

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Pomalidomide Sandoz 1 mg tvrdé tobolky**

**Pomalidomide Sandoz 2 mg tvrdé tobolky**

**Pomalidomide Sandoz 3 mg tvrdé tobolky**

**Pomalidomide Sandoz 4 mg tvrdé tobolky**

pomalidomid

**Očekává se, že přípravek Pomalidomide Sandoz může způsobit závažné vrozené vady a může vést k úmrtí nenarozeného dítěte.**

- Neužívejte tento přípravek, pokud jste těhotná nebo byste mohla otěhotnět.
- Musíte dodržovat doporučení týkající se antikoncepce popsaná v této příbalové informaci.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Pomalidomide Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pomalidomide Sandoz užívat
3. Jak přípravek Pomalidomide Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pomalidomide Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Pomalidomide Sandoz a k čemu se používá**

**Co je přípravek Pomalidomide Sandoz**

Přípravek Pomalidomide Sandoz obsahuje léčivou látku „pomalidomid“. Tento léčivý přípravek je příbuzný s thalidomidem a patří do skupiny léků, které ovlivňují imunitní systém (přirozená obranyschopnost těla).

**K čemu se přípravek Pomalidomide Sandoz používá**

Přípravek Pomalidomide Sandoz se používá k léčbě dospělých pacientů s určitým typem zhoubného nádorového onemocnění, které se nazývá „mnohočetný myelom“.

Přípravek Pomalidomide Sandoz se používá buď:

- **s dvěma dalšími léky** – zvanými „bortezomib“ (typ chemoterapeutika) a „dexamethason“ (protizánětlivý lék) u pacientů, kteří již podstoupili nejméně jednu další léčbu zahrnující lenalidomid.

**nebo**

- **s jedním dalším lékem** – zvaným „dexamethason“ u pacientů, u nichž došlo ke zhoršení myelomu navzdory tomu, že již podstoupili nejméně dvě další léčby zahrnující lenalidomid a bortezomib.

## Co je mnohočetný myelom

Mnohočetný myelom je typ zhoubného nádorového onemocnění, které postihuje určitý typ bílých krvinek (nazývaných plazmatické buňky). Tyto buňky nekontrolovaně rostou a hromadí se v kostní dřeni. To způsobuje poškození kostí a ledvin.

Obecně se mnohočetný myelom nedá vyléčit. Nicméně léčba může známky a příznaky onemocnění zmírnit nebo může na určitou dobu způsobit jejich vymizení. Když k tomu dojde, hovoříme o „odpovědi na léčbu“.

## Jak přípravek Pomalidomide Sandoz působí

Přípravek Pomalidomide Sandoz působí několika různými způsoby:

- zastavuje vývoj buněk myelomu,
- stimuluje imunitní systém k útoku na nádorové buňky,
- zastavuje tvorbu krevních cév zásobujících nádorové buňky.

### Přínos použití přípravku Pomalidomide Sandoz s bortezomibem a dexamethasonem

Pokud se přípravek Pomalidomide Sandoz používá s bortezomibem a dexamethasonem u pacientů, kteří podstoupili nejméně jednu další léčbu, může zastavit zhoršování mnohočetného myelomu:

- Přípravek Pomalidomide Sandoz při použití s bortezomibem a dexamethasonem v průměru oddálil znovuobjevení mnohočetného myelomu až o 11 měsíců – v porovnání se 7 měsíci u pacientů, kteří používali pouze bortezomib a dexamethason.

### Přínos použití přípravku Pomalidomide Sandoz s dexamethasonem

Pokud se přípravek Pomalidomide Sandoz používá s dexamethasonem u pacientů, kteří podstoupili nejméně dvě další léčby, může zastavit zhoršování mnohočetného myelomu:

- Přípravek Pomalidomide Sandoz při použití s dexamethasonem v průměru oddálil znovuobjevení mnohočetného myelomu až o 4 měsíce v porovnání s 2 měsíci u pacientů, kteří používali pouze dexamethason.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pomalidomide Sandoz užívat

### Neužívejte přípravek Pomalidomide Sandoz:

- jestliže jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět – **očekávají se totiž škodlivé účinky přípravku Pomalidomide Sandoz na nenarozené dítě.** (Muži a ženy užívající tento přípravek si musí přečíst bod „Těhotenství, antikoncepce a kojení – informace pro ženy a muže“ níže).
- jestliže byste mohla otěhotnět a nedodržíte všechna potřebná opatření týkající se zabránění početí (viz „Těhotenství, antikoncepce a kojení – informace pro ženy a muže“). Pokud byste mohla otěhotnět, lékař zaznamená při každém předepsání léku, že byla provedena potřebná opatření, a toto potvrzení Vám také vydá.
- jestliže jste alergický(á) na pomalidomid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Jestliže se domníváte, že můžete být alergický(á), požádejte o radu lékaře.

