

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Pomalidomid Krka 1 mg trde kapsule
Pomalidomid Krka 2 mg trde kapsule
Pomalidomid Krka 3 mg trde kapsule
Pomalidomid Krka 4 mg trde kapsule

pomalidomid

Pričakuje se, da bo zdravilo Pomalidomid Krka povzročilo hude okvare pri nerojenem otroku in bi lahko povzročilo njegovo smrt.

- Ne jemljite tega zdravila, če ste noseči ali bi lahko zanosili.
- Upoštevati morate nasvete o kontracepciji, opisane v tem navodilu.

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Pomalidomid Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pomalidomid Krka
3. Kako jemati zdravilo Pomalidomid Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pomalidomid Krka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Pomalidomid Krka in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Pomalidomid Krka

Zdravilo Pomalidomid Krka vsebuje učinkovino, ki se imenuje "pomalidomid". To zdravilo je sorodno talidomidu in spada v skupino zdravil, ki vplivajo na delovanje imunskega sistema (naravna obramba telesa).

Za kaj uporabljamo zdravilo Pomalidomid Krka

Zdravilo Pomalidomid Krka se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov z vrsto raka, ki ga imenujemo "diseminirani plazmocitom".

Zdravilo Pomalidomid Krka se uporablja bodisi z:

- **dvema drugima zdraviloma** – imenujeta se "bortezomib" (vrsta kemoterapevtskega zdravila) in "deksametazon" (protivnetno zdravilo) – pri ljudeh, ki so že imeli vsaj eno drugo zdravljenje, vključno z lenalidomidom,

ali

- **enim drugim zdravilom** – imenuje se "deksametazon" – pri ljudeh, pri katerih se je plazmocitom poslabšal, kljub temu da so že bili vsaj dvakrat zdravljeni, vključno z zdraviloma lenalidomid in bortezomib.

Kaj je diseminirani plazmocitom

Diseminirani plazmocitom (znan tudi kot "multipli mielom") je vrsta raka, ki prizadene določeno vrsto

belih krvnih celic (imenovanih "plazmatke"). Te celice začnejo nenadzorovano rasti in se kopičiti v kostnem mozgu. To poškoduje kosti in ledvice.

Diseminirani plazmocitom na splošno ni ozdravljiv. Vendar lahko zdravljenje zmanjša znake in simptome bolezni ali povzroči, da za nekaj časa izginejo. Pojav takega stanja se imenuje "odziv".

Kako zdravilo Pomalidomid Krka deluje

Zdravilo Pomalidomid Krka deluje na več različnih načinov:

- ustavi razvoj plazmocitomskih celic,
- spodbuja imunski sistem, da napada rakave celice,
- ustavi nastajanje krvnih žil, ki preskrbujejo rakave celice.

Koristni učinki uporabe zdravila Pomalidomid Krka z borteomibom in deksametazonom

Ko se zdravilo Pomalidomid Krka uporablja skupaj z borteomibom in deksametazonom pri ljudeh, ki so že imeli vsaj eno drugo zdravljenje, lahko ustavi slabšanje diseminiranega plazmocitoma:

- Ko se zdravilo Pomalidomid Krka uporablja skupaj z borteomibom in deksametazonom, v povprečju prepreči ponovitev diseminiranega plazmocitoma za do 11 mesecev v primerjavi s 7 meseci pri bolnikih, ki uporabljajo samo borteomib in deksametazon.

