

### Prospect: Informații pentru pacient

**Pomalidomidă Grindeks 1 mg capsule**  
**Pomalidomidă Grindeks 2 mg capsule**  
**Pomalidomidă Grindeks 3 mg capsule**  
**Pomalidomidă Grindeks 4 mg capsule**  
pomalidomidă

Se anticipează că Pomalidomidă Grindeks provoacă malformații congenitale severe care pot duce la decesul fătului.  
Nu luați acest medicament dacă sunteți gravidă sau ați putea rămâne gravidă.  
Trebuie să urmați sfaturile privind contracepția descrise în acest prospect.

### **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Pomalidomidă Grindeks și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pomalidomidă Grindeks
3. Cum să luați Pomalidomidă Grindeks
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pomalidomidă Grindeks
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Pomalidomidă Grindeks și pentru ce se utilizează**

#### **Ce este Pomalidomidă Grindeks**

Pomalidomidă Grindeks conține substanța activă „pomalidomidă”. Acest medicament este înrudit cu talidomida și aparține unei clase de medicamente care influențează sistemul imunitar (sistemele naturale de apărare ale organismului).

#### **Pentru ce se utilizează Pomalidomidă Grindeks**

Pomalidomidă Grindeks este utilizat pentru tratamentul pacienților adulți cu un tip de cancer numit „mielom multiplu”.

Pomalidomidă Grindeks este utilizat în asociere cu:

**două alte medicamente** – numite „bortezomib” (un tip de medicament chimioterapic) și

„dexametazonă” (un medicament antiinflamator) la persoanele care au urmat cel puțin un alt tratament, inclusiv cu lenalidomidă.

Sau

**un alt medicament** – numit „dexametazonă” – la persoanele la care mielomul s-a agravat, în pofida faptului că au primit deja cel puțin două alte tipuri de tratamente, inclusiv medicamentele lenalidomidă și bortezomib.

### **Ce este mielomul multiplu**

Mielomul multiplu este un tip de cancer care afectează un anumit tip de globule albe sanguine (numite „plasmocite”). Aceste celule se dezvoltă fără control și se acumulează în măduva osoasă. Acest lucru duce la afectarea oaselor și rinichilor.

În general, nu există vindecare pentru mielomul multiplu. Cu toate acestea, tratamentul poate reduce semnele și simptomele de boală sau le poate face să dispară pentru o perioadă de timp. Când se produce, aceasta se numește „răspuns”.

### **Cum funcționează Pomalidomidă Grindeks**

Pomalidomidă Grindeks acționează în câteva moduri diferite:

oprește dezvoltarea celulelor mielomului stimulează sistemul imunitar pentru a ataca celulele canceroase  
oprește formarea vaselor de sânge care alimentează celulele canceroase.

#### Beneficiul utilizării Pomalidomidă Grindeks în asociere cu bortezomib și dexametazonă

Când se utilizează în asociere cu bortezomib și dexametazonă la persoanele care au urmat cel puțin un alt tratament, aceasta poate opri agravarea mielomului multiplu:

În medie, pomalidomida utilizată în asociere cu bortezomib și dexametazonă împiedică revenirea mielomului multiplu timp de până la 11 luni, comparativ cu 7 luni la pacienții cărora li se administrează numai bortezomib și dexametazonă.

#### Beneficiul utilizării Pomalidomidă Grindeks în asociere cu dexametazonă

Când Pomalidomidă Grindeks se utilizează în asociere cu dexametazonă la persoanele care au urmat cel puțin alte două tratamente, aceasta poate opri agravarea mielomului multiplu:

În medie, Pomalidomidă Grindeks utilizat în asociere cu dexametazonă împiedică revenirea mielomului multiplu timp de până la 4 luni, comparativ cu 2 luni la pacienții cărora li se administrează numai dexametazonă.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pomalidomidă Grindeks**

### **Nu luați Pomalidomidă Grindeks:**

- dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă, deoarece **se anticipează că Pomalidomidă Grindeks are efecte dăunătoare asupra fătului**. (Bărbații și femeile care iau acest medicament trebuie să citească punctul „Sarcina, contracepția și alăptarea – informații pentru femei și bărbați” de mai jos).
- dacă este posibil să rămâneți gravidă, cu excepția cazului în care respectați toate măsurile necesare pentru a nu rămâne gravidă (vezi „Sarcina, contracepția și alăptarea – informații pentru femei și bărbați”). Dacă este posibil să rămâneți gravidă, cu ocazia fiecărei prescrieri a medicamentului, medicul dumneavoastră va consemna faptul că au fost luate măsurile necesare și vă va înmâna această confirmare.
- dacă sunteți alergic la pomalidomidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Dacă credeți că ați putea fi alergic, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

