UPUTSTVO ZA LEK

Pomalidomid SK, 1 mg, kapsule, tvrde
Pomalidomid SK, 2 mg, kapsule, tvrde
Pomalidomid SK, 3 mg, kapsule, tvrde
Pomalidomid SK, 4 mg, kapsule, tvrde

pomalidomid

Očekuje se da lek Pomalidomid SK izazove teška urođena oštećenja i da može izazvati smrt nerođenog deteta.

- Nemojte uzimati ovaj lek ako ste trudni ili biste mogli da zatrudnite.
- Morate se pridržavati saveta o sprečavanju trudnoće opisanih u ovom uputstvu.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek je propisan samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Pomalidomid SK i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Pomalidomid SK
3. Kako se uzima lek Pomalidomid SK
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Pomalidomid SK
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Pomalidomid SK i čemu je namenjen

Šta je lek Pomalidomid SK
Lek Pomalidomid SK sadrži aktivnu supstancu pomalidomid. Ovaj lek je srodan talidomidu i pripada grupi lekovakoji utiču na imunski sistem (prirodna odbrana organizma).

Čemu je lek Pomalidomid SK namenjen
Lek Pomalidomid SK se koristi za lečenje odraslih pacijenata sa vrstom kancera (raka) koji se naziva multipli mijelom.

Lek Pomalidomid SK se uzima:

- **sa dva druga leka** od kojih se jedan naziva bortezomib (vrsta leka za hemioterapiju), a drugi deksametazon (lek protiv zapaljenja); to se odnosi na pacijente koji su već lečeni barem jednom drugom terapijom – uključujući lenalidomid.

ili

- **sa jednim lekom** koji se naziva deksametazon; to se odnosi na pacijente kojima se stanje mijeloma pogoršalo, iako su lečeni sa najmanje dve druge terapije -uključujući lekove lenalidomid i bortezomib.

Šta je multipli mijelom
Multipli mijelom je vrsta raka koja pogađa određenu vrstu belih krvnih zrnaca (nazvanih „plazma ćelije”).Ove ćelije se nekontrolisano dele i nakupljaju u koštanoj srži. Posledica je oštećenje kostiju i bubrega.

Multipli mijelom se obično ne može izlečiti. Međutim, lečenje može smanjiti znake i simptome bolesti ili učiniti da oni nestanu tokom određenog vremenskog perioda. Kada se to dogodi, to se naziva „odgovor na lečenje”.

Kako deluje lek Pomalidomid SK
Lek Pomalidomid SK deluje na više različitih načina:

- zaustavlja razvoj ćelija mijeloma
- stimuliše imunski sistem da napada ćelije raka
- zaustavlja stvaranje krvnih sudova koji hrane ćelije raka.

Korist od primene leka Pomalidomid SK sa bortezomibom i deksametazonom
Kada se lek Pomalidomid SK primenjuje sa bortezomibom i deksametazonom kod osoba koje su primile najmanje jednu drugu terapiju, može zaustaviti pogoršanje multiplog mijeloma:

- kada se lek Pomalidomid SK primenjivao sa bortezomibom i deksametazonom u proseku zaustavio je povratak multiplog mijeloma do 11 meseci – u poređenju sa 7 meseci kod pacijenata koji su primali samo bortezomib i deksametazon.

Korist od primene leka Pomalidomid SK sa deksametazonom
Kada se lek Pomalidomid SK primenjuje sa deksametazonom kod osoba koje su primile najmanje dve druge terapije,može zaustaviti pogoršanje multiplog mijeloma:

- kada se lek Pomalidomid SK primenjivao sa deksametazonom zaustavio je povratak multiplog mijeloma u proseku do 4 meseca u poređenju sa 2 meseca kod pacijenata koji su uzimali samo deksametazon.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Pomalidomid SK

Lek Pomalidomid SK ne smete uzimati:

