UPUTSTVO ZA LEK

Pomalidomid Zentiva®, 1 mg, kapsule, tvrde
Pomalidomid Zentiva®, 2 mg, kapsule, tvrde
Pomalidomid Zentiva®, 3 mg, kapsule, tvrde
Pomalidomid Zentiva®, 4 mg, kapsule, tvrde

pomalidomid

Očekuje se da lek Pomalidomid Zentiva izazove teška urođena oštećenja i da može dovesti do smrti nerođenog deteta.
- Nemojte uzimati ovaj lek ako ste trudni ili biste mogli da zatrudnite.
- Morate se pridržavati saveta o kontracepciji koji su navedeni 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. Ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak iako imaju iste znake bolesti kao Vi.
- Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. 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 Zentiva i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Pomalidomid Zentiva
3. Kako se uzima lek Pomalidomid Zentiva
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Pomalidomid Zentiva
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Pomalidomid Zentiva i čemu je namenjen

Šta je lek Pomalidomid Zentiva
Lek Pomalidomid Zentiva sadrži aktivnu supstancu pomalidomid. Ovaj lek je srodan talidomidu i pripada grupi lekova koji utiču na imunski sistem (prirodna obrana organizma).

Čemu je lek Pomalidomid Zentiva namenjen
Lek Pomalidomid Zentiva se koristi za lečenje odraslih osoba sa vrstom kancera (raka) koji se zove multipli mijelom.

Lek Pomalidomid Zentiva se uzima:
- **sa dva druga leka - koji se zovu** bortezomib (vrsta leka za hemioterapiju) i deksametazon (lek protiv zapaljenja) kod osoba koje su prethodno primile bar jednu drugu terapiju – uključujući lenalidomid.

ili
- **sa jednim lekom -** koji se zove deksametazon kod osoba kojima se stanje mijeloma pogoršalo, iako su prethodno primile bar dve druge terapije - uključujući lekove lenalidomid i bortezomib.

Šta je multipli mijelom
Multipli mijelom je vrsta raka koja pogađa određenu vrstu belih krvnih ćelija (koje se zovu „plazma ćelije“). Te ćelije se nekontrolisano dele i nakupljaju u koštanoj srži. To dovodi do oštećenja kostiju i bubrega.

Multipli mijelom se obično ne može izlečiti. Međutim, lečenje može da smanji znakove i simptome bolesti ili da učini da oni nestanu tokom određenog vremenskog perioda. Kada se to dogodi, to se zove „odgovor na lečenje“.

Kako deluje lek Pomalidomid Zentiva
Lek Pomalidomid Zentiva deluje na više različitih načina:
- zaustavlja razvoj ćelija mijeloma,
- stimuliše imunski sistem da napada ćelije raka,
- zaustavlja stvaranje krvnih sudova koji hrane ćelije raka.

<u>Korist od primene leka Pomalidomid Zentiva sa bortezomibom i deksametazonom</u>
Kada se lek Pomalidomid Zentiva koristi sa bortezomibom i deksametazonom kod osoba koje su primile bar jednu drugu terapiju, to može zaustaviti pogoršanje multiplog mijeloma:
- Kada se lek Pomalidomid Zentiva koristio sa bortezomibom i deksametazonom u proseku je zaustavio povratak multiplog mijeloma do 11 meseci – u poređenju sa 7 meseci kod pacijenata koji su koristili samo bortezomib i deksametazon.

<u>Korist od primene leka Pomalidomid Zentiva sa deksametazonom</u>
Kada se lek Pomalidomid Zentiva primenjuje sa deksametazonom kod osoba koje su primile bar dve druge terapije, to može zaustaviti pogoršanje multiplog mijeloma:
- Kada se lek Pomalidomid Zentiva koristio sa deksametazonom u proseku je zaustavio povratak multiplog mijeloma do 4 meseca - u poređenju sa 2 meseca kod pacijenata koji su koristili samo deksametazon.

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

Lek Pomalidomid Zentiva ne smete uzimati
- ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni ili planirate da zatrudnite - zato što **se očekuje da će lek Pomalidomid Zentiva biti štetan za nerođeno dete**. (Muškarci i žene koji uzimaju ovaj lek moraju pročitati odeljak „Trudnoća, kontracepcija i dojenje – informacije za žene i muškarce” u nastavku).
- ako možete da zatrudnite, osim ako se pridržavate svih potrebnih mera za sprečavanje trudnoće (videti „Trudnoća, kontracepcija i dojenje – informacije za žene i muškarce”). Ako možete da zatrudnite, Vaš

lekar će prilikom svakog propisivanja leka zabeležiti da su preduzete neophodne mere i o tome Vam izdati potvrdu.
- ako ste alergični na pomalidomid ili na bilo koju pomoćnu supstancu ovog leka (navedene u odeljku 6). Ako mislite da biste mogli biti alergični, obratite se lekaru za savet.

