

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

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

Pomalidomide Grindeks -valmisteen oletetaan aiheuttavan vaikea-asteisia synnynnäisiä epämuodostumia ja mahdollisesti sikiön kuoleman.

- **Älä ota tätä lääkettä, jos olet raskaana tai saatat tulla raskaaksi.**
- **Noudata tässä pakkausselosteessa annettuja raskaudesta koskevia ohjeita.**

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.
- Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pomalidomide Grindeks on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pomalidomide Grindeks -valmistetta
3. Miten Pomalidomide Grindeks -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pomalidomide Grindeks -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pomalidomide Grindeks on ja mihin sitä käytetään

Mitä Pomalidomide Grindeks sisältää

Pomalidomide Grindeks sisältää vaikuttavana aineena pomalidomidia. Tämä lääke on sukua talidomidille, ja se kuuluu lääkeryhmään, joka vaikuttaa immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusjärjestelmän) toimintaan.

Mihin Pomalidomide Grindeks -valmistetta käytetään

Pomalidomide Grindeks -valmistetta käytetään aikuisille multippeliksi myeloomaksi kutsutun syövän hoitoon.

Pomalidomide Grindeks -valmistetta käytetään joko

- **kahden muun lääkkeen**, bortetomibin (solunsalpaajalääke) ja deksametasonin (tulehdusta estävä lääke), kanssa potilaille, jotka ovat saaneet vähintään yhtä muuta hoitoa, mukaan lukien lenalidomidia.
- tai
- **yhden muun lääkkeen**, deksametasonin (tulehdusta estävä lääke), kanssa potilaille, joiden myelooma on pahentunut, vaikka he ovat saaneet vähintään kahta muuta hoitoa, mukaan lukien lenalidomidia ja bortetomibia.

Mikä multippeli myelooma on

Multippeli myelooma on syöpätyyppi, joka vaikuttaa tiettytyypisiin veren valkosoluihin (joita kutsutaan plasmalokiksi). Nämä solut jakaantuvat hallitsemattomasti ja kerääntyvät luuytimeen, mikä johtaa luu- ja munuaisvaurioihin.

Multippelia myeloomaa ei yleensä voida parantaa. Hoidon avulla sen oireita ja löydöksiä voidaan kuitenkin vähentää, tai ne voidaan saada häviämään joksikin aikaa. Tätä kutsutaan vasteeksi.

Miten Pomalidomide Grindeks vaikuttaa

Pomalidomide Grindeks vaikuttaa useilla eri tavoilla:

- estämällä myeloomasolujen kehittymistä
- stimuloimalla immuunijärjestelmää tuhoamaan syöpäsoluja
- estämällä syöpäsoluja ruokkivien verisuonten muodostumista.

Hyöty, kun Pomalidomide Grindeks -valmistetta käytetään bortetsomibin ja deksametasonin kanssa

Pomalidomide Grindeks voi yhdessä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa käytettynä estää multippelia myeloomaa pahenemasta potilailla, jotka ovat saaneet vähintään yhtä muuta hoitoa.

Pomalidomidin, bortetsomibin ja deksametasonin yhdistelmä esti multippelin myelooman uusiutumisen keskimäärin enintään 11 kuukauden ajan verrattuna 7 kuukauteen potilailla, jotka käyttivät pelkkää bortetsomibia ja deksametasonia.

Hyöty, kun Pomalidomide Grindeks -valmistetta käytetään deksametasonin kanssa

Pomalidomide Grindeks voi yhdessä deksametasonin kanssa käytettynä estää multippelia myeloomaa pahenemasta potilailla, jotka ovat saaneet vähintään kahta muuta hoitoa.

Pomalidomide Grindeks -valmisteen ja deksametasonin yhdistelmä esti multippelin myelooman uusiutumisen keskimäärin enintään 4 kuukauden ajan verrattuna 2 kuukauteen potilailla, jotka käyttivät pelkkää deksametasonia.

Pomalidomidi, jota Pomalidomide Grindeks sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pomalidomide Grindeks -valmistetta

Älä ota Pomalidomide Grindeks -valmistetta

- jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, sillä **Pomalidomide Grindeks -valmisteen oletetaan vahingoittavan sikiötä**. Sekä miesten että naisten, jotka ottavat tätä lääkettä, tulee lukea kohta ”Raskaus, ehkäisy ja imetys – tietoa miehille ja naisille” jäljempänä.
- jos voit tulla raskaaksi, ellet noudata asianmukaisia raskaudenehkäisytoimenpiteitä (ks. kohta ”Raskaus, ehkäisy ja imetys – tietoa miehille ja naisille”). Jos voit tulla raskaaksi, lääkärisi tarkistaa jokaisen lääkemääräyksen yhteydessä, että tarvittavia toimenpiteitä on noudatettu, ja vahvistaa sinulle varmistaneensa tämän.
- jos olet allerginen pomalidomidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos epäilet olevasi allerginen, kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos olet epävarma siitä, koskeeko jokin edellä mainitusta sinua, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen ennen kuin otat Pomalidomide Grindeks -valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Pomalidomide Grindeks -valmistetta, jos

- sinulla on ollut aiemmin veritulppia. Laskimo- ja valtimotukosten riski on Pomalidomide Grindeks -hoidon aikana suurentunut. Lääkäri saattaa suositella lisähoitoa (esim. varfariinia) tai Pomalidomide Grindeks -annoksen pienentämistä, jotta veritulppariskiä voidaan pienentää.
- olet joskus saanut allergisen reaktion, kun olet ottanut tämän lääkkeen kanssa samankaltaista talidomidi- tai lenalidomidi-nimistä lääkettä. Allergisen reaktion oireita ovat esim. ihottuma, kutina, turvotus, huimauksen tunne tai hengitysvaikeudet.
- sinulla on ollut sydänkohtaus, sairastat sydämen vajaatoimintaa, sinulla on hengitysvaikeuksia, tupakoit tai sinulla on korkea verenpaine tai korkea veren kolesterolipitoisuus.
- elimistössäsi on suuri kokonaismäärä kasvaimia luuydin mukaan lukien. Tämä voi johtaa tilaan, jossa kasvaimet hajoavat ja aiheuttavat tiettyjen kemiallisten aineiden epätavallisen korkean

pitoisuuden veressä, mikä voi johtaa munuaisten vajaatoimintaan. Sydämesi sykerytmi voi myös muuttua epäsäännölliseksi. Tätä tilaa kutsutaan tuumorilyysioireyhtymäksi.

- sinulla on tai on ollut neuropatiaa (hermovaurioita, joista aiheutuu pistelyä tai kipua käsiin tai jalkateriin).
- sinulla on tai on joskus ollut hepatiitti B -infektio. Pomalidomide Grindeks -hoito saattaa aiheuttaa hepatiitti B -viruksen kantajille viruksen aktivoitumisen uudelleen, jolloin infektio uusiutuu. Lääkärin pitää tarkistaa, onko sinulla joskus ollut hepatiitti B -infektio.
- sinulla ilmenee tai on aiemmin ilmennyt samanaikaisesti joitakin seuraavista oireista: ihottuma kasvoissa tai laaja-alainen ihottuma, punoittava iho, korkea kuume, flunssan kaltaiset oireet, suurentuneet imusolmukkeet (merkkejä vaikeasta ihoreaktiosta, jota kutsutaan yleisoireiseksi eosinofiiliseksi oireyhtymäksi [DRESS] tai lääkeyliherkkysoireyhtymäksi, tai toksisesta epidermaalaisesta nekrolyysistä [TEN] tai Stevens–Johnsonin oireyhtymästä [SJS]. Ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

On tärkeää huomioida, että multippelin myelooman hoitoon pomalidomidia saaville potilaille saattaa kehittyä muuntyyppisiä syöpiä. Lääkärin on siksi tätä lääkettä määrätessään huolellisesti arvioitava hoidon hyödyt ja riskit.