Koristni učinki uporabe zdravila Pomalidomid Krka skupaj z deksametazonom

Ko se zdravilo Pomalidomid Krka uporablja skupaj z deksametazonom pri ljudeh, ki so že imeli vsaj dve drugi zdravljenji, lahko ustavi poslabšanja diseminiranega plazmocitoma:

- Ko se zdravilo Pomalidomid Krka uporablja skupaj z deksametazonom, v povprečju prepreči ponovitev diseminiranega plazmocitoma za do 4 mesece v primerjavi z 2 mesecema pri bolnikih, ki uporabljajo samo deksametazon.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pomalidomid Krka

Ne jemljite zdravila Pomalidomid Krka

- če ste noseči, ali mislite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev – ker **se pričakuje, da je zdravilo Pomalidomid Krka škodljivo za nerojenega otroka**. (Moški in ženske, ki jemljejo to zdravilo, morajo prebrati poglavje "Nosečnost, kontracepcija in dojenje – informacije za ženske in moške" v nadaljevanju);
- če bi lahko zanosili, razen če upoštevate vse nujne ukrepe za preprečevanje nosečnosti (glejte "Nosečnost, kontracepcija in dojenje – informacije za ženske in moške"). Če bi lahko zanosili, bo zdravnik ob vsakem receptu preveril, ali upoštevate nujne ukrepe, in vam dal potrdilo.
- če ste alergični na pomalidomid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če mislite, da bi lahko bili alergični, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste negotovi, ali kateri od zgornjih pogojev velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden vzamete zdravilo Pomalidomid Krka.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Pomalidomid Krka se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- ste kadar koli v preteklosti imeli krvne strdke. Med zdravljenjem z zdravilom Pomalidomid Krka je tveganje za pojav krvnih strdkov v venah in arterijah večje. Vaš zdravnik vam bo morda priporočil dodatno zdravljenje (npr. varfarin) ali zmanjšal odmerke zdravila Pomalidomid Krka, da se zmanjša možnost nastanka krvnih strdkov.
- ste kadar koli imeli alergijsko reakcijo, na primer izpuščaj, srbenje, otekanje, občutek vrtoglavice ali oteženo dihanje, medtem ko ste jemali sorodni zdravili, ki se imenujeta "talidomid" ali "lenalidomid";
- ste imeli srčni napad, imate popuščanje srca, imate težave z dihanjem ali če kadite, imate visok krvni tlak ali visoke ravni holesterola;
- imate veliko skupno tumorsko maso po vsem telesu, vključno v kostnem mozgu. To bi lahko povzročilo razkroj tumorjev in posledično neobičajno visoke ravni kemičnih spojin v krvi, kar

lahko povzroči ledvično odpoved. Morda boste imeli tudi neenakomeren srčni utrip. To stanje se imenuje sindrom tumorske lize.

- imate ali ste imeli nevropatijo (okvaro živcev, ki povzroča ščemenje ali bolečine v rokah ali nogah);
- imate ali ste kdaj imeli okužbo s hepatitisom B. Zdravljenje z zdravilom Pomalidomid Krka lahko pri bolnikih, ki so nosilci virusa, povzroči ponovno aktivacijo virusa hepatitisa B in s tem ponovitev okužbe. Vaš zdravnik mora preveriti, ali ste kadar koli prej imeli okužbo s hepatitisom B.
- imate ali ste v preteklosti imeli kombinacijo katerih izmed naslednjih simptomov: izpuščaj na obrazu ali razširjen izpuščaj, pordelo kožo, močno povišano telesno temperaturo, gripi podobne simptome, povečane bezgavke (To so znaki hude kožne reakcije, imenovane reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS – Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) oziroma sindrom preobčutljivosti na zdravilo, toksične epidermalne nekrolize (TEN) ali Stevens-Johnsonovega sindroma (SJS). Glejte tudi poglavje 4 "Možni neželeni učinki".).

Pomembno je opomniti, da se lahko pri bolnikih z diseminiranim plazmocitomom, ki so zdravljeni s pomalidomidom, razvijejo dodatne vrste raka, zato mora zdravnik, ki vam zdravilo predpiše, skrbno oceniti koristi in tveganja.

