

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Pomalidomide Grindeks 1 mg harde capsules
Pomalidomide Grindeks 2 mg harde capsules
Pomalidomide Grindeks 3 mg harde capsules
Pomalidomide Grindeks 4 mg harde capsules
pomalidomide

Naar verwachting veroorzaakt Pomalidomide Grindeks ernstige aangeboren afwijkingen en kan het gebruik ervan leiden tot de dood van een ongeboren baby.

- **U mag dit medicijn niet innemen als u zwanger bent of zwanger zou kunnen worden.**
- **U moet het advies met betrekking tot anticonceptie dat in deze bijsluiter wordt beschreven opvolgen.**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pomalidomide Grindeks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pomalidomide Grindeks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Pomalidomide Grindeks?

Pomalidomide Grindeks bevat de werkzame stof 'pomalidomide'. Dit medicijn is verwant aan thalidomide en behoort tot een groep medicijnen die van invloed zijn op het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam).

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn wordt gebruikt voor het behandelen van volwassenen met een type kanker dat 'multipel myeloom' wordt genoemd.

Dit medicijn wordt gebruikt samen met:

- **twee andere medicijnen** – met de naam 'bortezomib' (een chemotherapeutisch medicijn) en 'dexamethason' (een ontstekingsremmend medicijn) bij mensen die al minstens één andere behandeling hebben gehad, waaronder behandeling met lenalidomide;

of

- **één ander medicijn** – met de naam 'dexamethason', bij mensen bij wie het myeloom verergerd is, ondanks het feit dat ze al minstens twee andere behandelingen hebben gehad, waaronder behandeling met lenalidomide en met bortezomib.

Wat is multipel myeloom?

Multipel myeloom is een type kanker dat een bepaald type witte bloedcellen ('plasmacellen' genoemd) aantast. Deze cellen delen zich ongecontroleerd en hopen zich op in het beenmerg. Dit leidt tot beschadiging van de botten en de nieren.

Multipel myeloom is meestal niet te genezen. Behandeling kan de klachten en verschijnselen wel verminderen of ze gedurende enige tijd laten verdwijnen. Als dit gebeurt, wordt dat 'respons' genoemd.

Hoe werkt dit medicijn?

Dit medicijn werkt op een aantal verschillende manieren:

- het stopt de ontwikkeling van myeloomcellen
- het stimuleert het afweersysteem om de kankercellen aan te vallen
- het stopt de vorming van bloedvaten die de kankercellen van bloed voorzien.

Het voordeel van het gebruik van Pomalidomide Grindeks samen met bortezomib en dexamethason

Wanneer Pomalidomide Grindeks gebruikt wordt samen met bortezomib en dexamethason bij mensen die al minstens één andere behandeling hebben gehad, kan het ervoor zorgen dat multipel myeloom niet erger wordt.

Gemiddeld zorgde Pomalidomide Grindeks ervoor, bij gebruik met bortezomib en dexamethason, dat multipel myeloom tot maximaal 11 maanden niet terugkwam, in vergelijking met 7 maanden bij patiënten die alleen bortezomib en dexamethason gebruikten.

Het voordeel van het gebruik van Pomalidomide Grindeks samen met dexamethason

Wanneer Pomalidomide Grindeks gebruikt wordt samen met dexamethason bij mensen die ten minste twee andere behandelingen hebben gehad, kan het ervoor zorgen dat multipel myeloom niet erger wordt.

