

Bipacksedel: Information till användaren

Pomalidomide Grindeks

1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hårda kapslar
pomalidomid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal.
- Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Pomalidomide Grindeks förväntas ge svåra medfödda missbildningar och kan leda till döden för ett ofött barn.

- **Ta inte detta läkemedel om du är gravid eller skulle kunna bli gravid.**
- **Du måste följa råden om preventivmedelsanvändning i denna bipacksedel.**

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Pomalidomide Grindeks är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pomalidomide Grindeks
3. Hur du tar Pomalidomide Grindeks
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pomalidomide Grindeks ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pomalidomide Grindeks är och vad det används för

Vad Pomalidomide Grindeks är

Pomalidomide Grindeks innehåller den aktiva substansen pomalidomid. Detta läkemedel är besläktat med substansen talidomid och tillhör en grupp läkemedel som påverkar immunsystemet (kroppens naturliga försvar).

Vad Pomalidomide Grindeks används för

Pomalidomide Grindeks används för att behandla vuxna personer som har en typ av cancer som kallas multipelt myelom.

Pomalidomide Grindeks används antingen tillsammans med:

- **två andra läkemedel** som kallas bortezomib (en sorts cellgift) och dexametason (ett antiinflammatoriskt läkemedel) till personer som har fått minst en annan behandling, inklusive lenalidomid.

Eller

- **ett annat läkemedel** som kallas dexametason, till personer vilkas myelom har förvärrats, trots att de har fått minst två andra behandlingar, inklusive lenalidomid och bortezomib.

Vad multipelt myelom är

Multipelt myelom är en form av cancer som påverkar en viss typ av vita blodkroppar (som kallas plasmaceller). Dessa celler förökar sig okontrollerat och ansamlas i benmärgen. Detta kan leda till skador på skelettet och njurarna.

Multipelt myelom kan i allmänhet inte botas. Behandling kan dock minska tecknen och symtomen på sjukdomen, eller få dem att försvinna under en tid. När detta inträffar kallas det att behandlingen ger "svar".

Hur Pomalidomide Grindeks verkar

Pomalidomide Grindeks verkar på ett antal olika sätt:

- genom att hämma myelomcellernas utveckling
- genom att stimulera immunsystemet att angripa cancercellerna
- genom att hindra att det bildas blodkärl som försörjer cancercellerna.

Fördelen med att använda Pomalidomide Grindeks tillsammans med bortezomib och dexametason

När pomalidomid används tillsammans med bortezomib och dexametason, till personer som har fått minst en annan behandling, kan det hindra multipelt myelom från att förvärras:

Pomalidomid använt tillsammans med bortezomib och dexametason hindrade i genomsnitt multipelt myelom från att komma tillbaka i upp till 11 månader - jämfört med 7 månader för patienter som enbart behandlades med bortezomib och dexametason.

Fördelen med att använda Pomalidomide Grindeks tillsammans med dexametason

När Pomalidomide Grindeks används tillsammans med dexametason till personer som har fått minst två andra behandlingar, kan det hindra multipelt myelom från att förvärras:

Pomalidomide Grindeks använt tillsammans med dexametason hindrade i genomsnitt multipelt myelom från att komma tillbaka i upp till 4 månader - jämfört med 2 månader för patienter som enbart behandlades med dexametason.

Pomalidomid som finns i Pomalidomide Grindeks kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pomalidomide Grindeks

Ta inte Pomalidomide Grindeks:

- om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, eftersom **Pomalidomide Grindeks förväntas skada fostret**. (Män och kvinnor som tar detta läkemedel ska läsa avsnittet "Graviditet, preventivmedel och amning – information till kvinnor och män" nedan).
- om du skulle kunna bli gravid och inte vidtar alla de åtgärder som krävs för att förhindra att du blir gravid (se "Graviditet, preventivmedel och amning – information till kvinnor och män"). Om du kan bli gravid kommer din läkare att vid varje förskrivning notera att de nödvändiga åtgärderna har vidtagits och kommer att ge dig denna bekräftelse.
- om du är allergisk mot pomalidomid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du tror att du kan vara allergisk ska du fråga din läkare om råd.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Pomalidomide Grindeks.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Pomalidomide Grindeks:

