

Notice : information du patient

Pomalidomide Grindeks 1 mg gélules
Pomalidomide Grindeks 2 mg gélules
Pomalidomide Grindeks 3 mg gélules
Pomalidomide Grindeks 4 mg gélules
pomalidomide

Pomalidomide Grindeks est susceptible de provoquer de graves anomalies congénitales et d'entraîner éventuellement la mort du fœtus.

- **Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte ou susceptible de tomber enceinte.**
- **Vous devez respecter les recommandations de contraception décrites dans cette notice.**

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Pomalidomide Grindeks et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pomalidomide Grindeks
3. Comment prendre Pomalidomide Grindeks
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Pomalidomide Grindeks
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Pomalidomide Grindeks et dans quel cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Pomalidomide Grindeks

Pomalidomide Grindeks contient la substance active « pomalidomide ». Ce médicament est apparenté au thalidomide et appartient à un groupe de médicaments qui affectent le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme).

Dans quel cas Pomalidomide Grindeks est-il utilisé

Pomalidomide Grindeks est utilisé pour traiter les patients adultes souffrant d'un type de cancer appelé « myélome multiple ».

Pomalidomide Grindeks est utilisé avec :

- **deux autres médicaments** - appelés « bortézomib » (un type de médicament de chimiothérapie) et « dexaméthasone » (un médicament anti-inflammatoire) chez les personnes qui ont déjà reçu au moins un autre traitement (incluant du lénalidomide).

OU

- **un autre médicament** - appelé « dexaméthasone » chez les personnes dont le myélome s'est aggravé malgré au moins deux autres traitements (incluant du lénalidomide et du bortézomib).

Qu'est-ce que le myélome multiple

Le myélome multiple est un type de cancer qui touche un certain type de globules blancs (appelés « plasmocytes »). Ces cellules se multiplient de manière incontrôlée et s'accumulent dans la moelle osseuse. Cela entraîne une atteinte de os et des reins.

Le myélome multiple ne peut généralement pas être guéri. Cependant, le traitement peut réduire les signes et symptômes de la maladie ou les faire disparaître pendant un certain temps. C'est ce que l'on

appelle une « réponse ».

Comment agit Pomalidomide Grindeks

Pomalidomide Grindeks agit de différentes façons :

- en arrêtant le développement des cellules myélomateuses ;
- en stimulant le système immunitaire pour attaquer les cellules cancéreuses ;
- en arrêtant la formation de vaisseaux sanguins qui irriguent les cellules cancéreuses.

Le bénéfice qu'apporte l'utilisation de Pomalidomide Grindeks avec le bortézomib et la dexaméthasone

Lorsque le pomalidomide est utilisé avec le bortézomib et la dexaméthasone chez des personnes qui ont déjà reçu au moins un autre traitement, il peut empêcher le myélome multiple de s'aggraver.

Utilisé avec le bortézomib et la dexaméthasone, le pomalidomide empêche le myélome multiple de revenir pendant une durée moyenne de 11 mois (comparé à 7 mois chez les personnes traitées par bortézomib et dexaméthasone seuls).

Le bénéfice qu'apporte l'utilisation de Pomalidomide Grindeks avec la dexaméthasone

Lorsque Pomalidomide Grindeks est utilisé avec la dexaméthasone chez des personnes qui ont déjà reçu au moins deux autres traitements, il peut empêcher le myélome multiple de s'aggraver.

Utilisé avec la dexaméthasone, Pomalidomide Grindeks empêche le myélome multiple de revenir pendant une durée moyenne de 4 mois (comparé à 2 mois chez les personnes traitées par dexaméthasone seule).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pomalidomide Grindeks

Ne prenez jamais Pomalidomide Grindeks :

- si vous êtes enceinte, si vous pensez que vous pourriez l'être ou si vous planifiez une grossesse, car **Pomalidomide Grindeks est susceptible d'avoir des effets nocifs pour un enfant à naître.** (Les hommes et les femmes qui prennent ce médicament doivent lire la rubrique ci-dessous intitulée « Grossesse, contraception et allaitement – Informations pour les femmes et pour les hommes »).
- Si vous êtes en mesure de tomber enceinte, sauf si vous respectez toutes les mesures nécessaires pour prévenir une grossesse (voir la rubrique ci-dessous intitulée « Grossesse, contraception et allaitement – Informations pour les femmes et pour les hommes ») Si vous êtes en mesure de tomber enceinte, votre médecin notera à chaque prescription que les mesures nécessaires ont été prises et vous remettra cette confirmation.
- si vous êtes allergique au pomalidomide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) Si vous pensez que vous pourriez être allergique, demandez conseil à votre médecin.