- ukoliko ste trudni ili mislite da ste trudni ili planirate da zatrudnite - **pošto se očekuje da Pomalidomid SK bude štetan za nerođeno dete**. (Muškarci i žene koji uzimaju ovaj lek moraju pročitati odeljak „Trudnoća, kontracepcija i dojenje - informacije za žene i muškarce” naveden u nastavku);
- ukoliko možete da zatrudnite, osim ako ste preduzeli sve potrebne mera kako biste sprečili trudnoću (videti odeljak „Trudnoća, kontracepcija i dojenje - informacije za žene i muškarce”). Ako možete da zatrudnite, Vaš lekar će prilikom svakog propisivanja lekarskog recepta zabeležiti da su preduzete neophodne mere i o tome Vam izdati potvrdu;
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na pomalidomid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). Ukoliko mislite da postoji mogućnost da ste alergični, obratite se svom lekaru za savet.

Ako niste sigurni da li se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre nego što uzmete lek Pomalidomid SK.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Pomalidomid SK ukoliko:

- ste ikad pre imali krvne ugruške. Tokom lečenja lekom Pomalidomid SK imate povećan rizik od nastanka krvnog ugruška u venama i arterijama. Lekar Vam može preporučiti uzimanje dodatnih lekova (npr. varfarin) ili smanjenje doze leka Pomalidomid SK kako bi se smanjila mogućnost nastanka krvnih ugrušaka;
- ste ikada imali alergijsku reakciju kao što je osip, svrab, oticanje, vrtoglavica ili otežano disanje, dok ste uzimali slične lekove koji se zovu „talidomid" ili „lenalidomid";
- ste imali srčani udar, insuficijenciju (slabost) srca, otežano disanje ili ako pušite, imate povišen krvni pritisak ili povećanu vrednost holesterola;
- imate veliku ukupnu količinu tumora u telu, uključujući koštanu srž. Ovo može dovesti do stanja u kojem se tumori razgrađuju i prouzrokuju neuobičajene koncentracije hemijskih supstanci u krvi, što može dovesti do insuficijencije bubrega. Možete osetiti i neujednačene otkucaje srca. Ovo stanje se zove sindrom lize tumora;
- imate ili ste imali neuropatiju (oštećenje nerva koje uzrokuje žarenje ili bol u šakama i stopalima);
- imate ili ste imali infekciju izazvanu virusom hepatitisa B. Lečenje lekom Pomalidomid SK može dovesti do toga da virus hepatitisa B ponovno postane aktivan kod pacijenata koji taj virus nose, a posledica je povratak infekcije. Vaš lekar mora da proveri da li ste ikada imali infekciju izazvanu virusom hepatitisa B;
- imate ili ste u prošlosti imali kombinaciju bilo kojih od sledećih simptoma: osip na licu ili prošireni osip, crvenilo kože, visoka telesna temperatura, simptomi slični gripu, uvećani limfni čvorovi (znaci teške reakcije na koži koja se zove reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS sindrom) ili sindroma preosetljivosti na lek, toksične epidermalne nekrolize (TEN) ili Stevens-Johnson-ov sindroma (SJS). Takođe videti odeljak 4 "Moguća neželjena dejstva").

Važno je napomenuti da se kod pacijenata sa multiplim mijelomom, lečeni pomalidomidom, mogu razviti dodatne vrste raka, zbog toga Vaš lekar treba pažljivo da proceni korist i rizik kada Vam propisuje ovaj lek.

Ako se kod Vas javi u bilo kom trenutku tokom ili nakon Vaše terapije, odmah obavestite svog lekara ili medicinsku sestru: zamućen vid, gubitak vida ili duple slike, problemi sa govorom, slabost u ruci ili nozi, promene u načinu na koji hodate ili problemi sa ravnotežom, uporna utrnulost, smanjena osetljivost ili gubitak osećaja, gubitak pamćenja ili zbunjenost. Ovo mogu biti simptomi ozbiljnog i potencijalno sa smrtnim ishodom stanja mozga poznatog kao progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). Ako ste imali ovakve simptome pre početka terapije lekom Pomalidomid SK, obavestite svog lekara o bilo kakvoj promeni ovih simptoma.