Kerro lääkärille tai hoitajalle heti, jos hoidon aikana tai sen jälkeen ilmenee jotakin seuraavista: näön hämärtyminen, näönmenetys tai kahtena näkeminen, puhevaikeudet, heikkous käsivarressa tai jalassa, muutokset kävelytavassa tai tasapaino-ongelmat, jatkuva puutumisen, tuntoaistin heikkeneminen tai häviäminen, muistinmenetys tai sekavuus. Nämä kaikki voivat olla oireita vakavasta ja mahdollisesti kuolemaan johtavasta aivosairaudesta, jonka nimi on progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML). Jos sinulla on ollut näitä oireita ennen Pomalidomide Grindeks -hoitoa, kerro lääkärille, jos oireissa tapahtuu muutoksia.

Sinun on hoidon päätyttyä palautettava kaikki käyttämättömät kapselit apteekkiin.

Raskaus, ehkäisy ja imetys – tietoa naisille ja miehille

Seuraavia kohtia on noudatettava Pomalidomide Grindeks -valmistetta koskevassa raskauden ehkäisyohjelmassa mainitulla tavalla. Pomalidomide Grindeks -hoitoa saavat naiset ja miehet eivät saa tulla raskaaksi tai siittää lasta, sillä pomalidomidin oletetaan vahingoittavan sikiötä. Sinun ja kumppanisi on käytettävä luotettavaa ehkäisymenetelmää tämän lääkkeen käytön aikana.

Naiset

Älä ota Pomalidomide Grindeks -valmistetta, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, sillä tämän lääkkeen oletetaan vahingoittavan sikiötä. Kerro ennen hoidon aloittamista lääkärille, jos voit tulla raskaaksi, vaikka pitäisitkin sitä epätodennäköisenä.

Jos voit tulla raskaaksi:

- sinun on käytettävä luotettavaa ehkäisymenetelmää vähintään neljän viikon ajan ennen hoidon alkamista, koko hoidon ajan ja vähintään neljän viikon ajan hoidon päättymisestä. Keskustele lääkärin kanssa siitä, mikä ehkäisymenetelmä sopii sinulle parhaiten.
- lääkäri varmistaa jokaisella kerralla, kun hän kirjoittaa sinulle reseptin, että ymmärrät, mitä toimenpiteitä sinulta edellytetään raskauden ehkäisemiseksi.
- lääkäri järjestää sinulle raskaustestin ennen hoidon alkamista, vähintään neljän viikon välein hoidon aikana ja vähintään neljän viikon kuluttua hoidon päättymisestä.

Jos tulet raskaaksi ehkäisytoimenpiteistä huolimatta:

- sinun on välittömästi lopetettava hoito ja käännyttävä lääkärin puoleen.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö Pomalidomide Grindeks ihmisillä äidinmaitoon. Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot imettää. Lääkäri kertoo, onko sinun lopetettava imetys vai voitko jatkaa sitä.

Miehet

Pomalidomide Grindeks -valmistetta erittyy ihmisen siemennesteeseen.

- Jos kumppanisi on raskaana tai voi tulla raskaaksi, sinun on käytettävä hoidon aikana ja 7 päivää hoidon päättymisen jälkeen kondomia.
- Jos kumppanisi tulee raskaaksi Pomalidomide Grindeks -hoitosi aikana, kerro siitä välittömästi lääkärille. Myös kumppanisi on otettava heti yhteyttä omaan lääkäriinsä.

Älä luovuta siittiöitä tai spermaa hoidon aikana ja 7 päivään hoidon päättymisen jälkeen.

Veren luovuttaminen ja verikokeet

Et saa luovuttaa verta hoidon aikana etkä 7 päivään hoidon päättymisen jälkeen.

Sinulta otetaan verikokeita säännöllisesti ennen Pomalidomide Grindeks -hoitoa ja sen aikana, sillä lääke saattaa aiheuttaa infektioita ehkäisevien verisolujen (valkosolujen) ja verenvuotoa tyrehtyttävien solujen (verihituleiden) määrän vähenemistä.

Lääkärisi tulisi pyytää sinua käymään verikokeissa:

- ennen hoitoa
- joka viikko hoidon kahdeksan ensimmäisen viikon aikana
- tämän jälkeen vähintään kerran kuussa niin kauan kuin otat Pomalidomide Grindeks -valmistetta.

Lääkäri saattaa verikokeiden perusteella muuttaa Pomalidomide Grindeks -annostasi tai lopettaa hoidon. Lääkäri voi myös muuttaa annostasi tai lopettaa hoidon yleisen terveydentilasi perusteella.

Lapset ja nuoret

Pomalidomide Grindeks -valmistetta ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Pomalidomide Grindeks

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Pomalidomide Grindeks voi muuttaa joidenkin muiden lääkkeiden vaikutusta. Jotkin muut lääkkeet voivat myös muuttaa Pomalidomide Grindeks -valmisteen vaikutusta.

Ennen Pomalidomide Grindeks -valmisteen ottamista, kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- tiettyjä sienilääkkeitä, kuten ketokonatsolia
- tiettyjä antibiootteja (esim. siprofloksasiinia tai enoksasiinia)
- tiettyjä masennuslääkkeitä, kuten fluvoksamiinia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joillakin potilailla esiintyy Pomalidomide Grindeks -hoidon aikana väsymystä, huimausta, heikotusta, sekavuutta tai vireystilan heikkenemistä. Jos sinulla esiintyy näitä, älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Pomalidomide Grindeks sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

Pomalidomide Grindeks sisältää atsoväriaineita

Kapselit sisältävät atsoväriaineita briljanttimusta PN:ää (kaikki vahvuudet), atsorubiinia (karmosiini) (kaikki vahvuudet) ja paraoranssi FCF:ää (vain 2 mg:n kapselit). Nämä väriaineet saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Pomalidomide Grindeks -valmistetta otetaan

Lääkäri, jolla on kokemusta multipplein myelooman hoidosta, määrää Pomalidomide Grindeks -valmisteen sinulle.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Milloin Pomalidomide Grindeks -valmistetta ja muita lääkkeitä otetaan

Pomalidomide Grindeks bortetsomibin ja deksametasonin kanssa

- Katso lisätietoja bortetsomibin ja deksametasonin käytöstä ja vaikutuksista niiden pakkausselosteista.
- Pomalidomide Grindeks -valmistetta, bortetsomibia ja deksametasonia otetaan hoitosykleissä. Yksi hoitosykli kestää 21 päivää (3 viikkoa).
- Katso alla olevasta taulukosta, mitä minäkin päivänä otetaan 3 viikon hoitosykliden aikana:
 - Hae joka päivä oikea päivä kaaviosta, jotta näet mitä lääkkeitä sinun tulee ottaa.
 - Tiettyinä päivinä otat kaikkia kolmea lääkettä, tiettyinä päivinä vain kahta tai yhtä lääkettä ja tiettyinä päivinä et mitään lääkettä.

POM: Pomalidomide Grindeks; **BOR:** bortetsomibi; **DEKS:** deksametasoni

Hoitosykli 1–8

Päivä	Lääkkeen nimi		
	POM	BOR	DEKS
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√	√	√
5	√		√
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√	√	√
12	√		√
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

Hoitosykli 9 ja sen jälkeiset sykli

Päivä	Lääkkeen nimi		
	POM	BOR	DEKS
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√		
5	√		
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√		
12	√		
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

Aloita kunkin 3 viikon hoitosyklin päättymisen jälkeen uusi hoitosykli.

Pomalidomide Grindeks pelkän deksametasonin kanssa

- Katso lisätietoja deksametasonin käytöstä ja vaikutuksista sen pakkausselosteesta.
- Pomalidomide Grindeks -valmistetta ja deksametasonia otetaan hoitosykleissä. Yksi hoitosykli kestää 28 päivää (4 viikkoa).
- Katso alla olevasta taulukosta, mitä minäkin päivänä otetaan 4 viikon hoitosykliden aikana:
 - Hae joka päivä oikea päivä kaaviosta, jotta näet mitä lääkkeitä sinun tulee ottaa.
 - Tiettyinä päivinä otat kumpaakin lääkettä, tiettyinä päivinä vain yhtä lääkettä ja tiettyinä päivinä et mitään lääkettä.

POM: Pomalidomide Grindeks; **DEX:** deksametasoni

Päivä	Lääkkeen nimi	
	POM	DEKS
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		

Aloita kunkin 4 viikon hoitosyklin päättymisen jälkeen uusi hoitosykli.