Pokud si nejste jistý(á), zda se na Vás vztahuje některá z výše uvedených podmínek, poraďte se před užitím přípravku Pomalidomide Sandoz se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Pomalidomide Sandoz se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste kdykoli v minulosti měl(a) krevní sraženiny. Během léčby přípravkem Pomalidomide Sandoz u Vás existuje zvýšené riziko vzniku krevních sraženin v žilách a v tepnách. Lékař Vám může doporučit užívání dalších léčivých přípravků (např. warfarin) nebo snížení dávky přípravku Pomalidomide Sandoz, aby se snížila pravděpodobnost výskytu krevních sraženin.

- jste už někdy měl(a) alergickou reakci, například vyrážku, svědění, otoky, závratě nebo potíže s dýcháním při užívání příbuzných léčivých přípravků, jako je „thalidomid“ nebo „lenalidomid“.
- jste prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt), máte srdeční selhání, máte potíže s dýcháním nebo pokud kouříte, máte vysoký krevní tlak nebo vysoké hladiny cholesterolu.
- máte vysoké celkové množství nádoru v celém těle, včetně kostní dřeně. To může vést ke stavu, kdy dochází k rozpadu nádorů, což způsobuje neobvyklé hladiny chemických látek v krvi a výsledkem může být selhání ledvin. Můžete také zaznamenat nepravidelný tlukot srdce. Tento stav se nazývá syndrom nádorového rozpadu.
- v současné době máte nebo jste měl(a) neuropatii (poškození nervů způsobující mravenčení nebo bolest rukou nebo nohou).
- máte nebo jste měl(a) infekční hepatitidu B (žloutenka typu B). Léčba přípravkem Pomalidomide Sandoz může u pacientů, kteří jsou nosiči viru infekční hepatitidy B, způsobit opětovnou aktivaci tohoto viru, což vede k návratu infekce. Lékař zkontroluje, zda jste v minulosti prodělal(a) infekční hepatitidu B.
- zaznamenáte nebo jste v minulosti zaznamenal(a) kombinaci kterýchkoli z následujících příznaků: vyrážka na obličeji nebo rozsáhlá vyrážka, zarudlá kůže, vysoká horečka, příznaky podobné chřipce, zvětšené mízní uzliny (známky závažné kožní reakce zvané léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), nebo syndromu lékové přecitlivělosti, toxické epidermální nekrolýzy (TEN) nebo Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS). Viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Je nutné poznamenat, že u pacientů s mnohočetným myelomem léčených pomalidomidem se mohou rozvinout další typy nádorových onemocnění. Lékař proto musí při předepisování tohoto přípravku pečlivě vyhodnotit přínosy a rizika.

Kdykoliv během léčby nebo po ní neprodleně informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte: rozmazané nebo dvojité vidění, ztrátu zraku, obtíže při mluvení, slabost v rukou nebo v nohou, změnu způsobu chůze, potíže s rovnováhou, přetrvávající necitlivost nebo snížení či ztrátu cití, ztrátu paměti nebo zmatenost. Toto všechno mohou být příznaky závažného onemocnění mozku, zvaného progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), které někdy může vést i k úmrtí. Pokud jste tyto příznaky měl(a) ještě před zahájením léčby přípravkem Pomalidomide Sandoz, informujte o jakýchkoliv změnách těchto příznaků svého lékaře.

Po ukončení léčby musíte vrátit všechny nepoužité tobolky do lékárny.

### **Těhotenství, antikoncepce a kojení – informace pro ženy a muže**

Je nutné dodržovat následující body, které jsou uvedeny v Programu prevence početí pro přípravek Pomalidomide Sandoz.

Ženy a muži užívající přípravek Pomalidomide Sandoz nesmí otěhotnět, respektive počít dítě. Očekává se totiž, že pomalidomid může nenarozenému dítěti uškodit. Vy i Váš partner (Vaše partnerka) musíte při užívání tohoto přípravku používat účinné metody antikoncepce.