Na kraju lečenja treba vratiti u apoteku sve nepotrošene kapsule.

Trudnoća, kontracepcija i dojenje - informacije za žene i muškarce

Morate se pridržavati sledećih uputstava kao što je navedeno u Programu prevencije trudnoće za lek Pomalidomid SK.
Žene koje uzimaju lek Pomalidomid SK ne smeju da zatrudne, a muškarci koji uzimaju lek Pomalidomid SK ne smeju da začnu dete. To je zato što se očekuje da pomalidomid bude štetan za nerođeno dete. Vi i Vaš partner treba da koristite efektivne metode kontracepcije dok uzimate ovaj lek.

Žene
Nemojte uzimati lek Pomalidomid SK ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću. To je zato što se očekuje da ovaj lek bude štetan za nerođeno dete. Pre početka lečenja treba da obavestite Vašeg lekara ako možete da zatrudnite, čak i ako mislite da to malo verovatno.

Ako možete da zatrudnite:

- morate da koristite efektivne metode kontracepcije najmanje 4 nedelje pre započinjanja lečenja, tokom celog lečenja i najmanje 4 nedelje nakon završetka lečenja. Razgovarajte sa Vašim lekarom o najboljoj metodi kontracepcije za Vas;
- svaki put kad Vam lekar propiše lek lekar će proveriti da li ste razumeli neophodne mere koje je potrebno preduzeti da bi se sprečila trudnoća;
- Vaš lekar će organizovati testiranje na trudnoću pre lečenja, najmanje svake 4 nedelje tokom lečenja i najmanje 4 nedelje nakon završetka lečenja.

U slučaju da zatrudnite uprkos merama prevencije:

- morate odmah prekinuti terapiju i odmah obavestiti Vašeg lekara.

Dojenje:
Nije poznato da li se lek Pomalidomid SK izlučuje u majčino mleko. Obratite se Vašem lekaru ako dojite ili nameravate da dojite. Lekar će Vas posavetovati da li treba da prekinete ili da nastavite sa dojenjem.

Muškarci
Lek Pomalidomid SK prelazi u semenu tečnost kod ljudi.

- Ukoliko je Vaša partnerka trudna ili može da zatrudni, morate koristiti kondome tokom celog lečenja i 7 dana nakon završetka lečenja.
- Ukoliko Vaša partnerka zatrudni dok Vi uzimate lek Pomalidomid SK, morate odmah obavestiti svog lekara. Vaša partnerka takođe treba odmah da obavesti svog lekara.

Ne smete da donirate seme ili spermu tokom lečenja i 7 dana nakon završetka lečenja.

Donacija krvi i analize krvi
Ne smete da donirate krv tokom lečenja i 7 dana nakon završetka lečenja.
Pre i tokom lečenja lekom Pomalidomid SK bićete podvrgnutim redovnim analizama krvi. To je zato što ovaj lek može da smanji broj ćelija krvi koje se bore protiv infekcije (bela krvna zrnca) i ćelija krvi koje pomažu da se zaustavi krvarenje (krvnih pločica).

Lekar će od Vas tražiti da obavite analize krvi:

- pre lečenja
- svake nedelje tokom prvih 8 nedelja lečenja
- nakon toga najmanje svakog meseca sve dok uzimate lek Pomalidomid SK.

Na osnovu rezultata tih analiza, lekar Vam može promeniti dozu leka Pomalidomid SK ili prekinuti lečenje. Lekar Vam može promeniti dozu ili prekinuti primenu leka i usled Vašega opšteg zdravlja.

Deca i adolescenti
Ne preporučuje se upotreba leka Pomalidomid SK kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Pomalidomid SK
Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lekove. Ovo je potrebno zbog toga što lek Pomalidomid SK može uticati na delovanje nekih drugih lekova. Isto tako, neki drugi lekovi mogu da utiču na delovanje leka Pomalidomid SK.