Če se pri vas kadar koli med zdravljenjem ali po njem pojavi kaj od naslednjega, o tem takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro: zamegljen vid, izguba vida ali dvojni vid, težave pri govorjenju, oslabelost roke ali noge, sprememba načina hoje ali težave z ravnotežjem, dolgotrajna otrplost, zmanjšano zaznavanje ali izguba zaznavanja, izguba spomina ali zmedenost. Kar koli od naštetega je lahko simptom resne in potencialno smrtne možganske bolezni, imenovane progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML). Če ste imeli te simptome že pred začetkom zdravljenja s pomalidomidom, o kakršni koli njihovi spremembi obvestite zdravnika.

Na koncu zdravljenja morate vse neporabljene kapsule vrniti farmacevtu v lekarno.

Nosečnost, kontracepcija in dojenje – informacije za ženske in moške

Naslednje morate upoštevati, kot je navedeno v programu za preprečevanje nosečnosti za zdravilo Pomalidomid Krka. Ženske, ki jemljejo zdravilo Pomalidomid Krka, ne smejo zanositi, moški, ki jemljejo zdravilo Pomalidomid Krka, pa ne smejo zaploditi otroka. To je zato, ker se pričakuje, da bo zdravilo nerojenemu otroku škodovalo. Med jemanjem tega zdravila morate vi in vaš partner uporabljati zanesljivo metodo kontracepcije.

Ženske

Ne jemljite zdravila Pomalidomid Krka, če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev. To je zato, ker se pričakuje, da bo zdravilo nerojenemu otroku škodovalo. Pred začetkom zdravljenja povejte zdravniku, da lahko zanosite, tudi če mislite, da to ni verjetno.

Če bi lahko zanosili:

- morate vsaj 4 tedne pred začetkom zdravljenja, ves čas jemanja zdravila in vsaj še 4 tedne po koncu zdravljenja uporabljati zanesljivo kontracepcijsko metodo. O najbolj ustrezni kontracepcijski metodi za vas se posvetujte z zdravnikom.
- bo zdravnik vsakič, ko vam predpiše zdravilo, preveril, da razumete potrebne ukrepe za preprečevanje nosečnosti;
- bo zdravnik pred vsakim zdravljenjem, vsaj vsake 4 tedne med zdravljenjem in vsaj 4 tedne po koncu zdravljenja naročil test nosečnosti za vas.

Če kljub preprečevalnim ukrepom zanosite:

- morate takoj prenehati z zdravljenjem in se takoj posvetovati z zdravnikom.

Dojenje

Ni znano, ali zdravilo Pomalidomid Krka prehaja v materino mleko. Povejte zdravniku, če dojite ali nameravate dojit. Vaš zdravnik vam bo svetoval, ali naj z dojenjem prenehate ali nadaljujete.

Moški

Zdravilo Pomalidomid Krka prehaja v spermo pri ljudeh.

- Če je vaša partnerica noseča ali lahko zanosi, morate uporabljati kondome ves čas jemanja zdravila in še 7 dni po koncu zdravljenja.
- Če vaša partnerica zanosi, medtem ko jemljete zdravilo Pomalidomid Krka, to takoj povejte zdravniku. Tudi vaša partnerica mora o tem takoj obvestiti svojega zdravnika.

Med zdravljenjem in še 7 dni po koncu zdravljenja ne smete darovati semena ali sperme.

Darovanje krvi in krvne preiskave

Med zdravljenjem in še 7 dni po koncu zdravljenja ne smete darovati krvi.

Pred zdravljenjem z zdravilom Pomalidomid Krka in med njim boste imeli redne krvne preiskave. To je zato, ker lahko to zdravilo povzroči zmanjšanje števila krvnih celic, ki pomagajo pri premagovanju okužb (bele krvne celice), in števila krvnih celic, ki pomagajo pri zaustavljanju krvavitev (trombociti).

Zdravnik naj vas napoti na krvno preiskavo:

- pred zdravljenjem,
- vsak teden v prvih 8 tednih zdravljenja,
- po tem pa najmanj enkrat mesečno, dokler jemljete zdravilo Pomalidomid Krka.