Si vous n'êtes pas certain(e) que l'une de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Pomalidomide Grindeks.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Pomalidomide Grindeks :

- si vous avez déjà eu des caillots sanguins dans le passé. Pendant le traitement par Pomalidomide Grindeks, le risque de formation de caillots sanguins dans les veines et les artères est augmenté. Votre médecin pourra vous recommander de prendre des traitements supplémentaires (p. ex. de la warfarine) ou de diminuer la dose de Pomalidomide Grindeks pour réduire le risque de formation de caillots sanguins.
- si vous avez déjà développé une réaction allergique, telle qu'une éruption cutanée, des démangeaisons, un gonflement, des étourdissements ou des difficultés respiratoires pendant un traitement par des médicaments apparentés appelés « thalidomide » ou « lénalidomide ».
- si vous avez eu une crise cardiaque, si vous avez une insuffisance cardiaque, si vous avez des difficultés respiratoires, ou si vous fumez, si vous avez une pression artérielle élevée ou un taux de cholestérol élevé.
- si vous avez une charge tumorale élevée dans tout le corps, y compris dans la moelle osseuse.

Cela peut entraîner une complication au cours de laquelle la dégradation des cellules tumorales entraîne des taux anormaux de substances chimiques dans le sang, ce qui peut entraîner une insuffisance rénale. Vous pourriez également avoir des battements de cœur irréguliers. Cette complication est appelée « syndrome de lyse tumorale ».

- si vous présentez ou avez présenté dans le passé une neuropathie (atteinte des nerfs entraînant des picotements ou une douleur dans les mains ou les pieds).
- si vous avez ou avez déjà eu une infection par le virus de l'hépatite B. Le traitement par Pomalidomide Grindeks peut provoquer une réactivation du virus de l'hépatite B chez les patients porteurs du virus, ce qui entraîne une réapparition de l'infection. Votre médecin doit vérifier si vous avez déjà été infecté(e) par le virus de l'hépatite B.
- si vous présentez ou avez présenté simultanément dans le passé plusieurs des symptômes suivants : éruption cutanée sur le visage ou éruption cutanée étendue, rougeurs cutanées, fièvre élevée, symptômes pseudo-grippaux, augmentation du volume des ganglions lymphatiques (signes de réaction cutanée sévère appelée « réaction médicamenteuse accompagnée d'une éosinophilie et de symptômes systémiques » [DRESS] ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse, nécrolyse épidermique toxique (TEN) ou syndrome de Stevens-Johnson [SJS]). Voir également la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ».

Il est important de noter que les patients atteints d'un myélome multiple traités par le pomalidomide peuvent développer d'autres types de cancer, c'est pourquoi votre médecin devra évaluer attentivement le bénéfice et le risque lorsqu'il vous prescrit ce médicament.

Vous devez immédiatement avertir votre médecin ou infirmier/ère si, à quelque moment que ce soit pendant ou après votre traitement, votre vision devient floue, vous perdez la vue ou vous voyez double, vous avez des difficultés à parler, vous ressentez une faiblesse dans un bras ou une jambe, vous remarquez un changement dans la façon vous marchez ou vous avez des problèmes d'équilibre, vous ressentez un engourdissement persistant, une diminution ou une perte de sensation, vous perdez la mémoire ou vous présentez une confusion. Tous ces symptômes peuvent être ceux d'une affection du cerveau, grave et potentiellement fatale, appelée « leucoencéphalopathie multifocale progressive » (LEMP). Si vous présentiez ces symptômes avant le traitement par Pomalidomide Grindeks, informez votre médecin s'ils venaient à se modifier.

À la fin du traitement, vous devez rapporter toutes les gélules non utilisées à la pharmacie.