- Om du någon gång har haft blodpropp. Under behandlingen med Pomalidomide Grindeks ökar risken för att det ska bildas blodproppar i dina vener och artärer. Läkaren kan rekommendera ytterligare behandling (t.ex. warfarin) eller sänka dosen av Pomalidomide Grindeks för att minska risken för att du ska få blodproppar.
- Om du någon gång har fått en allergisk reaktion, som t.ex. hudutslag, klåda, svullnad, yrsel eller andningssvårigheter, när du tagit liknande läkemedel som kallas talidomid eller lenalidomid.
- Om du har haft en hjärtinfarkt, har hjärtsvikt, har svårt att andas eller om du röker, har högt blodtryck eller höga kolesterolnivåer.
- Om du har en stor total mängd tumörer i hela kroppen, inklusive i benmärgen. Det kan leda till ett tillstånd där tumörerna bryts ner, vilket ger upphov till en onormalt hög nivå av kemikalier i blodet, vilket i sin tur kan leda till njursvikt. Du kan också få ojämn hjärtrytm. Detta tillstånd kallas tumörlyssyndrom.
- Om du har eller har haft neuropati (nervskador som gör att du får krypningar eller smärta i händer eller fötter).
- Om du har eller har någon gång haft hepatit B-infektion. Behandling med Pomalidomide Grindeks kan leda till att hepatit B-viruset blir aktivt igen hos patienter som bär på viruset, och resultera i att infektionen kommer tillbaka. Din läkare ska kontrollera om du någon gång haft hepatit B-infektion.
- Om du upplever eller någon gång tidigare har upplevt en kombination av några av följande symtom: utslag i ansiktet eller utbredda utslag, röd hud, hög feber, influensaliknande symtom, förstörade lymfkörtlar. Detta är tecken på en allvarlig hudreaktion som kallas "läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom" (DRESS) eller överkänslighetssyndrom mot läkemedel, toxisk epidermal nekrolys (TEN) eller Stevens-Johnsons syndrom (SJS). Se även avsnitt 4, "Eventuella biverkningar".

Det är viktigt att notera att patienter med multipelt myelom som behandlas med pomalidomid kan få andra typer av cancer. Därför ska din läkare noga bedöma nyttan och risken när du ordineras detta läkemedel.

Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du någon gång under eller efter behandlingen får något av följande: dimsyn, synförlust eller dubbelseende, talsvårigheter, svaghet i en arm eller ett ben, förändring i sättet att gå eller problem med balansen, ihållande domningar, nedsatt känsel eller förlorad känsel, minnesförlust eller förvirring. Alla dessa symtom kan tyda på en allvarlig och potentiellt livshotande

hjärnsjukdom som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Om du hade dessa symtom redan före behandlingen med Pomalidomide Grindeks, tala om för läkaren om symtomen förändras på något sätt.

I slutet av behandlingen måste du lämna tillbaka alla överblivna kapslar till apoteket.

Graviditet, preventivmedel och amning – information till kvinnor och män

Nedanstående måste följas så som det anges i det graviditetsförebyggande programmet för Pomalidomide Grindeks. Kvinnor och män som tar Pomalidomide Grindeks får inte bli gravida eller skaffa barn, eftersom pomalidomid förväntas skada fostret. Du och din partner måste använda effektiva preventivmetoder under behandlingen med detta läkemedel.

Kvinnor

Ta inte Pomalidomide Grindeks om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, eftersom detta läkemedel förväntas skada fostret. Innan du börjar behandlingen måste du berätta för din läkare om du kan bli gravid, även om du tror att det är osannolikt.

Om du kan bli gravid:

- måste du använda effektiva preventivmetoder i minst 4 veckor före behandlingsstarten, under hela behandlingstiden och i minst 4 veckor efter det att behandlingen har avslutats. Prata med läkaren om lämpliga preventivmetoder.
- Läkaren kommer vid varje förskrivning att försäkra sig om att du förstår de nödvändiga åtgärderna som måste vidtas för att förhindra graviditet.
- Läkaren kommer att ordna så att du får genomgå graviditetstester före behandling, åtminstone var 4:e vecka under behandling och åtminstone 4 veckor efter det att behandlingen har avslutats.