Zdravnik lahko na podlagi rezultatov preiskav spremeni vaš odmerek zdravila Pomalidomid Krka ali prekine zdravljenje. Odmerek lahko zdravnik spremeni ali prekine uporabo zdravila tudi zaradi vašega splošnega zdravstvenega stanja.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Pomalidomid Krka ni priporočeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Pomalidomid Krka

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To pa zato, ker lahko zdravilo Pomalidomid Krka vpliva na način delovanja nekaterih drugih zdravil. Tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na način delovanja zdravila Pomalidomid Krka.

Zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri še zlasti povejte, če jemljete katero od naslednjih zdravil, preden začnete z jemanjem zdravila Pomalidomid Krka:

- nekatere antimikotike, kot je ketokonazol,
- nekatere antibiotike (na primer ciprofloksacin, enoksacin),
- nekatere antidepresive, kot je fluvoksamin.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri ljudje so pri jemanju zdravila Pomalidomid Krka utrujeni, omotični, omedlevajo, so zmedeni ali imajo zmanjšano pozornost. Če se vam to zgodi, ne vozite avtomobila in ne upravljajte orodja ali strojev.

Zdravilo Pomalidomid Krka vsebuje natrij in izomalt

Zdravilo Pomalidomid Krka vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

Zdravilo Pomalidomid Krka vsebuje izomalt. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Pomalidomid Krka

Zdravilo Pomalidomid Krka vam sme predpisati samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem

diseminiranega plazmocitoma.

Pri jemanju zdravil vedno natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Kdaj morate jemati zdravilo Pomalidomid Krka z drugimi zdravili

Zdravilo Pomalidomid Krka z bortezomibom in deksametazonom

- Za nadaljnje informacije o uporabi in učinkih bortezomiba in deksametazona glejte navodila za njuno uporabo.
- Zdravilo Pomalidomid Krka, bortezomib in deksametazon se jemljejo v "ciklih zdravljenja". Vsak cikel traja 21 dni (3 tedne).
- Poglejte spodnjo preglednico in si oglejte, kaj morate vzeti ob vsakem dnevu 3-tedenskega cikla:
 - vsak dan pogledajte po preglednici navzdol in poiščite pravilni dan, da boste videli, katera zdravila morate vzeti;
 - nekatere dni boste vzeli vsa tri zdravila, nekatere dni samo dve zdravili ali eno zdravilo, nekatere dni pa sploh nobenega.

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

1. do 8. cikel

	ime zdravila		
dan	POM	BOR	DEKS
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√	√	√
5	√		√
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√	√	√
12	√		√
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

9. cikel in naprej

	ime zdravila		
dan	POM	BOR	DEKS
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√		
5	√		
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√		
12	√		
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

- Po dokončanju vsakega 3-tedenskega cikla začnite z novim.

Zdravilo Pomalidomid Krka samo z deksametazonom

- Za nadaljnje informacije o uporabi in učinkih deksametazona glejte navodilo za njegovo uporabo.
- Zdravilo Pomalidomid Krka in deksametazon se jemljeta v "ciklih zdravljenja". Vsak cikel traja 28 dni (4 tedne).

- Poglejte spodnjo preglednico in si oglejte, kaj morate vzeti ob vsakem dnevu 4-tedenskega cikla:
 - vsak dan pogledajte po preglednici navzdol in poiščite pravilni dan, da boste videli, katero zdravilo morate vzeti;
 - nekatere dni boste vzeli obe zdravili, nekatere dni samo eno zdravilo, nekatere dni pa sploh nobenega.

POM: Pomalidomid Krka; **DEKS:** deksametazon

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

- Po dokončanju vsakega 4-tedenskega cikla začnite z novim.

Koliko zdravila Pomalidomid Krka vzeti z drugimi zdravili

Zdravilo Pomalidomid Krka z bortezomibom in deksametazonom

- Priporočeni začetni odmerek zdravila Pomalidomid Krka je 4 mg na dan.
- Priporočeni začetni odmerek bortezomiba bo določil zdravnik na podlagi vaše telesne višine in telesne mase ($1,3 \text{ mg/m}^2$ telesne površine).
- Priporočeni začetni odmerek deksametazona je 20 mg na dan. Če pa ste starejši od 75 let, je priporočeni začetni odmerek 10 mg na dan.