Grossesse, contraception et allaitement – Informations pour les femmes et pour les hommes

Les recommandations suivantes doivent être suivies, comme énoncé dans le programme de prévention des grossesses de Pomalidomide Grindeks. Les femmes et les hommes traités par Pomalidomide Grindeks ne doivent pas tomber enceinte ni engendrer un enfant parce que le pomalidomide est susceptibles d'avoir des effets nocifs pour un enfant à naître. Vous et votre partenaire devez utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant le traitement par ce médicament.

Si vous êtes une femme

Ne prenez pas Pomalidomide Grindeks si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, car ce médicament est susceptible d'avoir des effets nocifs pour un enfant à naître. Avant de commencer le traitement, vous devez informer votre médecin si vous êtes en mesure de tomber enceinte, même si vous pensez que cela est peu probable.

Si vous êtes en mesure de tomber enceinte :

- vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant au moins 4 semaines avant le début du traitement, pendant toute la durée du traitement et jusqu'à 4 semaines après l'arrêt du traitement. Votre médecin vous conseillera sur les moyens de contraception adaptés à votre cas.
- chaque fois que votre médecin rédigera une prescription, il vérifiera si vous comprenez bien les mesures qu'il est nécessaire de prendre pour prévenir une grossesse.
- votre médecin demandera que vous réalisiez des tests de grossesse avant le traitement, au moins toutes les 4 semaines pendant le traitement et au moins 4 semaines après la fin du traitement.

Si vous tombez enceinte malgré les mesures de prévention :

- vous devrez arrêter immédiatement le traitement et consulter votre médecin.

Allaitement

On ne sait pas si Pomalidomide Grindeks passe dans le lait maternel. Informez votre médecin si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. Il vous dira si vous devez arrêter ou poursuivre l'allaitement.

Si vous êtes un homme

Pomalidomide Grindeks passe dans le sperme humain.

- Si votre partenaire est enceinte ou en mesure de le devenir, vous devez utiliser des préservatifs pendant toute la durée de votre traitement et pendant 7 jours après la fin du traitement.
- Si votre partenaire tombe enceinte pendant la prise de Pomalidomide Grindeks, informez-en votre médecin immédiatement. Votre partenaire devra également en informer immédiatement son propre médecin.

Vous ne devez pas faire de don de sperme pendant le traitement et pendant 7 jours après la fin du traitement.

Dons et analyses de sang

Vous ne devez pas faire de don de sang pendant le traitement et pendant 7 jours après la fin du traitement. Avant et pendant le traitement par Pomalidomide Grindeks, des analyses de sang seront effectuées régulièrement, car le médicament peut entraîner une diminution du nombre de cellules sanguines qui contribuent à lutter contre les infections (globules blancs) et du nombre de cellules qui contribuent à arrêter les saignements (plaquettes).

Votre médecin vous demandera une analyse de sang :

- avant le traitement ;
- chaque semaine pendant les 8 premières semaines de traitement ;
- puis au moins une fois par mois tant que vous prenez Pomalidomide Grindeks.

En fonction des résultats de ces analyses, votre médecin pourra modifier votre dose de Pomalidomide Grindeks ou arrêter votre traitement. Le médecin pourra également modifier la dose ou arrêter le traitement en fonction de votre état de santé général.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Pomalidomide Grindeks n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Pomalidomide Grindeks

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, car Pomalidomide Grindeks peut influencer la façon dont certains autres médicaments agissent. Et, de même, certains autres médicaments peuvent influencer la façon dont Pomalidomide Grindeks agit.

En particulier, prévenez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Pomalidomide Grindeks si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- certains médicaments antifongiques tels que le kétoconazole ;
- certains antibiotiques (p. ex. ciprofloxacine, énoxacine) ;
- certains antidépresseurs tels que la fluvoxamine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains patients peuvent présenter une fatigue, des étourdissements, des évanouissements, une confusion ou être moins vigilants pendant le traitement par Pomalidomide Grindeks. Si c'est votre cas, vous ne devez pas conduire ni utiliser des outils ou des machines.

Pomalidomide Grindeks contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Pomalidomide Grindeks contient des agents colorants azoïques

Les gélules contiennent les agents colorants azoïques noir brillant PN (tous les dosages), azorubine – carmoisine (tous les dosages) et jaune soleil FCF (uniquement les gélules à 2 mg). Ces agents colorants peuvent provoquer des réactions allergiques.

