo hmatu (citlivosti) postihující ruce, nohy i celé horní a dolní končetiny z důvodu poškození nervů (periferní senzomotorická neuropatie)
- necitlivost, svědění a pocit mravenčení na kůži (parestezie)
- pocit točení hlavy, související s obtížemi stát a normálně se pohybovat
- otok způsobený tekutinou
- kopřivka (urtikarie)
- svědění kůže
- pásový opar
- srdeční příhoda (bolest na hrudi šířící se do paží, krku, čelisti, pocit pocení a dechové nedostatečnosti, pocit na zvracení nebo zvracení)
- bolest na hrudi, hrudní infekce
- zvýšený krevní tlak
- pokles počtu červených a bílých krvinek a zároveň i krevních destiček (pancytopenie), který způsobí, že budete mít větší sklony ke krvácení a vzniku modřin. Možná budete cítit únavu, slabost a dušnost a taktéž budete více náchylný(á) k nákaze infekcemi.
- snížený počet lymfocytů (druh bílých krvinek), jehož častou příčinou je infekce (lymfopenie)
- nízké hladiny hořčíku v krvi (hypomagnesemie), které mohou způsobovat únavu, celkovou slabost, svalové křeče, podráždění a mohou vést k nízkým hladinám vápníku v krvi (hypokalcemie), která může způsobovat necitlivost a/nebo brnění rukou, nohou nebo rtů, svalové křeče, svalovou slabost, pocit točení hlavy, zmatenost
- nízké hladiny fosfátu v krvi (hypofosfatemie), které mohou způsobovat svalovou slabost a podrážděnost nebo zmatenost
- vysoké hladiny vápníku v krvi (hyperkalcemie), které mohou způsobovat zpomalení reflexů a slabost kosterních svalů
- vysoké hladiny draslíku v krvi, které mohou způsobovat abnormality srdečního rytmu
- nízké hladiny sodíku v krvi, které mohou způsobovat únavu a zmatenost, záškuby ve svalech, záchvaty (epileptické záchvaty) nebo kóma
- vysoká hladina kyseliny močové v krvi, která může způsobit určitou formu zánětu kloubů zvanou dna
- nízký krevní tlak, který může způsobovat závratě a mdloby
- vředy v ústech nebo sucho v ústech
- změny vnímání chuti
- vyklenutí břicha
- pocit zmatenosti
- pocit beznaděje (depresivní nálada)
- ztráta vědomí, omdlévání
- šedý zákal (katarakta)
- poškození ledvin
- neschopnost močit
- abnormální výsledky jaterních testů
- bolest v oblasti pánve
- snížení tělesné hmotnosti

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- cévní mozková příhoda

- zánět jater (hepatitida), který může způsobit svědění kůže, zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka), světle zbarvenou stolici, tmavě zbarvenou moč a bolest břicha
- rozpad nádorových buněk, který se projevuje uvolňováním toxických látek do krevního oběhu (syndrom nádorového rozpadu). To může mít za následek problémy s ledvinami.
- nízká aktivita štítné žlázy, která může způsobit příznaky, jako jsou únava, letargie (netečnost), svalová slabost, pomalá srdeční frekvence, nárůst tělesné hmotnosti

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- odmítnutí transplantovaného pevného orgánu (například srdce nebo jater)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Pomalidomide Grindeks uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Neužívejte přípravek Pomalidomide Grindeks, pokud si na obalu všimnete poškození nebo známek nežádoucí manipulace.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Veškerý nepoužitý přípravek musí být na konci léčby vrácen lékárníkovi. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Pomalidomide Grindeks obsahuje

Pomalidomide Grindeks 1 mg tvrdé tobolky:

- Léčivou látkou je pomalidomid. Jedna tobolka obsahuje 1 mg pomalidomidu.
- Dalšími složkami jsou: předbobtnalý škrob; maltodextrin; krospovidon; koloidní bezvodý oxid křemičitý; natrium-stearyl-fumarát.
- Tobolka obsahuje: želatinu; oxid titaničitý (E 171); barviva (žlutý oxid železitý (E 172); černý oxid železitý (E 172); brilantní čern BN (E 151); patentní modř V (E 131); azorubin (E 122); brilantní modř FCF (E 133)) a bílý potiskový inkoust (šelak; oxid titaničitý (E 171); hydroxid sodný; propylenglykol (E 1520) a povidon (E 1201)).

Pomalidomide Grindeks 2 mg tvrdé tobolky:

- Léčivou látkou je pomalidomid. Jedna tobolka obsahuje 2 mg pomalidomidu.
- Dalšími složkami jsou: předbobtnalý škrob; maltodextrin; krospovidon; koloidní bezvodý oxid křemičitý; natrium-stearyl-fumarát.
- Tobolka obsahuje: želatinu; oxid titaničitý (E 171); barviva (oranžová žlut SY (E 110); brilantní

čern BN (E 151); patentní modř V (E 131); azorubin (E 122)) a bílý potiskový inkoust (šlak; oxid titaničitý (E 171); hydroxid sodný; propylenglykol (E 1520) a povidon (E 1201)).