În cazul în care nu știți sigur dacă vreuna dintre aceste situații se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Pomalidomidă Grindeks.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Pomalidomidă Grindeks, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- ați avut vreodată în trecut cheaguri de sânge. Pe durata tratamentului cu Pomalidomidă Grindeks prezentați un risc crescut de a dezvolta cheaguri de sânge în vene și artere. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați tratamente suplimentare (de exemplu warfarină) sau să scădeți doza de Pomalidomidă Grindeks, pentru a scădea riscul de a dezvolta cheaguri de sânge.
- ați avut vreodată vreo reacție alergică, cum sunt erupții cutanate, mâncărime, inflamație, amețeli sau dificultăți de respirație, în timp ce luați medicamente înrudite, numite fie „talidomidă”, fie „lenalidomidă”.
- ați avut un infarct miocardic, aveți insuficiență cardiacă, aveți dificultăți de respirație sau fumați, aveți tensiune arterială mare sau concentrații mari ale colesterolului în sânge.
- aveți o masă tumorală mare în organism, incluzând măduva osoasă. Aceasta ar putea duce la o afecțiune în care tumorile se descompun și determină concentrații neobișnuite de substanțe chimice în sânge, care pot duce la insuficiență renală. Puteți de asemenea să prezentați bătăi neregulate ale inimii. Această afecțiune este numită sindrom de liză tumorală.
- ați avut sau aveți neuropatie (leziuni ale nervilor care provoacă furnicături sau durere la nivelul mâinilor și picioarelor).
- aveți sau ați avut vreodată în trecut infecție cu hepatită B. Tratamentul cu Pomalidomidă Grindeks poate să provoace virusul hepatitei B să devină din nou activ la pacienții care sunt purtători ai virusului, determinând o reparație a infecției. Medicul dumneavoastră trebuie să verifice dacă ați avut vreodată o infecție cu virusul hepatitei B.
- aveți sau ați avut în trecut o asociere dintre următoarele simptome: erupție trecătoare pe față sau erupție extinsă pe piele, piele înroșită, febră mare, simptome asemănătoare gripei, ganglioni limfatici măriți (semne de reacție pe piele severă denumită reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (RMESS), sau sindrom de hipersensibilitate la medicament, necroliza epidermică toxică (TEN) sau sindromul Stevens-Johnson (SSJ), vezi și pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Este important de notat că pacienții cu mielom multiplu tratați cu pomalidomidă pot prezenta alte tipuri de cancer, prin urmare medicul dumneavoastră trebuie să evalueze cu atenție beneficiul și riscul când vă prescrie acest medicament.

În orice moment pe durata tratamentului și după încheierea acestuia, informați-vă imediat medicul sau asistenta medicală dacă vă confrunțați cu: vedere încețoșată, pierdere a vederii sau vedere dublă, dificultăți de vorbire, slăbiciune la nivelul unui braț sau picior, modificare a modului în care mergeți sau probleme de echilibru, senzație de amorțeală persistentă, scădere sau pierdere a capacității de percepere a senzațiilor, pierdere de memorie sau confuzie. Toate acestea pot fi simptomele unei afecțiuni cerebrale grave și care poate duce la deces, cunoscută sub denumirea de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP). Dacă ați avut aceste simptome înainte de tratamentul cu Pomalidomidă Grindeks, informați-vă medicul despre orice modificare a acestor simptome.

La sfârșitul tratamentului, trebuie să înapoiți farmacistului toate capsulele neutilizate.

### **Sarcina, contracepția și alăptarea – informații pentru femei și bărbați**

Următoarele trebuie respectate așa cum se specifică în Programul de prevenire a sarcinii Pomalidomidă Grindeks pentru.

Femeile și bărbații care iau Pomalidomidă Grindeks nu trebuie să procreze. Acest lucru din cauza faptului că se anticipează că pomalidomida poate avea efecte dăunătoare asupra fătului. Dumneavoastră și partenerul (partenera) dumneavoastră trebuie să folosiți metode contraceptive eficiente pe durata utilizării acestui medicament.