Zdravilo Pomalidomid Krka samo z deksametazonom

- Priporočeni odmerek zdravila Pomalidomid Krka je 4 mg enkrat na dan.
- Priporočeni začetni odmerek deksametazona je 40 mg na dan. Če pa ste starejši od 75 let, je

priporočeni začetni odmerek 20 mg na dan.

Zdravnik bo morda moral zmanjšati vaš odmerek zdravila Pomalidomid Krka, bortezomiba ali deksametazona ali ukiniti eno ali več teh zdravil, na podlagi rezultatov vaših krvnih preiskav, vašega splošnega stanja, drugih zdravil, ki jih mogoče jemljete (npr. ciprofloksacin, enoksacin in fluvoksamin), in če imate zaradi zdravljenja neželene učinke (še posebej izpuščaj ali otekanje).

Če imate težave z jetri ali ledvicami, bo zdravnik skrbno preverjal vaše stanje, medtem ko jemljete to zdravilo.

Kako jemati zdravilo Pomalidomid Krka

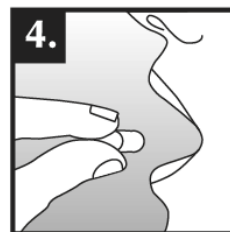
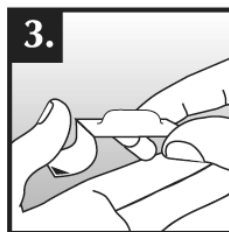
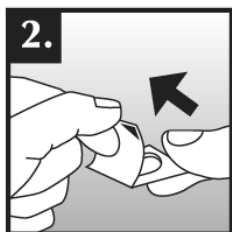
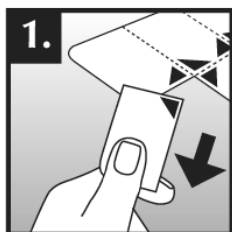
- Kapsul ne zdrobite, odprite ali žvečite. Če pride prašek iz odprte/poškodovane kapsule v stik s kožo, kožo takoj in temeljito sperite z milom in vodo.
- Zdravstveni delavci, negovalci in družinski člani morajo pri rokovanju s pretisnim omotom ali kapsulo nositi rokavice za enkratno uporabo. Nato je treba rokavice previdno sneti, da se prepreči izpostavljenost kože, jih vstaviti v plastično polietilensko vrečko z nepredušnim zapiranjem ter jih odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Zatem je treba temeljito umiti roke z milom in vodo. Ženske, ki so noseče ali menijo, da bi lahko bile noseče, ne smejo rokovati s pretisnim omotom ali kapsulo.
- Kapsule zaužijte cele, najbolje z vodo.
- Kapsule lahko jemljete s hrano ali brez nje.
- Kapsule jemljite vsak dan približno ob istem času.

Jemanje tega zdravila

Kapsul ne poskusite potisniti skozi folijo pretisnega omota.

Kapsulo vzemite iz pretisnega omota tako, da:

1. Pretisni omot primite na robovih in po perforaciji previdno odtrgajte en razdelek.
2. Privzdignite rob folije s tega razdelka in jo v celoti odlepите.
3. Kapsulo stresite na dlan.
4. Kapsulo pogoltnite celo, najbolje z vodo.



Zdravnik vam bo svetoval, kako in kdaj jemljete zdravilo Pomalidomid Krka, če imate težave z ledvicami in vas zdravijo z dializo.