Gemiddeld zorgde Pomalidomide Grindeks ervoor, bij gebruik met dexamethason, dat multipel myeloom tot maximaal 4 maanden niet terugkwam, in vergelijking met 2 maanden bij patiënten die alleen dexamethason gebruikten.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent zwanger, denkt dat u misschien zwanger bent of u bent van plan zwanger te worden – **omdat wordt verwacht dat dit medicijn schadelijk is voor het ongeboren kind.** (Mannen en vrouwen die dit medicijn innemen, moeten de rubriek “Zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding – informatie voor vrouwen en mannen” hieronder lezen).
- U kunt zwanger worden, tenzij u alle noodzakelijke maatregelen neemt om te voorkomen dat u zwanger wordt (zie: “Zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding – informatie voor vrouwen en mannen”). Als u zwanger kunt worden, zal uw arts elke keer dat hij/zij dit medicijn voorschrijft, noteren dat de noodzakelijke maatregelen zijn genomen en u dit ook bevestigen.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt dat u misschien allergisch bent, raadpleeg dan uw arts.

Twijfelt u of een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt in de volgende gevallen:

- U heeft ooit in het verleden bloedpropjes gehad. Tijdens de behandeling met dit medicijn heeft u een verhoogde kans op het ontstaan van bloedpropjes in uw aderen en slagaderen. Uw arts kan u aanraden dat u aanvullende behandeling krijgt (bijv. warfarine) of kan de dosis van dit medicijn verlagen om de kans op bloedpropjes te verkleinen.
- U heeft ooit een allergische reactie gehad, zoals huiduitslag, jeuk, zwelling, zich duizelig voelen of ademhalingsproblemen, terwijl u verwante medicijnen gebruikte, die 'thalidomide' of 'lenalidomide' worden genoemd.
- U heeft een hartaanval gehad, u heeft hartfalen, u heeft ademhalingsproblemen, of u rookt, heeft een hoge bloeddruk of een hoog cholesterolgehalte.
- U heeft een hoge totale hoeveelheid tumor in het hele lichaam, inclusief uw beenmerg. Dit zou kunnen leiden tot een aandoening waarbij de tumoren worden afgebroken en ongewone

- hoeveelheden chemische stoffen in het bloed terechtkomen. Dit kan leiden tot nierfalen. U kunt ook een onregelmatige hartslag krijgen. Deze aandoening wordt 'tumorlyssyndroom' genoemd.
- U heeft neuropathie (een zenuwbeschadiging die een tintelend gevoel of pijn in uw handen of voeten veroorzaakt), of u heeft dit gehad.
 - U heeft hepatitis B-infectie of heeft dit ooit gehad. Behandeling met dit medicijn kan ervoor zorgen dat het hepatitis B-virus weer actief wordt bij patiënten die het virus dragen, resulterend in het opnieuw optreden van de infectie. Uw arts moet controleren of u ooit hepatitis B-infectie heeft gehad.
 - U heeft een combinatie van twee of meer van de volgende klachten of u heeft deze in het verleden gehad: uitslag in het gezicht of verspreide uitslag, rode huid, hoge koorts, griepachtige klachten, vergrote lymfeklieren (tekenen van een ernstige huidreactie die DRESS wordt genoemd (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen), of geneesmiddelenovergevoeligheid, toxische epidermale necrolyse (TEN) of Stevens-Johnsonsyndroom (SJS). Zie ook rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen".

Het is belangrijk op te merken dat patiënten met multipel myeloom die worden behandeld met pomalidomide, bijkomende soorten kanker kunnen ontwikkelen. Daarom moet uw arts zorgvuldig de voordelen en risico's tegen elkaar afwegen wanneer u dit medicijn krijgt voorgeschreven.

Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u tijdens of na uw behandeling last heeft van: wazig of minder goed zien of dubbel zien, spraakproblemen, zwakte in een arm of been, een verandering in de manier van lopen of evenwichtsproblemen, aanhoudende gevoelloosheid, verminderd gevoel, geheugenverlies of verwardheid. Dit kunnen allemaal verschijnselen zijn van een ernstige en mogelijk dodelijke aandoening van de hersenen die progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) heet. Had u deze klachten al voordat u met de behandeling met dit medicijn begon? Vertel het uw arts als er iets verandert in deze klachten.

Aan het einde van de behandeling moet u alle ongebruikte capsules inleveren bij de apotheek.

Zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding – informatie voor vrouwen en mannen

U dient zich te houden aan de volgende eisen, zoals beschreven in het Programma ter voorkoming van zwangerschap voor dit medicijn. Vrouwen en mannen die dit medicijn gebruiken, mogen niet zwanger worden of een kind verwekken. Dit is omdat wordt verwacht dat pomalidomide schadelijk is voor de ongeboren baby. U en uw partner moeten zolang u dit medicijn inneemt effectieve anticonceptiemethoden (om zwangerschap te voorkomen) gebruiken.

Vrouwen

Neem dit medicijn niet in als u zwanger bent, denkt dat u misschien zwanger bent of zwanger wilt worden. Dit is omdat wordt verwacht dat dit medicijn schadelijk is voor de ongeboren baby. Voordat u met de behandeling begint moet u het uw arts vertellen als u zwanger kunt worden, zelfs wanneer u denkt dat het onwaarschijnlijk is dat u zwanger wordt.

Als u zwanger kunt worden:

- moet u effectieve anticonceptiemethoden (om zwangerschap te voorkomen) gebruiken gedurende minstens 4 weken vóór het begin van de behandeling, gedurende de gehele behandelingsperiode en tot minstens 4 weken na het einde van de behandeling. Bespreek met uw arts wat voor u de beste anticonceptiemethode is.
- zal uw arts, elke keer dat hij/zij u dit medicijn voorschrijft, zich ervan verzekeren dat u de noodzakelijke maatregelen begrijpt die moeten worden genomen om zwangerschap te voorkomen.
- zal uw arts vóór de behandeling, minstens om de 4 weken tijdens de behandeling, en minstens 4 weken na het einde van de behandeling zwangerschapstesten laten uitvoeren.

Als u toch zwanger wordt ondanks de maatregelen ter voorkoming van zwangerschap:

- moet u onmiddellijk stoppen met de behandeling en direct contact opnemen met uw arts.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk wordt uitgescheiden. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of als u van plan bent dit te gaan doen. Uw arts zal u adviseren of u moet stoppen of kunt doorgaan met het geven van borstvoeding.

Mannen

Dit medicijn komt terecht in het sperma (zaad) van mannen.

- Als uw partner zwanger is of zwanger kan worden, moet u condooms gebruiken gedurende de gehele behandelingsperiode en de 7 dagen na het einde van de behandeling.
- Als uw partner zwanger wordt terwijl u dit medicijn gebruikt, moet u dat direct aan uw arts vertellen. Uw partner moet haar arts ook direct op de hoogte brengen.

U mag tijdens de behandeling en gedurende 7 dagen na het einde van de behandeling geen zaad of sperma doneren.

Bloeddonatie en bloedonderzoeken

U mag tijdens de behandeling en gedurende 7 dagen na het einde van de behandeling geen bloed doneren.

Vóór en tijdens de behandeling met dit medicijn zult u regelmatig bloedonderzoeken ondergaan. Dit is omdat uw medicijn een daling kan veroorzaken van de aantallen bloedcellen die helpen bij het bestrijden van infecties (witte bloedcellen) en in het aantal cellen dat bloedingen helpt stoppen (bloedplaatjes).

Uw arts zal u vragen een bloedonderzoek te ondergaan:

- vóór de behandeling
- elke week in de eerste 8 weken van de behandeling
- daarna: minstens elke maand, zolang u dit medicijn inneemt.