Kuinka paljon Pomalidomide Grindeks -valmistetta ja muita lääkkeitä otetaan

Pomalidomide Grindeks bortetsomibin ja deksametasonin kanssa

- Pomalidomide Grindeks -valmisteen suositeltu aloitusannos on 4 mg päivässä.
- Bortetsomibin suositellun aloitusannoksen laskee lääkäri pituutesi ja painosi perusteella (1,3 mg kehon pinta-alan neliometriä kohden).
- Deksametasonin suositeltu aloitusannos on 20 mg päivässä. Jos olet yli 75-vuotias, suositeltu aloitusannos on 10 mg päivässä.

Pomalidomide Grindeks pelkän deksametasonin kanssa

- Pomalidomide Grindeks -valmisteen suositeltu annos on 4 mg päivässä.
- Deksametasonin suositeltu aloitusannos on 40 mg päivässä. Jos olet yli 75-vuotias, suositeltu aloitusannos on 20 mg päivässä.

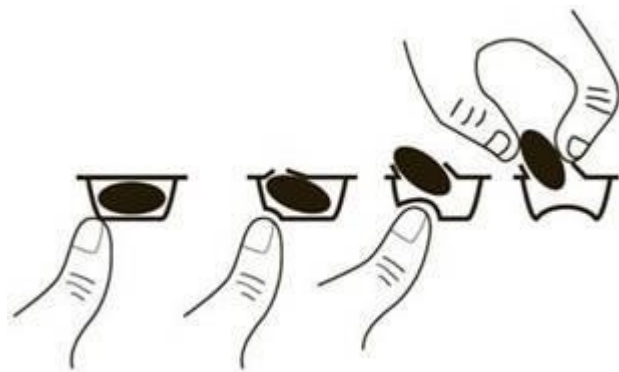
Lääkäri saattaa pienentää Pomalidomide Grindeks-, bortetsomibi- tai deksametasoniannosta tai lopettaa hoidon yhdellä tai useammalla näistä lääkkeistä verikokeiden tulosten, yleisen terveydentilasi tai muiden mahdollisesti ottamiesi lääkkeiden (esim. siprofloksasiinin, enoksasiinin ja fluvoksamiinin) perusteella tai jos saat hoidosta haittavaikutuksia (etenkin ihottumaa tai turvotusta).

Jos sinulla on maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä, lääkäri tarkkailee tilaasi erittäin huolellisesti, kun saat tätä lääkettä.

Miten Pomalidomide Grindeks -valmistetta otetaan

- Älä riko, avaa äläkä pureskele kapseleita. Jos rikkoutuneesta Pomalidomide Grindeks -kapselista pääsee jauhetta iholle, pese iho heti huolellisesti saippualla ja vedellä.
- Terveystieteiden ammattilaisten, hoitajien ja perheenjäsenten on käytettävä kertakäyttökäsineitä käsitellessään läpipainolevyjä tai kapseleita. Käsineet on tämän jälkeen riisuttava varovasti ihon altistumisen välttämiseksi ja laitettava suljettavaan polyeteenimuovipussiin, joka hävitetään paikallisten vaatimusten mukaisesti. Kädet on tämän jälkeen pestävä huolellisesti saippualla ja vedellä Naisten, jotka ovat raskaana tai epäilevät olevansa raskaana, ei pidä käsitellä läpipainolevyjä tai kapseleita.
- Niele kapselit kokonaisina, mieluiten veden kanssa.
- Kapselit voidaan ottaa ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.
- Ota Pomalidomide Grindeks -kapselit suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

Kapselin poistamiseksi läpipainopakkauksesta paina vain toisesta päästä kapselia ja työnnä se folion läpi. Älä paina kapselin keskeltä, sillä se voi silloin rikkoutua.



Jos sinulla on munuaisongelmia ja saat niihin dialyysihoitoa, lääkärisi neuvoo sinua Pomalidomide Grindeks -valmisteen käytössä.

Pomalidomide Grindeks -hoidon kesto

Jatka hoitosykliä, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan hoidon.

Jos otat enemmän Pomalidomide Grindeks -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian monta tablettia tai esim. lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota välittömästi yhteys lääkäriin, lähimpään päivystyspoliklinikkaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Jos unohtat ottaa Pomalidomide Grindeks -valmistetta

Jos unohtat ottaa Pomalidomide Grindeks -valmistetta sinä päivänä, jolloin sinun pitäisi ottaa seuraava kapseli, ota kapseli tavanomaiseen aikaan seuraavana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi Pomalidomide Grindeks -annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Lopeta Pomalidomide Grindeks -valmisteen ottaminen ja hakeudu heti lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, sillä saatat tarvita kiireellistä hoitoa:

- kuume, vilunväristykset, kurkkukipu, yskä, suun haavaumat tai muut infektion oireet (infektioita torjuvien veren valkosolujen vähenemisen seurauksena)

- verenvuoto tai mustelmien syntyminen ilman syytä, mukaan lukien nenäverenvuoto ja mahan tai suoliston verenvuoto (verihitaleiksi kutsuttuihin verisoluihin kohdistuvien vaikutusten seurauksena)
- nopea hengitys, nopea sydämensyke, kuume ja vilunväristykset, hyvin vähäinen virtsaaminen tai virtsantulon lakkaaminen, pahoinvointi ja oksentelu, sekavuus, tajuttomuus (verenkierron infektion eli sepsiksen tai septisen sokin seurauksena)
- vaikea, pitkään jatkuva tai verinen ripuli (johon saattaa liittyä vatsakipua tai kuumetta), joka johtuu *Clostridium difficile* -bakteerin aiheuttamasta infektiosta
- rintakipu tai kipu ja turvotus jaloissa, etenkin sääriissä tai pohkeissa (veritulpan seurauksena)
- hengenahdistus (vakavan keuhkojen tai keuhkoputkien infektion, keuhkotulehduksen, sydämen vajaatoiminnan tai veritulpan vuoksi)
- kasvojen, huulten, kielen ja kurkun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia (angioedeemaksi ja anafylaktiseksi reaktioksi kutsuttujen vakavien allergisten reaktioiden vuoksi)
- tiettyntyyppiset ihosyövät (okasolusyöpä ja tyvisolusyöpä), jotka voivat aiheuttaa ihomuutoksia tai ihokasvaimia. Jos huomaat ihomuutoksia Pomalidomide Grindeks -hoidon aikana, kerro niistä lääkärille mahdollisimman pian.
- hepatiitti B -infektion uusiutuminen, mistä voi aiheutua ihon ja silmien keltaisuutta, virtsan värin muuttuminen tummanruskeaksi, oikeanpuoleista vatsakipua, kuumetta ja pahoinvointia tai oksentelua. Kerro heti lääkärille, jos havaitset jonkin näistä oireista.
- laaja-alainen ihottuma, korkea ruumiinlämpö, suurentuneet imusolmukkeet ja muihin elimiin leviävät oireet (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä nimeltään myös DRESS ja lääkeyliherkkyysoireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai Stevens–Johnsonin oireyhtymä). Lopeta pomalidomidin käyttö, jos sinulle kehittyy näitä oireita, ja ota yhteyttä lääkäriin tai hakeudu hoitoon välittömästi. Ks. myös kohta 2.

Lopeta Pomalidomide Grindeks -valmisteen ottaminen ja hakeudu heti lääkäriin, jos havaitset jonkin edellä luetelluista vakavista haittavaikutuksista, sillä saatat tarvita kiireellistä hoitoa.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä)

- hengenahdistus
- keuhkojen infektiot (keuhkokuume ja keuhkoputkitulehdus)
- nenän, sivuonteloiden ja nielun bakteeri- tai virusinfektiot
- flunssan kaltaiset oireet (influenssa)
- pieni veren punasolumäärä, mikä voi aiheuttaa anemian ja siten väsymystä ja heikotusta
- pieni veren kaliumpitoisuus, mikä voi aiheuttaa heikotusta, lihaskramppeja, lihaskipua, sydämentykytystä, kihelmöintiä tai tunnottomuutta, hengenahdistusta ja mielialan muutoksia
- korkea verensokeri
- nopea ja epäsäännöllinen sydämen syke (eteisvärinä)
- ruokahaluttomuus
- ummetus, ripuli tai pahoinvointi
- oksentelu
- vatsakipu
- tarmottomuus
- nukahtamisvaikeudet tai heräily
- heitehuimaus, vapina
- lihaskouristus, lihasheikkous
- luukipu, selkäkipu
- tunnottomuus, kihelmöinti tai polttava tunne iholla, kivut käsissä tai jalkaterissä (perifeerinen sensorinen neuropatia)
- kehon turvotus, käsivarret ja jalat mukaan lukien
- ihottumat
- virtsatieinfektio, mikä saattaa aiheuttaa poltetta virtsatessa tai tihentää virtsaamistarvetta.