### Femei

Nu luați Pomalidomidă Grindeks dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Acest lucru din cauza faptului că se anticipează că acest medicament poate avea efecte dăunătoare asupra

fătului. Înainte de a începe tratamentul, trebuie să discutați cu medicul dacă este posibil să rămâneți gravidă, chiar dacă dumneavoastră credeți că acest lucru este improbabil.

Dacă este posibil să rămâneți gravidă:

- trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe toată durata perioadei de tratament și timp de până la cel puțin 4 săptămâni după încheierea tratamentului. Discutați cu medicul despre cea mai potrivită metodă contraceptivă pentru dumneavoastră.
- cu ocazia fiecărei prescrieri a medicamentului, medicul dumneavoastră se va asigura că înțelegeți măsurile necesare pe care trebuie să le luați pentru a preveni sarcina.
- medicul dumneavoastră va programa teste de sarcină înainte de tratament, la intervale de cel puțin 4 săptămâni pe durata tratamentului și la cel puțin 4 săptămâni după încheierea tratamentului.

Dacă rămâneți gravidă în pofida măsurilor preventive:

- trebuie să întrerupeți imediat tratamentul și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră

### *Alăptarea*

Nu se cunoaște dacă Pomalidomidă Grindeks se excretă în laptele uman. Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să opriți sau să continuați alăptarea.

### Bărbați

Pomalidomidă Grindeks trece în spermă.

- Dacă partenera dumneavoastră este gravidă sau este posibil să rămână gravidă, trebuie să utilizați prezervative pe toată durata perioadei de tratament și timp de 7 zile după încheierea acestuia.
- Dacă partenera dumneavoastră rămâne gravidă în timp ce luați Pomalidomidă Grindeks informați imediat medicul. Partenera dumneavoastră trebuie, de asemenea, să își informeze imediat medicul.

Pe durata tratamentului și timp de 7 zile după încheierea acestuia, nu trebuie să donați spermă.

### **Donarea de sânge și analizele de sânge**

Pe durata tratamentului și timp de 7 zile după încheierea acestuia, nu trebuie să donați sânge.

Înainte și în timpul tratamentului cu Pomalidomidă Grindeks vi se vor face, în mod periodic, analize de sânge. Acest lucru din cauza faptului că medicamentul poate determina scăderea numărului de celule sanguine care luptă împotriva infecțiilor (globule albe) și numărul de celule care ajută la oprirea sângerării (plachete).

Medicul trebuie să vă solicite să faceți analize de sânge:

- înainte de tratamentul
- în fiecare săptămână, în decursul primelor 8 săptămâni de tratament
- cel puțin o dată pe lună, după aceea, cât timp luați Pomalidomidă Grindeks.

Ca urmare a acestor teste, medicul vă poate modifica doza de Pomalidomidă Grindeks sau vă poate întrerupe tratamentul. De asemenea, medicul poate modifica doza sau întrerupe administrarea medicamentului și în funcție de starea dumneavoastră generală.

### **Copii și adolescenți**

Pomalidomidă Grindeks nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Pomalidomidă Grindeks împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru se datorează faptului că Pomalidomidă Grindeks poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care Pomalidomidă

Grindeksacționează.

Înainte să luați Pomalidomidă Grindeks, spuneți, în mod special, medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- unele medicamente antifungice, cum este ketoconazol
- unele medicamente antibiotice (de exemplu ciprofloxacina, enoxacina)
- anumite medicamente antidepresive, cum este fluvoxamina.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Unele persoane prezintă oboseală, amețeli, senzație de leșin, stare de confuzie sau scăderea senzației de vigilență atunci când iau Pomalidomidă Grindeks. Dacă acest lucru vi se întâmplă și dumneavoastră, nu conduceți vehicule și nu operați unelte sau utilaje.

### **Pomalidomidă Grindeks conține sodiu**

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

### **Pomalidomidă Grindeks conține agenți coloranți azoderivați**

Capsulele conțin agenți coloranți azoderivați negru strălucitor PN (toate concentrațiile), azorubină – carmoizină (toate concentrațiile) și galben amurg FCF (numai capsulele de 2 mg). Pot provoca reacții alergice.

