

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Pomalidomide Sandoz 1 mg kovat kapselit
Pomalidomide Sandoz 2 mg kovat kapselit
Pomalidomide Sandoz 3 mg kovat kapselit
Pomalidomide Sandoz 4 mg kovat kapselit

pomalidomidi

Pomalidomide Sandoz -valmiste en 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 raskaudenehkäisyä 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Pomalidomide Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Mitä Pomalidomide Sandoz on

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

Mihin Pomalidomide Sandozia käytetään

Pomalidomide Sandozia käytetään aikuisille multippeiksi myeloomaksi kutsutun syövän hoitoon.

Pomalidomide Sandozia käytetään joko:

- **kahden muun lääkkeen**, bortetsomibin (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 bortetsomibia.

Mikä multippele myelooma on

Multippeli myelooma on syöpätyyppi, joka vaikuttaa tietyntyyppisiin veren valkosoluihin (joita kutsutaan plasmasoluksi). 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 Sandoz vaikuttaa

Pomalidomide Sandoz vaikuttaa useilla eri tavoilla:

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

Hyöty, kun Pomalidomide Sandozia käytetään bortetsomibin ja deksametasonin kanssa

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

- Pomalidomide Sandozin, 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 Sandozia käytetään deksametasonin kanssa

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

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

Pomalidomidia, jota Pomalidomide Sandoz 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 Sandoz -valmistetta

Älä ota Pomalidomide Sandoz -valmistetta

- jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, sillä **Pomalidomide Sandozin oletetaan vahingoittavan sikiötä**. Sekä miesten että naisten, jotka ottavat tätä lääkettä, tulee lukea kohta ”Raskaus, ehkäisy ja imetys – tietoa naisille ja miehille” jäljempänä.
- jos voit tulla raskaaksi, ellet noudata asianmukaisia raskaudenehkäisytoimenpiteitä (ks. kohta ”Raskaus, ehkäisy ja imetys – tietoa naisille ja miehille”). 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, käänny lääkärisi puoleen.

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

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Pomalidomide Sandoz -valmistetta, jos

- sinulla on ollut aiemmin veritulppia. Laskimo- ja valtimotukosten riski on Pomalidomide Sandoz -hoidon aikana suurentunut. Lääkäri saattaa suositella lisähoitoa (esim. varfariinia) tai Pomalidomide Sandoz -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.
- elimistösi 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 Sandoz -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 multipppelin 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 pomalidomidihoidoa, 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 Sandozia koskevassa raskauden ehkäisyohjelmassa mainitulla tavalla.

Pomalidomide Sandoz -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 Sandozia, 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, erittykö pomalidomidi ihmisen rintamaitoon. Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot imettää. Lääkäri kertoo, onko sinun lopetettava imetys vai voitko jatkaa sitä.

Miehet

Pomalidomidia 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 Sandoz -hoitosi aikana, kerro siitä välittömästi lääkärille. Myös kumppanisi on otettava heti yhteyttä omaan lääkäriinsä.

Älä luovuta siittiötä 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 Sandoz -hoitoa ja sen aikana, sillä Pomalidomide Sandoz saattaa aiheuttaa infektioita ehkäisevien verisolujen (valkosolujen) ja verenvuotoa tyrehdyttävien solujen (verihutaleiden) 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 Sandozia.

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

Lapset ja nuoret

Pomalidomide Sandozia ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Pomalidomide Sandoz

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

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle ennen kuin otat Pomalidomide Sandoz -valmistetta 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 Sandoz -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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Pomalidomide Sandoz sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Pomalidomide Sandoz -valmistetta otetaan

Lääkäri, jolla on kokemusta multipelin myelooman hoidosta, määrää Pomalidomide Sandozin sinulle.

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

Milloin Pomalidomide Sandozia ja muita lääkkeitä otetaan

Pomalidomide Sandoz bortetsomibin ja deksametasonin kanssa

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

POM: Pomalidomidi **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 hoitosykliden päättymisen jälkeen uusi hoitosykli.