3. Comment prendre Pomalidomide Grindeks

Pomalidomide Grindeks doit vous être administré par un médecin expérimenté dans le traitement du myélome multiple.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Quand prendre Pomalidomide Grindeks avec d'autres médicaments

Pomalidomide Grindeks avec le bortézomib et la dexaméthasone

- Consultez la notice fournie avec le bortézomib et la dexaméthasone pour de plus amples informations sur leur utilisation et leurs effets.
- Pomalidomide Grindeks, le bortézomib et la dexaméthasone sont pris en suivant des « cycles de traitement ». Chaque cycle dure 21 jours (3 semaines).
- Dans le tableau ci-dessous, vous verrez ce que vous devez prendre chaque jour du cycle de 3 semaines.
 - Chaque jour, cherchez le jour correct dans le tableau et voyez quel médicament vous devez prendre.
 - Certains jours, vous prendrez les 3 médicaments, alors que d'autres jours vous n'en prendrez que 2 ou 1, et certains autres jours, aucun.

PMD : Pomalidomide Grindeks ; **BOR** : Bortézomib ; **DEX** : Dexaméthasone

Cycle 1 à 8

Cycle 9 et suivants

Jour	Nom du médicament		
	PMD	BOR	DEX
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√	√	√
5	√		√
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√	√	√
12	√		√
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

Jour	Nom du médicament		
	PMD	BOR	DEX
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√		
5	√		
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√		
12	√		
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

Après avoir terminé un cycle de 3 semaines, vous en commencerez un nouveau.

Pomalidomide Grindeks avec dexaméthasone uniquement

- Consultez la notice fournie avec la dexaméthasone pour de plus amples informations sur son utilisation et ses effets.
- Pomalidomide Grindeks et la dexaméthasone sont pris en suivant des « cycles de traitement ». Chaque cycle dure 28 jours (4 semaines).
- Dans le tableau ci-dessous, vous verrez ce que vous devez prendre chaque jour du cycle de 4 semaines.
 - Chaque jour, cherchez le jour correct dans le tableau et voyez quel médicament vous devez prendre.
 - Certains jours, vous prendrez les deux médicaments, alors que d'autres jours vous n'en prendrez que 1, et certains autres jours, aucun.

PMD : Pomalidomide Grindeks ; **DEX** : Dexaméthasone

Jour	Nom du médicament	
	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		

Après avoir terminé un cycle de 4 semaines, vous en commencerez un nouveau.

Quand prendre Pomalidomide Grindeks avec d'autres médicaments

Pomalidomide Grindeks avec le bortézomib et la dexaméthasone

- La dose initiale recommandée de Pomalidomide Grindeks est de 4 mg par jour.
- La dose initiale recommandée de bortézomib sera calculée par votre médecin en fonction de votre taille et de votre poids (1,3 mg/m² de surface corporelle).
- La dose initiale recommandée de dexaméthasone est de 20 mg par jour. Toutefois, si vous avez

plus de 75 ans, la dose initiale recommandée est de 10 mg par jour.

Pomalidomide Grindeks avec la dexaméthasone uniquement

- La dose recommandée de Pomalidomide Grindeks est de 4 mg par jour.
- La dose initiale recommandée de dexaméthasone est de 40 mg par jour. Toutefois, si vous avez plus de 75 ans, la dose initiale recommandée est de 20 mg par jour.

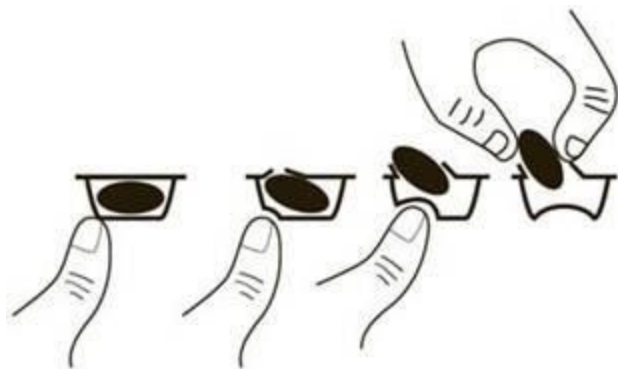
Il est possible que votre médecin doive réduire la dose de Pomalidomide Grindeks ou arrêter un ou plusieurs de ces médicaments en fonction des résultats de vos analyses de sang, de votre état de santé général, des autres médicaments que vous prenez peut-être (p. ex. ciprofloxacine, énoxacine et fluvoxamine) et des éventuels effets indésirables du traitement (en particulier une éruption cutanée ou un gonflement).