Yleiset (voi esiintyä yhdellä potilaalla kymmenestä)

- kaatuminen
- kallonsisäinen verenvuoto
- liikuntakyvyn tai tuntoaistin heikentyminen käsissä, käsivarsissa, jalkaterissä ja jaloissa hermovaurioiden vuoksi (perifeerinen sensomotorinen neuropatia)
- ihon tunnottomuus, kutina ja pistely (parestesia)
- kiertohuimaus, mikä voi vaikeuttaa seisomista tai normaalia liikkumista
- nesteturvotus
- nokkosihottuma (urtikaria)
- ihon kutina
- vyöruusu
- sydänkohtaus (käsivarsiin, kaulaan tai niskaan ja leukaperiin säteilevä rintakipu, hikoilun ja hengenahdistuksen tunne, pahoinvointi tai oksentelu)
- rintakipu, keuhkojen tai keuhkoputkien infektiot
- verenpaineen kohoaminen
- veren punasolujen, valkosolujen ja verihiutaleiden määrän samanaikainen pieneneminen (pansytopenia), mikä lisää alttiutta verenvuodoille ja mustelmille. Sinulla saattaa esiintyä väsymystä, heikotusta ja hengenahdistusta, ja saatat myös olla herkempi saamaan infektiota.
- lymfosyyttien (eräiden valkosolujen) määrän väheneminen, usein infektiosta johtuen (lymfopenia)
- pieni veren magnesiumipitoisuus, mikä voi aiheuttaa väsymystä, yleistä voimattomuutta, lihaskramppeja, ärtyneisyyttä sekä johtaa alhaiseen veren kalsiumpitoisuuteen, mikä voi puolestaan aiheuttaa käsien, jalkaterien tai huulten tunnottomuutta ja/tai kihelmöintiä, lihaskramppeja, lihasheikkoutta, huimausta tai heikotusta ja sekavuutta
- pieni veren fosfaattipitoisuus, mikä voi aiheuttaa lihasheikkoutta ja ärtyneisyyttä tai sekavuutta
- suuri veren kalsiumpitoisuus, mikä voi aiheuttaa refleksien hidastumista ja luurankolihas-ten heikkoutta
- suuri veren kaliumipitoisuus, mikä saattaa aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä
- pieni veren natriumpitoisuus, mikä saattaa aiheuttaa väsymystä ja sekavuutta, lihasten nykimistä, kouristuskohtauksia (epileptisiä kohtauksia) tai kooman
- suuri veren virtsahappopitoisuus, mikä saattaa aiheuttaa kihdiksi kutsutun niveltulehduksen
- alhainen verenpaine, joka saattaa aiheuttaa heitehuimausta tai pyörtymisen
- suun kipu tai kuivuminen
- makuaistin muutokset
- vatsan turvotus
- sekavuus
- masentuneisuus
- tajunnan menetys, pyörtymisen
- näön sumentuminen (kaihi)
- munuaisvaurio
- kyvyttömyys virtsata
- poikkeavat maksakoetulokset
- lantiokipu
- painon lasku.

Melko harvinaiset (voi esiintyä yhdellä potilaalla sadasta)

- aivohalvaus
- maksatulehdus (hepatiitti), joka voi aiheuttaa ihon kutinaa, ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta, ulosteen värin muuttumisen vaaleaksi, virtsan värin muuttumisen tummaksi sekä vatsakipua
- syöpäsolujen hajoaminen, jolloin verenkiertoon vapautuu myrkyllisiä yhdisteitä (tuumorilyysioireyhtymä). Tästä voi aiheutua munuaisten toimintahäiriöitä.
- kilpirauhasen vajaatoiminta, joka saattaa aiheuttaa oireita, kuten väsymystä, horrostilaa (letargiaa), lihasheikkoutta, sydämensykkeen hidastumista ja painonnousua.

Tunteaton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- kiinteän elinsiirteen (kuten sydämen tai maksan) hyljintä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Pomalidomide Grindeks -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja pahvipakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä Pomalidomide Grindeks -valmistetta, jos huomaat pakkauksessa vaurioita tai merkkejä siitä, että pakkaukseen on kajottu.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Hoidon päättyessä käyttämättä jäävä lääke on palautettava apteekkiin. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pomalidomide Grindeks sisältää

Pomalidomide Grindeks 1 mg kovat kapselit:

- Vaikuttava aine on pomalidomidi. Yksi kapseli sisältää 1 mg pomalidomidia.
- Muut aineet ovat esigelatinoitu tärkkelys; maltodekstriini; krospovidoni; piidioksidi, kolloidinen, vedetön; natriumstearyylifumaraatti.
- Kapselin kuori sisältää: liivatetta, titaanidioksidia (E171), väriaineita (keltainen rautaoksidi [E172], musta rautaoksidi [E172], briljanttimusta PN [E151], patenttisininen V [E131], atsorubiini [karmosiini] [E122], briljanttisininen FCF [E133]) ja valkoista painomustetta (sellakka, titaanidioksidi [E171], natriumhydroksidi, propyleeniglykoli [E1520] ja povidoni [E1201]).

Pomalidomide Grindeks 2 mg kovat kapselit:

- Vaikuttava aine on pomalidomidi. Yksi kapseli sisältää 2 mg pomalidomidia.
- Muut aineet ovat esigelatinoitu tärkkelys; maltodekstriini; krospovidoni; piidioksidi, kolloidinen, vedetön; natriumstearyylifumaraatti.
- Kapselin kuori sisältää: liivatetta, titaanidioksidia (E171), väriaineita (paraoranssi FCF [E110], briljanttimusta PN [E151], patenttisininen V [E131], atsorubiini [karmosiini] [E122]) ja valkoista painomustetta (sellakka, titaanidioksidi [E171], natriumhydroksidi, propyleeniglykoli [E1520] ja povidoni [E1201]).

Pomalidomide Grindeks 3 mg kovat kapselit:

- Vaikuttava aine on pomalidomidi. Yksi kapseli sisältää 3 mg pomalidomidia.
- Muut aineet ovat esigelatinoitu tärkkelys; maltodekstriini; krospovidoni; piidioksidi, kolloidinen, vedetön; natriumstearyylifumaraatti.

- Kapselin kuori sisältää: liivatetta, titaanidioksidia (E171), väriaineita (briljanttimusta PN [E151], patenttisininen V [E131], atsorubiini [karmosiini] [E122], briljanttisininen FCF [E133], erytrosiini [E127]) ja valkoista painomustetta (sellakka, titaanidioksidi [E171], natriumhydroksidi, propyleeniglykoli [E1520] ja povidoni [E1201]).

Pomalidomide Grindeks 4 mg kovat kapselit:

- Vaikuttava aine on pomalidomidi. Yksi kapseli sisältää 4 mg pomalidomidia.
- Muut aineet ovat esigelatinoitu tärkkelys; maltodekstriini; krospovidoni; piidioksidi, kolloidinen, vedetön; natriumstearyylifumaraatti.
- Kapselin kuori sisältää: liivatetta, titaanidioksidia (E171), väriaineita (briljanttisininen FCF [E133], briljanttimusta PN [E151], patenttisininen V [E131], atsorubiini [karmosiini] [E122], erytrosiini [E127]) ja valkoista painomustetta (sellakka, titaanidioksidi [E171], natriumhydroksidi, propyleeniglykoli [E1520] ja povidoni [E1201]).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Pomalidomide Grindeks 1 mg kovat kapselit ovat kovia liivatekapseleita, joissa on vaaleanharmaa runko-osa ja tummansininen läpikuultamaton kansiosa sekä runko-osassa painatus ”P1” valkoisella musteella. Kapselikoko 4 (noin 14 mm x 5 mm).