Pre uzimanja leka Pomalidomid SK posebno obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- neke antimikotike (lekove za lečenje gljivičnih infekcija) kao što je ketokonazol,
- neke antibiotike (na primer, ciprofloksacin, enoksacin),
- određene antidepresive kao što je fluvoksamin.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Neke osobe osećaju umor, vrtoglavicu, nesvesticu, konfuziju ili smanjenu pažnju dok uzimaju lek Pomalidomid SK. Nemojte da vozite ili rukujete alatima ili mašinama ukoliko Vam se to dogodi.

Lek Pomalidomid SK sarži natrijum
Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po kapsuli, tj. Suštinski je „bez natrijuma".

Lek Pomalidomid SK sadrži izomalt.
Ukoliko Vam je Vaš lekar rekao da ne podnosite pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.

3. Kako se uzima lek Pomalidomid SK

Lek Pomalidomid SK Vam mora propisati lekar sa iskustvom u lečenju multiplog mijeloma.

Uvek uzmite lekove tačno onako kako Vam je lekar propisao. Proverite sa lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom ukoliko niste sigurni.

Kada se uzima lek Pomalidomid SK sa drugim lekovima

Lek Pomalidomid SK sa bortezomibom i deksametazonom

- Vidite Uputstvo za lek priloženo uz deksametazon i bortezomib za dodatne informacije o njihovoj primeni i dejstvu,
- Lek Pomalidomid SK, bortezomib i deksametazon se uzimaju u „ciklusima lečenja". Svaki ciklus traje 21 dan (3 nedelje).
- U Tabeli u nastavku pogledajte šta morate uzeti svakog dana 3-nedeljnog ciklusa terapije:
  - Svaki dan pogledajte Tabelu u nastavku i potražite tačan dan kako biste videli koje lekove treba da uzmete.
  - Nekim danima ćete uzeti sva tri leka, nekim danima samo dva leka ili jedan lek, a nekim danima nijedan.

POM: Pomalidomid SK; **BOR**: bortezomib; **DEKS**: deksametazon

Od 1. do 8. ciklusa			
	Ime leka		
Dan	**POM**	**BOR**	**DEKS**
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√	√	√
5	√		√
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√	√	√
12	√		√
13	√		
14	√		
15			
16			
17			

Od 9. ciklusa nadalje			
	Ime leka		
Dan	**POM**	**BOR**	**DEKS**
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√		
5	√		
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√		
12	√		
13	√		
14	√		
15			
16			
17			

Od 1. do 8. ciklusa			
	Ime leka		
Dan	**POM**	**BOR**	**DEKS**
18			
19			
20			
21			

Od 9. ciklusa nadalje			
	Ime leka		
Dan	**POM**	**BOR**	**DEKS**
18			
19			
20			
21			

- Nakon završetka svakog 3-nedeljnog ciklusa lečenja, započnite novi.

Lek Pomalidomid SK samo sa deksametazonom

- Vidite Uputstvo za lek priloženo uz deksametazon za dodatne informacije o njegovoj primeni i dejstvu.
- Lek Pomalidomid SK i deksametazon se uzimaju u „ciklusima lečenja“. Svaki ciklus traje 28 dana (4 nedelje).
- U Tabeli u nastavku pogledajte što morate uzeti svakog dana 4-nedeljnog ciklusa:
  - Svaki dan pogledajte Tabelu i potražite tačan dan kako biste videli koje lekove je potrebno uzeti.
  - Nekim danima ćete uzeti oba leka, nekim danima samo jedan lek, a nekih dana nijedan.

POM: Pomalidomid SK; **DEKS**: Deksametazon

	Naziv leka	
Dan	**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		

- Nakon završetka svakog 4-nedeljnog ciklusa, započnite novi.

Koliko uzeti leka Pomalidomid SK sa drugim lekovima

Lek Pomalidomid SK sa bortezomibom i deksametazonom

- Preporučena početna doza leka Pomalidomid SK iznosi 4 mg dnevno.
- Preporučenu početnu dozu bortezomiba odrediće Vaš lekar, na osnovu Vaše visine i telesne mase (1,3 mg/m2 površine tela).
- Preporučena početna doza deksametazona iznosi 20 mg dnevno. Međutim, ako imate više od 75 godina, preporučena početna doza iznosi 10 mg dnevno.