## **3. Cum să luați Pomalidomidă Grindeks**

Pomalidomidă Grindeks trebuie să vă fie administrat de către un medic cu experiență în tratamentul mielomului multiplu.

Luați întotdeauna medicamentele exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Când să luați Pomalidomidă Grindeks împreună cu alte medicamente

### **Pomalidomidă Grindeks în asociere cu bortezomib și dexametazonă**

- Citiți prospectele furnizate împreună cu bortezomib și cu dexametazona pentru informații suplimentare privind utilizarea și efectele acestora.
- Pomalidomidă Grindeks, bortezomib și dexametazona se administrează în „cicluri de tratament”. Fiecare cicludurează 21 de zile (3 săptămâni).
- Consultați tabelul de mai jos pentru a vedea ce medicamente să luați în fiecare zi a ciclului de 3 săptămâni:
  - o Zilnic, parcurgeți în jos tabelul și găsiți ziua corectă, pentru a vedea ce medicamente să luați.
  - o În unele zile luați toate 3 medicamentele, în unele zile doar 2 medicamente sau 1 medicament și în unele zile, niciunul.

PMD: Pomalidomidă Grindeks; **BOR**: Bortezomib; **DEX**: Dexametazonă

### Ciclurile 1-8

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

### Ciclul 9 și ulterior

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

- După terminarea fiecărui ciclu de 3 săptămâni, începeți unul nou.

#### Pomalidomidă Grindeks în asociere doar cu dexametazonă

- Citiți prospectul furnizat împreună cu dexametazona pentru informații suplimentare privind utilizarea și efectele acestuia.
- Pomalidomidă Grindeks și dexametazona se administrează în „cicluri de tratament”. Fiecare ciclu durează 28 de zile (4 săptămâni).
- Consultați tabelul de mai jos pentru a vedea ce medicamente să luați în fiecare zi a ciclului de 4 săptămâni:
  - o Zilnic, parcurgeți în jos tabelul și găsiți ziua corectă, pentru a vedea ce medicamente să luați.
  - o În unele zile luați ambele medicamente, în unele zile doar 1 medicament și în unele zile, niciunul.

PMD: Pomalidomidă Grindeks; DEX: Dexametazonă

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

- După terminarea fiecărui ciclu de 4 săptămâni, începeți unul nou.

### **Cât Pomalidomidă Grindeks să luați împreună cu alte medicamente**

#### Pomalidomidă Grindeks în asociere cu bortezumib și dexametazonă

- Doza inițială recomandată de Pomalidomidă Grindeks este de 4 mg pe zi.
- Doza inițială recomandată de bortezumib va fi stabilită de medicul dumneavoastră și se bazează pe înălțimea și greutatea dumneavoastră (1,3 mg/m<sup>2</sup> de suprafață corporală).
- Doza inițială recomandată de dexametazonă este de 20 mg pe zi. Cu toate acestea, dacă aveți vârsta peste 75 ani, doza inițială recomandată este de 10 mg pe zi.

#### Pomalidomidă Grindeks în asociere doar cu dexametazonă

- Doza recomandată de Pomalidomidă Grindeks este de 4 mg pe zi.
- Doza inițială recomandată de dexametazonă este de 40 mg pe zi. Cu toate acestea, dacă aveți vârsta peste 75 ani, doza inițială recomandată este de 20 mg pe zi.

Este posibil să fie necesar ca medicul să vă scadă doza de Pomalidomidă Grindeks, de bortezumib sau de dexametazonă sau să oprească tratamentul cu unul sau mai multe dintre aceste medicamente pe baza rezultatelor analizelor dumneavoastră de sânge, stării dumneavoastră generale, altor medicamente pe care este posibil să le luați la momentul respectiv (de exemplu ciprofloxacina, enoxacina și fluvoxamină) și în cazul în care prezentați reacții adverse (în special erupție trecătoare pe piele sau umflare) în timpul tratamentului.