Pomalidomid Sandoz pelkän deksametasonin kanssa

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

POM: Pomalidomidi **DEKS:** 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 Sandozia ja muita lääkkeitä otetaan

Pomalidomide Sandoz bortetsomibin ja deksametasonin kanssa

- Pomalidomide Sandozin 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 Sandoz pelkän deksametasonin kanssa

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

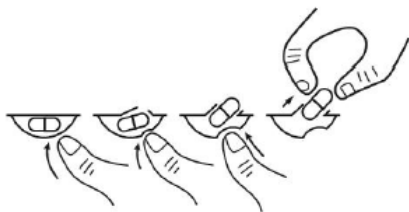
Lääkäri saattaa pienentää Pomalidomide Sandoz -, bortetsomibi - tai deksametasoniannosta tai lopettaa hoidon yhdellä tai useammalla näistä lääkkeistä verikokeiden tulosten yleisen terveydentilasi tai muiden mahdollisesti ottamiesi lääkkeiden (esim. siprofloksasiinin, enoksasiinin ja fluvoksamiinin) perusteella 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 Sandozia otetaan

- Älä riko, avaa äläkä pureskele kapseleita. Jos rikkoutuneesta 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 sen jälkeen riisuttava varovasti ihoaltistuksen välttämiseksi, laitettava suljettavaan polyeteenimuovipussiin ja hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Kädet on sen jälkeen pestävä huolellisesti vedellä ja saippualla. 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 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 Sandozin käytössä.

Pomalidomide Sandoz -hoidon kesto

Jatka hoitosykliä, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan hoidon.

Jos otat enemmän Pomalidomide Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Pomalidomide Sandozia kuin sinun pitäisi, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai mene sairaalaan. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Pomalidomide Sandoz -valmistetta

Jos unohdat ottaa Pomalidomide Sandozia sinä päivänä, jolloin sinun pitäisi ottaa seuraava kapseli, ota kapseli tavanomaiseen aikaan seuraavana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-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 Sandozin 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 Sandoz -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 Sandozin ottaminen ja hakeudu heti lääkäriin, jos havaitset jonkin edellä luetelluista vakavista haittavaikutuksista, sillä saatat tarvita kiireellistä hoitoa.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- 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 väsymystä, lihaskrampeja, 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 enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- 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 verihütaaleiden määrän samanaikainen pieneneminen (pansytopenia), mikä lisää alttiutta verenvuodoille ja mustelmille. Sinulla saattaa esiintyä väsymystä, heikotusta ja hengenahdistusta, ja saatat myös olla herkempi saamaan infektioita.
- lymfosyyttien (eräiden valkosolujen) määrän väheneminen, usein infektiosta johtuen (lymfopenia)
- pieni veren magnesiumipitoisuus, mikä voi aiheuttaa väsymystä, yleistä voimattomuutta, lihaskrampeja, ärtyneisyyttä sekä johtaa alhaiseen veren kalsiumpitoisuuteen, mikä voi puolestaan aiheuttaa käsien, jalkaterien tai huulten tunnottomuutta ja/tai kihelmöintiä, lihaskrampeja, 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 luurankolihasheikkoutta
- 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 nivel tulehduksen
- alhainen verenpaine, joka saattaa aiheuttaa heitehuimausta tai pyörtymisen
- suun kipu tai kuivuminen
- makuuain muuttokset
- vatsan turvotus
- sekavuus
- masentuneisuus
- tajunnan menetys, pyörtymisen
- näön sumentuminen (kaihi)
- munuaisvaurio
- kyvyttömyys virtsata
- poikkeavat maksakoetulokset
- lantiokipu
- painon lasku.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- 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.

Tunte maton (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 Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat pakkauksen vaurioituneen tai että siinä on merkkejä avaamisesta.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pomalidomide Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on pomalidomidi. Yksi kapseli sisältää 1 mg, 2 mg, 3 mg tai 4 mg pomalidomidia.
- Muut aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa (E460), maltodekstriini, natriumstearyylylfumaraatti.
 - Kapselin kuori sisältää: liivate, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), valkoinen painomuste, indigotiini alumiinilakka (E132)(vain 3 mg ja 4 mg), erytrosiini (E127)(vain 4 mg).
 - Painomuste sisältää: shellakka, titaanidioksidi (E171), propyleeniglykoli (E1520).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Pomalidomide Sandoz 1 mg: kova liivatekapseli, jossa keltainen runko-osa ja punainen kansiosa, runko-osassa valkoisella merkintä ”PLM 1”.