Om du blir gravid trots användning av preventivmedel

- måste du avbryta behandlingen omedelbart och genast informera din läkare.

Amning

Det är inte känt om Pomalidomide Grindeks passerar över till bröstmjolk. Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Läkaren kan ge dig råd kring om du ska sluta eller fortsätta med amningen.

Män

Pomalidomide Grindeks passerar över till sädesvätska hos människa.

- Om din partner är gravid eller kan bli gravid måste du använda kondom under hela behandlingstiden och i 7 dagar efter det att behandlingen har avslutats.
- Om din partner blir gravid medan du tar Pomalidomide Grindeks ska du omedelbart informera din läkare. Även din partner ska omedelbart kontakta sin läkare.

Du får inte donera sädesvätska eller sperma under behandlingen och 7 dagar efter det att behandlingen har avslutats.

Blodgivning och blodprover

Du får inte donera blod under behandlingen och 7 dagar efter det att behandlingen har avslutats. Före och under behandlingen med Pomalidomide Grindeks kommer du att regelbundet få lämna blodprover. Det betor på att läkemedlet kan minska antalet blodkroppar som bidrar till att bekämpa infektioner (vita blodkroppar) och antalet blodkroppar som hjälper till att stoppa blödning (trombocyter).

Läkaren kommer att be dig att lämna ett blodprov:

- före behandlingen
- varje vecka under de första 8 behandlingsveckorna
- därefter minst en gång i månaden så länge som du tar Pomalidomide Grindeks.

Beroende på resultaten av blodproverna kan läkaren ändra dosen av Pomalidomide Grindeks eller avbryta behandlingen. Läkaren kan också ändra dosen eller avbryta behandlingen på grund av ditt allmäntillstånd.

Barn och ungdomar

Pomalidomide Grindeks rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Pomalidomide Grindeks

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Anledningen är att Pomalidomide Grindeks kan påverka hur andra läkemedel verkar. Vissa andra läkemedel kan också påverka hur Pomalidomide Grindeks verkar.

Innan du tar Pomalidomide Grindeks är det extra viktigt att du talar om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar något av följande läkemedel:

- vissa läkemedel mot svamp såsom ketokonazol
- vissa antibiotika (exempelvis ciprofloxacin, enoxacin)
- vissa antidepressiva läkemedel såsom fluvoxamin.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa personer kan känna trötthet, yrsel, svaghet, förvirring eller slöhet efter att ha tagit Pomalidomide Grindeks. Om detta händer dig ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skarpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pomalidomide Grindeks innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel, dvs. är näst intill "natriumfritt".

Pomalidomide Grindeks innehåller azofärgämnen

Kapslarna innehåller azofärgämnen briljantsvart PN (alla styrkor), azorubin/karmoisin (alla styrkor) och para-orange (endast 2 mg-kapslarna). Dessa färgämnen kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Pomalidomide Grindeks

Endast en läkare med erfarenhet av behandling av multipelt myelom får förskriva Pomalidomide Grindeks till dig.

Ta alltid dina läkemedel enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

När du ska ta Pomalidomide Grindeks tillsammans med andra läkemedel

Pomalidomide Grindeks med bortezomib och dexametason

- Läs bipacksedlarna som medföljer bortezomib och dexametason för mer information om deras användning och effekter.
- Pomalidomide Grindeks, bortezomib och dexametason tas i behandlingscykler. Varje cykel varar 21 dagar (3 veckor).
- Titta på diagrammet nedan för att se vad du ska ta varje dag i 3-veckorscykeln.
 - Varje dag ska du titta på diagrammet och hitta rätt dag för att se vilka läkemedel du ska ta.
 - Vissa dagar tar du alla 3 läkemedlen, vissa dagar bara 2 eller 1 läkemedel och vissa dagar inget läkemedel alls