Trajanje zdravljenja z zdravilom Pomalidomid Krka

S cikli zdravljenja nadaljujte, dokler vam zdravnik ne pove, da prenehajte.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pomalidomid Krka, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pomalidomid Krka, kot bi smeli, se takoj pogovorite z zdravnikom ali pojdite v bolnišnico. Škatlo zdravila vzemite s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pomalidomid Krka

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pomalidomid Krka na tisti dan, ko bi morali, vzemite naslednjo kapsulo naslednji dan kot običajno. Ne povečajte števila kapsul, da bi nadomestili kapsulo zdravila Pomalidomid Krka, ki ste jo prejšnji dan izpustili.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Takoj prenehajte jemati zdravilo Pomalidomid Krka in pojdite takoj k zdravniku, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov – morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč:

- zvišana telesna temperatura, mrzlica, boleče grlo, kašelj, razjede v ustih ali kateri koli drugi znaki okužbe (zaradi zmanjšane števila belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam);
- krvavitve ali nastanek modric brez razloga, vključno s krvavitvami iz nosu in iz črevesa ali želodca (zaradi učinka na krvne celice, imenovane trombociti);
- pospešeno dihanje, pospešen srčni utrip, zvišana telesna temperatura in mrzlica, izločanje zelo malo ali nič urina, slabost (navzea) in bruhanje, zmedenost, nezavest (zaradi okužbe krvi, ki se imenuje sepsa ali septični šok);
- huda, trdovratna ali krvava driska (lahko z bolečinami v želodcu ali zvišano telesno temperaturo), ki jo povzročajo bakterije, ki se imenujejo *Clostridium difficile*;
- bolečine v prsnem košu ali boleče oz. otekle noge, zlasti v spodnjih delih nog oz. mečih (zaradi krvnih strdkov);
- zasoplost (zaradi hude okužbe v prsnem košu, vnetja pljuč, srčnega popuščanja ali krvnega strdka);
- otekanje obraza, ustnic, jezika in žrela, ki lahko povzroči težave z dihanjem (zaradi hudih vrst alergijskih reakcij, imenovanih angioedem in anafilaktična reakcija);
- nekatere vrste kožnega raka (ploščatocelični karcinom in bazalnocelični karcinom), ki lahko povzročijo spremembe videza kože ali pojav tvorbo na koži. Če opazite kakršne koli spremembe na koži, medtem ko jemljete zdravilo Pomalidomid Krka, to čimprej povejte zdravniku.
- ponovitev okužbe z virusom hepatitisa B, ki lahko povzroči porumenitev kože in oči, temno rjavo obarvan urin, bolečine v desni strani trebuha, zvišano telesno temperaturo, občutek slabosti (navzeo) ali bruhanje. Če opazite katerega od teh simptomov, nemudoma obvestite zdravnika.
- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura, povečane bezgavke in prizadetost drugih telesnih organov (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi, znana tudi kot DRESS oziroma sindrom preobčutljivosti na zdravilo, toksična epidermalna nekroliza ali Stevens-Johnsonov sindrom). Če se pojavijo ti simptomi, takoj prenehajte uporabljati pomalidomid in se takoj posvetujte z zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč. Glejte tudi poglavje 2.

Takoj prenehajte jemati zdravilo Pomalidomid Krka in pojdite k zdravniku, če opazite katerega od zgoraj navedenih resnih neželenih učinkov – mogoče boste potrebovali nujno medicinsko zdravljenje.

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- zasoplost (dispneja),
- okužbe pljuč (pljučnica in bronhitis),
- okužbe nosu, obnosnih votlin (sinusov) in žrela, ki jih povzročijo bakterije ali virusi,
- gripi podobni simptomi (influenca),
- zmanjšanje števila rdečih krvničk, ki lahko povzroči anemijo, kar privede do utrujenosti in šibkosti,
- znižana raven kalija v krvi (hipokaliemija), ki lahko povzroči šibkost, mišične krče, bolečine v mišicah, neprijetne občutke ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije), mravljinčenje in odrevenelost, težave z dihanjem (dispnejo) in spremembe razpoloženja,
- zvišana raven sladkorja v krvi,
- hiter in nereden srčni utrip (atrijska fibrilacija),
- izguba teka (apetita),