Si vous souffrez de problèmes hépatiques ou rénaux, votre médecin surveillera attentivement votre état de santé pendant le traitement par ce médicament.

Comment prendre Pomalidomide Grindeks

- Ne cassez pas les gélules, ne les ouvrez pas et ne les mâchez pas. Si la poudre d'une gélule ouverte de Pomalidomide Grindeks entre en contact avec la peau, lavez immédiatement et abondamment la peau au savon et à l'eau.
- Les professionnels de la santé, les aidants doivent et les membres de la famille porter des gants jetables lorsqu'ils manipulent les plaquettes ou les gélules. Les gants doivent être retirés avec précaution pour éviter toute exposition de la peau. Ils placés dans un sac en plastique polyéthylène scellable et éliminés conformément aux exigences locales. Lavez abondamment vos mains au savon et à l'eau. Les femmes enceintes ou qui pensent être enceintes ne doivent pas manipuler les plaquettes ou les gélules.
- Avalez les gélules entières, de préférence avec de l'eau.
- Vous pouvez prendre les gélules avec ou sans nourriture.
- Prenez Pomalidomide Grindeks environ à la même heure chaque jour.

Pour sortir la gélule de la plaquette, appuyez seulement sur une extrémité de la gélule pour la pousser à travers la pellicule d'aluminium. N'appuyez pas sur le centre de la gélule car cela pourrait la casser.



Votre médecin vous expliquera comment et quand prendre Pomalidomide Grindeks si vous souffrez de problèmes rénaux et devez recevoir un traitement par dialyse.

Durée du traitement par Pomalidomide Grindeks

Vous devez poursuivre les cycles de traitement jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Si vous avez pris plus de Pomalidomide Grindeks que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Pomalidomide Grindeks, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Emportez l'emballage du médicament avec vous.

Si vous oubliez de prendre Pomalidomide Grindeks

Si vous oubliez de prendre Pomalidomide Grindeks un jour où vous devez le prendre, prenez la gélule suivante au moment habituel le jour suivant. N'augmentez pas le nombre de gélules à prendre pour compenser la gélule de Pomalidomide Grindeks que vous avez oublié de prendre la veille.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Cessez de prendre Pomalidomide Grindeks et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants – un traitement médical urgent peut être nécessaire :

- Fièvre, frissons, mal de gorge, toux, plaies dans la bouche ou autres signes d'une infection (dus à la diminution du nombre de globules blancs qui combattent les infections).
- Saignements ou ecchymoses sans raison apparente, y compris saignements de nez, saignements des intestins et de l'estomac (dus à des effets sur les cellules sanguines appelées « plaquettes »).
- Respiration rapide, pouls rapide, fièvre et frissons, faibles mictions ou absence de miction, nausées et vomissements, confusion, perte de connaissance (dus à une infection du sang appelée « septicémie » ou « choc septique »).
- Diarrhée sévère, persistante et sanguinolente (éventuellement accompagnée de douleurs au ventre ou de fièvre) provoquée par une bactérie appelée *Clostridium difficile*.
- Douleurs thoraciques ou douleurs et gonflement dans les jambes, en particulier dans la partie inférieure ou dans les mollets (provoquées par des caillots sanguins).
- Essoufflement (dû à une infection thoracique sévère, une inflammation pulmonaire, une insuffisance cardiaque ou un caillot sanguin).
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge pouvant provoquer des difficultés pour respirer (dû à un type de réaction allergique grave appelé « angio-œdème » et « réaction anaphylactique »).
- Certains types de cancer de la peau (carcinome épidermoïde et carcinome basocellulaire) pouvant provoquer des changements dans l'apparence de la peau ou des excroissances sur la peau. Si vous remarquez des changements au niveau de votre peau pendant votre traitement par Pomalidomide Grindeks, avertissez-en votre médecin dès que possible.
- Réapparition d'une infection par le virus de l'hépatite B pouvant provoquer un jaunissement de la peau et du blanc de l'œil, des urines foncées, une douleur dans le côté droit de l'abdomen, une fièvre et des nausées ou des vomissements. Avertissez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un de ces symptômes.
- Éruption cutanée étendue, température corporelle élevée, augmentation du volume des ganglions lymphatique et atteinte d'autres organes (réaction médicamenteuse accompagnée d'une éosinophilie et de symptômes systémiques que l'on appelle « syndrome DRESS » ou « syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse », nécrolyse épidermique toxique ou syndrome de Stevens-Johnson). Cessez de prendre le pomalidomide si vous présentez ces symptômes et contactez votre médecin ou sollicitez une aide médicale. Voir également rubrique 2.