Pomalidomide Grindeks 2 mg kovat kapselit ovat kovia liivatekapseleita, joissa on oranssi läpikuultamaton runko-osa ja tummansininen läpikuultamaton kansiosa sekä runko-osassa painatus ”P2” valkoisella musteella. Kapselikoko 3 (noin 16 mm x 6 mm).

Pomalidomide Grindeks 3 mg kovat kapselit ovat kovia liivatekapseleita, joissa on vaaleansininen runko-osa ja tummansininen läpikuultamaton kansiosa sekä runko-osassa painatus ”P3” valkoisella musteella. Kapselikoko 2 (noin 18 mm x 6 mm).

Pomalidomide Grindeks 4 mg kovat kapselit ovat kovia liivatekapseleita, joissa on sininen läpikuultamaton runko-osa ja tummansininen läpikuultamaton kansiosa sekä runko-osassa painatus ”P4” valkoisella musteella. Kapselikoko 1 (noin 19 mm x 7 mm).

Kapselit ovat saatavana 21 kapselin pakkauksina (3 läpipainopakkausta pakkausta kohti, jokaisessa läpipainopakkauksessa 7 kapselia).

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Latvia

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kaupan nimillä:

Itävalta	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Hartkapseln
Belgia	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg gélules
Bulgaria	Помалидомид Гриндекс 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg твърди капсули Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hard capsules
Tšekin tasavalta	Pomalidomide Grindeks
Tanska	Pomalidomid Grindeks
Estonia	Pomalidomide Grindeks
Suomi	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kovat kapselit
Ranska	POMALIDOMIDE GRINDEKS 1 mg, gélule POMALIDOMIDE GRINDEKS 2 mg, gélule POMALIDOMIDE GRINDEKS 3 mg, gélule POMALIDOMIDE GRINDEKS 4 mg, gélule
Saksa	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Hartkapseln

Kreikka	Pomalidomide/Grindeks
Unkari	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kemény kapszula
Irlanti	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hard capsule
Italia	Pomalidomide Grindeks
Latvia	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cietās kapsulas
Liettua	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kietosios kapsulės
Alankomaat	Pomalidomide Grindeks 1 mg harde capsules
	Pomalidomide Grindeks 2 mg harde capsules
	Pomalidomide Grindeks 3 mg harde capsules
	Pomalidomide Grindeks 4 mg harde capsules
Norja	Pomalidomide Grindeks
Puola	Pomalidomide Grindeks
Portugali	Pomalidomida Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cápsula
Romania	Pomalidomidă Grindeks 1 mg capsule
	Pomalidomidă Grindeks 2 mg capsule
	Pomalidomidă Grindeks 3 mg capsule
	Pomalidomidă Grindeks 4 mg capsule
Slovenia	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg trde kapsule
Slovakia	Pomalidomid Grindeks 1 mg tvrdé kapsuly
	Pomalidomid Grindeks 2 mg tvrdé kapsuly
	Pomalidomid Grindeks 3 mg tvrdé kapsuly
	Pomalidomid Grindeks 4 mg tvrdé kapsuly
Espanja	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cápsula dura
Ruotsi	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hårda kapslar

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.10.2024.

Bipacksedel: Information till patienten

Pomalidomide Grindeks 1 mg hårda kapslar
Pomalidomide Grindeks 2 mg hårda kapslar
Pomalidomide Grindeks 3 mg hårda kapslar
Pomalidomide Grindeks 4 mg hårda kapslar
pomalidomid

Pomalidomide Grindeks förväntas ge svåra medfödda missbildningar och kan leda till döden för ett ofött barn.

- **Ta inte detta läkemedel om du är gravid eller skulle kunna bli gravid.**
- **Du måste följa råden om preventivmedelsanvändning i denna bipacksedel.**

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal.
- Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Pomalidomide Grindeks är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pomalidomide Grindeks
3. Hur du tar Pomalidomide Grindeks
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pomalidomide Grindeks ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pomalidomide Grindeks är och vad det används för

Vad Pomalidomide Grindeks är

Pomalidomide Grindeks innehåller den aktiva substansen pomalidomid. Detta läkemedel är besläktat med substansen talidomid och tillhör en grupp läkemedel som påverkar immunsystemet (kroppens naturliga försvar).

Vad Pomalidomide Grindeks används för

Pomalidomide Grindeks används för att behandla vuxna personer som har en typ av cancer som kallas multipelt myelom.

Pomalidomide Grindeks används antingen tillsammans med:

- **två andra läkemedel** som kallas bortezomib (en sorts cellgift) och dexametason (ett antiinflammatorisk läkemedel) till personer som har fått minst en annan behandling, inklusive lenalidomid.

Eller

- **ett annat läkemedel** som kallas dexametason, till personer vilkas myelom har förvärrats, trots att de har fått minst två andra behandlingar, inklusive lenalidomid och bortezomib.

Vad multipelt myelom är

Multipelt myelom är en form av cancer som påverkar en viss typ av vita blodkroppar (som kallas plasmaceller). Dessa celler förökar sig okontrollerat och ansamlas i benmärgen. Detta kan leda till skador på skelettet och njurarna.

Multipelt myelom kan i allmänhet inte botas. Behandling kan dock minska tecknen och symtomen på sjukdomen, eller få dem att försvinna under en tid. När detta inträffar kallas det att behandlingen ger ”svar”.

Hur Pomalidomide Grindeks verkar

Pomalidomide Grindeks verkar på ett antal olika sätt:

- genom att hämma myelomcellernas utveckling
- genom att stimulera immunsystemet att angripa cancercellerna
- genom att hindra att det bildas blodkärl som försörjer cancercellerna.

Fördelen med att använda Pomalidomide Grindeks tillsammans med bortezomib och dexametason

När pomalidomid används tillsammans med bortezomib och dexametason, till personer som har fått minst en annan behandling, kan det hindra multipelt myelom från att förvärras:

Pomalidomid använt tillsammans med bortezomib och dexametason hindrade i genomsnitt multipelt myelom från att komma tillbaka i upp till 11 månader – jämfört med 7 månader för patienter som enbart behandlades med bortezomib och dexametason.

Fördelen med att använda Pomalidomide Grindeks tillsammans med dexametason

När Pomalidomide Grindeks används tillsammans med dexametason till personer som har fått minst två andra behandlingar, kan det hindra multipelt myelom från att förvärras:

Pomalidomide Grindeks använt tillsammans med dexametason hindrade i genomsnitt multipelt myelom från att komma tillbaka i upp till 4 månader – jämfört med 2 månader för patienter som enbart behandlades med dexametason.

Pomalidomid som finns i Pomalidomide Grindeks kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pomalidomide Grindeks

Ta inte Pomalidomide Grindeks:

- om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, eftersom **Pomalidomide Grindeks förväntas skada fostret**. (Män och kvinnor som tar detta läkemedel ska läsa avsnittet ”Graviditet, preventivmedel och amning – information till kvinnor och män” nedan).
- om du skulle kunna bli gravid och inte vidtar alla de åtgärder som krävs för att förhindra att du blir gravid (se ”Graviditet, preventivmedel och amning – information till kvinnor och män”). Om du kan bli gravid kommer din läkare att vid varje förskrivning notera att de nödvändiga åtgärderna har vidtagits och kommer att ge dig denna bekräftelse.
- om du är allergisk mot pomalidomid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du tror att du kan vara allergisk ska du fråga din läkare om råd.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Pomalidomide Grindeks.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Pomalidomide Grindeks:

- Om du någon gång har haft blodpropp. Under behandlingen med Pomalidomide Grindeks ökar risken för att det ska bildas blodproppar i dina vener och artärer. Läkaren kan rekommendera ytterligare behandling (t.ex. warfarin) eller sänka dosen av Pomalidomide Grindeks för att minska risken för att du ska få blodproppar.
- Om du någon gång har fått en allergisk reaktion, som t.ex. hudutslag, klåda, svullnad, yrsel eller andningssvårigheter, när du tagit liknande läkemedel som kallas talidomid eller lenalidomid.
- Om du har haft en hjärtinfarkt, har hjärtsvikt, har svårt att andas eller om du röker, har högt blodtryck eller höga kolesterolnivåer.
- Om du har en stor total mängd tumörer i hela kroppen, inklusive i benmärgen. Det kan leda till ett tillstånd där tumörerna bryts ner, vilket ger upphov till en onormalt hög nivå av kemikalier i blodet, vilket i sin tur kan leda till njursvikt. Du kan också få ojämn hjärtrytm. Detta tillstånd kallas tumörlyssyndrom.

