

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Pomalidomide/Grindeks 1 mg σκληρά καψάκια

Pomalidomide/Grindeks 2 mg σκληρά καψάκια

Pomalidomide/Grindeks 3 mg σκληρά καψάκια

Pomalidomide/Grindeks 4 mg σκληρά καψάκια

πομαλιδομίδη

Το Pomalidomide/Grindeks αναμένεται να προκαλέσει σοβαρές συγγενείς δυσπλασίες και μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ενός αγέννητου μωρού.

- Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος ή θα μπορούσατε να μείνετε έγκυος.
- Πρέπει να ακολουθείτε τις συστάσεις αντισύλληψης που περιγράφονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Pomalidomide/Grindeks και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Pomalidomide/Grindeks
3. Πώς να πάρετε το Pomalidomide/Grindeks
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Pomalidomide/Grindeks
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Pomalidomide/Grindeks και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Pomalidomide/Grindeks

Το Pomalidomide/Grindeks περιέχει τη δραστική ουσία «πομαλιδομίδη». Αυτό το φάρμακο σχετίζεται με τη θαλιδομίδη και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού).

Ποια είναι η χρήση του Pomalidomide/Grindeks

Το Pomalidomide/Grindeks χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με έναν τύπο καρκίνου που ονομάζεται «πολλαπλό μυέλωμα».

Το Pomalidomide/Grindeks χρησιμοποιείται είτε με:

- **δύο άλλα φάρμακα** που ονομάζονται «βορτεζομίμη» (ένας τύπος φαρμάκου χημειοθεραπείας) και «δεξαμεθαζόνη» (ένα αντιφλεγμονώδες φάρμακο) σε άτομα που έχουν λάβει τουλάχιστον μία άλλη θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της λεναλιδομίδης.
- **με ένα άλλο φάρμακο** που ονομάζεται «δεξαμεθαζόνη» σε άτομα των οποίων το μυέλωμα έχει επιδεινωθεί, παρότι έχουν λάβει τουλάχιστον δύο άλλες θεραπείες, συμπεριλαμβανομένων της λεναλιδομίδης και της βορτεζομίδης.

Τι είναι το πολλαπλό μυέλωμα

Το πολλαπλό μυέλωμα είναι ένας τύπος καρκίνου που επηρεάζει έναν συγκεκριμένο τύπο λευκών αιμοσφαιρίων (που ονομάζονται «κύτταρα πλάσματος»). Αυτά τα κύτταρα αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα και συσσωρεύονται στο μυελό των οστών. Αυτό οδηγεί σε βλάβη των οστών και των νεφρών.

Γενικά το πολλαπλό μυέλωμα δεν μπορεί να θεραπευθεί. Ωστόσο, η θεραπεία μπορεί να μειώσει τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου ή να τα κάνει να εξαφανιστούν για ένα χρονικό διάστημα. Όταν συμβαίνει αυτό, ονομάζεται «ανταπόκριση».

Πώς δρα το Pomalidomide/Grindeks

Το Pomalidomide/Grindeks δρα με μια σειρά από διαφορετικούς τρόπους:

- σταματώντας την ανάπτυξη των κυττάρων του μυελώματος
- ενεργοποιώντας το ανοσοποιητικό σύστημα ώστε να επιτεθεί στα καρκινικά κύτταρα
- διακόπτοντας τον σχηματισμό των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τα καρκινικά κύτταρα.

Το όφελος της χρήσης του Pomalidomide/Grindeks με βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη

Όταν το Pomalidomide/Grindeks χρησιμοποιείται με τη βορτεζομίμη και τη δεξαμεθαζόνη σε άτομα που έχουν λάβει τουλάχιστον μία άλλη θεραπεία, μπορεί να σταματήσει την επιδείνωση του πολλαπλού μυελώματος:

- Κατά μέσο όρο, η πομαλιδομίδη όταν χρησιμοποιήθηκε με τη βορτεζομίμη και τη δεξαμεθαζόνη σταμάτησε την επανεμφάνιση του πολλαπλού μυελώματος για έως και 11 μήνες σε σύγκριση με 7 μήνες για εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι χρησιμοποίησαν μόνο βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη.

Το όφελος της χρήσης του Pomalidomide/Grindeks με δεξαμεθαζόνη

Όταν το Pomalidomide/Grindeks χρησιμοποιείται με τη δεξαμεθαζόνη σε άτομα που έχουν λάβει τουλάχιστον δύο άλλες θεραπείες, μπορεί να σταματήσει την επιδείνωση του πολλαπλού μυελώματος:

- Κατά μέσο όρο, η πομαλιδομίδη όταν χρησιμοποιήθηκε με τη δεξαμεθαζόνη σταμάτησε την επανεμφάνιση του πολλαπλού μυελώματος για έως και 4 μήνες σε σύγκριση με 2 μήνες για εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι χρησιμοποίησαν μόνο δεξαμεθαζόνη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Pomalidomide/Grindeks

Μην πάρετε το Pomalidomide/Grindeks:

- εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, διότι **το Pomalidomide/Grindeks αναμένεται να προκαλέσει βλάβη στο αγέννητο παιδί**. (Οι άνδρες και οι γυναίκες που λαμβάνουν αυτό το φάρμακο πρέπει να διαβάσουν την παράγραφο, «Κύηση, αντισύλληψη και θηλασμός – πληροφορίες για γυναίκες και άνδρες» παρακάτω).
- εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, εκτός εάν λαμβάνετε όλα τα απαραίτητα μέτρα για να εμποδίσετε μια ενδεχόμενη κύηση (βλ. «Κύηση, αντισύλληψη και θηλασμός – πληροφορίες για γυναίκες και άνδρες»). Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, ο γιατρός σας θα καταγράψει μαζί με κάθε συνταγή ότι έχουν ληφθεί τα απαραίτητα μέτρα και θα σας χορηγήσει αυτήν την επιβεβαίωση.
- Αν είστε αλλεργικός στην πομαλιδομίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε αλλεργία στο φάρμακο, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Εάν δεν είστε βέβαιοι εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις ισχύει για εσάς, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Pomalidomide/Grindeks.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Pomalidomide/Grindeks εάν:

- είχατε κατά το παρελθόν θρόμβους στο αίμα σας. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Pomalidomide/Grindeks υπάρχει αυξημένος κίνδυνος να σας δημιουργηθούν θρόμβοι αίματος στις φλέβες και στις αρτηρίες σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να λάβετε πρόσθετες θεραπείες (π.χ. βαρφαρίνη) ή να ελαττώσει τη δόση του Pomalidomide/Grindeks για να μειωθεί η πιθανότητα δημιουργίας θρόμβων στο αίμα.
- είχατε ποτέ εμφανίσει αλλεργική αντίδραση όπως εξάνθημα, φαγούρα, πρήξιμο, αίσθημα ζάλης ή δυσκολία στην αναπνοή κατά τη διάρκεια λήψης σχετικών φαρμάκων που ονομάζονται
- «θαλιδομίδη» ή «λεναλιδομίδη».
- είχατε καρδιακή προσβολή, έχετε καρδιακή ανεπάρκεια, έχετε δυσκολία στην αναπνοή ή εάν καπνίζετε, έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης.
- έχετε υψηλό συνολικό φορτίο όγκου σε όλο το σώμα, συμπεριλαμβανομένου του μυελού των οστών σας. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε μια κατάσταση όπου οι όγκοι αποδομούνται και προκαλούν ασυνήθιτα επίπεδα χημικών ουσιών στο αίμα που μπορούν να οδηγήσουν σε νεφρική ανεπάρκεια. Μπορεί επίσης να εμφανίσετε ακανόνιστο καρδιακό παλμό. Αυτή η κατάσταση ονομάζεται σύνδρομο λύσης όγκου.
- έχετε ή είχατε νευροπάθεια (νευρική βλάβη που προκαλεί μυρμήγκιασμα ή πόνο στα χέρια ή στα πόδια σας).
- έχετε ή είχατε ποτέ λοίμωξη από ηπατίτιδα Β. Η θεραπεία με Pomalidomide/Grindeks μπορεί να προκαλέσει την επανενεργοποίηση του ιού της ηπατίτιδας Β σε ασθενείς που φέρουν τον ιό, με αποτέλεσμα την επανεμφάνιση της λοίμωξης. Ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγξει εάν είχατε ποτέ λοίμωξη από ηπατίτιδα Β.
- εκδηλώσετε ή έχετε εκδηλώσει στο παρελθόν έναν συνδυασμό από οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: εξάνθημα στο πρόσωπο ή εκτεταμένο εξάνθημα, κόκκινο δέρμα, υψηλό πυρετό, γριπώδη συμπτώματα, διογκωμένους λεμφαδένες (ενδείξεις μιας σοβαρής δερματικής αντίδρασης που ονομάζεται Αντίδραση σε Φάρμακο με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα (DRESS) ή σύνδρομο υπερευαισθησίας σε φάρμακο, Τοξική Επιδερμική Νεκρόλυση (TEN) ή σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS). Βλ. επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Είναι σημαντικό να επισημανθεί ότι οι ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα που λαμβάνουν θεραπεία με πομαλιδομίδη μπορεί να αναπτύξουν πρόσθετους τύπους καρκίνου, επομένως ο γιατρός σας θα πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά το όφελος και τον κίνδυνο όταν σας συνταγογραφείται αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε άμεσα τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μετά από αυτήν, εάν: εμφανίσετε θολή όραση, απώλεια όρασης ή διπλή όραση, δυσκολία στην ομιλία, αδυναμία στα χέρια ή στα πόδια, αλλαγή στον τρόπο βάδισης ή προβλήματα με την ισορροπία σας, επίμονο μούδιασμα, μειωμένη αίσθηση ή απώλεια αίσθησης, απώλεια μνήμης ή σύγχυση. Όλα αυτά μπορεί να αποτελούν συμπτώματα μιας σοβαρής και δυνητικά θανατηφόρας πάθησης του εγκεφάλου γνωστή ως προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ). Εάν είχατε τα συμπτώματα αυτά πριν από τη θεραπεία με το Pomalidomide/Grindeks, ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με οποιαδήποτε αλλαγή στα συμπτώματα αυτά.

Στο τέλος της θεραπείας, θα πρέπει να επιστρέψετε όλα τα αχρησιμοποίητα καψάκια στον φαρμακοποιό.