#### **Ženy**

Neužívejte přípravek Pomalidomide Sandoz, jestliže jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět. Očekává se totiž, že tento přípravek může nenarozenému dítěti uškodit. Před zahájením léčby musíte svého lékaře informovat, zda byste mohla otěhotnět, i pokud si myslíte, že to je nepravděpodobné.

Pokud u Vás existuje možnost, že můžete otěhotnět:

- musíte používat účinné metody antikoncepce nejméně 4 týdny před léčbou, po celou dobu léčby a nejméně 4 týdny po léčbě. Poradte se se svým lékařem o tom, jaká metoda antikoncepce je pro Vás nejlepší.
- při každém předepsání léku se Váš lékař ujistí, že rozumíte nezbytným opatřením, která je třeba přijmout, aby se předešlo otěhotnění.
- lékař zajistí provedení těhotenského testu před zahájením léčby, nejméně každé 4 týdny během ní a nejméně 4 týdny po jejím ukončení.

Pokud otěhotníte navzdory preventivním opatřením:

- musíte léčbu ihned ukončit a neprodleně se poradit se svým lékařem.

### *Kojení*

Není známo, zda přípravek Pomalidomide Sandoz přechází do lidského mateřského mléka. Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo máte v plánu kojít. Lékař Vám poradí, zda máte s kojením přestat nebo můžete dále kojít.

### Muži

Přípravek Pomalidomide Sandoz přechází u mužů do spermatu.

- Pokud je Vaše partnerka těhotná nebo by mohla otěhotnět, musíte po celou dobu Vaší léčby a 7 dní po jejím ukončení léčby používat kondom.
- Pokud Vaše partnerka otěhotní v době, když užíváte Pomalidomide Sandoz, ihned to sdělte svému lékaři. Také Vaše partnerka to musí ihned sdělit svému lékaři.

Během léčby a 7 dní po jejím ukončení nesmíte darovat sperma ani spermie.

### **Darování krve a krevní testy**

Nesmíte darovat krev během léčby a 7 dní po jejím ukončení.

Před léčbou přípravkem Pomalidomide Sandoz a v jejím průběhu budete absolvovat pravidelné krevní testy. Přípravek totiž může způsobit pokles počtu krvinek, které bojují proti infekci (bílé krvinky) a počtu buněk, které pomáhají zastavit krvácení (krevní destičky).

Lékař Vás požádá o absolvování krevního testu:

- před zahájením léčby.
- každý týden během prvních 8 týdnů léčby.
- nejméně jednou měsíčně po uplynutí prvních 8 týdnů léčby po dobu užívání přípravku Pomalidomide Sandoz.

Na základě výsledků těchto testů může lékař dávku přípravku Pomalidomide Sandoz změnit nebo léčbu ukončit. Lékař také může změnit dávku nebo ukončit podávání přípravku na základě Vašeho celkového zdravotního stavu.

### **Děti a dospívající**

Používání přípravku Pomalidomide Sandoz u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Pomalidomide Sandoz**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Přípravek Pomalidomide Sandoz totiž může ovlivňovat působení některých jiných léků. Některé jiné léky také mohou ovlivňovat působení přípravku Pomalidomide Sandoz.

Zejména informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru před užitím přípravku Pomalidomide Sandoz, pokud užíváte kterýkoli z následujících léků:

- některá antimykotika (přípravky k léčbě plísňových infekcí), jako je ketokonazol.
- některá antibiotika (např. ciprofloxacin, enoxacin).
- určitá antidepresiva (k léčbě deprese), jako je fluvoxamin.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Někteří pacienti při užívání přípravku Pomalidomide Sandoz pociťují únavu, závratě, mdloby, zmatenost nebo sníženou pozornost. Pokud k tomu u Vás dojde, neřid'te dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

### Přípravek Pomalidomide Sandoz obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak přípravek Pomalidomide Sandoz užívá

Přípravek Pomalidomide Sandoz Vám musí podat lékař se zkušeností s léčbou mnohočetného myelomu.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

#### Kdy se užívá přípravek Pomalidomide Sandoz s dalšími léky

##### Přípravek Pomalidomide Sandoz s bortezomibem a dexamethasonem

- Více informací o používání a účincích bortezomibu a dexamethasonu naleznete v jejich příbalových informacích.
- Přípravek Pomalidomide Sandoz, bortezomib a dexamethason se užívají v „léčebných cyklech“. Jeden cyklus trvá 21 dní (3 týdny).
- Níže uvedená tabulka ukazuje, co se který den 3týdenního cyklu užívá:
  - Každý den se podívejte do tabulky a vyhledejte správný den, abyste věděl(a), jaké léky užít.
  - Některé dny užijete všechny 3 léky, některé dny pouze 2 léky nebo 1 lék a některé dny vůbec žádné.