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

Upozorenja i mere opreza
Razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego uzmete lek Pomalidomid Zentiva:
- ako ste ikada pre imali krvne ugruške. Tokom lečenja lekom Pomalidomid Zentiva imate povećan rizik od stvaranja krvnih ugrušaka u venama i arterijama. Lekar Vam može preporučiti uzimanje dodatnih lekova (npr. varfarin) ili smanjenu dozu leka Pomalidomid Zentiva kako bi se smanjila mogućnost nastanka krvnih ugrušaka.
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju, kao što je osip, svrab, otok, vrtoglavica i otežano disanje dok ste uzimali slične lekove koji se zovu talidomid ili lenalidomid.
- ako ste imali srčani udar, imate insuficijenciju (slabost) srca, otežano dišete ili ako pušite, imate povišeni krvni pritisak ili povećanu vrednost holesterola.
- ako imate veliku ukupnu količinu tumora u telu, uključujući koštanu srž. To može dovesti do stanja u kome se tumori razgrađuju i oslobađaju neuobičajene količine nekih hemijskih supstanci u krv, što može dovesti do insuficijencije bubrega. Možete osetiti i neujednačene otkucaje srca. Ovo stanje se zove sindrom lize tumora.
- ako imate ili ste imali neuropatiju (oštećenje nerva koje izaziva pečenje ili bol u šakama i stopalima).
- ako imate ili ste ikada imali infekciju izazvanu virusom hepatitisa B. Lečenje lekom Pomalidomid Zentiva može dovesti do toga da virus hepatitisa B ponovno postane aktivan kod pacijenata koji nose taj virus, a posledica je povratak infekcije. Vaš lekar treba da proveri da li ste ikada imali infekciju izazvanu virusom hepatitisa B.
- ako imate ili ste u prošlosti imali kombinaciju bilo kojih od sledećih simptoma: osip na licu ili prošireni osip, crvenilo kože, visoku telesnu temperaturu, simptome slične gripu, uvećane limfne čvorove (to su znakovi teške reakcije na koži koja se zove reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS sindrom) ili sindrom preosetljivosti na lek, toksične epidermalne nekrolize (TEN) ili *Stevens-Johnson*-ovog sindroma. Takođe videti i odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva").

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

Odmah obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ako vam se u bilo kom trenutku za vreme ili nakon lečenja pojavi: zamućen vid, gubitak vida ili duple slike, otežan govor, 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. To mogu biti simptomi ozbiljnog stanja mozga, potencijalno sa smrtnim ishodom, poznatog kao progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). Ako ste imali takve simptome pre početka lečenja lekom Pomalidomid Zentiva, obavestite Vašeg lekara o bilo kakvoj promeni ovih simptoma.

Na kraju lečenja potrebno je da sve neiskorišćene kapsule vratite u apoteku.

Trudnoća, kontracepcija i dojenje – informacije za žene i muškarce
Morate se pridržavati uputstava koja slede kao što je navedeno u Programu prevencije trudnoće za lek Pomalidomid Zentiva. Žene koje uzimaju lek Pomalidomid Zentiva ne smeju da zatrudne, a muškarci koji uzimaju lek ne smeju da začnu dete. To je zato što se očekuje da će pomalidomid naškoditi nerođenom detetu. Vi i Vaš partner treba da koristite efikasne metode kontracepcije dok uzimate ovaj lek.

Žene
Nemojte uzimati lek Pomalidomid Zentiva ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate da zatrudnite. To je zato što se očekuje da će ovaj lek naškoditi nerođenom detetu. Pre početka lečenja treba da obavestite Vašeg lekara ako možete da zatrudnite, čak iako mislite da je to malo verovatno.

Ako možete da zatrudnite:
- morate koristiti efikasne metode kontracepcije tokom najmanje 4 nedelje pre početka lečenja, sve vreme dok uzimate terapiju, i najmanje 4 nedelje nakon završetka lečenja. Razgovarajte sa Vašim lekarom o tome koja metoda kontracepcije je najbolja za Vas.
- svaki put kad Vam lekar propiše lek, proveriće da li ste razumeli neophodne mere koje treba preduzeti kako bi se sprečila trudnoća.
- lekar će Vam 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 Zentiva izlučuje u majčino mleko. Obavestite Vašeg lekara ako dojite ili nameravate da dojite. Lekar će Vas uputiti da li treba da prekinete ili da nastavite sa dojenjem.