- Om du har eller har haft neuropati (nervskador som gör att du får krypningar eller smärta i händer eller fötter).
- Om du har eller har någon gång har haft hepatit B-infektion. Behandling med Pomalidomide Grindeks kan leda till att hepatit B-viruset blir aktivt igen hos patienter som bär på viruset, och resultera i att infektionen kommer tillbaka. Din läkare ska kontrollera om du någon gång har haft hepatit B-infektion.
- Om du upplever eller har någon gång tidigare upplevt en kombination av några av följande symtom: utslag i ansiktet eller utbredda utslag, röd hud, hög feber, influensaliknande symtom, förstörade lymfkörtlar (detta är tecken på en allvarlig hudreaktion som kallas "läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom" (DRESS) eller överkänslighetssyndrom mot läkemedel, toxisk epidermal nekrolys (TEN) eller Stevens-Johnsons syndrom (SJS). Se även avsnitt 4, "Eventuella biverkningar".

Det är viktigt att notera att patienter med multipelt myelom som behandlas med pomalidomid kan få andra typer av cancer. Därför ska din läkare noga bedöma nyttan och risken när du ordineras detta läkemedel.

Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du någon gång under eller efter behandlingen får något av följande: dimsyn, synförlust eller dubbelseende, talsvårigheter, svaghet i en arm eller ett ben, förändring i sättet att gå eller problem med balansen, ihållande domningar, nedsatt känsel eller förlorad känsel, minnesförlust eller förvirring. Alla dessa symtom kan tyda på en allvarlig och potentiellt livshotande hjärnsjukdom som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Om du hade dessa symtom redan före behandlingen med Pomalidomide Grindeks, tala om för läkaren om symtomen förändras på något sätt.

I slutet av behandlingen måste du lämna tillbaka alla överblivna kapslar till apoteket.

Graviditet, preventivmedel och amning – information till kvinnor och män

Nedanstående måste följas så som det anges i det graviditetsförebyggande programmet för Pomalidomide Grindeks. Kvinnor och män som tar Pomalidomide Grindeks får inte bli gravida eller skaffa barn, eftersom pomalidomid förväntas skada fostret. Du och din partner måste använda effektiva preventivmetoder under behandlingen med detta läkemedel.

Kvinnor

Ta inte Pomalidomide Grindeks om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, eftersom detta läkemedel kan förväntas skada fostret. Innan du börjar behandlingen måste du berätta för din läkare om du kan bli gravid, även om du tror att det är osannolikt.

Om du kan bli gravid:

- måste du använda effektiva preventivmetoder i minst 4 veckor före behandlingsstarten, under hela behandlingstiden och i minst 4 veckor efter det att behandlingen har avslutats. Prata med läkaren om lämpliga preventivmetoder.
- Läkaren kommer vid varje förskrivning att försäkra sig om att du förstår de nödvändiga åtgärderna som måste vidtas för att förhindra graviditet.
- Läkaren kommer att ordna så att du får genomgå graviditetstester före behandling, åtminstone var 4:e vecka under behandling och åtminstone 4 veckor efter det att behandlingen har avslutats.

Om du blir gravid trots användning av preventivmedel

- måste du avbryta behandlingen omedelbart och genast informera din läkare.

Amning

Det är inte känt om Pomalidomide Grindeks passerar över till bröstmjolk. Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Läkaren kan ge dig råd kring om du ska sluta eller fortsätta med amningen.

Män

Pomalidomide Grindeks passerar över till sädesvätska hos människa.

- Om din partner är gravid eller kan bli gravid måste du använda kondom under hela behandlingstiden och i 7 dagar efter det att behandlingen har avslutats.
- Om din partner blir gravid medan du tar Pomalidomide Grindeks ska du omedelbart informera din läkare. Även din partner ska omedelbart kontakta sin läkare.

Du får inte donera sädesvätska eller sperma under behandlingen och 7 dagar efter det att behandlingen har avslutats.

Blodgivning och blodprover

Du får inte donera blod under behandlingen och 7 dagar efter det att behandlingen har avslutats. Före och under behandlingen med Pomalidomide Grindeks kommer du att regelbundet få lämna blodprover. Det betor på att läkemedlet kan minska antalet blodkroppar som bidrar till att bekämpa infektioner (vita blodkroppar) och antalet blodkroppar som hjälper till att stoppa blödning (trombocyter).

Läkaren kommer att be dig att lämna ett blodprov:

- före behandlingen
- varje vecka under de första 8 behandlingsveckorna
- därefter minst en gång i månaden så länge som du tar Pomalidomide Grindeks.

Beroende på resultaten av blodproverna kan läkaren ändra dosen av Pomalidomide Grindeks eller avbryta behandlingen. Läkaren kan också ändra dosen eller avbryta behandlingen på grund av ditt allmäntillstånd.

Barn och ungdomar

Pomalidomide Grindeks rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Pomalidomide Grindeks

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Anledningen är att Pomalidomide Grindeks kan påverka hur andra läkemedel verkar. Vissa andra läkemedel kan också påverka hur Pomalidomide Grindeks verkar.

Innan du tar Pomalidomide Grindeks är det extra viktigt att du talar om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar något av följande läkemedel:

- vissa läkemedel mot svamp såsom ketokonazol
- vissa antibiotika (exempelvis ciprofloxacin, enoxacin)
- vissa antidepressiva läkemedel såsom fluvoxamin.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa personer kan känna trötthet, yrsel, svaghet, förvirring eller slöhet efter att ha tagit Pomalidomide Grindeks. Om detta händer dig ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pomalidomide Grindeks innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

Pomalidomide Grindeks innehåller azofärgämnen

Kapslarna innehåller azofärgämnena briljantsvart PN (alla styrkor), azorubin/karmosin (alla styrkor) och para-orange (endast 2 mg-kapslarna). Dessa färgämnen kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Pomalidomide Grindeks

Endast en läkare med erfarenhet av behandling av multipelt myelom får förskriva Pomalidomide Grindeks till dig.

Ta alltid dina läkemedel enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

När du ska ta Pomalidomide Grindeks tillsammans med andra läkemedel

Pomalidomide Grindeks med bortezomib och dexametason

- Läs bipacksedlarna som medföljer bortezomib och dexametason för mer information om deras användning och effekter.
- Pomalidomide Grindeks, bortezomib och dexametason tas i behandlingscykler. Varje cykel varar 21 dagar (3 veckor).
- Titta på diagrammet nedan för att se vad du ska ta varje dag i 3-veckorscykeln.
 - Varje dag ska du titta på diagrammet och hitta rätt dag för att se vilka läkemedel du ska ta.
 - Vissa dagar tar du alla 3 läkemedlen, vissa dagar bara 2 eller 1 läkemedel och vissa dagar inget läkemedel alls

PMD: Pomalidomide Grindeks; **BOR:** Bortezomib; **DEX:** Dexametason

Cykel 1 till 8

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

Cykel 9 och vidare

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

Efter att du har avslutat varje 3-veckorscykel ska du börja med en ny.

Pomalidomide Grindeks med enbart dexametason

- Läs bipacksedeln för dexametason för mer information om det läkemedlets användning och effekter.
- Pomalidomide Grindeks och dexametason tas i behandlingscykler. Varje cykel varar 28 dagar (4 veckor).
- Titta på diagrammet nedan för att se vad du ska ta varje dag i 4-veckorscykeln:
 - Varje dag ska du titta på diagrammet och hitta rätt dag för att se vilka läkemedel du ska ta.

- Vissa dagar tar båda läkemedlen, vissa dagar bara 1 läkemedel och vissa dagar inget läkemedel alls

PMD: Pomalidomide Grindeks; **DEX:** Dexametason

Dag	Läkemedelsnamn	
	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		

Efter att du har avslutat varje 4-veckorscykel ska du börja med en ny.