Cessez de prendre Pomalidomide Grindeks et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables cités ci-dessus – un traitement médical urgent peut être nécessaire.

Autres effets indésirables

Très fréquents (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10) :

- Essoufflement (dyspnée) ;
- Infections des poumons (pneumonie ou bronchiolite) ;
- Infections du nez, des sinus et de la gorge provoquées par des bactéries ou des virus ;
- Symptômes pseudo-grippaux (grippe) ;

- Faible nombre de globules rouges pouvant provoquer une anémie entraînant fatigue et faiblesse ;
- Faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie) pouvant provoquer une faiblesse, des crampes musculaires, des douleurs musculaires, des palpitations, des picotements ou un engourdissement, une dyspnée, des changements d'humeur ;
- Taux élevés de sucre dans le sang ;
- Battements de cœur rapides et irréguliers (fibrillation auriculaire) ;
- Perte d'appétit.
- Constipation, diarrhée ou nausées ;
- Vomissements ;
- Douleurs abdominales ;
- Perte d'énergie ;
- Difficulté à s'endormir ou à rester endormi(e) ;
- Étourdissements, tremblements ;
- Spasmes musculaires, faiblesse musculaire ;
- Douleurs dans les os, douleurs dans le dos ;
- Engourdissement, sensation de picotements ou de brûlure sur la peau, douleurs dans les mains ou les pieds (neuropathie sensorielle périphérique) ;
- Gonflement du corps, notamment des bras ou des jambes ;
- Éruptions cutanées ;
- Infection des voies urinaires pouvant provoquer une sensation de brûlure lors des mictions ou le besoin d'uriner plus souvent.

Fréquents (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Chute ;
- Saignement à l'intérieur du crâne ;
- Diminution de la capacité à bouger ou à sentir (sensation) avec vos mains, vos bras, vos pieds et vos jambes en raison d'un endommagement des nerfs (neuropathie sensitivo-motrice périphérique) ;
- Engourdissement, démangeaisons et sensation de picotements et de fourmillements sur la peau (paresthésie) ;
- Sensation de tête qui tourne, ce qui rend difficile le passage à la station debout et de bouger normalement ;
- Gonflement provoqué par du liquide ;
- Urticaire ;
- Démangeaisons de la peau ;
- Zona ;
- Crise cardiaque (douleur thoracique s'étendant vers les bras, le cou, la mâchoire, sensation de peau moite et essoufflement, nausées ou vomissements) ;
- Douleur thoracique, infection thoracique ;
- Augmentation de la pression sanguine ;
- Diminution simultanée des taux de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes (pancytopénie) vous exposant davantage au risque de saignements et d'ecchymoses. Vous pourriez vous sentir fatigué(e), faible et essoufflé(e) et vous pourriez être plus sensible aux infections ;
- Diminution du nombre de lymphocytes (un type de globules blancs) souvent causée par une infection (lymphopénie) ;
- Taux élevé de magnésium dans le sang (hypomagnésémie) pouvant provoquer une fatigue, une faiblesse généralisée, des crampes musculaires, une irritabilité et entraîner un faible taux de calcium dans le sang (hypocalcémie), ce qui peut causer un engourdissement et des picotements dans les mains, les pieds ou les lèvres, des crampes musculaires une faiblesse musculaire, des étourdissements, une confusion ;
- Faible taux de phosphate dans le sang (hypophosphatémie), ce qui peut provoquer une faiblesse musculaire, une irritabilité ou une confusion ;
- Taux élevé de calcium dans le sang (hypercalcémie) pouvant provoquer un ralentissement des réflexes et une faiblesse musculaire squelettique ;
- Taux élevé de potassium dans le sang, ce qui peut provoquer un rythme cardiaque anormal ;
- Faible taux de sodium dans le sang, pouvant provoquer une fatigue et une confusion, des