Muškarci
Lek Pomalidomid Zentiva prelazi u semenu tečnost kod ljudi.

- Ako je Vaša partnerka trudna ili može da zatrudni, morate koristiti kondome sve vreme dok se lečite i 7 dana nakon završetka lečenja.
- Ako Vaša partnerka zatrudni dok uzimate lek Pomalidomid Zentiva, odmah obavestite Vašeg lekara. Vaša partnerka takođe treba odmah da obavesti svog lekara.

Ne smete donirati 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 Zentiva bićete podvrgnuti redovnim analizama krvi. To je zato što Vaš lek može da izazove smanjenje broja ćelija krvi koje pomažu u odbrani organizma protiv infekcije (bele krvne ćelije) i broja ćelija koje pomažu da se zaustavi krvarenje (krvne pločice).

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 Zentiva.

Na osnovu rezultata tih analiza, lekar će Vam možda promeniti dozu leka Pomalidomid Zentiva ili prekinuti lečenje. Lekar Vam može takođe promeniti dozu ili prekinuti primenu leka zbog Vašeg opšteg zdravlja.

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

Drugi lekovi i lek Pomalidomid Zentiva
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 Zentiva može uticati na delovanje nekih drugih lekova. Isto tako, neki drugi lekovi mogu da utiču na delovanje leka Pomalidomid Zentiva.

Pre uzimanja leka Pomalidomid Zentiva 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 kada uzimaju lek Pomalidomid Zentiva. Ako Vam se to dogodi, nemojte da vozite niti da rukujete alatima ili mašinama.

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

3. Kako se uzima lek Pomalidomid Zentiva

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

Uvek uzimajte lekove tačno onako kako Vam je objasnio Vaš lekar. Proverite sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Kada se uzima lek Pomalidomid Zentiva sa drugim lekovima

Lek Pomalidomid Zentiva sa bortezomibom i deksametazonom
- Za dodatne informacije o primeni i dejstvima bortezomiba i deksametazona pogledajte Uputstvo za lek priloženo uz te lekove.
- Lek Pomalidomid Zentiva, bortezomib i deksametazon uzimaju se u „ciklusima lečenja". Svaki ciklus traje 21 dan (3 nedelje).
- U Tabeli u nastavku pogledajte šta treba da uzmete svakog dana tokom 3-nedeljnog ciklusa lečenja:
  - Svaki dan pogledajte Tabelu u nastavku i potražite tačan dan kako biste videli koje lekove treba da uzmete.
  - Nekim danima ćete uzimati sva tri leka, nekim danima samo dva leka ili jedan lek, a nekim danima nijedan.

PML: Pomalidomid Zentiva; **BOR**: bortezomib; **DEKS**: deksametazon

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

18			
19			
20			
21			

18			
19			
20			
21			

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

Lek Pomalidomid Zentiva samo sa deksametazonom
- Videti Upustvo za lek priloženo uz deksametazon za dodatne informacije o njegovoj primeni i dejstvima.
- Lek Pomalidomid Zentiva i deksametazon uzimaju se u „ciklusima lečenja“. Svaki ciklus traje 28 dana (4 nedelje).
- U Tabeli u nastavku pogledajte šta treba da uzmete svakog dana tokom 4-nedeljnog ciklusa terapije:
  - Svaki dan pogledajte Tabelu i potražite tačan dan kako biste videli koje lekove treba da uzmete.
  - Nekim danima ćete uzimati oba leka, nekin danima samo jedan lek, a nekim danima nijedan.

PML: Pomalidomid Zentiva; **DEKS**: deksametazon

Ime leka		
Dan	**PML**	**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		

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

Koliko leka Pomalidomid Zentiva se uzima sa drugim lekovima

Lek Pomalidomid Zentiva sa bortezomibom i deksametazonom
- Preporučena početna doza leka Pomalidomid Zentiva je 4 mg dnevno.
- Preporučenu početnu dozu bortezomiba odrediće Vam lekar, a na osnovu Vaše visine i telesne mase (1,3 mg/m^2 površine tela).

- Preporučena početna doza deksametazona je 20 mg dnevno. Međutim, ako imate više od 75 godina, preporučena početna doza je 10 mg dnevno.