Κόηση, αντισύλληψη και θηλασμός – πληροφορίες για γυναίκες και άνδρες

Τα παρακάτω πρέπει να ακολουθούνται όπως αναφέρεται στο Πρόγραμμα Πρόληψης Κόησης του Pomalidomide/Grindeks. Οι γυναίκες και οι άνδρες που παίρνουν το Pomalidomide/Grindeks δεν πρέπει να μείνουν έγκυες και οι άνδρες δεν πρέπει να τεκνοποιήσουν. Αυτό γιατί η πομαλιδομίδη αναμένεται να βλάψει το αγέννητο μωρό. Εσείς και ο(η) σύντροφός σας θα πρέπει να χρησιμοποιείτε

αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Γυναίκες

Μην πάρετε το Pomalidomide/Grindeks εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Αυτό γιατί το φάρμακο αυτό αναμένεται να βλάψει το αγέννητο μωρό. Πριν αρχίσετε τη θεραπεία, πρέπει να πείτε στον γιατρό σας εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, ακόμα και εάν νομίζετε ότι αυτό είναι απίθανο.

Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος:

- πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας, για όλη τη διάρκεια που παίρνετε τη θεραπεία και για τουλάχιστον μέχρι 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για την καλύτερη μέθοδο αντισύλληψης για εσάς.
- κάθε φορά που ο γιατρός σας γράφει μια συνταγή, αυτός θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι κατανοείτε τα απαραίτητα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται για την αποφυγή εγκυμοσύνης.
- ο γιατρός σας θα κανονίσει να κάνετε τεστ εγκυμοσύνης πριν από τη θεραπεία, τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας και τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας.

Εάν μείνετε έγκυος παρά τα μέτρα πρόληψης:

- πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία αμέσως και να ενημερώσετε απευθείας τον γιατρό σας.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Pomalidomide/Grindeks περνά στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευθεί εάν θα πρέπει να σταματήσετε ή να συνεχίσετε τον θηλασμό.

Άνδρες

Το Pomalidomide/Grindeks περνά στο ανθρώπινο σπέρμα.

- Εάν η σύντροφός σας είναι έγκυος ή μπορεί να μείνει έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείτε προφυλακτικά για όλη τη διάρκεια που παίρνετε τη θεραπεία και για 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας.
- Εάν η σύντροφός σας μείνει έγκυος ενόσω παίρνετε το Pomalidomide/Grindeks, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως. Η σύντροφός σας θα πρέπει επίσης να ενημερώσει τον γιατρό της αμέσως.

Δεν θα πρέπει να δωρίσετε σπέρμα ή σπερματοζωάρια κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας.

Αιμοδοσία και εξετάσεις αίματος

Δεν θα πρέπει να δωρίσετε αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας.

Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Pomalidomide/Grindeks θα κάνετε τακτικές αιματολογικές εξετάσεις. Αυτό γιατί το φάρμακό σας μπορεί να προκαλέσει πτώση του αριθμού των αιμοσφαιρίων που βοηθούν στην καταπολέμηση λοιμώξεων (λευκοκύτταρα) και του αριθμού των κυττάρων που βοηθούν στη διακοπή της αιμορραγίας (αιμοπετάλια).

Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας ζητήσει να κάνετε εξέταση αίματος:

- πριν τη θεραπεία
- κάθε εβδομάδα για τις πρώτες 8 εβδομάδες της θεραπείας
- τουλάχιστον κάθε μήνα μετά από αυτό το διάστημα, για όσο παίρνετε το Pomalidomide/Grindeks.

Ως αποτέλεσμα αυτών των εξετάσεων, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση του

Pomalidomide/Grindeks ή να σταματήσει τη θεραπεία σας. Ο γιατρός μπορεί επίσης να προσαρμόσει τη δόση ή να σταματήσει το φάρμακο λόγω της γενικής κατάστασης της υγείας σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Pomalidomide/Grindeks δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και νεαρά άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Pomalidomide/Grindeks

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το Pomalidomide/Grindeks μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων άλλων φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Pomalidomide/Grindeks.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Pomalidomide/Grindeks εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- ορισμένα αντιμυκητιασικά όπως κετοконаζόλη
- ορισμένα αντιβιοτικά (για παράδειγμα σιπροφλοξασίνη, ενοξασίνη)
- συγκεκριμένα αντικαταθλιπτικά όπως φλουβοξαμίνη.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένα άτομα αισθάνονται κόπωση, ζάλη, λιποθυμία, σύγχυση ή ότι έχουν μειωμένη εγρήγορση όταν παίρνουν το Pomalidomide/Grindeks. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, μην οδηγείτε ή μην χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα.

Το Pomalidomide/Grindeks περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

Αυτό το φάρμακο περιέχει αζω- χρωστικές ουσίες Λαμπρό Μαύρο PN (όλες οι περιεκτικότητες), Αζορουμπίνη – καρμιοΐσίνη (όλες οι περιεκτικότητες) και Κίτρινο Sunset FCF (μόνο οι κάψουλες των 2mg). Αυτές οι χρωστικές ουσίες μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς να πάρετε το Pomalidomide/Grindeks

Το Pomalidomide/Grindeks πρέπει να σας χορηγείται από γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση του πολλαπλού μυελώματος.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Πότε να πάρετε το Pomalidomide/Grindeks με άλλα φάρμακα

Το Pomalidomide/Grindeks με βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη

- Ανατρέξτε στα φύλλα οδηγιών χρήσης της βορτεζομίμης και της δεξαμεθαζόνης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και τις επιδράσεις τους.
- Το Pomalidomide/Grindeks, η βορτεζομίμη και η δεξαμεθαζόνη λαμβάνονται σε «κύκλους θεραπείας». Κάθε κύκλος διαρκεί 21 ημέρες (3 εβδομάδες).
- Κοιτάξτε τον παρακάτω πίνακα για να δείτε τι να πάρετε κάθε ημέρα του κύκλου 3 εβδομάδων:
 - Κάθε ημέρα, κοιτάξτε τον πίνακα και βρείτε τη σωστή ημέρα για να δείτε ποια φάρμακα να πάρετε.
 - Κάποιες ημέρες, θα παίρνετε και τα 3 φάρμακα, κάποιες ημέρες μόνο τα 2 φάρμακα ή το 1 φάρμακο και κάποιες ημέρες κανένα.