**POM:** Pomalidomid; **BOR:** Bortezomib; **DEX:** Dexamethason

#### Cykly 1 až 8

Den	Název přípravku		
	POM	BOR	DEX
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√	√	√
5	√		√
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√	√	√
12	√		√
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

#### Cyklus 9 a další

Den	Název přípravku		
	POM	BOR	DEX
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√		
5	√		
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√		
12	√		
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

- Po dokončení každého 3týdenního cyklu zahajte nový cyklus.

#### Přípravek Pomalidomide Sandoz pouze s dexamethasonem

- Více informací o používání a účincích dexamethasonu naleznete v jeho příbalové informaci.
- Přípravek Pomalidomide Sandoz a dexamethason se užívají v „léčebných cyklech“. Jeden cyklus trvá 28 dní (4 týdny).
- Níže uvedená tabulka ukazuje, co se který den 4týdenního cyklu užívá:
  - Každý den se podívejte do tabulky a vyhledejte správný den, abyste věděl(a), jaké léky užít.
  - Některé dny užijete oba léky, některé dny pouze 1 lék a některé dny vůbec žádný.

**POM:** Pomalidomid; **DEX:** Dexamethason

Den	Název přípravku	
	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		

- Po dokončení každého 4týdenního cyklu zahajte nový cyklus.

#### **Jaké množství přípravku Pomalidomide Sandoz s dalšími léky užít**

##### Přípravek Pomalidomide Sandoz s bortezomibem a dexamethasonem

- Doporučená počáteční dávka přípravku Pomalidomide Sandoz je 4 mg denně.
- Doporučenou počáteční dávku bortezomibu určí lékař a tato dávka bude vycházet z Vaší tělesné hmotnosti a výšky (1,3 mg/m<sup>2</sup> plochy povrchu těla).
- Doporučená počáteční dávka dexamethasonu je 20 mg denně. Pokud je Vám více než 75 let, je doporučená počáteční dávka 10 mg denně.

### Přípravek Pomalidomide Sandoz pouze s dexamethasonem

- Doporučená dávka přípravku Pomalidomide Sandoz je 4 mg denně.
- Doporučená počáteční dávka dexamethasonu je 40 mg denně. Pokud je Vám více než 75 let, je doporučená počáteční dávka 20 mg denně.

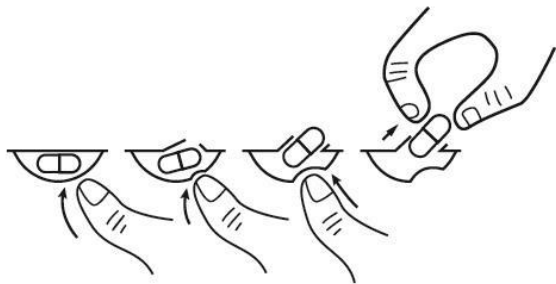
Lékař Vám může snížit dávku přípravku Pomalidomide Sandoz, bortezomibu nebo dexamethasonu nebo může léčbu jedním nebo více z těchto léků přerušit, a to na základě výsledků Vašich krevních testů, na základě Vašeho celkového zdravotního stavu, na základě dalších léků, které můžete užívat (např. ciprofloxacin, enoxacin a fluvoxamin) nebo pokud se u Vás v důsledku léčby objeví nežádoucí účinky (zejména vyrážka nebo otok).

Jestliže máte potíže s játry nebo ledvinami, lékař bude Váš zdravotní stav během užívání tohoto přípravku velmi důkladně sledovat.