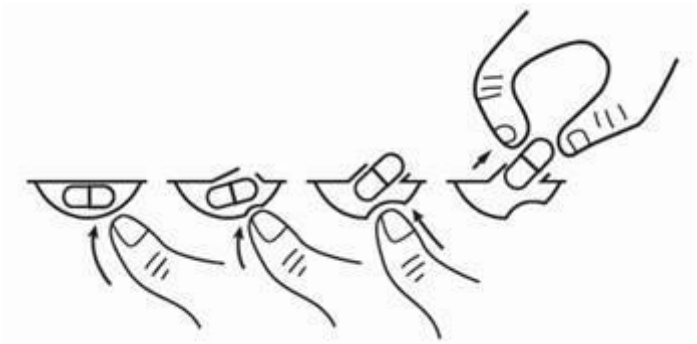
Lek Pomalidomid Zentiva samo sa deksametazonom
- Preporučena doza leka Pomalidomid Zentiva je 4 mg dnevno.
- Preporučena početna doza deksametazona je 40 mg dnevno. Međutim, ako imate više od 75 godina, preporučena početna doza je 20 mg dnevno.

Možda će biti potrebno da Vaš lekar smanji dozu leka Pomalidomid Zentiva, bortezomiba ili deksametazona ili da prekine primenu jednog ili više od tih lekova na osnovu rezultata Vaših 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 tegobe sa jetrom ili bubrezima, lekar će veoma pažljivo proveravati Vaše stanje dok uzimate ovaj lek.

Kako se uzima lek Pomalidomid Zentiva
- Nemojte lomiti, otvarati ili žvakati kapsule. Ako prašak iz slomljene kapsule leka Pomalidomid Zentiva dođe u kontakt sa kožom, kožu odmah temeljno operite 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.
- Kapsule progutajte cele, najbolje sa vodom.
- Kapsule možete uzeti sa hranom ili bez nje.
- Kapsule uzimajte u otprilike isto vreme svakog dana.

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



Vaš lekar će Vas posavetovati kako i kada da uzmete lek Pomalidomid Zentiva ako imate probleme sa bubrezima i povrgavate se dijalizi.

Trajanje lečenja lekom Pomalidomid Zentiva
Cikluse lečenja treba da nastavite sve dok Vam lekar ne kaže da prestanete.

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

Ako ste zaboravili da uzmete lek Pomalidomid Zentiva

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

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi sa primenom ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

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

Ozbiljna neželjena dejstva

Prestanite da uzimate lek Pomalidomid Zentiva i odmah posetite lekara ako primetite neko od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava – možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć:

- Povišena telesna temperatura, jeza, bol u grlu, kašalj, afte u ustima ili bilo koji drugi znakovi infekcije (zbog smanjenog broja belih krvnih ćelija koje brane organizam od infekcije).
- Krvarenje ili nastanak modrica bez uzroka, uključujući krvarenje iz nosa i krvarenje iz creva ili želuca (zbog dejstava na krvne ćelije koje se zovu krvne pločice (trombociti).
- Ubrzano disanje, ubrzan puls, povišena telesna temperatura i jeza, veoma slabo mokrenje ili nemogućnost mokrenja, mučnina i povraćanje, konfuzija, besvesno stanje (zbog infekcije krvi koja se naziva sepsa ili septički šok).
- Težak, uporan proliv ili proliv sa prisustvom krvi (moguće sa bolovima u stomaku ili povišenom telesnom temperaturom) prouzrokovan bakterijom koja se zove *Clostridium difficile.*
- Bol u grudima ili bol i oticanje nogu, naročito potkolenica ili listova (prouzrokovano krvnim ugruščima).
- Nedostatak vazduha (zbog ozbiljne infekcije pluća, zapaljenja pluća, srčane slabosti ili krvnog ugruška).
- Oticanje lica, usana, jezika i grla, što može prouzrokovati otežano disanje (zbog ozbiljnih vrsta alergijskih reakcija koje se zovu angioedem i anafilaktička reakcija).
- Neke vrste raka kože (karcinom pločastih ćelija i karcinom bazalnih ćelija), koji mogu prouzrokovati promene u izgledu kože ili pojavu izraslina na koži. Ako primetite bilo kakvu promenu na koži dok uzimate lek Pomalidomid Zentiva, obavestite Vašeg lekara što je pre moguće.
- Povratak infekcije izazvane virusom hepatitisa B, što može prouzrokovati žutu boju kože i očiju, tamnosmeđu boju mokraće, bol na desnoj strani stomaka, povišenu telesnu temperaturu i osećaj mučnine ili povraćanje. Ako primetite bilo koji od tih simptoma, odmah obavestite Vašeg lekara.
- Široko rasprostranjen osip, visoka telesna temperatura, uvećani limfni čvorovi i zahvaćenost drugih organa (reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima, poznata i kao DRESS ili kao sindrom preosetljivosti na lek, toksična epidermalna nekroliza ili *Stevens-Johnson*-ov sindrom). Prestanite sa korišćenjem pomalidomida ako se kod Vas jave navedeni simptomi i obratite se svom lekaru ili odmah zatražite medicinsku pomoć. Takođe, vidite i odeljak 2.