POM: Pomalidomide/Grindeks, **BOP:** Βορτεζομίμη, **ΔΕΞ:** Δεξαμεθαζόνη

Κύκλος 1 έως 8

	Ονομασία φαρμάκου		
Ημέρα	POM	BOP	ΔΕΞ
1	✓	✓	✓
2	✓		✓
3	✓		
4	✓	✓	✓

5	✓		✓
6	✓		
7	✓		
8	✓	✓	✓
9	✓		✓
10	✓		
11	✓	✓	✓
12	✓		✓
13	✓		
14	✓		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

Κύκλος 9 και άνω

	Ονομασία φαρμάκου		
Ημέρα	POM	BOP	ΔΕΞ
1	✓	✓	✓
2	✓		✓
3	✓		
4	✓		

5	✓		
6	✓		
7	✓		
8	✓	✓	✓
9	✓		✓
10	✓		
11	✓		
12	✓		
13	✓		
14	✓		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

- Μετά την ολοκλήρωση κάθε κύκλου 3 εβδομάδων, ξεκινήστε έναν νέο κύκλο.

Το Pomalidomide/Grindeks μόνο με δεξαμεθαζόνη

- Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης της δεξαμεθαζόνης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και τις επιδράσεις της.
- Το Pomalidomide/Grindeks και η δεξαμεθαζόνη λαμβάνονται σε «κύκλους θεραπείας». Κάθε κύκλος διαρκεί 28 ημέρες (4 εβδομάδες).
- Κοιτάξτε τον παρακάτω πίνακα για να δείτε τι να πάρετε κάθε ημέρα του κύκλου 4 εβδομάδων:
 - Κάθε ημέρα, κοιτάξτε τον πίνακα και βρείτε τη σωστή ημέρα για να δείτε ποια φάρμακα να πάρετε.
 - Κάποιες ημέρες, θα παίρνετε και τα δύο φάρμακα, κάποιες ημέρες μόνο το 1 φάρμακο και κάποιες ημέρες κανένα.

POM: Pomalidomide/Grindeks, **ΔΕΞ:** Δεξαμεθαζόνη

	Ονομασία φαρμάκου	
Ημέρα	POM	ΔΕΞ
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		

- Μετά την ολοκλήρωση κάθε κύκλου 4 εβδομάδων, ξεκινήστε έναν νέο κύκλο.

Πόσο Pomalidomide/Grindeks να πάρετε με άλλα φάρμακα

Το Pomalidomide/Grindeks με βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη

- Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Pomalidomide/Grindeks είναι 4 mg την ημέρα.
- Η συνιστώμενη δόση έναρξης της βορτεζομίμης θα υπολογιστεί από τον γιατρό σας και θα βασίζεται στο ύψος και το βάρος σας ($1,3 \text{ mg/m}^2$ επιφάνειας σώματος).
- Η συνιστώμενη δόση έναρξης της δεξαμεθαζόνης είναι 20 mg την ημέρα. Ωστόσο, εάν είστε ηλικίας άνω των 75 ετών, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 10 mg την ημέρα.

Το Pomalidomide/Grindeks μόνο με δεξαμεθαζόνη

- Η συνιστώμενη δόση του Pomalidomide/Grindeks είναι 4 mg την ημέρα.
- Η συνιστώμενη δόση έναρξης της δεξαμεθαζόνης είναι 40 mg την ημέρα. Ωστόσο, εάν είστε ηλικίας άνω των 75 ετών, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 20 mg την ημέρα.

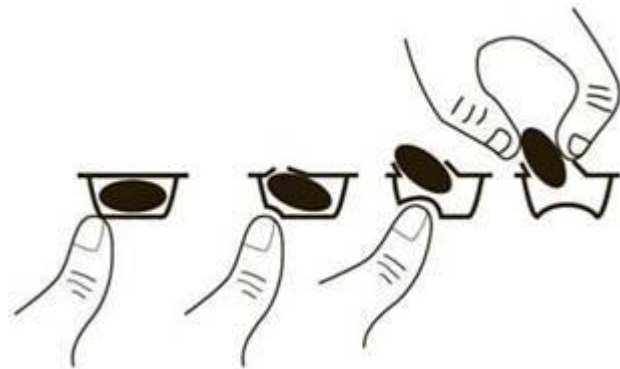
Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να μειώσει τη δόση του Pomalidomide/Grindeks, της βορτεζομίμης ή της δεξαμεθαζόνης ή να σταματήσει ένα ή περισσότερα από αυτά τα φάρμακα με βάση τα αποτελέσματα των αιματολογικών σας εξετάσεων, τη γενική σας κατάσταση, άλλα φάρμακα που μπορεί να παίρνετε (π.χ. σιπροφλοξασίνη, ενοξασίνη και φλουβοξαμίνη) καθώς επίσης και εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες (ιδιαίτερα εξάνθημα ή πρήξιμο) από τη θεραπεία.