Pomalidomide Sandoz 2 mg: kova liivatekapseli, jossa oranssi runko-osa ja punainen kansiosa, runko-osassa valkoisella merkintä ”PLM 2”.

Pomalidomide Sandoz 3 mg: kova liivatekapseli, jossa turkoosi runko-osa ja punainen kansiosa, runko-osassa valkoisella merkintä ”PLM 3”.

Pomalidomide Sandoz 4 mg: kova liivatekapseli, jossa tummansininen runko-osa ja punainen kansiosa, runko-osassa valkoisella merkintä ”PLM 4”.

Pomalidomide Sandoz kovat kapselit on saatavilla läpipainopakkauksissa ja yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa. Yhdessä pakkauksessa on 14, 21, 14x1 tai 21x1 kapselia.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Synthon Hispania SL, C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Espanja

tai

Synthon B.V., Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Alankomaat

tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.06.2024

Bipacksedel: Information till patienten

Pomalidomide Sandoz 1 mg hårda kapslar
Pomalidomide Sandoz 2 mg hårda kapslar
Pomalidomide Sandoz 3 mg hårda kapslar
Pomalidomide Sandoz 4 mg hårda kapslar

pomalidomid

Pomalidomide Sandoz väntas 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Pomalidomide Sandoz är och vad det används för

Vad Pomalidomide Sandoz är

Pomalidomide Sandoz 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 Sandoz används för

Pomalidomide Sandoz används för att behandla vuxna personer som har multipelt myelom.

Pomalidomide Sandoz används antingen tillsammans med:

- **två andra läkemedel**, som kallas bortezomib (en sorts cellgift) och dexametason (ett antiinflammatoriskt 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 Sandoz verkar

Pomalidomide Sandoz 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 Sandoz tillsammans med bortezomib och dexametason

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

- Pomalidomide Sandoz 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 Sandoz tillsammans med dexametason

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

- Pomalidomide Sandoz 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 Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pomalidomide Sandoz

Ta inte Pomalidomide Sandoz

- om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, **eftersom Pomalidomide Sandoz** förväntas skada fostret. Kvinnor och män 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 skulle kunna 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 Sandoz.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Pomalidomide Sandoz

- om du någon gång har haft blodpropp. Under behandlingen med Pomalidomide Sandoz 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 Sandoz för att minska risken för att du ska få blodproppar.
- om du någon gång har fått en allergisk reaktion, som t.ex. utslag, klåda, svullnad, yrsel eller andningssvårigheter, när du har tagit liknande läkemedel som kallas talidomid eller lenalidomid.
- om du har haft en hjärtattack, har hjärtsvikt, har svårt att andas eller om du röker, har högt blodtryck eller höga kolesterolnivåer.
- om du har en stor total mängd tumörer genom 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

kroppen, vilket i sin tur kan leda till njursvikt. Du kan också få ojämna hjärtslag. 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 haft hepatit B-infektion. Behandling med Pomalidomide Sandoz kan leda till att hepatit B-viruset blir aktivt igen hos patienter som bär på viruset, och resultera i ett återfall av infektionen. Din läkare ska kontrollera om du någon gång har haft hepatit B-infektion.
- om du upplever eller någon gång tidigare har 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 svår 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 före behandlingen med pomalidomid, 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 anges i graviditetspreventionsprogrammet för Pomalidomide Sandoz.

Kvinnor och män som tar Pomalidomide Sandoz 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 Sandoz om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, eftersom detta läkemedel 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 skulle kunna 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.
- vid varje förskrivning kommer läkaren att försäkra sig om att du förstår de nödvändiga åtgärderna som måste vidtas för att förhindra graviditet.
- kommer läkaren 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 preventivmedelsanvändning:

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

Amning

Det är inte känt om pomalidomid passerar över till bröstmjölk. Tala om för läkaren om du ammar eller planerar att amma. Läkaren kan råda dig om du ska sluta eller fortsätta med amningen.