Prestanite da uzimate lek Pomalidomid Zentiva i odmah se obratite lekaru ako primetite bilo koje od prethodno navedenih ozbiljnih neželjenih dejstava - možda Vam je potrebna hitna medicinska pomoć.

Ostala neželjena dejstva

Veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Nedostatak vazduha (dispneja).
- Infekcija pluća (zapaljenje pluća i bronhitis).
- Infekcija nosa, sinusa i grla prouzrokovana bakterijama ili virusima.
- Simptomi slični gripu.
- Mali broj crvenih krvnih ćelija što može da izazove anemiju koja dovodi do umora i slabosti.
- Mala vrednost 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.
- Zatvor, proliv ili mučnina.
- Povraćanje.
- Bol u stomaku.
- Nedostatak energije.
- Teškoće sa uspavljivanjem ili spavanjem.
- Vrtoglavica, nevoljno drhtanje (tremor).
- Grčevi u mišićima, slabost u mišićima.
- Bol u kostima, bol u leđima.
- Utrnulost, trnjenje ili osećaj pečenja na koži, bolovi u šakama ili stopalima (periferna senzorna neuropatija).
- Oticanje tela, uključujući oticanje ruku i nogu.
- Osip.
- Infekcije mokraćnog sistema koje mogu izazvati osećaj pečenja prilikom mokrenja ili potrebu za češćim mokrenjem.

Često (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 nerva (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 u ruke, vrat, vilicu, znojenje i zadihanost, mučnina ili povraćanje).
- Bol u grudima, infekcija u grudima.
- Povišen krvni pritisak.
- Istovremeno smanjenje broja crvenih i belih krvnih ćelija 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 infekcije.
- Smanjen broj limfocita (jedna vrsta belih krvnih ćelija) što je često prouzrokovano infekcijom (limfopenija).
- Smanjena vrednost magnezijuma u krvi (hipomagnezemija) što može prouzrokovati umor, opštu slabost, grčeve u mišićima i razdražljivost i može dovesti do malih vrednosti kalcijuma u krvi (hipokalcemija) što može prouzrokovati utrnulost i trnjenje u šakama, stopalima ili usnama, grčeve u mišićima, slabost u mišićima, ošamućenost, zbunjenost.
- Smanjena vrednost fosfata u krvi (hipofosfatemija) koja može prouzrokovati slabost u mišićima i razdražljivost ili konfuziju.
- Povećana vrednost kalcijuma u krvi (hiperkalcemija) koja može prouzrokovati usporene reflekse i slabost mišića.
- Povećana vrednost kalijuma u krvi koja može prouzrokovati izmenjen srčani ritam.
- Smanjena vrednost natrijuma u krvi što može prouzrokovati umor i konfuziju, trzanje mišića, napade (epileptične napade) ili komu.
- Povećane vrednosti mokraćne kiseline u krvi što može prouzrokovati oblik artritisa koji se zove giht.
- Snižen krvni pritisak što može prouzrokovati vrtoglavicu ili nesvesticu.
- Bolna ili suva usta.
- Promene osećaja ukusa.
- Otečen stomak.
- Osećaj konfuzije.

- Osećaj potištenosti (depresivno raspoloženje).
- Gubitak svesti, nesvestica.
- Zamućenje oka (katarakta).
- Oštećenje bubrega.
- Nemogućnost mokrenja.
- Izmenjene vrednosti testova funkcije jetre.
- Bol u karlici.
- Gubitak telesne mase.

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- Šlog (moždani udar).
- Zapaljenje jetre (hepatitis), što može prouzrokovati 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 jedinjenja u krvotok (sindrom lize tumora). To može dovesti do problema sa bubrezima.
- Nedovoljna aktivnost štitaste žlezde, što može prouzrokovati simptome kao što su umor, letargija, slabost mišića, usporeni srčani rad, povećanje telesne mase.