Εάν πάσχετε από ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας θα ελέγχει πολύ προσεκτικά την κατάστασή σας ενόσω λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Πώς να πάρετε το Pomalidomide/Grindeks

- Μην σπάζετε, ανοίγετε ή μασάτε τα καψάκια. Εάν η σκόνη από ένα σπασμένο καψάκιο έρθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε το δέρμα αμέσως και σχολαστικά με σαπούνι και νερό.
- Οι επαγγελματίες υγείας, οι φροντιστές και τα μέλη της οικογένειας θα πρέπει να φορούν γάντια μίας χρήσεως όταν χειρίζονται την κυψέλη ή το καψάκιο. Στη συνέχεια τα γάντια θα πρέπει να αφαιρούνται προσεκτικά έτσι ώστε να αποφεύγεται τυχόν έκθεση του δέρματος, να τοποθετούνται σε σφραγισμένο πλαστικό σάκο από πολυαιθυλένιο και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Στη συνέχεια τα χέρια θα πρέπει να πλένονται σχολαστικά με σαπούνι και νερό. Οι γυναίκες που είναι έγκυες ή πιθανολογούν ότι μπορεί να είναι έγκυες δεν πρέπει να χειρίζονται την κυψέλη ή το καψάκιο.
- Να καταπίνετε τα καψάκια ολόκληρα, κατά προτίμηση με νερό.
- Τα καψάκια μπορούν να λαμβάνονται είτε με είτε χωρίς τροφή.
- Να παίρνετε τα καψάκια σας περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Για να αφαιρέσετε την κάψουλα από την κυψέλη, πιέστε μόνο το ένα άκρο της κάψουλας προς τα έξω για να την σπρώξετε μέσα από το αλουμινόχαρτο. Μην ασκείτε πίεση στο κέντρο της κάψουλας γιατί μπορεί να σπάσει.



Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευσει σχετικά με το πώς και το πότε να πάρετε το Pomalidomide/Grindeks εάν έχετε νεφρικά προβλήματα και υποβάλλεστε σε θεραπεία αιμοκάθαρσης.

Διάρκεια της θεραπείας με το Pomalidomide/Grindeks

Θα πρέπει να συνεχίσετε τους κύκλους θεραπείας έως ότου ο γιατρός σας σάς πει να σταματήσετε.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pomalidomide/Grindeks από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pomalidomide/Grindeks από την κανονική, απευθυνθείτε σε γιατρό ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο. Πάρτε τη συσκευασία του φαρμάκου μαζί σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Pomalidomide/Grindeks

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Pomalidomide/Grindeks μια ημέρα ενώ θα έπρεπε, πάρτε το επόμενο καψάκιο ως συνήθως την επόμενη ημέρα. Μην αυξήσετε τον αριθμό των καψακίων που παίρνετε για να αναπληρώσετε το Pomalidomide/Grindeks που δεν πήρατε την προηγούμενη ημέρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σταματήστε να παίρνετε το Pomalidomide/Grindeks και δείτε αμέσως έναν γιατρό, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

- Πυρετό, ρίγη, πόνο στο λαιμό, βήχα, πληγές στο στόμα ή οποιεσδήποτε άλλες ενδείξεις λοίμωξης (λόγω του μειωμένου αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων, τα οποία καταπολεμούν τη λοίμωξη).
- Αιμορραγία ή μελάνιασμα χωρίς να υπάρχει αιτία, συμπεριλαμβανομένων της ρινορραγίας

και της αιμορραγίας από το έντερο ή το στομάχι (λόγω των επιδράσεων στα κύτταρα του αίματος που ονομάζονται «αιμοπετάλια»).

- Γρήγορη αναπνοή, γρήγορο παλμό, πυρετό και ρίγη, πολύ λίγη ή καθόλου ούρηση, ναυτία και έμετο, σύγχυση, απώλεια συνείδησης (λόγω λοίμωξης του αίματος που ονομάζεται σηψαιμία ή σηπτική καταπληξία).
- Σοβαρή, επίμονη ή αιμορραγική διάρροια (πιθανώς με στομαχικό πόνο ή πυρετό) που προκαλείται από βακτήρια που ονομάζονται *Clostridium difficile*.
- Πόνο στο στήθος ή πόνο στα πόδια και πρήξιμο, ιδιαίτερα στο κάτω τμήμα αυτών ή τις γάμπες (που προκαλούνται από θρόμβους του αίματος).
- Δύσπνοια (από σοβαρή λοίμωξη του θώρακα, φλεγμονή του πνεύμονα, καρδιακή ανεπάρκεια ή θρόμβο του αίματος).
- Πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και του λαιμού, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή (λόγω σοβαρών τύπων αλλεργικής αντίδρασης που ονομάζονται αγγειοοίδημα και αναφυλακτική αντίδραση).
- Ορισμένους τύπους καρκίνου του δέρματος (καρκίνωμα από πλακώδες επιθήλιο και βασικοκυτταρικό καρκίνωμα), οι οποίοι μπορούν να προκαλέσουν αλλαγές στην εμφάνιση του δέρματός σας ή εξογκώματα στο δέρμα σας. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε αλλαγή στο δέρμα σας ενώ παίρνετε το Pomalidomide/Grindeks, ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.
- Επανεμφάνιση λοίμωξης από ηπατίτιδα Β, η οποία μπορεί να προκαλέσει κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών, καφέ σκουρόχρωμα ούρα, κοιλιακό πόνο στη δεξιά πλευρά, πυρετό και αίσθημα ναυτίας ή αδιαθεσία. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.
- Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος, διογκωμένους λεμφαδένες και συμμετοχή άλλων οργάνων του σώματος (Αντίδραση σε Φάρμακο με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα, η οποία είναι επίσης γνωστή ως DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας σε φάρμακο, Τοξική Επιδερμική Νεκρόλυση ή σύνδρομο Stevens-Johnson). Σταματήστε να χρησιμοποιείτε την πομαλιδομίδη εάν εκδηλώσετε αυτά τα συμπτώματα και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως. Βλ. επίσης παράγραφο 2.