Lek Pomalidomid SK samo sa deksametazonom

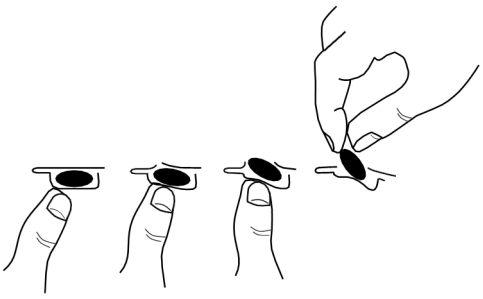
- Preporučena doza leka Pomalidomid SK iznosi 4 mg dnevno.
- Preporučena početna doza deksametazona iznosi 40 mg dnevno. Međutim, ako imate više od 75 godina, preporučena početna doza iznosi 20 mg dnevno.

Lekar će Vam možda smanjiti dozu leka Pomalidomid SK, bortezomiba ili deksametazona ili prekinuti primenu jednog ili više od navedenih lekova na osnovu rezultata Vaših parametara iz analiza krvi, opšteg stanja, drugih lekova koje možda uzimate (npr. ciprofloksacin, enoksacin i fluvoksamin) i ako Vam se zbog lečenja pojave neželjena dejstva (naročito osip ili oticanje).
Ako imate probleme sa jetrom ili bubrezima, lekar će vrlo pažljivo proveravati Vaše stanje dok uzimate ovaj lek.

Kako uzeti lek Pomalidomid SK

- Nemojte lomiti, otvarati ili žvakati kapsule. Ako prašak iz slomljene kapsule leka Pomalidomid SK dođe u kontakt sa kožom, kožu treba odmah i temeljno oprati vodom i sapunom.
- Pri rukovanju blisterima ili kapsulama zdravstveni radnici, negovatelji i članovi porodice moraju nositi rukavice za jednokratnu upotrebu. Rukavice potom treba pažljivo skinuti kako bi se sprečilo izlaganje kože, staviti u polietilensku plastičnu kesu koja se može nepropusno zatvoriti i odložiti u skladu sa važećim propisima. Nakon toga ruke treba temeljno oprati vodom i sapunom. Trudnice ili žene koje misle da bi mogle biti trudne ne smeju rukovati blisterima ili kapsulama.
- Progutajte kapsule cele, najbolje sa vodom.
- Kapsule možete uzeti uz obrok ili nezavisno od njega.
- Uzimajte kapsule u otprilike isto vreme svakog dana.

Kada vadite kapsulu iz blistera, pritisnite kapsulu samo na jednom kraju da biste je istisnuli kroz foliju. Nemojte kapsulu pritisnuti na sredini jer je tako možete slomiti.



Vaš lekar će Vas posavetovati kako i kada da uzmete lek Pomalidomid SK ukoliko imate probleme sa bubrezima i na dijalizi ste.

Trajanje terapije lekom Pomalidomid SK
Cikluse terapije treba da nastavite sve dok Vam lekar ne kaže da prestanete.

Ako ste uzeli više leka Pomalidomid SK nego što treba
Ako ste uzeli više leka Pomalidomid SK nego što je trebalo, odmah se obratite lekaru ili idite u bolnicu. Ponesite pakovanje leka sa sobom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Pomalidomid SK
Ako ste zaboravili da uzmete lek Pomalidomid SK na dan kad je trebalo to da učinite, sledeću kapsulu uzmite u uobičajeno vreme narednog dana. Nemojte povećati broj kapsula koje ćete uzeti kako biste nadoknadili dozu leka Pomalidomid SK koju niste uzeli prethodnog dana.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ozbiljna neželjena dejstva

Prestanite da uzimate lek Pomalidomid SK i odmah se obratite lekaru ako primetite neko od ozbiljnih neželjenih dejstava navedenih u nastavku – možda će Vam trebati hitna medicinska pomoć