- zaprtje, driska ali slabost (navzea),
- bruhanje,
- bolečina v trebuhu,
- pomanjkanje energije,
- nespečnost (nezmožnost zaspati ali spati normalno),
- omotica, tresenje,
- mišični krči, mišična šibkost,
- bolečine v kosteh, bolečine v hrbtu,
- odrevenelost, mravljinčenje ali pekoč občutek na koži, bolečine v dlaneh ali stopalih (periferna senzorična nevropatija),
- oteklost telesa, vključno z otekanjem rok in nog,
- izpuščaji,
- okužbe sečil, ki lahko povzročijo pekoč občutek pri odvajanju urina ali potrebo po pogostejšem odvajanju urina.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- padec,
- krvavitev znotraj lobanje,
- zmanjšana zmožnost gibanja ali občutkov (senzacij) v dlaneh, rokah, stopalih in nogah zaradi okvar živcev (periferna senzorično-motorična nevropatija),
- odrevenelost, srbenje in občutek zbadanja v koži (parestezije),
- občutek vrtenja v glavi, zaradi katerega težko vstanete in se normalno premikate,
- otekanje, ki ga povzroča tekočina,
- koprivnica (urtikarija),
- srbeča koža,
- pasovec (herpes zoster),
- srčna kap (bolečina v prsnem košu, ki se širi v roki, vrat, čeljust; občutek potenja in kratke sape, občutek slabosti ali bruhanje),
- bolečina v prsnem košu, okužba v prsnem košu,
- zvišan krvni tlak,
- hkratno zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic in trombocitov (pancitopenija), zaradi katere boste bolj nagnjeni h krvavitvam in nastanku podplutb. Mogoče boste utrujeni in šibki in boste imeli kratko sapo ter boste bolj dovzetni tudi za okužbe.
- zmanjšano število limfocitov (vrsta belih krvničk), ki ga pogosto povzroči okužba (limfopenija),
- nizka raven magnezija v krvi (hipomagneziemija), ki lahko povzroči utrujenost, splošno šibkost, mišične krče, razdražljivost ter nizko raven kalcija v krvi (hipokalcijemija) – ta lahko povzroči odrevenelost in/ali mravljinčenje dlani, stopal ali ustnic, mišične krče, mišično šibkost, vrtoglavost, zmedenost,
- nizko raven fosfatov v krvi (hipofosfatemija), ki lahko povzroči mišično šibkost in razdražljivost ali zmedenost,
- visoko raven kalcija v krvi (hiperkalcijemija), ki lahko povzroči upočasnitev refleksov in oslabelost skeletnih mišic,
- visoke ravni kalija v krvi, ki lahko povzročijo nenormalni srčni ritem,
- nizke ravni natrija v krvi, ki lahko povzročijo utrujenost in zmedenost, trzanje mišic, krče (epileptične napade) ali komo,
- visoke ravni sečne kisline v krvi, ki lahko povzročijo obliko artritisa, ki se imenuje protin (putika),
- nizek krvni tlak, ki lahko povzroči omotico ali omedlevico,
- vneta ali suha usta,
- spremenjeno okušanje,
- napihnjenost trebuha,
- občutek zmedenosti,
- občutek potrnosti (depresivno razpoloženje),
- izguba zavesti, omedlevica,
- zamotnitev očesne leče (katarakta),
- okvare ledvic,
- nezmožnost odvajanja urina,

- nenormalni rezultati jetrnih testov,
- bolečina v medenici,
- izguba telesne mase.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- možganska kap,
- vnetje jeter (hepatitis), ki lahko povzroči srbenje kože, rumeno obarvanje kože in beločnic oči (zlatenica), svetlo obarvano blato, temno obarvan urin in bolečine v trebuhu,
- razgradnja rakavih celic, ki ima za posledico sproščanje toksičnih spojin v krvni obtok (sindrom tumorske lize). To lahko povzroči težave z ledvicami.
- premalo dejavna ščitnica, ki lahko povzroči simptome, kot so utrujenost, brezvoljnost, oslabelost mišic, počasen srčni utrip, povečanje telesne mase.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zavrnitev presajenega organa (kot so srce ali jetra).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Pomalidomid Krka