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

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili 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

5. Kako čuvati lek Pomalidomid Zentiva

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ovaj lek ne smete koristiti posle isteka roka upotrebe navedenog na blisteru i kutiji nakon oznake „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Nemojte koristiti lek Pomalidomid Zentiva ako primetite bilo kakva oštećenja ili znakove neovlašćenog 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 Zentiva
- Aktivna supstanca je pomalidomid.

Pomalidomid Zentiva, 1 mg, kapsule, tvrde: Jedna kapsula, tvrda sadrži 1 mg pomalidomida.
Pomalidomid Zentiva, 2 mg, kapsule, tvrde: Jedna kapsula, tvrda sadrži 2 mg pomalidomida.
Pomalidomid Zentiva, 3 mg, kapsule, tvrde: Jedna kapsula, tvrda sadrži 3 mg pomalidomida.
Pomalidomid Zentiva, 4 mg, kapsule, tvrde: Jedna kapsula, tvrda sadrži 4 mg pomalidomida.

- Pomoćne supstance:

Sadržaj kapsule: celuloza, mikrokristalna; maltodekstrin; natrijum-stearilfumarat.

Sastav omotača kapsule:

Pomalidomid Zentiva, 1 mg, kapsule, tvrde
Telo kapsule: želatin; titan-dioksid (E171); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172);
Kapa kapsule: želatin; titan-dioksid (E171); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

Pomalidomid Zentiva, 2 mg, kapsule, tvrde
Telo/kapa kapsule: želatin; titan-dioksid (E171); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

Pomalidomid Zentiva, 3 mg, kapsule, tvrde
Telo kapsule**:** želatin; titan-dioksid (E171); indigo karmin (E132);
Kapa kapsule: želatin; titan-dioksid (E171); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

Pomalidomid Zentiva, 4 mg, kapsule, tvrde
Telo kapsule: želatin; titan-dioksid (E171); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); indigo karmin (E132); eritrozin (E127);
Kapa kapsule: želatin; titan-dioksid (E171); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

Sastav mastila za štampu: šelak (E904), titan-dioksid (E171) i propilenglikol (E1520).

Kako izgleda lek Pomalidomid Zentiva i sadržaj pakovanja

Pomalidomid Zentiva, 1 mg kapsule, tvrde
Tvrde želatinske kapsule veličine 4, sa žutim telom i crvenom kapom, sa natpisom „PLM 1" odštampanim belim mastilom na telu kapsule (približne dužine 14,3 mm).

Pomalidomid Zentiva, 2 mg kapsule, tvrde
Tvrde želatinske kapsule veličine 2, sa narandžastim telom i crvenom kapom, sa natpisom „PLM 2" odštampanim belim mastilom na telu kapsule (približne dužine 18 mm).

Pomalidomid Zentiva, 3 mg kapsule, tvrde
Tvrde želatinske kapsule veličine 2, sa tirkiznim telom i crvenom kapom, sa natpisom „PLM 3" odštampanim belim mastilom na telu kapsule (približne dužine 18 mm).

Pomalidomid Zentiva, 4 mg kapsule, tvrde
Tvrde želatinske kapsule veličine 2, sa tamnoplavim telom i crvenom kapom, sa natpisom „PLM 4" odštampanim belim mastilom na telu kapsule (približne dužine 18 mm).

Unutrašnje pakovanje je OPA/Alu/PVC//Alu blister koji sadrži 7 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera sa po 7 kapsula, tvrdih (ukupno 21 kapsula, tvrda) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole
ZENTIVA PHARMA D.O.O., Milentija Popovića 5v, sprat 2, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač
SYNTHON HISPANIA S.L.,
Calle De Castello 1, Sant Boi de
Llobregat, Španija

SYNTHON BV, Microweg 22,
Nijmegen, Holandija

Napomena: *Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi ili da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2025.

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 Zentiva, 1 mg, kapsule, tvrde: 002055544 2024 od 09.10.2025.
Pomalidomid Zentiva, 2 mg, kapsule, tvrde: 002055645 2024 od 09.10.2025.
Pomalidomid Zentiva, 3 mg, kapsule, tvrde: 002055743 2024 od 09.10.2025.
Pomalidomid Zentiva, 4 mg, kapsule, tvrde: 002055813 2024 od 09.10.2025.