### **Jak přípravek Pomalidomide Sandoz užívat**

- Tobolky nelámejte, neotevírejte ani nežvýkejte. Pokud se prášek z rozlomené tobolky dostane do kontaktu s kůží, místo okamžitě a důkladně omyjte mýdlem a vodou.
- Zdravotničtí pracovníci, pečovatelé a rodinní příslušníci musí při manipulaci s blistrem nebo tobolkou používat jednorázové rukavice. Aby se zabránilo expozici kůže, mají se rukavice poté opatrně sundat, umístit do uzavíratelného plastového polyethylenového sáčku a zlikvidovat v souladu s místními požadavky. Ruce je poté nutné důkladně omýt mýdlem a vodou. Ženy, které jsou těhotné, nebo mají podezření, že by mohly být těhotné, nesmí s blistrem ani tobolkou manipulovat.
- Tobolky polykejte vcelku, pokud možno s vodou.
- Tobolky můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.
- Tobolky užívejte každý den přibližně ve stejnou dobu.

Pro vyjmutí tobolky z blistru zatlačte pouze na jeden konec tobolky a tím ji protlačte fólií. Nepokoušejte se tlačit na středovou část tobolky, mohlo by dojít k jejímu rozlomení.



Lékař Vám sdělí, jak a kdy máte užívat přípravek Pomalidomide Sandoz, pokud máte problémy s ledvinami a podstupujete léčbu dialýzou.

### **Délka léčby přípravkem Pomalidomide Sandoz**

V cyklech své léčby musíte pokračovat do té doby, než Vám lékař sdělí, abyste přestal(a).

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Pomalidomide Sandoz, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Pomalidomide Sandoz, než jste měl(a), informujte lékaře nebo jděte přímo do nemocnice. Vezměte s sebou balení léku.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pomalidomide Sandoz**

Pokud přípravek Pomalidomide Sandoz zapomenete užít v den, kdy jste měl(a), vezměte si další tobolku jako obvykle následující den. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### **Závažné nežádoucí účinky**

**Ukončete užívání přípravku Pomalidomide Sandoz a ihned vyhledejte lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků – můžete totiž potřebovat neodkladnou lékařskou péči:**

- horečka, zimnice, bolest v krku, kašel, vředy v ústech nebo jakékoli jiné známky infekce (v důsledku nižšího počtu bílých krvinek, které brání tělo proti infekci).
- krvácení nebo podlitiny bez příčiny, včetně krvácení z nosu, ze střeva nebo žaludku (v důsledku účinků na krevní buňky zvané „krevní destičky“).
- zrychlené dýchání, zrychlený puls, horečka a zimnice, močení velmi malého množství moči nebo neschopnost močit, pocit na zvracení a zvracení, zmatenost, bezvědomí (v důsledku infekce krve zvané sepse nebo septický šok).
- těžký přetrvávající nebo krvavý průjem (pravděpodobně s bolestí břicha nebo horečkou) způsobený bakterií zvanou *Clostridium difficile*.
- bolest na hrudi nebo bolest a otoky dolních končetin, především bérců nebo lýtek (způsobené krevními sraženinami).
- dušnost (v důsledku závažné infekce hrudníku, zánětu plic, srdečního selhání nebo krevní sraženiny).
- otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla, který může způsobit potíže s dýcháním (v důsledku závažných typů alergických reakcí, tzv. angioedému a anafylaktické reakce).
- určité druhy nádorových onemocnění kůže (spinocelulární karcinom a bazocelulární karcinom), které mohou způsobit změny vzhledu kůže nebo kožní výrůstky na kůži. Pokud si při užívání přípravku Pomalidomide Sandoz všimnete jakýchkoli změn na kůži, sdělte to co nejdříve svému lékaři.
- opětný výskyt infekční hepatitidy B, která může způsobit zežloutnutí kůže a očí, tmavě hnědé zbarvení moči, bolest na pravé straně břicha, horečku a pocit na zvracení nebo zvracení. Pokud si všimnete kteréhokoli z těchto příznaků, sdělte to okamžitě svému lékaři.
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota, zvětšené mízní uzliny a poškození dalších tělesných orgánů (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, známá také jako DRESS syndrom nebo syndrom lékové přecitlivělosti, toxická epidermální nekrolýza nebo Stevensův-Johnsonův syndrom). Pokud se u Vás rozvinou tyto příznaky, přestaňte pomalidomid užívat a ihned kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

**Ukončete užívání přípravku Pomalidomide Sandoz a ihned vyhledejte lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z výše uvedených závažných nežádoucích účinků – můžete totiž potřebovat naléhavé lékařské ošetření.**