Pomalidomide Grindeks 3 mg tvrdé tobolky:

- Léčivou látkou je pomalidomid. Jedna tobolka obsahuje 3 mg pomalidomidu.
- Dalšími složkami jsou: předbobtnalý škrob; maltodextrin; krosopovidon; koloidní bezvodý oxid křemičitý; natrium-stearyl-fumarát.
- Tobolka obsahuje: želatinu; oxid titaničitý (E 171); barviva (brilantní čern BN (E 151); patentní modř V (E 131); azorubin (E 122); brilantní modř FCF (E 133); erythrosin (E 127)) a bílý potiskový inkoust (šlak; oxid titaničitý (E 171); hydroxid sodný; propylenglykol (E 1520) a povidon (E 1201)).

Pomalidomide Grindeks 4 mg tvrdé tobolky:

- Léčivou látkou je pomalidomid. Jedna tobolka obsahuje 4 mg pomalidomidu.
- Dalšími složkami jsou: předbobtnalý škrob; maltodextrin; krosopovidon; koloidní bezvodý oxid křemičitý; natrium-stearyl-fumarát.
- Tobolka obsahuje: želatinu; oxid titaničitý (E 171); barviva (brilantní modř FCF (E 133); brilantní čern BN (E 151); patentní modř V (E 131); azorubin (E 122); erythrosin (E 127)) a bílý potiskový inkoust (šlak; oxid titaničitý (E 171); hydroxid sodný; propylenglykol (E 1520) a povidon (E 1201)).

Jak přípravek Pomalidomide Grindeks vypadá a co obsahuje toto balení

Pomalidomide Grindeks 1 mg tvrdé tobolky jsou tvrdé želatinové tobolky velikosti 4 (přibližně 14 mm x 5 mm) se světle šedým tělem s potiskem P1 bílým inkoustem a tmavě modrým neprůhledným víčkem.

Pomalidomide Grindeks 2 mg tvrdé tobolky jsou tvrdé želatinové tobolky velikosti 3 (přibližně 16 mm x 6 mm) s oranžovým neprůhledným tělem s potiskem P2 bílým inkoustem a tmavě modrým neprůhledným víčkem.

Pomalidomide Grindeks 3 mg tvrdé tobolky jsou tvrdé želatinové tobolky velikosti 2 (přibližně 18 mm x 6 mm) se světle modrým tělem s potiskem P3 bílým inkoustem a tmavě modrým neprůhledným víčkem.

Pomalidomide Grindeks 4 mg tvrdé tobolky jsou tvrdé želatinové tobolky velikosti 1 (přibližně 19 mm x 7 mm) s modrým neprůhledným tělem s potiskem P4 bílým inkoustem a tmavě modrým neprůhledným víčkem.

Tobolky jsou dodávány v balení po 21 tobolek (3 blistry v balení, se 7 tobolek v každém blisteru).

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057

Lotyšsko

Tel: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.com

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Švédsko	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hárda kapslar
Belgie	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg gélules
Bulharsko	Помалидомид Гриндекс 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg твърди капсули
	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hard capsules
Česká republika	Pomalidomide Grindeks
Dánsko	Pomalidomid Grindeks
Estonsko	Pomalidomide Grindeks

Finsko	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kovat kapselit
Francie	POMALIDOMIDE GRINDEKS 1 mg, gélule POMALIDOMIDE GRINDEKS 2 mg, gélule POMALIDOMIDE GRINDEKS 3 mg, gélule POMALIDOMIDE GRINDEKS 4 mg, gélule
Irsko	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hard capsule
Itálie	Pomalidomide Grindeks
Litva	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kietosios kapsulės
Lotyšsko	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cietās kapsulas
Maďarsko	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kemény kapszula
Německo	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Hartkapseln
Nizozemsko	Pomalidomide Grindeks 1 mg harde capsules Pomalidomide Grindeks 2 mg harde capsules Pomalidomide Grindeks 3 mg harde capsules Pomalidomide Grindeks 4 mg harde capsules
Norsko	Pomalidomide Grindeks
Polsko	Pomalidomide Grindeks
Portugalsko	Pomalidomida Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cápsula
Rakousko	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Hartkapseln
Rumunsko	Pomalidomidă Grindeks 1 mg capsule Pomalidomidă Grindeks 2 mg capsule Pomalidomidă Grindeks 3 mg capsule Pomalidomidă Grindeks 4 mg capsule
Řecko	Pomalidomide/Grindeks
Slovenská republika	Pomalidomid Grindeks 1 mg tvrdé kapsuly Pomalidomid Grindeks 2 mg tvrdé kapsuly Pomalidomid Grindeks 3 mg tvrdé kapsuly Pomalidomid Grindeks 4 mg tvrdé kapsuly
Slovinsko	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg trde kapsule
Španělsko	Pomalidomida Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cápsula dura

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 11. 2024