PMD: Pomalidomide Grindeks; **BOR:** Bortezomib; **DEX:** Dexametason

Cykel 1 till 8

Cykel 9 och vidare

Läkemedelsnamn				Läkemedelsnamn			
Dag	PMD	BOR	DEX	Dag	PMD	BOR	DEX
1	✓	✓	✓	1	✓	✓	✓
2	✓		✓	2	✓		✓
3	✓			3	✓		
4	✓	✓	✓	4	✓		
5	✓		✓	5	✓		
6	✓			6	✓		
7	✓			7	✓		
8	✓	✓	✓	8	✓	✓	✓
9	✓		✓	9	✓		✓
10	✓			10	✓		
11	✓	✓	✓	11	✓		
12	✓		✓	12	✓		
13	✓			13	✓		
14	✓			14	✓		
15				15			
16				16			
17				17			
18				18			
19				19			
20				20			
21				21			

Efter att du har avslutat varje 3-veckorscykel ska du börja med en ny.

Pomalidomide Grindeks med enbart dexametason

- Läs bipacksedeln för dexametason för mer information om det läkemedlets användning och effekter.
- Pomalidomide Grindeks och dexametason tas i behandlingscykler. Varje cykel varar 28 dagar (4 veckor).
- Titta på diagrammet nedan för att se vad du ska ta varje dag i 4-veckorscykeln:
 - Varje dag ska du titta på diagrammet och hitta rätt dag för att se vilka läkemedel du ska ta.
 - Vissa dagar tar du båda läkemedlen, vissa dagar bara 1 läkemedel och vissa dagar inget läkemedel alls

PMD: Pomalidomide Grindeks; **DEX:** Dexametason

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

Efter att du har avslutat varje 4-veckorscykel ska du börja med en ny.

Hur mycket Pomalidomide Grindeks du ska ta tillsammans med andra läkemedel

Pomalidomide Grindeks med bortezomib och dexametason

- Rekommenderad startdos av Pomalidomide Grindeks är 4 mg dagligen.
- Rekommenderad startdos av bortezomib kommer att räknas fram av din läkare och baseras på din längd och vikt ($1,3 \text{ mg/m}^2$ kroppsytta).
- Rekommenderad startdos av dexametason är 20 mg dagligen. Om du är över 75 år är den rekommenderade startdosen emellertid 10 mg dagligen.

Pomalidomide Grindeks med enbart dexametason

- Rekommenderad dos av Pomalidomide Grindeks är 4 mg dagligen.
- Rekommenderad startdos av dexametason är 40 mg dagligen. Om du är över 75 år är den rekommenderade startdosen emellertid 20 mg dagligen.