- contractions musculaires, des crises convulsives (crises d'épilepsie) ou un coma ;
- Taux élevé d'acide urique dans le sang, ce qui peut provoquer une forme d'arthrite appelée « goutte » ;
- Faible pression sanguine pouvant provoquer des étourdissements ou des évanouissements ;
- Aphtes ou bouche sèche ;
- Changement au niveau du goût ;
- Gonflement de l'abdomen ;
- Sensation de confusion ;
- Baisse de moral (humeur dépressive) ;
- Perte de conscience, évanouissement ;
- Opacification de l'œil (cataracte) ;
- Lésion aux reins ;
- Incapacité à uriner ;
- Résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique ;
- Douleurs dans le bassin ;
- Perte de poids.

Peu fréquents (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Accident vasculaire cérébral ;
- Inflammation du foie (hépatite) pouvant provoquer des démangeaisons, un jaunissement de la peau et du blanc de l'œil (jaunisse), des selles claires, des urines foncées et des douleurs abdominales ;
- Dégradation des cellules cancéreuses entraînant la libération de composés toxiques dans la circulation sanguine (syndrome de lyse tumorale). Cela peut provoquer des problèmes rénaux ;
- Mauvais fonctionnement de la glande thyroïde, ce qui peut provoquer des symptômes tels que fatigue, léthargie, faiblesse musculaire, ralentissement du rythme cardiaque, prise de poids.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Rejet d'une transplantation d'un organe solide (cœur ou foie, par exemple).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Pomalidomide Grindeks

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas Pomalidomide Grindeks si vous remarquez que l'emballage du médicament est endommagé ou a été ouvert.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Les médicaments inutilisés doivent être rapportés à la pharmacie à la fin du traitement. Ces mesures contribueront à protéger

l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Pomalidomide Grindeks

Pomalidomide Grindeks 1 mg gélules :

- La substance active est le pomalidomide. Chaque gélule contient 1 mg de pomalidomide.
- Les autres composants sont : amidon pré-gélatinisé, crospovidone, silice colloïdale anhydre, fumarate de stéaryle de sodium.
- L'enveloppe de la gélule contient : gélatine, dioxyde de titane (E171), colorants (oxyde de fer jaune [E172], oxyde de fer noir [E172], noir brillant PN [E151], bleu patenté V [E131], azorubine - carmoisine [E122], bleu brillant FCF [E133]) et encre d'impression blanche (gomme laque, dioxyde de titane [E171], hydroxyde de sodium, propylène glycol [E1520] et povidone [E1201]).

Pomalidomide Grindeks 2 mg gélules :

- La substance active est le pomalidomide. Chaque gélule contient 2 mg de pomalidomide.
- Les autres composants sont : amidon pré-gélatinisé, crospovidone, silice colloïdale anhydre, fumarate de stéaryle de sodium.
- L'enveloppe de la gélule contient : gélatine, dioxyde de titane (E171), colorants (jaune soleil FCF [E110], noir brillant PN [E151], bleu patenté V [E131], azorubine - carmoisine [E122], bleu brillant FCF [E133]) et encre d'impression blanche (gomme laque, dioxyde de titane [E171], hydroxyde de sodium, propylène glycol [E1520] et povidone [E1201]).

Pomalidomide Grindeks 3 mg gélules :

- La substance active est le pomalidomide. Chaque gélule contient 3 mg de pomalidomide.
- Les autres composants sont : amidon pré-gélatinisé, crospovidone, silice colloïdale anhydre, fumarate de stéaryle de sodium.
- L'enveloppe de la gélule contient : gélatine, dioxyde de titane (E171), colorants (noir brillant PN [E151], bleu patenté V [E131], azorubine - carmoisine [E122], bleu brillant FCF [E133], érythrosine [E127]) et encre d'impression blanche (gomme laque, dioxyde de titane [E171], hydroxyde de sodium, propylène glycol [E1520] et povidone [E1201]).