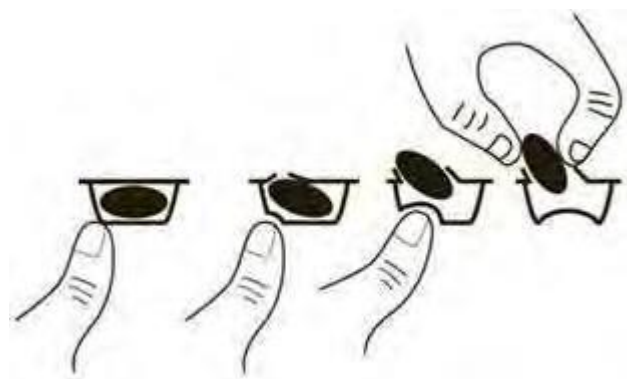


Dacă aveți probleme de ficat sau rinichi, medicul dumneavoastră va verifica foarte atent starea dumneavoastră în timp ce vi se administrează acest medicament.

### **Cum să luați Pomalidomidă Grindeks**

- Nu sfărâmați, nu deschideți și nu mestecați capsulele. În cazul în care pulberea de la o capsulăspartă Pomalidomidă Grindeks intră în contact cu pielea, spălați imediat pielea cu săpun și apă din abundență.
- Profesioniștii din domeniul sănătății, persoanele care au grijă de pacienți și membrii familiei trebuie să poarte mănuși de unică folosință la manipularea blisterului sau capsulei. Mănușile trebuie scoase apoi cu grijă, pentru a preveni expunerea pielii, plasate într-o pungă sigilabilă din plastic polietilenic și eliminate în conformitate cu cerințele locale. Măinile trebuie spălate apoi bine, cu săpun și apă. Femeile gravide sau care suspectează că ar putea fi gravide nu trebuie să manipuleze blisterul sau capsula.
- Înghițiți capsulele întregi, preferabil cu apă.
- Puteți lua capsulele cu sau fără alimente.
- Luați Pomalidomidă Grindeks capsule în fiecare zi la aproximativ aceeași oră.

Pentru a scoate capsula din blister, apăsați un singur capăt al capsulei în afară, pentru a-l împinge prin folie. Nu apăsați pe centrul capsulei, întrucât aceasta se poate rupe.



Medicul dumneavoastră vă va sfătui cum și când să luați Pomalidomidă Grindeks dacă aveți probleme ale rinichilor și dacă efectuați ședințe de dializă.

### **Durata tratamentului cu Pomalidomidă Grindeks**

Trebuie să continuați ciclurile de tratament până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți.

### **Dacă luați mai mult Pomalidomidă Grindeks decât trebuie**

Dacă luați mai mult Pomalidomidă Grindeks decât trebuie, adresați-vă medicului sau mergeți imediat la spital. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.

### **Dacă uitați să luați Pomalidomidă Grindeks**

Dacă uitați să luați Pomalidomidă Grindeks în ziua în care ar trebui să luați medicamentul, luați următoarea capsulă în ziua următoare, la ora obișnuită. Nu creșteți numărul de capsule administrate pentru a compensa faptul că nu ați luat Pomalidomidă Grindeks în ziua anterioară.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

## Reacții adverse grave

**Nu mai luați Pomalidomidă Grindeks și adresați-vă imediat medicului dacă observați vreuna dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:**

- Febră, frisoane, durere de gât, tuse, ulcerații la nivelul gurii sau orice alte semne de infecție (cauzate de un număr redus de globule albe sanguine, care luptă împotriva infecțiilor).
- Sângerare sau vânătăie, apărute fără motiv, inclusiv sângerări din nas și sângerări la nivelul intestinelor sau stomacului (cauzate de efectele asupra celulelor sanguine numite plachete).
- Respirație rapidă, puls rapid, febră și frisoane, eliminarea unei cantități foarte mici de urină sau deloc, greață și vărsături, confuzie, pierderea cunoștinței (din cauza infecției sângelui numită sepsis sau șoc septic).
- Diaree severă, persistentă sau cu sânge (posibil însoțită de durere de stomac sau febră) cauzată de bacteria denumită *Clostridium difficile*.
- Durere în piept sau la nivelul piciorului și inflamație, în special la nivelul părții inferioare a piciorului sau gambelor (cauzate de cheaguri de sânge).
- Dificultăți de respirație (provocate de o infecție toracică severă, inflamația plămânilor, insuficiență cardiacă sau de cheaguri de sânge).
- Umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului, care poate provoca dificultăți de respirație (din cauza unor tipuri grave de reacție alergică, numite angioedem și reacție anafilactică).
- Anumite tipuri de cancer de piele (carcinom cu celule scuamoase și carcinom bazocelular), care pot cauza modificări ale aspectului pielii sau excrescențe pe piele. Dacă observați orice modificări ale pielii dumneavoastră în timp ce luați Pomalidomidă Grindeks, spuneți-i în cel mai scurt timp posibil medicului dumneavoastră.
- Reaparitia infecției cu hepatită B, care poate cauza îngălbenirea pielii și ochilor, urină de culoare maro-închis, durere abdominală pe partea dreaptă, febră și senzație de greață sau stare de rău. Spuneți-i imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre aceste simptome.
- Eruptie extinsă pe piele, temperatură corporală crescută, ganglioni limfatici măriți și implicarea altor organe (reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și sub numele de RMES sau sindrom de hipersensibilitate la medicament, necroliză epidermică toxică sau sindrom Stevens-Johnson). Opriți utilizarea de pomalidomidă dacă dezvoltăți aceste simptome și contactați imediat medicul dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi și pct. 2.