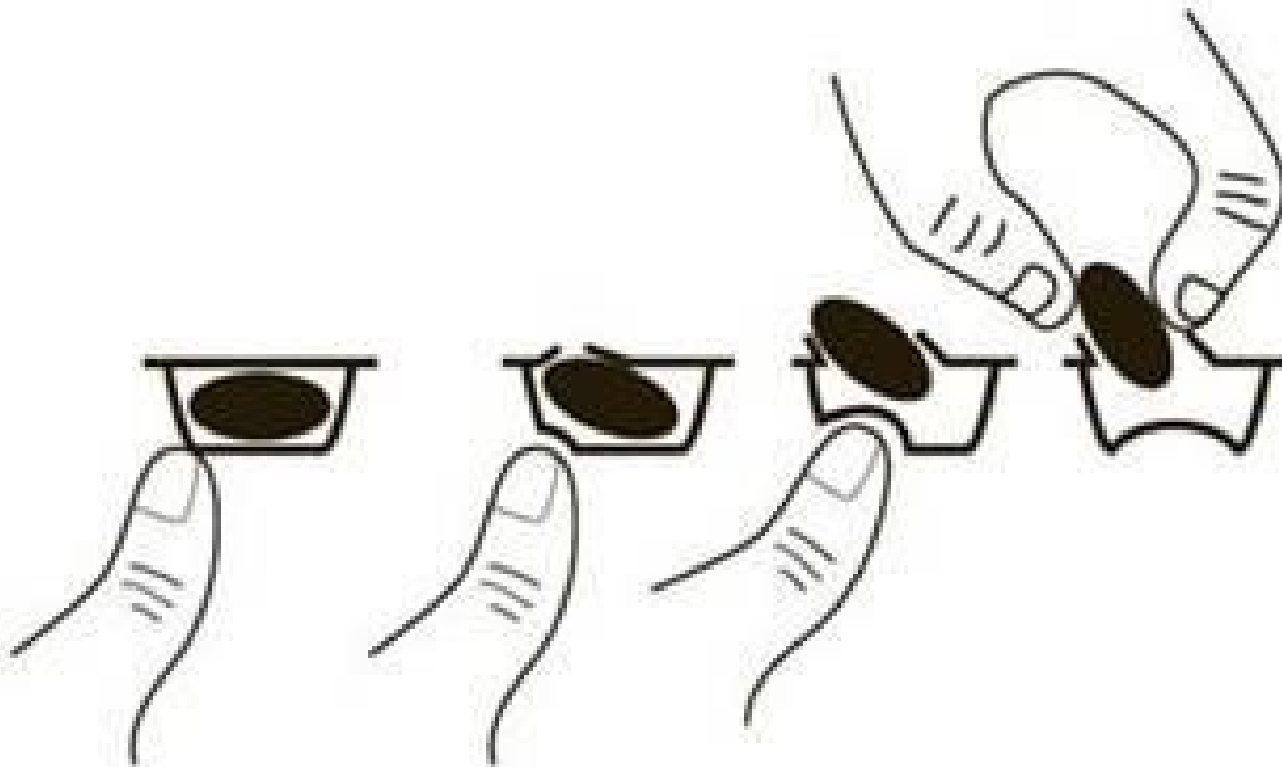
Läkaren kan behöva minska dosen Pomalidomide Grindeks, bortezomib eller dexametason eller stoppa behandlingen för ett eller flera av dessa läkemedel, baserat på resultatet av dina blodtester, ditt allmäntillstånd, andra läkemedel som du kanske tar (t.ex. ciprofloxacin, enoxacin eller fluvoxamin) och om du får biverkningar av behandlingen (särskilt hudutslag eller svullnad).

Om du lider av lever- eller njurproblem kontrollerar läkaren ditt tillstånd mycket noga medan du behandlas med detta läkemedel.

Hur du tar Pomalidomide Grindeks

- Kapslarna får inte krossas, öppnas eller tuggas. Om pulver från en trasig kapsel med Pomalidomide Grindeks kommer i kontakt med huden ska du omedelbart tvätta området noga med tvål och vatten.
- Hälso- och sjukvårdspersonal, vårdare och familjemedlemmar ska använda engångshandskar vid hantering av blister eller kapslar. Handskarna ska sedan tas av försiktigt för att förhindra kontakt med huden, läggas i en återförslutningsbar plastpåse av polyetylen och kastas enligt gällande anvisningar. Därefter ska händerna tvättas noga med tvål och vatten. Kvinnor som är gravida eller misstänker att de kan vara gravida ska inte hantera blister eller kapslar.
- Svälj kapslarna hela, helst med vatten.
- Du kan ta kapslarna med eller utan mat.
- Ta kapslarna vid ungefär samma tid varje dag.

När du tar ut kapseln ur blisterförpackningen ska du bara trycka på den ena änden av kapseln så att den skjuts ut genom folien. Tryck inte mitt på kapseln, eftersom den då kan gå sönder.



Din läkare kommer att ge dig råd om hur och när du ska ta Pomalidomide Grindeks om du har njurproblem och får dialysbehandling.

Behandlingslängd med Pomalidomide Grindeks

Du ska fortsätta med behandlingscyklerna tills läkaren säger åt dig att sluta med dem.

Om du har tagit för stor mängd av Pomalidomide Grindeks

Om du har tagit för många kapslar eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag ska du omedelbart kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta Pomalidomide Grindeks

Om du har glömt att ta Pomalidomide Grindeks vid den vanliga tidpunkten, ta nästa kapsel som vanligt följande dag. Ta inte flera kapslar för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Sluta ta Pomalidomide Grindeks och uppsök genast läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar. Du kan behöva akut medicinsk behandling:

- Feber, frossa, halsont, hosta, munsår eller andra symtom på infektion (på grund av färre vita blodkroppar som bekämpar infektioner).