Hur mycket Pomalidomide Grindeks du ska ta tillsammans med andra läkemedel

Pomalidomide Grindeks med bortezomib och dexametason

- Rekommenderad startdos av Pomalidomide Grindeks är 4 mg dagligen.
- Rekommenderad startdos av bortezomib kommer att räknas fram av din läkare och baseras på din längd och vikt (1,3 mg/m² kroppsytta).
- Rekommenderad startdos av dexametason är 20 mg dagligen. Om du är över 75 år är den rekommenderade startdosen emellertid 10 mg dagligen.

Pomalidomide Grindeks med enbart dexametason

- Rekommenderad dos av Pomalidomide Grindeks är 4 mg dagligen.
- Rekommenderad startdos av dexametason är 40 mg dagligen. Om du är över 75 år är den rekommenderade startdosen emellertid 20 mg dagligen.

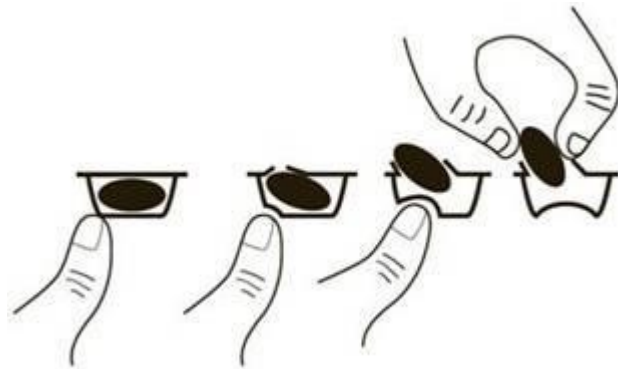
Läkaren kan behöva minska dosen Pomalidomide Grindeks, bortezomib eller dexametason eller stoppa behandlingen för ett eller flera av dessa läkemedel, baserat på resultatet av dina blodtester, ditt allmäntillstånd, andra läkemedel som du kanske tar (t.ex. ciprofloxacin, enoxacin eller fluvoxamin) och om du får biverkningar av behandlingen (särskilt hudutslag eller svullnad).

Om du lider av lever- eller njurproblem kontrollerar läkaren ditt tillstånd mycket noga medan du behandlas med detta läkemedel.

Hur du tar Pomalidomide Grindeks

- Kapslarna får inte krossas, öppnas eller tuggas. Om pulver från en trasig kapsel med Pomalidomide Grindeks kommer i kontakt med huden ska du omedelbart tvätta området noga med tvål och vatten.
- Hälso- och sjukvårdspersonal, vårdare och familjemedlemmar ska använda engångshandskar vid hantering av blister eller kapslar. Handskarna ska sedan tas av försiktigt för att förhindra kontakt med huden, läggas i en återförslutningsbar plastpåse av polyetylen och kastas enligt gällande anvisningar. Därefter ska händerna tvättas noga med tvål och vatten. Kvinnor som är gravida eller misstänker att de kan vara gravida ska inte hantera blister eller kapslar.
- Svälj kapslarna hela, helst med vatten.
- Du kan ta kapslarna med eller utan mat.
- Ta Pomalidomide Grindeks vid ungefär samma tid varje dag.

När du tar ut kapseln ur blisterförpackningen ska du bara trycka på den ena änden av kapseln så att den skjuts ut genom folien. Tryck inte mitt på kapseln, eftersom den då kan gå sönder.



Din läkare kommer att ge dig råd om hur och när du ska ta Pomalidomide Grindeks om du har njurproblem och får dialysbehandling.

Behandlingslängd med Pomalidomide Grindeks

Du ska fortsätta med behandlingscyklerna tills läkaren säger åt dig att sluta med dem.

Om du har tagit för stor mängd av Pomalidomide Grindeks

Om du har tagit för många tabletter eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag ska du omedelbart kontakta läkare, närmaste akutmottagning eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta Pomalidomide Grindeks

Om du har glömt att ta Pomalidomide Grindeks vid den vanliga tidpunkten, ta nästa kapsel som vanligt följande dag. Ta inte flera kapslar för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Sluta ta Pomalidomide Grindeks och uppsök genast läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar. Du kan behöva akut medicinsk behandling:

- Feber, frossa, halsont, hosta, munsår eller andra symtom på infektion (på grund av färre vita blodkroppar som bekämpar infektioner).
- Blödning eller blåmärken utan att du har skadat dig, inklusive näsblod och blödning från tarmarna eller magsäcken (på grund av påverkan på blodkroppar som kallas blodplättar).
- Snabb andning, snabb puls, feber och frossa, du kissar väldigt lite eller inte alls, illamående och kräkningar, förvirring, medvetslöshet (på grund av infektion i blodet kallad sepsis eller septisk chock).
- Allvarlig, ihållande eller blodig diarré (möjligtvis med magont eller feber) orsakad av en bakterie som kallas *Clostridium difficile*.
- Smärta i bröstet eller benen och svullnad, särskilt av underbenen eller vaderna (orsakad av blodpropp).
- Andfåddhet (på grund av allvarlig luftvägsinfektion, lunginflammation, hjärtsvikt eller blodpropp).
- Svullnad i ansikte, läppar, tunga och svalg, vilket kan ge andningssvårigheter (på grund av allvarliga allergiska reaktioner som kallas angioödem och anafylaktisk reaktion).
- Vissa typer av hudcancer (skivepitelcancer och basalcellscancer), som kan orsaka förändringar i hudens utseende eller utväxter på huden. Tala snarast med din läkare om du upptäcker några förändringar på huden medan du tar Pomalidomide Grindeks.
- Återkommande hepatit B-infektion, som kan orsaka gulfärgning av hud och ögon, mörkt brunfärgad urin, högersidig buksmärta, feber samt illamående eller sjukdomskänsla. Tala omedelbart om för din läkare om du märker något av dessa symtom.
- Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur, förstörade lymfkörtlar och påverkan på andra organ i kroppen (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom som också kallas DRESS eller överkänslighetssyndrom mot läkemedel, toxisk epidermal nekrolys eller Stevens-Johnsons syndrom). Om du får sådana symtom ska du sluta att ta pomalidomid och omedelbart kontakta din läkare eller söka medicinsk vård. Se även avsnitt 2.

Sluta ta Pomalidomide Grindeks och uppsök genast läkare om du märker någon av de allvarliga biverkningarna ovan. Du kan behöva akut medicinsk behandling.

Övriga biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Andnöd (dyspné).
- Infektioner i lungorna (pneumoni och bronkit).
- Infektioner i näsa, bihålor och hals, orsakade av bakterier eller virus.
- Influensaliknande symtom (influensa).
- Lågt antal röda blodkroppar, vilket kan leda till blodbrist (anemi), som i sin tur leder till trötthet och svaghet.
- Låga nivåer av kalium i blodet (hypokalemi), vilket kan orsaka svaghet, muskelkramper, muskelvärk, hjärtklappning, stickningar eller domningar, andnöd, humörförändringar.
- Höga blodsockernivåer.
- Snabba och oregelbundna hjärtslag (förmaksflimmer).
- Aptitlöshet.
- Förstoppning, diarré eller illamående.
- Kräkning.
- Magont.
- Brist på energi.
- Svårigheter att somna eller att sova utan avbrott.
- Yrsel, darrningar.
- Muskelkramp eller muskelsvaghet.
- Skelettsmärta, ryggsmärta.
- Domningar, stickningar eller brännande känsla i huden, smärta i händer eller fötter (perifer sensorisk neuropati).