Pomalidomide Grindeks 4 mg gélules :

- La substance active est le pomalidomide. Chaque gélule contient 4 mg de pomalidomide.
- Les autres composants sont : amidon pré-gélatinisé, crospovidone, silice colloïdale anhydre, fumarate de stéaryle de sodium.
- L'enveloppe de la gélule contient : gélatine, dioxyde de titane (E171), colorants (bleu brillant FCF [E133], noir brillant PN [E151], bleu patenté V [E131], azorubine - carmoisine [E122], érythrosine [E127]) et encre d'impression blanche (gomme laque, dioxyde de titane [E171], hydroxyde de sodium, propylène glycol [E1520] et povidone [E1201]).

Aspect de [Nom de fantaisie] et contenu de l'emballage extérieur

Pomalidomide Grindeks 1 mg gélules sont des gélules en gélatine de taille 4 (environ 14 mm x 5 mm) ayant un corps gris clair sur lequel est imprimé P1 à l'encre blanche et une coiffe bleu foncé opaque.

Pomalidomide Grindeks 2 mg gélules sont des gélules en gélatine de taille 3 (environ 16 mm x 6 mm) ayant un corps orange opaque sur lequel est imprimé P2 à l'encre blanche et une coiffe bleu foncé opaque.

Pomalidomide Grindeks 3 mg gélules sont des gélules en gélatine de taille 2 (environ 18 mm x 6 mm) ayant un corps bleu clair sur lequel est imprimé P3 à l'encre blanche et une coiffe bleu foncé opaque.

Pomalidomide Grindeks 4 mg gélules sont des gélules en gélatine de taille 1 (environ 19 mm x 7 mm) ayant un corps bleu opaque sur lequel est imprimé P4 à l'encre blanche et une coiffe bleu foncé opaque.

Les gélules sont fournies en boîtes de 14 ou 21 gélules (soit 2 ou 3 plaquettes de 7 gélules par boîte, respectivement), ou sous forme de plaquettes unitaires prédécoupées de 14 x 1 ou 21 x 1 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Lettonie
Téléphone : +371 67083205
E-mail : grindeks@grindeks.com

Représentant local:
Grindeks Kalceks Belgium
Eversberg 17/21, Erembodegem-Aalst, 9320, Belgique

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Pomalidomide Grindeks 1 mg gélules :	BE663598
Pomalidomide Grindeks 2 mg gélules :	BE663599
Pomalidomide Grindeks 3 mg gélules :	BE663600
Pomalidomide Grindeks 4 mg gélules :	BE663601

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

Autriche	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Hartkapseln
Belgique	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg gélules Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg harde capsules Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Hartkapseln
Bulgarie	Помалидомид Гриндекс 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg твърди капсули Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hard capsules
République tchèque	Pomalidomide Grindeks
Danemark	Pomalidomid Grindeks
Estonie	Pomalidomide Grindeks
Finlande	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kovat kapselit
France	POMALIDOMIDE GRINDEKS 1 mg, gélule POMALIDOMIDE GRINDEKS 2 mg, gélule POMALIDOMIDE GRINDEKS 3 mg, gélule POMALIDOMIDE GRINDEKS 4 mg, gélule
Allemagne	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Hartkapseln
Grèce	Pomalidomide/Grindeks
Hongrie	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kemény kapszula
Irlande	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hard capsule
Italie	Pomalidomide Grindeks
Lettonie	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cietās kapsulas
Lituanie	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kietosios kapsulės
Pays-Bas	Pomalidomide Grindeks 1 mg harde capsules Pomalidomide Grindeks 2 mg harde capsules Pomalidomide Grindeks 3 mg harde capsules Pomalidomide Grindeks 4 mg harde capsules
Norvège	Pomalidomide Grindeks
Pologne	Pomalidomide Grindeks

Portugal	Pomalidomida Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cápsula
Roumanie	Pomalidomidă Grindeks 1 mg capsule Pomalidomidă Grindeks 2 mg capsule Pomalidomidă Grindeks 3 mg capsule Pomalidomidă Grindeks 4 mg capsule
Slovénie	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg trde kapsule
Slovaquie	Pomalidomid Grindeks 1 mg tvrdé kapsuly Pomalidomid Grindeks 2 mg tvrdé kapsuly Pomalidomid Grindeks 3 mg tvrdé kapsuly Pomalidomid Grindeks 4 mg tvrdé kapsuly
Espagne	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cápsula dura
Suède	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hårda kapslar

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025.