- Blödning eller blåmärken utan att du har skadat dig, inklusive näsblod och blödning från tarmarna eller magsäcken (på grund av påverkan på blodkroppar som kallas blodplättar).
- Snabb andning, snabb puls, feber och frossa, du kissar väldigt lite eller inte alls, illamående och kräkningar, förvirring, medvetslöshet (på grund av infektion i blodet kallad sepsis eller septisk chock).
- Allvarlig, ihållande eller blodig diarré (möjligtvis med magont eller feber) orsakad av en bakterie som kallas *Clostridium difficile*.
- Smärta i bröstet eller benen och svullnad, särskilt av underbenen eller vaderna (orsakad av blodpropp).
- Andfåddhet (på grund av allvarlig luftvägsinfektion, lunginflammation, hjärtsvikt eller blodpropp).
- Svullnad i ansikte, läppar, tunga och svalg, vilket kan ge andningssvårigheter (på grund av allvarliga allergiska reaktioner som kallas angioödem och anafylaktisk reaktion).
- Vissa typer av hudcancer (skivepitelcancer och basalcellscancer), som kan orsaka förändringar i hudens utseende eller utväxter på huden. Tala snarast med din läkare om du upptäcker några förändringar på huden medan du tar Pomalidomide Grindeks.
- Återkommande hepatit B-infektion, som kan orsaka gulfärgning av hud och ögon, mörkt brunfärgad urin, högersidig buksmärta, feber samt illamående eller sjukdomskänsla. Tala omedelbart om för din läkare om du märker något av dessa symtom.
- Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur, förstörade lymfkörtlar och påverkan på andra organ i kroppen (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom som också kallas DRESS eller överkänslighetssyndrom mot läkemedel, toxisk epidermal nekrolys eller Stevens-Johnsons syndrom). Om du får sådana symtom ska du sluta att ta pomalidomid och omedelbart kontakta din läkare eller söka medicinsk vård. Se även avsnitt 2.

Sluta ta Pomalidomide Grindeks och uppsök genast läkare om du märker någon av de allvarliga biverkningarna ovan. Du kan behöva akut medicinsk behandling.

Övriga biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Andnöd (dyspné).
- Infektioner i lungorna (pneumoni och bronkit).
- Infektioner i näsa, bihålor och hals, orsakade av bakterier eller virus.
- Influensaliknande symtom (influensa).
- Lågt antal röda blodkroppar, vilket kan leda till blodbrist (anemi), som i sin tur leder till trötthet och svaghet.
- Låga nivåer av kalium i blodet (hypokalemi), vilket kan orsaka svaghet, muskelkramper, muskelvärk, hjärtklappning, stickningar eller domningar, andnöd, humörförändringar.
- Höga blodsockernivåer.
- Snabba och oregelbundna hjärtslag (förmaksflimmer).
- Aptitlöshet.
- Förstoppning, diarré eller illamående.
- Kräkning.
- Magont.
- Brist på energi.
- Svårigheter att somna eller att sova utan avbrott.
- Yrsel, darrningar.
- Muskelkramp eller muskelsvaghet.
- Skelettsmärta, ryggsmärta.