Män

Pomalidomid 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 Sandoz ska du omedelbart informera läkaren. Det rekommenderas att även din partner omedelbart kontaktar sin läkare.

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

Bloddonation och blodprover

Du ska inte donera blod under behandlingen och i 7 dagar efter det att behandlingen har avslutats. Före och under behandlingen med Pomalidomide Sandoz kommer du att regelbundet få lämna blodprover eftersom 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 Sandoz.

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Pomalidomide Sandoz

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta på grund av att Pomalidomide Sandoz kan påverka andra läkemedels effekt. Dessutom kan vissa andra läkemedel påverka effekten av Pomalidomide Sandoz.

Du ska i synnerhet tala om för läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan innan du tar Pomalidomide Sandoz om du tar något av följande läkemedel:

- vissa läkemedel mot svamp såsom ketokonazol
- vissa antibiotika (t.ex. ciprofloxacin, enoxacin)
- vissa medel mot depression såsom fluvoxamin.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa personer kan känna trötthet, yrsel, svaghet, förvirring eller slöhet efter att ha tagit Pomalidomide Sandoz. 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 Sandoz innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel, d.v.s. är nästintill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Pomalidomide Sandoz

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

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

När du ska ta Pomalidomide Sandoz tillsammans med andra läkemedel

Pomalidomide Sandoz med bortezomib och dexametason

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

POM: Pomalidomid **BOR:** Bortezomib **DEX:** Dexametason

Cykel 1 till 8

Dag	Läkemedelsnamn		
	POM	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	Läkemedelsnamn		
	POM	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 Sandoz med enbart dexametason

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

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

POM: Pomalidomid **DEX:** Dexametason

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

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

Hur mycket Pomalidomide Sandoz du ska ta tillsammans med andra läkemedel

Pomalidomide Sandoz med bortezomib och dexametason

- Rekommenderad startdos av Pomalidomide Sandoz 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 Sandoz med enbart dexametason

- Rekommenderad dos av Pomalidomide Sandoz 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.

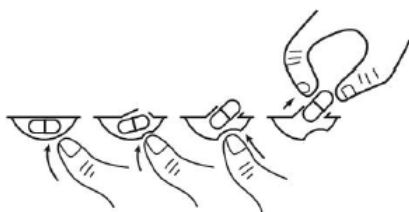
Läkaren kan behöva minska dosen Pomalidomide Sandoz, bortezomib eller dexametason eller stoppa behandlingen för ett eller flera av dessa läkemedel, baserat på resultatet av dina blodtester, ditt allmäntillstånd, andra läkemedel som du kanske tar (t.ex. ciprofloxacin, enoxacin och fluvoxamin) och om du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

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

När du tar ut kapseln ur blistern ska du bara trycka på den ena änden av den så att den skjuts ut genom folien. Tryck inte mitt på kapseln, eftersom det kan göra att den går sönder.



Läkare kommer att ge dig råd om hur och när du ska ta Pomalidomide Sandoz om du har njurproblem och får dialysbehandling.

Behandlingslängd med Pomalidomide Sandoz

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

Om du har tagit för stor mängd av Pomalidomide Sandoz

Om du har tagit mer Pomalidomide Sandoz än du ska, kontakta genast läkare eller uppsök sjukhus. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Pomalidomide Sandoz