**Nu mai luați Pomalidomidă Grindeks și adresați-vă imediat medicului** dacă observați vreuna dintre reacțiile adverse grave enumerate mai sus – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.

## Alte reacții adverse

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10):

- Dificultăți de respirație (dispnee).
- Infecții pulmonare (pneumonie și bronșită).
- Infecții ale nasului, sinusurilor și gâtului, cauzate de bacterii sau virusuri.
- Simptome asemănătoare gripei (gripă).
- Număr scăzut de globule roșii sanguine, ceea ce poate cauza anemie care duce la oboseală și slăbiciune.
- Concentrații scăzute ale potasiului în sânge (hipokaliemie), care poate cauza slăbiciune, crampe musculare, dureri musculare, palpitații, furnicături sau amorțeală, dispnee, schimbări de dispoziție.
- Valori crescute ale glicemiei.
- Bătăi rapide și neregulate ale inimii (fibrilație atrială).
- Pierderea poftei de mâncare.
- Constipație, diaree sau greață.

- Stare de rău (vărsături).
- Durere abdominală.
- Lipsă de energie.
- Dificultăți în a adormi sau a rămâne adormit.
- Amețeală, tremurături.
- Spasm muscular, slăbiciune musculară.
- Durere osoasă, durere de spate.
- Amorțeală, furnicături sau senzație de arsură la nivelul pielii, dureri la nivelul palmelor sau labelor picioarelor (neuropatie periferică senzorială).
- Umflarea corpului, inclusiv umflarea brațelor sau picioarelor.
- Erupții trecătoare pe piele.
- Infecție la nivelul tractului urinar care poate cauza o senzație de arsură la urinare sau necesitatea de a urina mai des.

**Frecvente** (pot afecta cel mult 1 persoană din 10):

- Cădere.
- Sângerări în interiorul craniului.
- Capacitate scăzută de a vă deplasa sau de a simți (senzație) la nivelul mâinilor, brațelor, labelor picioarelor și picioarelor, din cauza deteriorării nervilor (neuropatie periferică senzorio-motorie).
- Amorțeală, mâncărimi și senzație de înțepături și ace la nivelul pielii (parestezie).
- Senzație de vertij, care îngreunează statul în picioare și mișcarea normală.
- Umflare cauzată de lichid.
- Urticarie.
- Mâncărimi ale pielii.
- Zona zoster.
- Infarct miocardic (durere în piept care se răspândește în brațe, gât, maxilar, senzație de transpirație și tăierea respirației, senzație de greață sau vărsături).
- Durere în piept, infecție la nivelul pieptului.
- Tensiune arterială crescută.
- O scădere în același timp a numărului de celule roșii și albe, precum și a trombocitelor din sânge (pancitopenie), care vă va face mai predispus la sângerări și învinețiri. Este posibil să simțiți oboseală și slăbiciune și să aveți dificultăți de respirație și de asemenea, sunteți mai predispus la infecții.
- Număr scăzut de limfocite (un tip de globule sanguine albe), cauzat deseori de infecție (limfopenie).
- Concentrații scăzute ale magneziului în sânge (hipomagneziemie), care pot cauza oboseală, slăbiciune generalizată, crampe musculare, iritabilitate și pot duce la concentrații scăzute ale calciului în sânge (hipocalcemie), care pot cauza amorțeală și/sau furnicături la nivelul mâinilor, labelor picioarelor sau buzelor, crampe musculare, slăbiciune musculară, senzație de leșin, confuzie.
- Concentrații scăzute ale fosfatului în sânge (hipofosfatemie), care pot cauza slăbiciune musculară și iritabilitate sau confuzie.
- Concentrații crescute ale calciului în sânge (hipercalcemie), care poate cauza încetinirea reflexelor și slăbiciunea musculaturii scheletice.
- Concentrații crescute ale potasiului în sânge, care pot cauza ritm cardiac anormal.
- Concentrații scăzute ale sodiului în sânge, care pot cauza oboseală și confuzie, spasme musculare, crize (convulsii epileptice) sau comă.
- Concentrații crescute ale acidului uric în sânge, care pot provoca o formă de artrită numită gută.
- Tensiune arterială scăzută, care poate cauza amețeală sau leșin.
- Gură uscată sau dureroasă.
- Modificări ale gustului alimentelor.
- Abdomen umflat.
- Stare de confuzie.
- Deprimare (stare depresivă).