- Domningar, stickningar eller brännande känsla i huden, smärta i händer eller fötter (perifer sensorisk neuropati).
- Svullnad i kroppen, inklusive armar och ben.
- Hudutslag.
- Urinvägsinfektion, vilket kan orsaka en brännande känsla vid urinering eller ett behov av att kissa oftare.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Fall.
- Blödning i huvudet.
- Minskad rörelseförmåga eller känsel i händer, armar, fötter och ben på grund av nervskada (perifer sensorimotorisk neuropati).
- Domningar, klåda och en känsla som av nålstick i huden (parestesi).
- En snurrande känsla i huvudet som gör det svårt att stå upp och röra sig normalt.
- Svullnad orsakad av vätska.
- Näselfeber (urtikaria).
- Klåda i huden.
- Bältros.
- Hjärtinfarkt (bröstmärta som sprider sig till armar, hals eller käke - du kan känna dig svettig och andfådd, må illa eller kräkas).
- Bröstmärta, infektion i bröstet.
- Förhöjt blodtryck.
- En minskning av antalet röda och vita blodkroppar och blodplättar samtidigt (pancytopeni), vilket gör dig mer benägen att blöda och få blåmärken. Du kan känna dig trött, svag och andfådd och du har också lättare att få infektioner
- Minskat antal lymfocyter (en sorts vita blodkroppar), ofta orsakat av infektion (lymfopeni).
- Låga nivåer av magnesium i blodet (hypomagnesemi), vilket kan orsaka trötthet, generaliserad svaghet, muskelspasmer, irritabilitet och kan resultera i låga nivåer av kalcium i blodet (hypokalcemi), vilket kan orsaka domningar och/eller stickningar i händer, fötter eller läppar, muskelspasmer, muskelsvaghet, berusningskänsla, förvirring.
- Låga nivåer av fosfat i blodet (hypofosfatemi), vilket kan orsaka muskelsvaghet och irritabilitet eller förvirring.
- Höga nivåer av kalcium i blodet (hyperkalcemi), vilket kan orsaka långsammare reflexer och svagheter i skelettmuskulaturen.
- Höga nivåer av kalium i blodet, vilket kan orsaka onormal hjärtrytm.
- Låga nivåer av natrium i blodet, vilket kan orsaka trötthet och förvirring, muskelryckningar, krampanfall (epileptiska anfall) och koma.
- Höga nivåer av urinsyra i blodet, vilket kan orsaka en form av artrit som kallas gikt.
- Lågt blodtryck, vilket kan orsaka yrsel eller svimning.
- Öm eller torr mun.
- Smakförändringar.
- Svullen buk.
- Känsla av förvirring.
- Nedstämdhet (tungsinne).
- Förlust av medvetande, svimning.
- Grumling av ögats lins (grå starr, katarakt).
- Njurskada.
- Oförmåga att kissa.
- Onormalt leverprov.

- Bäckensmärta.
- Viktnedgång.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Stroke.
- Inflammation i levern (hepatit), vilket kan orsaka klåda i huden, gulfärgning av huden och ögonvitorna (gulsot), ljus avföring, mörk urin och buksmärta.
- Nedbrytningen av cancerceller leder till frisättning av giftiga ämnen i blodet (tumörlyssyndrom). Detta kan leda till njurproblem.
- Underaktiv sköldkörtel som kan ge symtom som trötthet, håglöshet, muskelsvaghet, långsam hjärtfrekvens, viktökning.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Avstötning av transplanterade organ (t.ex. hjärta, lever).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Pomalidomide Grindeks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller ser ut att ha varit utsatt för manipulation.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Överblivet läkemedel måste återlämnas till apoteket efter avslutad behandling. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Pomalidomide Grindeks 1 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är pomalidomid. Varje kapsel innehåller 1 mg pomalidomid.
- Övriga innehållsämnen är: pregelatiniserad stärkelse, maltodextrin, krospovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid och natriumstearylfumarat.
- Kapselhöljet innehåller: gelatin, titandioxid (E171), färgämnen (gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), briljant svart PN (E151), patentblått V (E131), azorubin/karmoisin (E122), briljantblått FCF

(E133)) och vitt bläck (shellack, titandioxid (E171), natriumhydroxid, propylenglykol (E1520) och povidon (E1201)).

Pomalidomide Grindeks 2 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är pomalidomid. Varje kapsel innehåller 2 mg pomalidomid.
- Övriga innehållsämnen är: pregelatiniserad stärkelse, maltodextrin, krospovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid och natriumstearylfumarat.
- Kapselhöljet innehåller: gelatin, titandioxid (E171), färgämnen (para-orange (E110), briljantsvart PN (E151), patentblått V (E131), azorubin/karmoisin (E122)) och vitt bläck (shellack, titandioxid (E171), natriumhydroxid, propylenglykol (E1520) och povidon (E1201)).

Pomalidomide Grindeks 3 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är pomalidomid. Varje kapsel innehåller 3 mg pomalidomid.
- Övriga innehållsämnen är: pregelatiniserad stärkelse, maltodextrin, krospovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid och natriumstearylfumarat.
- Kapselhöljet innehåller: gelatin, titandioxid (E171), färgämnen (briljantsvart PN (E151), patentblått V (E131), azorubin/karmoisin (E122), briljantblått FCF (E133), erytrosin (E127)) och vitt bläck (shellack, titandioxid (E171), natriumhydroxid, propylenglykol (E1520) och povidon (E1201)).