Om du har glömt att ta Pomalidomide Sandoz vid den vanliga tidpunkten, ta nästa kapsel som vanligt följande dag. Ta inte dubbel dos 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 Sandoz 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, kissar väldigt lite eller inte alls, illamående och kräkningar, förvirring, medvetlöshet (på grund av infektion i blodet kallad sepsis eller septisk chock)
- allvarlig, ihållande eller blodig diarré (möjligtvis med magont och feber) orsakad av en bakterie som kallas *Clostridium difficile*
- smärta i bröstet eller benen och svullnad, särskilt av underbenen eller vaderna (orsakad av blodpropp)
- andfäddhet (på grund av allvarlig luftvägsinfektion, lunginflammation, hjärtsvikt eller blodpropp)
- svullnad i ansikte, läppar, tunga och svalg, vilket kan ge andningssvårigheter (på grund av allvarliga typer av allergisk reaktion som kallas angioödem och anafylaktisk reaktion)
- vissa typer av hudcancer (skivepitelcancer och basalcancers), som kan orsaka förändringar i hudens utseende eller tillväxter på huden. Tala snarast med din läkare om du upptäcker några förändringar på huden medan du tar Pomalidomide Sandoz.
- återkommande hepatit B-infektion, som kan orsaka guldfärgning av huden och ögonen, mörkt brunfärgad urin, högersidig buksmärta, feber samt illamående och sjukdomskänsla. Tala omedelbart med din läkare om du drabbas av något av dessa symtom.
- utbredda utslag, hög kroppstemperatur, förstörade lymfkörtlar och påverkan på andra organ i kroppen (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom som också kallas DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom, 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 Sandoz 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 användare):

- andnöd (dyspné)
- infektioner i lungorna (pneumoni och bronkit)
- infektioner i näsa, bihålor och hals, orsakade av bakterier eller virus
- influensaliknande symptom (influensa)
- lågt antal röda blodkroppar vilket kan leda till blodbrist (anemi) vilket i sin tur leder till trötthet och svaghet
- låga nivåer av kalium i blodet (hypokalemi), vilket kan förorsaka svaghet, muskelkramper, muskelvärk, hjärklappning, stickningar eller domningar, andnöd, humörförändringar
- höga nivåer av blodsocker
- snabba och oregelbundna hjärtslag (förmaksflimmer)
- minskad aptit
- förstoppning, diarré eller illamående
- kräkning
- magont
- brist på energi
- svårigheter att somna eller att sova
- yrsel, tremor
- 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
- utslag
- urinvägsinfektion, vilket kan orsaka en brännande känsla vid urinerings 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 dina 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
- sältros
- hjärtinfarkt (bröstmärta som sprider sig till armar, nacke eller käke, du kan känna dig svettig och andfådd, må illa eller kräkas)
- bröstsmärta, bröstinfektion
- 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, muskelkramp, irritabilitet och kan resultera i låga nivåer av kalcium i blodet (hypokalcemi), vilket kan orsaka domningar och/eller stickningar i händer, fötter eller läppar, muskelkramp, 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 användare):

- stroke
- inflammation i levern (hepatit) vilket kan orsaka klåda i huden, gulfärgning av huden och ögonvitorna (gulsot), 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområde Fimea

Biverkningsregistret

PB55

00034 FIMEA

5. Hur Pomalidomide Sandoz 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

- Den aktiva substansen är pomalidomid. En kapsel innehåller 1 mg, 2 mg, 3 mg eller 4 mg pomalidomid.
- Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa (E460), maltodextrin, natriumstearylfumarat.
 - Kapselhöljet innehåller: gelatin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), vitt bläck, indigotin aluminumlack (E132)(endast 3 mg och 4 mg), erytrosin (E127)(endast 4 mg).
 - Tryckfärgen innehåller: shellack, titandioxid (E171), propylenglykol (E1520).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pomalidomide Sandoz 1 mg: hård gelatin kapsel med gul underdel och röd överdel, märkt med vitt bläck "PLM 1".

Pomalidomide Sandoz 2 mg: hård gelatin kapsel med orange underdel och röd överdel, märkt med vitt bläck "PLM 2".

Pomalidomide Sandoz 3 mg: hård gelatin kapsel med turkos underdel och röd överdel, märkt med vitt bläck "PLM 3".

Pomalidomide Sandoz 4 mg: hård gelatin kapsel med mörkblå underdel och röd överdel, märkt med vitt bläck "PLM 4".

Pomalidomide Sandoz hårda kapslar är tillgängligt i blister eller endos blister. En förpackning innehåller 14, 21, 14x1 eller 21x1 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Synthon Hispania SL, C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona,
Spanien
eller
Synthon B.V., Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nederländerna
eller
Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 24.06.2024