Σταματήστε να παίρνετε το Pomalidomide/Grindeks και δείτε αμέσως έναν γιατρό εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω – μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Λαχάνιασμα (δύσπνοια).
- Λοιμώξεις των πνευμόνων (πνευμονία και βρογχίτιδα).
- Λοιμώξεις της μύτης, των ρινικών κόλπων και του λαιμού, που προκαλούνται από βακτήρια ή ιούς.
- Γριπώδη συμπτώματα (γρίπη).
- Χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων, που μπορεί να προκαλέσει αναιμία οδηγώντας σε κόπωση και αδυναμία.
- Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υποκαλιαιμία), που μπορούν να προκαλέσουν αδυναμία, μυϊκές κράμπες, μυϊκούς πόνους, αίσθημα παλμών, μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα, δύσπνοια, αλλαγές στη διάθεση.
- Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.
- Γρήγορος και ακανόνιστος καρδιακός παλμός (κολπική μαρμαρυγή).
- Απώλεια όρεξης.
- Δυσκοιλιότητα, διάρροια ή ναυτία.
- Αδιαθεσία (έμετος).
- Κοιλιακός πόνος.
- Έλλειψη ενέργειας.

- Δυσκολία να κοιμηθείτε ή να παραμείνετε κοιμισμένοι.
- Ζάλη, τρέμουλο.
- Μυϊκοί σπασμοί, μυϊκή αδυναμία.
- Πόνος στα οστά, πόνος στην πλάτη.
- Μούδιασμα, αίσθημα μυρμηγκιάσματος ή καύσου στο δέρμα, πόνοι στα χέρια ή στα πόδια (περιφερική αισθητική νευροπάθεια).
- Πρήξιμο του σώματος, συμπεριλαμβανομένου του πρηξίματος των χεριών ή των ποδιών.
- Εξανθήματα.
- Λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος, που μπορεί να προκαλέσει αίσθημα καύσου κατά την ούρηση ή πιο συχνή ανάγκη για ούρηση.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Πτώση
- Αιμορραγία εντός του κρανίου.
- Μειωμένη ικανότητα κίνησης ή αίσθησης στις παλάμες, στα χέρια, στα πέλματα και στα πόδια λόγω νευρικής βλάβης (περιφερική αισθητικοκινητική νευροπάθεια).
- Μούδιασμα, φαγούρα και αίσθημα τσιμπημάτων σαν από καρφίτσες και βελόνες στο δέρμα σας (παραισθησία).
- Αίσθημα περιστροφής στο κεφάλι σας που καθιστά δύσκολο το να σηκωθείτε και να κινηθείτε φυσιολογικά.
- Πρήξιμο που προκαλείται από υγρό.
- Εξάνθημα (κνίδωση).
- Φαγούρα στο δέρμα.
- Έρπης ζωστήρας.
- Καρδιακή προσβολή (πόνος στο στήθος που εξαπλώνεται στα χέρια, στον αυχένα, στη γνάθο, με αίσθηση ιδρώτα και δύσπνοιας, αίσθημα ναυτίας ή έμετο).
- Πόνος στο στήθος, λοίμωξη του θώρακα.
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση.
- Μείωση στον αριθμό των ερυθροκυττάρων και λευκοκυττάρων του αίματος και των αιμοπεταλίων ταυτόχρονα (πανκυτταροπενία) που θα σας δημιουργήσει αυξημένη τάση για αιμορραγία και μελάνιασμα. Μπορεί να αισθανθείτε κόπωση και αδυναμία, και δυσκολία στην αναπνοή και επίσης μπορεί να έχετε αυξημένη πιθανότητα να εμφανίσετε λοιμώξεις.
- Μειωμένος αριθμός λεμφοκυττάρων (ένας τύπος λευκοκυττάρων του αίματος) που συχνά προκαλείται από λοίμωξη (λεμφοπενία).
- Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα (υπομαγνησιαιμία) που μπορεί να προκαλέσει κόπωση, γενικευμένη αδυναμία, μυϊκές κράμπες, ευερεθιστότητα και μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υποασβεστιαϊμία), πράγμα που μπορεί να προκαλέσει μούδιασμα και, ή μυρμηγκίασμα στα χέρια, στα πόδια ή στα χείλη, μυϊκές κράμπες, μυϊκή αδυναμία, τάση λιποθυμίας, σύγχυση.
- Χαμηλό επίπεδο φωσφόρου στο αίμα (υποφωσφαταιμία) που μπορεί να προκαλέσει μυϊκή αδυναμία και ευερεθιστότητα ή σύγχυση.
- Υψηλό επίπεδο ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεστιαϊμία) που μπορεί να προκαλέσει πιο αργά αντανάκλαστικά και αδυναμία των σκελετικών μυών.
- Υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα που μπορεί να προκαλέσουν ανώμαλο καρδιακό ρυθμό.
- Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα που μπορεί να προκαλέσουν κόπωση και σύγχυση, μυϊκές συσπάσεις, κρίσεις (επιληπτικές κρίσεις) ή κώμα.
- Υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα που μπορεί να προκαλέσουν μια μορφή αρθρίτιδας που ονομάζεται ουρική αρθρίτιδα.
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση που μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή λιποθυμία.
- Πόνος στο στόμα ή ξηρό στόμα.
- Αλλαγές στην αίσθηση της γεύσης.
- Πρησμένη κοιλιά.