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Po koncu zdravljenja neuporabljeno zdravilo vrnite farmacevtu v lekarno. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Pomalidomid Krka

- Učinkovina je pomalidomid.
- Druge sestavine zdravila v jedru kapsule so izomalt, kros повідon (vrsta A), malo substituirana hidroksipropilceluloza in natrijev stearilfumarat.

Pomalidomid Krka 1 mg trde kapsule:

- Ena trda kapsula vsebuje 1 mg pomalidomida.
- Druge sestavine zdravila v ovojnici kapsule so: želatina, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), indigotin (E132) in tiskarsko črnilo (šelak, črni železov oksid (E172), kalijev hidroksid).

Pomalidomid Krka 2 mg trde kapsule:

- Ena trda kapsula vsebuje 2 mg pomalidomida.
- Druge sestavine zdravila v ovojnici kapsule so: želatina, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), indigotin (E132) in tiskarsko črnilo (šelak, titanov dioksid (E171), kalijev hidroksid).

Pomalidomid Krka 3 mg trde kapsule:

- Ena trda kapsula vsebuje 3 mg pomalidomida.
- Druge sestavine zdravila v ovojnici kapsule so: želatina, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), indigotin (E132) in tiskarsko črnilo (šelak, titanov dioksid (E171), kalijev hidroksid).

Pomalidomid Krka 4 mg trde kapsule:

- Ena trda kapsula vsebuje 4 mg pomalidomida.
- Druge sestavine zdravila v ovojnici kapsule so: želatina, titanov dioksid (E171), indigotin (E132) in tiskarsko črnilo (šelak, titanov dioksid (E171), kalijev hidroksid).

Glejte poglavje 2 "Zdravilo Pomalidomid Krka vsebuje natrij in izomalt".

Izgled zdravila Pomalidomid Krka in vsebina pakiranja

Pomalidomid Krka 1 mg trde kapsule (kapsule)

Trde, želatinaste kapsule, velikost 2. Dolžina kapsule: 17,3±0,5 mm. Telo kapsule je svetlo rumene do rjavkasto rumene barve in ima črno oznako 1. Pokrovček kapsule je modre barve. Vsebina kapsule je svetlo rumen do rumen prašek.

Pomalidomid Krka 2 mg trde kapsule (kapsule)

Trde, želatinaste kapsule, velikost 2. Dolžina kapsule: 17,3±0,5 mm. Telo kapsule je oranžne do rjavkasto oranžne barve in ima belo oznako 2. Pokrovček kapsule je modre barve. Vsebina kapsule je svetlo rumen do rumen prašek.

Pomalidomid Krka 3 mg trde kapsule (kapsule)

Trde, želatinaste kapsule, velikost 2. Dolžina kapsule: 17,3±0,5 mm. Telo kapsule je modrikasto zelene barve in ima belo oznako 3. Pokrovček kapsule je modre barve. Vsebina kapsule je svetlo rumen do rumen prašek.

Pomalidomid Krka 4 mg trde kapsule (kapsule)

Trde, želatinaste kapsule, velikost 2. Dolžina kapsule: 17,3±0,5 mm. Telo kapsule je svetlo modre barve in ima belo oznako 4. Pokrovček kapsule je modre barve. Vsebina kapsule je svetlo rumen do rumen prašek.

Zdravilo Pomalidomid Krka je na voljo v škatlah po 14 x 1 ali 21 x 1 trda kapsula v za otroke varnih perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki, s folijo, ki se odlepi (koledarsko pakiranje).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Hrvaška
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf.: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.

Τηλ: +30 210 8009111

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 101

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.

Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED

Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy

Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB

Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

<https://www.ema.europa.eu>.