##### **Další nežádoucí účinky**

**Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):**

- dušnost
- infekce plic (zápal plic a zánět průdušek)
- infekce nosu, vedlejších nosních dutin a krku způsobené bakteriemi nebo viry
- příznaky podobné chřipce (chřipka)

- nízký počet červených krvinek, které může zapříčinit anémii, vedoucí k únavě a slabosti
- nízké hladiny draslíku v krvi (hypokalemie), které mohou zapříčinit slabost, svalové křeče, bolest svalů, bušení srdce, brnění nebo necitlivost, dušnost, změny nálad
- vysoké hladiny krevního cukru
- rychlý a nepravidelný srdeční rytmus (fibrilace síní)
- ztráta chuti k jídlu
- zácpa, průjem nebo pocit na zvracení
- zvracení
- bolest břicha
- nedostatek energie
- obtížné usínání nebo neklidný spánek
- závratě, třes
- svalové křeče, svalová slabost
- bolesti kostí, bolest zad
- necitlivost, mravenčení nebo pocit pálení na kůži, bolest rukou nebo nohou (periferní senzorická neuropatie)
- otok celého těla, včetně otoků rukou a nohou
- vyrážky
- infekce močových cest, která může způsobovat pocit pálení při močení nebo častější potřebu močit

**Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):**

- pád
- nitrolební krvácení
- snížená schopnost pohybu nebo hmatu (citlivost) postihující ruce i celé horní a dolní končetiny z důvodu poškození nervů (periferní senzomotorická neuropatie)
- necitlivost, svědění a pocit mravenčení na kůži (parestezie)
- pocit točení hlavy, související s obtížemi stát a normálně se pohybovat
- otok způsobený tekutinou
- kopřivka (urtikárie)
- svědění kůže
- pásový opar
- srdeční příhoda (bolest na hrudi šířící se do paží, krku, čelisti, pocit pocení a dušnosti, pocit na zvracení nebo zvracení)
- bolest na hrudi, hrudní infekce
- zvýšený krevní tlak
- pokles počtu červených a bílých krvinek a zároveň i krevních destiček (pancytopenie), který způsobí, že budete mít větší sklony ke krvácení a vzniku modřin. Možná budete cítit únavu, slabost a dušnost a také budete více náchylný(á) k nákaze infekcemi.
- snížený počet lymfocytů (druh bílých krvinek), jehož častou příčinou je infekce (lymfopenie)
- nízké hladiny hořčíku v krvi (hypomagnesemie), které mohou způsobovat únavu, celkovou slabost, svalové křeče, podráždění a mohou vést k nízkým hladinám vápníku v krvi (hypokalcemie), která může způsobovat necitlivost a/nebo brnění rukou, nohou nebo rtů, svalové křeče, svalovou slabost, pocit točení hlavy, zmatenost
- nízké hladiny fosfátu v krvi (hypofosfatemie), které mohou způsobovat svalovou slabost a podrážděnost nebo zmatenost
- vysoké hladiny vápníku v krvi (hyperkalcemie), které mohou způsobovat zpomalení reflexů a slabost kosterních svalů
- vysoké hladiny draslíku v krvi, které mohou způsobovat abnormality srdečního rytmu
- nízké hladiny sodíku v krvi, které mohou způsobovat únavu a zmatenost, záškuby ve svalectech, záchvaty (epileptické záchvaty) nebo kóma
- vysoká hladina kyseliny močové v krvi, která může způsobit určitou formu zánětu kloubů zvanou dna
- nízký krevní tlak, který může způsobovat závratě a mdloby
- vředy v ústech nebo sucho v ústech

- změny vnímání chuti
- vyklenutí břicha
- pocit zmatenosti
- pocit beznaděje (depresivní nálada)
- ztráta vědomí, omdlávání
- šedý zákal (katarakta)
- poškození ledvin
- neschopnost močit
- abnormální výsledky jaterních testů
- bolest v oblasti pánve
- snížení tělesné hmotnosti

**Méně časté** nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- cévní mozková příhoda
- zánět jater (hepatitida), který může způsobit svědění kůže, zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka), světle zbarvenou stolici, tmavě zbarvenou moč a bolest břicha
- rozpad nádorových buněk, který se projevuje uvolňováním toxických látek do krevního oběhu (syndrom nádorového rozpadu). To může mít za následek problémy s ledvinami.
- nízká činnost štítné žlázy, která může způsobit příznaky, jako jsou únava, letargie (netečnost), svalová slabost, pomalá srdeční frekvence, nárůst tělesné hmotnosti

**Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- odmítnutí transplantovaného pevného orgánu (například srdce nebo jater)

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Pomalidomide Sandoz uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakéhokoli poškození nebo známky neoprávněné manipulace s obalem léčiva.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Pomalidomide Sandoz obsahuje**

- Léčivou látkou je pomalidomid.
- Dalšími složkami jsou mikrokryсталická celulóza (E 460), maltodextrin a natrium-stearyl-fumarát.

Přípravek Pomalidomide Sandoz 1 mg tvrdé tobolky:

- Jedna tobolka obsahuje 1 mg pomalidomidu.
- Víčko a tělo tobolky obsahuje: želatinu, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172) a bílý inkoust.
- Potiskový inkoust obsahuje: esterifikovaný šelak, oxid titaničitý (E 171), propylenglykol.

Přípravek Pomalidomide Sandoz 2 mg tvrdé tobolky:

- Jedna tobolka obsahuje 2 mg pomalidomidu.
- Víčko a tělo tobolky obsahuje: želatinu, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172) a bílý inkoust.
- Potiskový inkoust obsahuje: esterifikovaný šelak, oxid titaničitý (E 171), propylenglykol.

Přípravek Pomalidomide Sandoz 3 mg tvrdé tobolky:

- Jedna tobolka obsahuje 3 mg pomalidomidu.
- Víčko a tělo tobolky obsahuje: želatinu, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), hlinitý lak indigokarmínu (E 132) a bílý inkoust.
- Potiskový inkoust obsahuje: esterifikovaný šelak, oxid titaničitý (E 171), propylenglykol.

Přípravek Pomalidomide Sandoz 4 mg tvrdé tobolky:

- Jedna tobolka obsahuje 4 mg pomalidomidu.
- Víčko a tělo tobolky obsahuje: želatinu, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), hlinitý lak indigokarmínu (E 132), erythrosin (E 127) a bílý inkoust.
- Potiskový inkoust obsahuje: esterifikovaný šelak, oxid titaničitý (E 171), propylenglykol.

### **Jak přípravek Pomalidomide Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Pomalidomide Sandoz 1 mg tvrdé tobolky (tobolky): Tvrdá želatinová tobolka, se žlutým tělem a červeným víčkem, s osově směřovaným „PLM 1“ vytištěným bílou barvou na těle tobolky.

Přípravek Pomalidomide Sandoz 2 mg tvrdé tobolky (tobolky): Tvrdá želatinová tobolka, s oranžovým tělem a červeným víčkem, s osově směřovaným „PLM 2“ vytištěným bílou barvou na těle tobolky.

Přípravek Pomalidomide Sandoz 3 mg tvrdé tobolky (tobolky): Tvrdá želatinová tobolka, s tyrkysovým tělem a červeným víčkem, s osově směřovaným „PLM 3“ vytištěným bílou barvou na těle tobolky.

Přípravek Pomalidomide Sandoz 4 mg tvrdé tobolky (tobolky): Tvrdá želatinová tobolka, s tmavě modrým tělem a červeným víčkem, s osově směřovaným „PLM 4“ vytištěným bílou barvou na těle tobolky.

Přípravek Pomalidomide Sandoz 1 mg tvrdé tobolky je dostupný v blistrech nebo v jednodávkových blistrech. Balení obsahuje 14, 21, 14x1 nebo 21x1 tobolku.

Přípravek Pomalidomide Sandoz 2 mg tvrdé tobolky je dostupný v blistrech nebo v jednodávkových blistrech. Balení obsahuje 14, 21, 14x1 nebo 21x1 tobolku.

Přípravek Pomalidomide Sandoz 3 mg tvrdé tobolky je dostupný v blistrech nebo v jednodávkových blistrech. Balení obsahuje 14, 21, 14x1 nebo 21x1 tobolku.