Pomalidomide Grindeks 4 mg hårda kapslar:

- Den aktiva substansen är pomalidomid. Varje kapsel innehåller 4 mg pomalidomid.
- Övriga innehållsämnen är: pregelatiniserad stärkelse, maltodextrin, krospovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid och natriumstearylfumarat.
- Kapselhöljet innehåller: gelatin, titandioxid (E171), färgämnen (briljantblått FCF (E133), briljantsvart PN (E151), patentblått V (E131), azorubin/karmoisin (E122), erytrosin (E127)) och vitt bläck (shellack, titandioxid (E171), natriumhydroxid, propylenglykol (E1520) och povidon (E1201)).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pomalidomide Grindeks 1 mg hårda kapslar är av storlek 4 (cirka 14 mm×5 mm). De hårda gelatinkapslarna har ljusgrå underdel med "P1" tryckt i vitt bläck och mörkblå ogenomskinlig överdel.

Pomalidomide Grindeks 2 mg hårda kapslar är av storlek 3 (cirka 16 mm×6 mm). De hårda gelatinkapslarna har orange ogenomskinlig underdel med "P2" tryckt i vitt bläck och mörkblå ogenomskinlig överdel.

Pomalidomide Grindeks 3 mg hårda kapslar är av storlek 2 (cirka 18 mm×6 mm). De hårda gelatinkapslarna har ljusblå underdel med "P3" tryckt i vitt bläck och mörkblå ogenomskinlig överdel.

Pomalidomide Grindeks 4 mg hårda kapslar är av storlek 1 (cirka 19 mm×7 mm). De hårda gelatinkapslarna har blå ogenomskinlig underdel med "P4" tryckt i vitt bläck och mörkblå ogenomskinlig överdel.

Varje förpackning innehåller 14 eller 21 kapslar (2 eller 3 blister per förpackning, med 7 kapslar i varje blister.)

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53,

Rīga, LV-1057,

Lettland

Telefon: +371 67083205

Lokal företrädare:

Grindeks Kalceks Sverige AB
 Kontinentplan 2
 231 42 Trelleborg
 Sverige

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Österrike	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Hartkapseln
Belgien	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg gélules
Bulgarien	Помалидомид Гриндекс 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg твърди капсули Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hard capsules
Tjeckien	Pomalidomide Grindeks
Danmark	Pomalidomid Grindeks
Estland	Pomalidomide Grindeks
Finland	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kovat kapselit
Frankrike	POMALIDOMIDE GRINDEKS 1 mg, gélule POMALIDOMIDE GRINDEKS 2 mg, gélule POMALIDOMIDE GRINDEKS 3 mg, gélule POMALIDOMIDE GRINDEKS 4 mg, gélule
Tyskland	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Hartkapseln
Grekland	Pomalidomide/Grindeks
Ungern	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kemény kapszula
Irland	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hard capsule
Italien	Pomalidomide Grindeks
Lettland	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cietās kapsulas
Litauen	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kietosios kapsulės
Nederländerna	Pomalidomide Grindeks 1 mg harde capsules Pomalidomide Grindeks 2 mg harde capsules Pomalidomide Grindeks 3 mg harde capsules Pomalidomide Grindeks 4 mg harde capsules
Norge	Pomalidomide Grindeks
Polen	Pomalidomide Grindeks
Portugal	Pomalidomida Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cápsula

Rumänien	Pomalidomidă Grindeks 1 mg capsule Pomalidomidă Grindeks 2 mg capsule Pomalidomidă Grindeks 3 mg capsule Pomalidomidă Grindeks 4 mg capsule
Slovenien	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg trde kapsule
Slovakien	Pomalidomid Grindeks 1 mg tvrdé kapsuly Pomalidomid Grindeks 2 mg tvrdé kapsuly Pomalidomid Grindeks 3 mg tvrdé kapsuly Pomalidomid Grindeks 4 mg tvrdé kapsuly
Spanien	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cápsula dura
Sverige	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hårda kapslar

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-04-29