- Αίσθημα σύγχυσης.
- Πεσμένη διάθεση (καταθλιπτική διάθεση).
- Απώλεια συνείδησης, λιποθυμία.
- Θόλωμα του ματιού σας (καταρράκτης).
- Βλάβη στους νεφρούς.
- Ανικανότητα σύρσης.
- Μη φυσιολογικές ηπατικές δοκιμασίες.
- Πόνος στην πύελο.
- Απώλεια βάρους.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα) που μπορεί να προκαλέσει φαγούρα στο δέρμα, κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού τμήματος των ματιών (ίκτερος), ανοιχτόχρωμα κόπρανα, σκουρόχρωμα ούρα και πόνο στην κοιλιά.
- Η αποδόμηση των καρκινικών κυττάρων έχει ως αποτέλεσμα την απελευθέρωση τοξικών ενώσεων στην κυκλοφορία του αίματος (σύνδρομο λύσης όγκου). Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα.
- Υπολειτουργία του θυρεοειδούς αδένος που μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως κόπωση, λήθαργο, μυϊκή αδυναμία, αργό καρδιακό ρυθμό, αύξηση του σωματικού βάρους.

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Απόρριψη μοσχεύματος συμπαγούς οργάνου (όπως καρδιάς ή ήπατος).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 2132040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Pomalidomide/Grindeks

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά την ένδειξη «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Μην χρησιμοποιείτε το Pomalidomide/Grindeks εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε βλάβη ή σημάδια παραβίασης της συσκευασίας του φαρμάκου.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Κάθε αχρησιμοποίητο φάρμακο θα πρέπει να επιστρέφεται στον φαρμακοποιό σας στο τέλος της θεραπείας. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές

πληροφορίες Τι περιέχει το Pomalidomide/Grindeks

Pomalidomide/Grindeks 1 mg σκληρές κάψουλες:

- Η δραστική ουσία είναι η πομαλιδομίδη. Κάθε κάψουλα περιέχει 1 mg πομαλιδομίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: προζελατινοποιημένο άμυλο, μαλτοδεξτρίνη, κροσποβιδόνη, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, στεατυλοφουμαρικό νάτριο.
- Τα κελύφη της κάψουλας περιέχουν: ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171); χρωστικές ουσίες (κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), μαύρο οξείδιο σιδήρου (E172), λαμπρό μαύρο PN (E151), μπλε πατεντέ V (E131), αζορουμπίνη – καρμοϊσίνη (E122), Λαμπρό κυανό FCF (E133 και λευκό μελάνι εκτύπωσης (γομολάκα/shellac, διοξείδιο του τιτανίου (E171) ,υδροξείδιο του νατρίου, προπυλενογλυκόλη (E1520) και Πολυβινυλοπυρρολιδόνη (E1201)).

Pomalidomide/Grindeks 2 mg σκληρές κάψουλες:

- Η δραστική ουσία είναι η πομαλιδομίδη. Κάθε κάψουλα περιέχει 2 mg πομαλιδομίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: προζελατινοποιημένο άμυλο. Μαλτοδεξτρίνη, κροσποβιδόνη, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, στεατυλοφουμαρικό νάτριο.
- Τα κελύφη της κάψουλας περιέχουν: ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171); χρωστικές ουσίες (κίτρινο sunset FCF (E110), λαμπρό μαύρο black PN (E151), μπλε πατεντέ V (E131), αζορουμπίνη – καρμοϊσίνη (E122)) και λευκό μελάνι εκτύπωσης (γομολάκα/shellac, διοξείδιο του τιτανίου (E171) ,υδροξείδιο του νατρίου, προπυλενογλυκόλη (E1520) και Πολυβινυλοπυρρολιδόνη (E1201)).

Pomalidomide/Grindeks 3 mg σκληρές κάψουλες:

- Η δραστική ουσία είναι η πομαλιδομίδη. Κάθε κάψουλα περιέχει 3 mg πομαλιδομίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: προζελατινοποιημένο άμυλο, μαλτοδεξτρίνη, κροσποβιδόνη, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, στεατυλοφουμαρικό νάτριο.
- Τα κελύφη της κάψουλας περιέχουν: ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171); χρωστικές ουσίες (λαμπρό μαύρο PN (E151), μπλε πατεντέ V (E131), αζορουβίνη - καρμοϊσίνη (E122), λαμπρό κυανό FCF (E133), ερυθροσίνη (E127)) και λευκό μελάνι εκτύπωσης (γομολάκα/shellac, διοξείδιο του τιτανίου (E171) ,υδροξείδιο του νατρίου, προπυλενογλυκόλη (E1520) και Πολυβινυλοπυρρολιδόνη (E1201)).