- Povišena telesna temperatura, drhtavica, bol u grlu, kašalj, afte u ustima ili bilo koji drugi znak infekcije (usled smanjenog broja belih krvnih zrnaca, koja se bore protiv infekcije).
- Krvarenje ili modrice bez uzroka, uključujući krvarenje iz nosa i krvarenje iz creva ili želuca (zbog efekta na krvne pločice koje se zovu i „trombociti").
- Ubrzano disanje, ubrzan puls, povišena telesna temperatura i drhtavica, oskudno mokrenje ili nemogućnost mokrenja, mučnina i povraćanje, konfuzija, besvesno stanje (zbog infekcije krvi koja se naziva sepsa ili septički šok).
- Težak, uporan proliv ili sa prisustvom krvi (moguće sa bolovima u stomaku ili povišenom telesnom temperaturom) prouzrokovan bakterijom koja se naziva *Clostridium difficile*.
- Bol u grudima, ili bol i oticanje nogu, naročito potkolenica ili listova (uzrokovano krvnim ugruščima).
- Nedostatak vazduha (zbog ozbiljne infekcije pluća, zapaljenja pluća, srčane slabosti ili krvnog ugruška).
- Oticanje lica, usana, jezika i grla, što može uzrokovati otežano disanje (zbog ozbiljnih vrsta alergijskih reakcija pod nazivom angioedem i anafilaktička reakcija).
- Neke vrste raka kože (karcinom pločastih ćelija i karcinom bazalnih ćelija), koji mogu uzrokovati promene u izgledu kože ili pojavu izraslina na koži. Ako primetite bilo kakvu promenu na koži dok uzimate lek Pomalidomid SK, obratite se Vašem lekaru što pre.
- Povratak infekcije virusom hepatitisa B, što može uzrokovati žutu prebojenost kože i očiju, tamnosmeđu boju mokraće, bol na desnoj strani stomaka, povišenu telesnu temperaturu i osećaj mučnine ili povraćanje. Ako primetite bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite Vašem lekaru.
- Rasprostranjen osip, visoka telesna temperatura, uvećani limfni čvorovi i zahvaćenost drugih organa (reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima, poznato i kao DRESS ili sindrom preosetljivosti na lek, toksična epidermalna nekroliza ili Stevens-Johnson-ov sindrom). Prestanite sa upotrebom pomalidomida ako razvijete ove simptome i obratite se svom lekaru ili odmah potražite medicinsku pomoć. Takođe, vidite odeljak 2.

Prestanite da uzimate lek Pomalidomid SK i odmah se obratite Vašem lekara ukoliko primetite neko od prethodno navedenih ozbiljnih neželjenih dejstava - možda Vam je potrebna hitna medicinska pomoć.

Ostala neželjena dejstva
Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- Nedostatak vazduha (dispnea).
- Infekcije pluća (zapaljenje pluća i bronhitis).
- Infekcija nosa, sinusa i grla prouzrokovana bakterijama ili virusima.
- Simptomi slični gripu.
- Mali broj crvenih krvnih zrnaca što može da izazove anemiju koja dovodi do umora i slabosti.
- Smanjena koncentracija kalijuma u krvi (hipokalemija) što može prouzrokovati slabost, grčeve u mišićima, bolove u mišićima, osećaj lupanja srca, trnjenje ili utrnulost, otežano disanje, promene raspoloženja.
- Velika vrednost šećera u krvi.
- Ubrzan i nepravilan srčani rad (atrijalna fibrilacija).
- Gubitak apetita.