- Pierderea cunoștinței, leșin.
- Încețoșarea ochiului (cataractă).
- Leziuni la nivelul rinichiului.
- Incapacitatea de a elimina urina.
- Rezultate anormale ale analizelor de ficat.
- Durere pelvină.
- Scădere în greutate.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta cel mult 1 persoană din 100):

- Accident vascular cerebral.
- Inflamație a ficatului (hepatită), care poate provoca mâncărime la nivelul pielii, îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter), scaune de culoare deschisă, urină de culoare închisă și durere abdominală.
- Descompunerea celulelor canceroase care duce la eliberarea de compuși toxici în fluxul de sânge (sindrom de liză tumorală). Aceasta poate duce la probleme renale.
- Glandă tiroidă cu activitate scăzută, care poate cauza simptome cum sunt oboseală, letargie, slăbiciune musculară, ritm lent al bătăilor inimii, creștere în greutate.

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Respingere transplant de organ solid (precum cord sau ficat).

Raportarea efectelor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Pomalidomidă Grindeks

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați Pomalidomidă Grindeks dacă observați că ambalajul medicamentului este deteriorat sau prezintă semne dedesigilare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Orice medicament neutilizat trebuie înapoiat farmacistului, la încheierea tratamentului. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

**Ce conține Pomalidomidă Grindeks**

Pomalidomidă Grindeks 1 mg capsule:

- Substanța activă este pomalidomida. Fiecare capsulă conține pomalidomidă 1 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon pregelatinizat; maltodextrină; crospovidonă; dioxid de siliciu coloidal

anhidru; stearil fumarat de sodiu

- Învelișurile capsulei conțin: gelatină; dioxid de titan (E171); coloranți (oxid galben de fer (E172); oxid negru de fer (E172); negru strălucitor PN (E151); albastru patent V (E131); azorubină – carmoizină (E122); albastru strălucitor FCF (E133)) și cerneală de imprimare albă (shellac), dioxid de titan (E171) propilenglicol (E1201), povidonă (E1201), hidroxid de sodiu

Pomalidomidă Grindeks 2 mg capsule:

- Substanța activă este pomalidomida. Fiecare capsulă conține pomalidomidă 2 mg.
- Celelalte ingrediente sunt: amidon pregelatinizat; maltodextrină; crosopovidonă; dioxid de siliciu coloidal anhidru; stearil fumarat de sodiu.
- Învelișurile capsulei conțin: gelatină; dioxid de titan (E171); coloranți (galben amurg FCF (E110); negru strălucitor PN (E151); albastru patentat V (E131); azorubină – carmoizină (E122)) și cerneală de imprimare albă (shellac), dioxid de titan (E171) propilenglicol (E1201), povidonă (E1201), hidroxid de sodiu.

Pomalidomidă Grindeks 3 mg capsule:

- Substanța activă este pomalidomida. Fiecare capsulă conține pomalidomidă 3 mg.
- Celelalte ingrediente sunt: amidon pregelatinizat; maltodextrină; crosopovidonă; dioxid de siliciu coloidal anhidru; stearil fumarat de sodiu.
- Învelișurile capsulei conțin: gelatină; dioxid de titan (E171); coloranți (negru strălucitor PN (E151); albastru patent V (E131); azorubină – carmoizină (E122); albastru strălucitor FCF (E133); eritrozină (E127)) și cerneală de imprimare albă (shellac), dioxid de titan (E171) propilenglicol (E1201), povidonă (E1201), hidroxid de sodiu.