Pomalidomide/Grindeks 4 mg σκληρές κάψουλες:

- Η δραστική ουσία είναι η πομαλιδομίδη. Κάθε κάψουλα περιέχει 4 mg πομαλιδομίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: προζελατινοποιημένο άμυλο. μαλτοδεξτρίνη, κροσποβιδόνη, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, στεατυλοφουμαρικό νάτριο.
- Τα κελύφη της κάψουλας περιέχουν: ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171) χρωστικές ουσίες (λαμπρό κυανό FCF (E133), λαμπρό μαύρο PN (E151), μπλε πατεντέ V (E131), αζορουμπίνη – καρμοϊσίνη (E122), ερυθροσίνη (E127)) και λευκό μελάνι εκτύπωσης (γομολάκα/shellac, διοξείδιο του τιτανίου (E171) ,υδροξείδιο του νατρίου, προπυλενογλυκόλη (E1520) και Πολυβινυλοπυρρολιδόνη (E1201)).

Εμφάνιση του Pomalidomide/Grindeks και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Pomalidomide/Grindeks 1 mg σκληρά καψάκια είναι μεγέθους 4 (περίπου 14mm X 5mm) σκληρές κάψουλες ζελατίνης με ανοιχτό γκρι σώμα και τυπωμένο P1 σε λευκό μελάνι και σκούρο μπλε αδιαφανές καπάκι.

Τα Pomalidomide/Grindeks 2 mg σκληρά καψάκια είναι μεγέθους 3 (περίπου 16 mm × 6 mm), σκληρές κάψουλες ζελατίνης με πορτοκαλί αδιαφανές σώμα τυπωμένο με P2 σε λευκό μελάνι και σκούρο μπλε αδιαφανές καπάκι.

Τα Pomalidomide/Grindeks 3 mg σκληρά καψάκια είναι μεγέθους 2 (περίπου 18 mm × 6 mm), σκληρές κάψουλες ζελατίνης με γαλάζιο σώμα και τυπωμένο P3 σε λευκό μελάνι και σκούρο μπλε αδιαφανές καπάκι.

Τα Pomalidomide/Grindeks 4 mg σκληρά καψάκια είναι μεγέθους 1 (περίπου 19 mm × 7 mm), σκληρές κάψουλες ζελατίνης με μπλε αδιαφανές σώμα και τυπωμένο P4 σε λευκό μελάνι και σκούρο μπλε αδιαφανές καπάκι.

Οι κάψουλες παρέχονται σε συσκευασίες των 21 καψουλών (3 κυψέλες ανά συσκευασία, με 7 κάψουλες σε κάθε κυψέλη).

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53,

Rīga, LV-1057,

Λετονία

Τηλέφωνο: +371 67083205

E-mail: grindeks@grindeks.com

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

GRINDEKS KALCEKS ΕΛΛΑΔΑ Α.Ε.,

ΖΕΠΠΟΥ 33, ΓΛΥΦΑΔΑ 16675, Τηλ: 213 0900609

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Hartkapseln
Βέλγιο	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg gélules
Βουλγαρία	Помалидомид Гриндекс 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg твърди капсули
	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hard capsules
Τσεχία	Pomalidomide Grindeks
Δανία	Pomalidomid Grindeks
Εσθονία	Pomalidomide Grindeks
Φιλανδία	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kovat kapselit
Γαλλία	POMALIDOMIDE GRINDEKS 1 mg, gélule
	POMALIDOMIDE GRINDEKS 2 mg, gélule
	POMALIDOMIDE GRINDEKS 3 mg, gélule
	POMALIDOMIDE GRINDEKS 4 mg, gélule
Γερμανία	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Hartkapseln
Ελλάδα	Pomalidomide/Grindeks
Ουγγαρία	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kemény kapszula
Ιρλανδία	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hard capsule
Ιταλία	Pomalidomide Grindeks
Λετονία	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cietās kapsulas
Λιθουανία	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kietosios kapsulės
Ολλανδία	Pomalidomide Grindeks 1 mg harde capsules
	Pomalidomide Grindeks 2 mg harde capsules
	Pomalidomide Grindeks 3 mg harde capsules
	Pomalidomide Grindeks 4 mg harde capsules
Νορβηγία	Pomalidomide Grindeks
Πολωνία	Pomalidomide Grindeks
Πορτογαλία	Pomalidomida Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cápsula
Ρουμανία	Pomalidomidă Grindeks 1 mg capsule
	Pomalidomidă Grindeks 2 mg capsule
	Pomalidomidă Grindeks 3 mg capsule
	Pomalidomidă Grindeks 4 mg capsule
Σλοβενία	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg trde kapsule
Σλοβακία	Pomalidomid Grindeks 1 mg tvrdé kapsuly
	Pomalidomid Grindeks 2 mg tvrdé kapsuly
	Pomalidomid Grindeks 3 mg tvrdé kapsuly
	Pomalidomid Grindeks 4 mg tvrdé kapsuly
Ισπανία	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cápsula dura

Σουηδία

Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hårda kapslar

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά 10.2024