- Otežano pražnjenje creva, proliv ili mučnina.
- Povraćanje.
- Bol u stomaku.
- Nedostatak energije.
- Teškoće sa uspavljivanjem ili spavanjem.
- Vrtoglavica, nevoljno drhtanje (tremor).
- Grčevi u mišićima, slabost mišića.
- Bol u kostima, bolovi u leđima.
- Utrnulost, trnjenje ili osećaj žarenja kože, bolovi u šakama ili stopalima (periferna senzorna neuropatija).
- Oticanje tela, uključujući oticanje ruku i nogu.
- Ospip.
- Infekcija mokraćnog sistema koja može izazvati osećaj peckanja prilikom mokrenja ili potrebu za učestalijim mokrenjem.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Pad.
- Krvarenje unutar lobanje.
- Smanjena sposobnost pomeranja ili gubitak osećaja u rukama, šakama, nogama i stopalima zbog oštećenja nerava (periferna senzomotorna neuropatija).
- Utrnulost, svrab i osećaj trnjenja i bockanja po koži (parestezija).
- Osećaj vrtoglavice što stvara teškoće pri ustajanju i normalnom kretanju.
- Oticanje zbog nakupljanja tečnosti.
- Koprivnjača (urtikarija).
- Svrab kože.
- Herpes zoster.
- Srčani udar (bol u grudima koji se širi ka rukama, vratu, vilici, znojenje i zadihanost, mučnina ili povraćanje).
- Bol u grudima, infekcija u grudima.
- Povišen krvni pritisak.
- Istovremeno smanjenje broja crvenih i belih krvnih zrnaca i krvnih pločica (pancitopenija), zbog čega ćete biti skloniji krvarenju i nastanku modrica. Možda ćete osećati umor i slabost i nedostatak vazduha, i postojaće veća verovatnoća da dobijete infekciju.
- Smanjen broj limfocita (jedna vrsta belih krvnih zrnaca) što je često prouzrokovano infekcijom (limfopenija).
- Smanjena koncentracija magnezijuma u krvi (hipomagnezemija) što može prouzrokovati umor, opštu slabost, grčeve u mišićima i razdražljivost, što može da dovede do smanjene koncentracije kalcijuma (hipokalcemija), što može prouzrokovati utrnulost i trnjenje u šakama, stopalima ili usnama, grčeve u mišićima, slabost u mišićima, ošamućenost, konfuziju.
- Smanjena koncentracija fosfata u krvi (hipofosfatemija) što može prouzrokovati slabost u mišićima i razdražljivost ili konfuziju.
- Smanjena koncentracija kalcijuma u krvi (hiperkalcemija) što može prouzrokovati usporene reflekse i slabost mišića.
- Smanjena koncentracija kalijuma u krvi koje mogu uzrokovati izmenjen srčani ritam.
- Smanjena koncentracija natrijuma u krvi koje mogu uzrokovati umor i konfuziju, trzanje mišića, napade (epileptične napade) ili komu.
- Povećana koncentracija mokraćne kiseline u krvi, što može uzrokovati oblik artritisa pod nazivom giht.
- Smanjen krvni pritisak što može prouzrokovati vrtoglavicu ili nesvesticu.
- Bolna ili suva usta.
- Promena osećaja ukusa.
- Otečen stomak.
- Osećaj konfuzije.
- Osećaj potištenosti (depresivno raspoloženje).
- Gubitak svesti, nesvestica.
- Zamućenje oka (katarakta).
- Oštećenje bubrega.
- Nemogućnost mokrenja.

- Izmenjeni vrednosti testova funkcije jetre.
- Bol u karlici.
- Gubitak telesne mase.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- Šlog (moždani udar).
- Zapaljenje jetre (hepatitis) što može uzrokovati svrab kože, žutu prebojenost kože i beonjača (žutica), svetlu boju stolice, tamnu boju mokraće i bol u stomaku.
- Raspadanje ćelija raka što ima za posledicu oslobađanje toksičnih supstanci u krvotok (sindrom lize tumora). To može dovesti do problema sa bubrezima.
- Nedovoljna aktivnost štitaste žlezde radi manje nego što treba, što može izazvati simptome kao što su umor, letargija, slabost mišića, usporen rad srca, povećanje telesne mase.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
- Odbacivanje transplantiranog solidnog organa (kao što su srce ili jetra).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Pomalidomid SK

Ovaj lek čuvajte van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Pomalidomid SK posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“ i blisteru nakon „EXP”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Nemojte koristiti lek Pomalidomid SK ako primetite bili kakva oštećenja ili znake pogrešnog rukovanja pakovanjem leka.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Pomalidomid SK

- Aktivna supstanca je Pomalidomid.
- Pomoćne supstance su: izomalt 801, izomalt 721, skrob, preželatinizovan i narijum-stearilfumarat.