Pomalidomidă Grindeks 4 mg capsule:

- Substanța activă este pomalidomida. Fiecare capsulă conține pomalidomidă 4 mg.
- Celelalte ingrediente sunt: amidon pregelatinizat; maltodextrină; crosopovidonă; dioxid de siliciu coloidal anhidru; stearil fumarat de sodiu.
- Învelișurile capsulei conțin: gelatină; dioxid de titan (E171); coloranți (albastru strălucitor FCF (E133); negru strălucitor PN (E151); albastru patentat V (E131); azorubină – carmoizină (E122); eritrozină (E127)) și cerneală de imprimare albă (shellac), dioxid de titan (E171) propilenglicol (E1201), povidonă (E1201), hidroxid de sodiu.

### **Cum arată Pomalidomidă Grindeks și conținutul ambalajului**

Pomalidomidă Grindeks 1 mg capsule

Capsule din gelatină tare, mărimea 4, cu corp gri deschis imprimat cu P1 cu cerneală albă și capac opac albastru închis, având dimensiunile de aproximativ 14 mm × 5 mm.

Pomalidomidă Grindeks 2 mg capsule

Capsule de gelatină tare, mărimea 3, cu corp opac portocaliu imprimat cu P2 cu cerneală albă și capac opac albastru închis, având dimensiunile de aproximativ 16 mm × 6 mm.

Pomalidomidă Grindeks 3 mg capsule

Capsule din gelatină tare, mărimea 2, cu corp albastru deschis imprimat cu P3 cu cerneală albă și capac opac albastru închis, având dimensiunile de aproximativ 18 mm × 6 mm.

Pomalidomidă Grindeks 4 mg capsule

Capsule din gelatină tare, mărimea 1, cu corp opac albastru imprimat cu P4 cu cerneală albă și capac opac albastru închis, având dimensiunile de aproximativ 19 mm × 7 mm.

Pomalidomidă Grindeks este furnizat în cutii cu blistere din PVC-PCTFE-PVC/Aluminiu care conțin 21 de capsule.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53,

Rīga, LV-1057,

Letonia

Tel.: +371 67083 205

E-mail: grindeks@grindeks.com

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale**

Austria	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Hartkapseln
Belgia	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg gélules
Bulgaria	Помалидомид Гриндекс 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg твърди капсули Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hard capsules
Republica Cehă	Pomalidomide Grindeks
Denemarca	Pomalidomid Grindeks
Estonia	Pomalidomide Grindeks
Finlanda	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kovat kapselit
Franța	POMALIDOMIDE GRINDEKS 1 mg, gélule POMALIDOMIDE GRINDEKS 2 mg, gélule POMALIDOMIDE GRINDEKS 3 mg, gélule POMALIDOMIDE GRINDEKS 4 mg, gélule
Germania	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Hartkapseln
Grecia	Pomalidomide/Grindeks
Ungaria	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kemény kapszula
Irelanda	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hard capsule
Italia	Pomalidomide Grindeks
Letonia	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cietās kapsulas
Lituania	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kietosios kapsulės
Țările de Jos	Pomalidomide Grindeks 1 mg harde capsules Pomalidomide Grindeks 2 mg harde capsules Pomalidomide Grindeks 3 mg harde capsules Pomalidomide Grindeks 4 mg harde capsules
Norvegia	Pomalidomide Grindeks
Polonia	Pomalidomide Grindeks
Portugalia	Pomalidomida Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cápsula
România	Pomalidomidă Grindeks 1 mg capsule Pomalidomidă Grindeks 2 mg capsule Pomalidomidă Grindeks 3 mg capsule Pomalidomidă Grindeks 4 mg capsule
Slovenia	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg trde kapsule
Slovacia	Pomalidomid Grindeks 1 mg tvrdé kapsuly Pomalidomid Grindeks 2 mg tvrdé kapsuly Pomalidomid Grindeks 3 mg tvrdé kapsuly Pomalidomid Grindeks 4 mg tvrdé kapsuly
Spania	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cápsula dura
Suedia	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hårda kapslar

**Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2025.**