Přípravek Pomalidomide Sandoz 4 mg tvrdé tobolky je dostupný v blistrech nebo v jednodávkových blistrech. Balení obsahuje 14, 21, 14x1 nebo 21x1 tobolku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

*Držitel rozhodnutí o registraci:*

Sandoz s.r.o., Piktova 1737/1a, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

*Výrobce:*

Synthon Hispania S.L., Calle De Castello 1, 08830 Sant Boi De Llobregat, Barcelona, Španělsko

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

Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saxony-Anhalt, Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Pomalidomide Sandoz
Dánsko	Pomalidomide Sandoz
Estonsko	Pomalidomide Sandoz
Finsko	Pomalidomide Sandoz 1 mg kapselit, kovat Pomalidomide Sandoz 2 mg kapselit, kovat Pomalidomide Sandoz 3 mg kapselit, kovat Pomalidomide Sandoz 4 mg kapselit, kovat
Francie	POMALIDOMIDE SANDOZ 1 mg, gélule POMALIDOMIDE SANDOZ 2 mg, gélule POMALIDOMIDE SANDOZ 3 mg, gélule POMALIDOMIDE SANDOZ 4 mg, gélule
Island	Pomalidomide Sandoz
Irsko	Pomalidomide Rowex 1 mg hard capsules Pomalidomide Rowex 2 mg hard capsules Pomalidomide Rowex 3 mg hard capsules Pomalidomide Rowex 4 mg hard capsules
Itálie	Pomalidomide Sandoz
Kypr	Pomalidomide/Sandoz
Litva	Pomalidomide Sandoz 1 mg kietosios kapsulės Pomalidomide Sandoz 2 mg kietosios kapsulės Pomalidomide Sandoz 3 mg kietosios kapsulės Pomalidomide Sandoz 4 mg kietosios kapsulės
Lotyšsko	Pomalidomide Sandoz 1 mg cietās kapsulas Pomalidomide Sandoz 2 mg cietās kapsulas Pomalidomide Sandoz 3 mg cietās kapsulas Pomalidomide Sandoz 4 mg cietās kapsulas
Malta	Pomalidomide Sandoz 1 mg capsule, hard Pomalidomide Sandoz 2 mg capsule, hard Pomalidomide Sandoz 3 mg capsule, hard Pomalidomide Sandoz 4 mg capsule, hard
Maďarsko	Pomalidomide Sandoz 1 mg kemény kapszula Pomalidomide Sandoz 2 mg kemény kapszula Pomalidomide Sandoz 3 mg kemény kapszula Pomalidomide Sandoz 4 mg kemény kapszula
Německo	Pomalidomid HEXAL 1 mg Hartkapseln Pomalidomid HEXAL 2 mg Hartkapseln Pomalidomid HEXAL 3 mg Hartkapseln Pomalidomid HEXAL 4 mg Hartkapseln

Norsko	Pomalidomide Sandoz
Nizozemsko	Pomalidomide Sandoz 1 mg, harde capsules
	Pomalidomide Sandoz 2 mg, harde capsules
	Pomalidomide Sandoz 3 mg, harde capsules
	Pomalidomide Sandoz 4 mg, harde capsules
Polsko	Pomalidomide Sandoz
Rakousko	Pomalidomid Sandoz 1 mg – Hartkapseln
	Pomalidomid Sandoz 2 mg – Hartkapseln
	Pomalidomid Sandoz 3 mg – Hartkapseln
	Pomalidomid Sandoz 4 mg – Hartkapseln
Rumunsko	Pomalidomida Sandoz 1 mg, capsule
	Pomalidomida Sandoz 2 mg, capsule
	Pomalidomida Sandoz 3 mg, capsule
	Pomalidomida Sandoz 4 mg, capsule
Řecko	Pomalidomide/Sandoz
Slovinsko	Pomalidomid Sandoz 1 mg trde kapsule
	Pomalidomid Sandoz 2 mg trde kapsule
	Pomalidomid Sandoz 3 mg trde kapsule
	Pomalidomid Sandoz 4 mg trde kapsule
Slovenská republika	Pomalidomide Sandoz 1 mg
	Pomalidomide Sandoz 2 mg
	Pomalidomide Sandoz 3 mg
Španělsko	Pomalidomide Sandoz 4 mg
	Pomalidomida Sandoz 1 mg cápsulas duras EFG
	Pomalidomida Sandoz 2 mg cápsulas duras EFG
	Pomalidomida Sandoz 3 mg cápsulas duras EFG
	Pomalidomida Sandoz 4 mg cápsulas duras EFG
Švédsko	Pomalidomide Sandoz

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 9. 2024**