Pomalidomid SK, 1 mg, kapsule, tvrde:

- Jedna kapsula sadrži 1 mg pomalidomida.
- Omotač kapsule sadrži: želatin, titan-dioksid (E171), gvožđe (III)-oksid, žuti (E172) i crno mastilo za štampu.

Pomalidomid SK, 2 mg, kapsule, tvrde:

- Jedna kapsula sadrži 2 mg pomalidomida.
- Omotač kapsule sadrži: želatin, titan-dioksid (E171), gvožđe (III)-oksid, crveni (E172), gvožđe (III)-oksid, žuti i crno mastilo za štampu.

Pomalidomid SK, 3 mg, kapsule, tvrde:

- Jedna kapsula sadrži 3 mg pomalidomida.
- Omotač kapsule sadrži: želatin, titan-dioksid (E171), *brilliant blue FCF-FD&C Blue 1 (E133)* i crno mastilo za štampu.

Pomalidomid SK, 4 mg, kapsule, tvrde:

- Jedna kapsula sadrži 4 mg pomalidomida.
- Omotač kapsule sadrži: želatin, *brilliant blue FCF-FD&C Blue 1 (E133)*, titan-dioksid (E171), FD&C Red #3 (E127) i crno mastilo za štampu.

Mastilo za štampu sadrži šelak, propilenglikol, kalijum-hidroksid, gvožđe-oksid, crni.

Kako izgleda lek Pomalidomid SK i sadržaj pakovanja

Pomalidomid SK, 1 mg, kapsule, tvrde:
Kapsule (veličina 4), neprovidne, kape žute boje i tela žute boje, sa štampom „LP“ na kapi i „664“ na telu, crne boje, koje sadrže žuti granularni prašak.

Pomalidomid SK, 2 mg, kapsule, tvrde:
Kapsule (veličina 3), neprovidne, kape narandžaste boje i tela narandžaste boje, sa štampom „LP“ na kapi i „665“ na telu, crne boje, koje sadrže žuti granularni prašak.

Pomalidomid SK, 3 mg, kapsule, tvrde:
Kapsule (veličina 2), neprovidne, kape plave boje i tela plave boje, sa štampom „LP“ na kapi i „690“ na telu, crne boje, koje sadrže žuti granularni prašak.

Pomalidomid SK, 4 mg, kapsule, tvrde:
Kapsule (veličina 2), neprovidne, kapice plave boje i tela plave boje, sa štampom „LP“ na kapici i „667“ na telu, crne boje, koje sadrže žuti granularni prašak.

Kapsule, tvrde se nalaze u PVC/PCTFE (ACLAR) - Aluminijumskom blisteru.

Pakovanje sadrži 21 kapsulu.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
K.S. KIM INTERNATIONAL LTD. PREDSTAVNIŠTVO BEOGRAD-VRAČAR
Krunska 80, Beograd

Proizvođač:
PHARMADOX HEALTHCARE LTD.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, Malta

ADALVO LIMITED
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann, Malta

QUALIMETRIX S.A.
579 Mesogeion Avenue, Agia Paraskevi,
Athens, Grčka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Januar, 2026.

Režim izdavanja leka:
Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Pomalidomid SK, 1 mg, kapsule: 000462029 2023 od 14.01.2026.
Pomalidomid SK, 2 mg, kapsule: 000462031 2023 od 14.01.2026.
Pomalidomid SK, 3 mg, kapsule: 000462032 2023 od 14.01.2026.
Pomalidomid SK, 4 mg, kapsule: 000462033 2023 od 14.01.2026.