- Svullnad i kroppen, inklusive armar och ben.
- Hudutslag.
- Urinvägsinfektion, vilket kan orsaka en brännande känsla vid urinering eller ett behov av att kissa oftare.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Fall.
- Blödning i huvudet.
- Minskad rörelseförmåga eller känsel i händer, armar, fötter och ben på grund av nervskada (perifer sensorimotorisk neuropati).
- Domningar, klåda och en känsla som av nålstick i huden (parestesi).
- En snurrande känsla i huvudet som gör det svårt att stå upp och röra sig normalt.
- Svullnad orsakad av vätska.
- Nässelfeber (urtikaria).
- Klåda i huden.
- Bältros.
- Hjärtinfarkt (bröstsmärta som sprider sig till armar, hals eller käke – du kan känna dig svettig och andfådd, må illa eller kräkas).
- Bröstsmärta, infektion i bröstet.
- Förhöjt blodtryck.
- En minskning av antalet röda och vita blodkroppar och blodplättar samtidigt (pancytopeni), vilket gör dig mer benägen att blöda och få blåmärken. Du kan känna dig trött, svag och andfådd och du har också lättare att få infektioner
- Minskat antal lymfocyter (en sorts vita blodkroppar), ofta orsakat av infektion (lymfopeni).
- Låga nivåer av magnesium i blodet (hypomagnesemi), vilket kan orsaka trötthet, generaliserad svaghet, muskelkramper, irritabilitet och kan resultera i låga nivåer av kalcium i blodet (hypokalcemi), vilket kan orsaka domningar och/eller stickningar i händer, fötter eller läppar, muskelkramper, muskelsvaghet, berusningskänsla, förvirring.
- Låga nivåer av fosfat i blodet (hypofosfatemi), vilket kan orsaka muskelsvaghet och irritabilitet eller förvirring.
- Höga nivåer av kalcium i blodet (hyperkalcemi), vilket kan orsaka långsammare reflexer och svagheter i skelettmuskulaturen.
- Höga nivåer av kalium i blodet, vilket kan orsaka onormal hjärtrytm.
- Låga nivåer av natrium i blodet, vilket kan orsaka trötthet och förvirring, muskelryckningar, krampanfall (epileptiska anfall) och koma.
- Höga nivåer av urinsyra i blodet, vilket kan orsaka en form av artrit som kallas gikt.
- Lågt blodtryck, vilket kan orsaka yrsel eller svimning.
- Öm eller torr mun.
- Smakförändringar.
- Svullen buk.
- Känsla av förvirring.
- Nedstämdhet (tungsinne).
- Förlust av medvetande, svimning.
- Grumling av ögats lins (grå starr, katarakt).
- Njurskada.
- Oförmåga att kissa.
- Onormalt leverprov.
- Bäckensmärta.
- Viktnedgång.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Stroke.
- Inflammation i levern (hepatit), vilket kan orsaka klåda i huden, guldfärgning av huden och ögonvitorna (gulst), ljus avföring, mörk urin och buksmärta.
- Nedbrytningen av cancerceller leder till frisättning av giftiga ämnen i blodet (tumörlyssyndrom).

Detta kan leda till njurproblem.

- Underaktiv sköldkörtel som kan ge symtom som trötthet, håglöshet, muskelsvaghet, långsam hjärtfrekvens, viktökning.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Avstötning av transplanterade organ (t.ex. hjärta, lever).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Pomalidomide Grindeks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller ser ut att ha varit utsatt för manipulation.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Överblivet läkemedel måste återlämnas till apoteket efter avslutad behandling. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Pomalidomide Grindeks 1 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är pomalidomid. Varje kapsel innehåller 1 mg pomalidomid.
- Övriga innehållsämnen är: pregelatiniserad stärkelse, maltodextrin, krospovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid och natriumstearylfumarat.
- Kapselhöljet innehåller: gelatin, titandioxid (E171), färgämnen (gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), briljant svart PN (E151), patentblått V (E131), azorubin/karmosin (E122), briljantblått FCF (E133)) och vitt bläck (shellack, titandioxid (E171), natriumhydroxid, propylenglykol (E1520) och povidon (E1201)).

Pomalidomide Grindeks 2 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är pomalidomid. Varje kapsel innehåller 2 mg pomalidomid.
- Övriga innehållsämnen är: pregelatiniserad stärkelse, maltodextrin, krospovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid och natriumstearylfumarat.
- Kapselhöljet innehåller: gelatin, titandioxid (E171), färgämnen (para-orange (E110), briljant svart PN (E151), patentblått V (E131), azorubin/karmosin (E122)) och vitt bläck (shellack, titandioxid (E171), natriumhydroxid, propylenglykol (E1520) och povidon (E1201)).

Pomalidomide Grindeks 3 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är pomalidomid. Varje kapsel innehåller 3 mg pomalidomid.

- Övriga innehållsämnen är: pregelatiniserad stärkelse, maltodextrin, krosopovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid och natriumstearylfumarat.
- Kapselhöljet innehåller: gelatin, titandioxid (E171), färgämnen (briljantsvart PN (E151), patentblått V (E131), azorubin/karmosin (E122), briljantblått FCF (E133), erytrosin (E127)) och vitt bläck (shellack, titandioxid (E171), natriumhydroxid, propylenglykol (E1520) och povidon (E1201)).

Pomalidomide Grindeks 4 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är pomalidomid. Varje kapsel innehåller 4 mg pomalidomid.
- Övriga innehållsämnen är: pregelatiniserad stärkelse, maltodextrin, krosopovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid och natriumstearylfumarat.
- Kapselhöljet innehåller: gelatin, titandioxid (E171), färgämnen (briljantblått FCF (E133), briljantsvart PN (E151), patentblått V (E131), azorubin/karmosin (E122), erytrosin (E127)) och vitt bläck (shellack, titandioxid (E171), natriumhydroxid, propylenglykol (E1520) och povidon (E1201)).

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Pomalidomide Grindeks 1 mg hårda kapslar är av storlek 4 (cirka 14 mm×5 mm), hårda gelatinkapslar med ljusgrå underdel med ”P1” tryckt i vitt bläck och mörkblå ogenomskinlig överdel.

Pomalidomide Grindeks 2 mg hårda kapslar är av storlek 3 (cirka 16 mm×6 mm), hårda gelatinkapslar med orange ogenomskinlig underdel med ”P2” tryckt i vitt bläck och mörkblå ogenomskinlig överdel.

Pomalidomide Grindeks 3 mg hårda kapslar är av storlek 2 (cirka 18 mm×6 mm), hårda gelatinkapslar med ljusblå underdel med ”P3” tryckt i vitt bläck och mörkblå ogenomskinlig överdel.

Pomalidomide Grindeks 4 mg hårda kapslar är av storlek 1 (cirka 19 mm×7 mm), hårda gelatinkapslar med blå ogenomskinlig underdel med ”P4” tryckt i vitt bläck och mörkblå ogenomskinlig överdel.

Varje förpackning innehåller 21 kapslar (3 blister per förpackning, med 7 kapslar i varje blister.)

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Lettland

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Österrike	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Hartkapseln
Belgien	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg gélules
Bulgarien	Помалидомид Гриндекс 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg твърди капсули
Tjeckien	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hard capsules
Danmark	Pomalidomid Grindeks
Estland	Pomalidomide Grindeks
Finland	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kovat kapselit
Frankrike	POMALIDOMIDE GRINDEKS 1 mg, gélule POMALIDOMIDE GRINDEKS 2 mg, gélule POMALIDOMIDE GRINDEKS 3 mg, gélule POMALIDOMIDE GRINDEKS 4 mg, gélule
Tyskland	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Hartkapseln
Grekland	Pomalidomide/Grindeks
Ungern	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kemény kapszula
Irland	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hard capsule

Italien	Pomalidomide Grindeks
Lettland	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cietās kapsulas
Litauen	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kietosios kapsulės
Nederlānderna	Pomalidomide Grindeks 1 mg harde capsules
	Pomalidomide Grindeks 2 mg harde capsules
	Pomalidomide Grindeks 3 mg harde capsules
	Pomalidomide Grindeks 4 mg harde capsules
Norge	Pomalidomide Grindeks
Polen	Pomalidomide Grindeks
Portugal	Pomalidomida Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cápsula
Rumānien	Pomalidomidă Grindeks 1 mg capsule
	Pomalidomidă Grindeks 2 mg capsule
	Pomalidomidă Grindeks 3 mg capsule
	Pomalidomidă Grindeks 4 mg capsule
Slovenien	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg trde kapsule
Slovakien	Pomalidomid Grindeks 1 mg tvrdé kapsuly
	Pomalidomid Grindeks 2 mg tvrdé kapsuly
	Pomalidomid Grindeks 3 mg tvrdé kapsuly
	Pomalidomid Grindeks 4 mg tvrdé kapsuly
Spanien	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cápsula dura
Sverige	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hårda kapslar

Denna bipacksedel ändrades senast 25.10.2024.