Afhankelijk van de resultaten van deze onderzoeken kan uw arts uw dosis van dit medicijn aanpassen of uw behandeling stoppen. Uw arts kan de dosis ook aanpassen of de behandeling stoppen vanwege uw algemene conditie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Pomalidomide Grindeks nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit is omdat Pomalidomide Grindeks de manier waarop sommige medicijnen werken kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere medicijnen de manier waarop Pomalidomide Grindeks werkt beïnvloeden.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige met name als u één van de volgende medicijnen gebruikt, voordat u Pomalidomide Genthon inneemt:

- bepaalde medicijnen tegen schimmel, zoals ketoconazol
- bepaalde antibiotica (bijvoorbeeld ciprofloxacine, enoxacine)
- bepaalde antidepressiva, zoals fluvoxamine.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen voelen zich vermoeid, duizelig, zwak, verward of minder alert wanneer zij dit medicijn innemen. Als dit bij u gebeurt, mag u geen voertuigen besturen en geen gereedschap of machines gebruiken.

Pomalidomide Grindeks bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Pomalidomide Grindeks bevat azo-kleurstoffen

De capsules bevatten de azo-kleurstoffen Briljantzwart BN (alle sterktes), Azorubine – Karmozijn

(alle sterktes) en Zonnegeel FCF (alleen de capsules van 2 mg). Deze kleurstoffen kunnen allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Dit medicijn moet aan u worden gegeven door een arts met ervaring in het behandelen van multipel myeloom.

Neem uw medicijnen altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wanneer neemt u dit medicijn met andere medicijnen in?

Pomalidomide Grindeks met bortezomib en dexamethason

- Zie de bijsluiters bij bortezomib en dexamethason voor meer informatie over het gebruik en de effecten van deze medicijnen.
- Pomalidomide Grindeks, bortezomib en dexamethason worden ingenomen in zogenaamde 'behandelcycli'. Elke cyclus duurt 21 dagen (3 weken).
- In de tabel hieronder kunt u zien wat u op elke dag van de cyclus van 3 weken moet innemen.
 - Bekijk de tabel elke dag en zoek de juiste dag op om te zien welke medicijnen u moet innemen.
 - Op sommige dagen neemt u alle 3 de medicijnen in, op sommige dagen maar 1 of 2 medicijnen, en op sommige dagen helemaal geen.

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

Cyclus 1 t/m 8

Cyclus 9 en verder

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

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

Begin na afloop van elke cyclus van 3 weken weer met een nieuwe cyclus.

Pomalidomide Grindeks met alleen dexamethason

- Zie de bijsluiter bij dexamethason voor meer informatie over het gebruik en de effecten van dit medicijn.
- Pomalidomide Grindeks en dexamethason worden ingenomen in zogenaamde 'behandelcycli'.

Elke cyclus duurt 28 dagen (4 weken).

- In de tabel hieronder kunt u zien wat u op elke dag van de cyclus van 4 weken moet innemen.
 - Bekijk de tabel elke dag en zoek de juiste dag op om te zien welke medicijnen u moet innemen.
 - Op sommige dagen neemt u beide medicijnen in, op sommige dagen maar 1 medicijn, en op sommige dagen helemaal geen.

PMD: Pomalidomide Grindeks; **DEX:** Dexamethason

Dag	Naam medicijn	
	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		

Begin na afloop van elke cyclus van 4 weken weer met een nieuwe cyclus.

Hoeveel van dit medicijn moet u innemen met andere medicijnen?

Pomalidomide Grindeks met bortezomib en dexamethason

- De aanbevolen aanvangsdosis Pomalidomide Grindeks is 4 mg per dag.
- De aanbevolen aanvangsdosis bortezomib wordt door uw arts berekend aan de hand van uw lengte en gewicht (1,3 mg/m² lichaamsoppervlak).
- De aanbevolen aanvangsdosis dexamethason is 20 mg per dag. Maar als u ouder bent dan 75 jaar is de aanbevolen aanvangsdosis 10 mg per dag.

Pomalidomide Grindeks met alleen dexamethason

- De aanbevolen dosis Pomalidomide Grindeks is 4 mg per dag.
- De aanbevolen aanvangsdosis dexamethason is 40 mg per dag. Maar als u ouder bent dan 75 jaar is de aanbevolen aanvangsdosis 20 mg per dag.

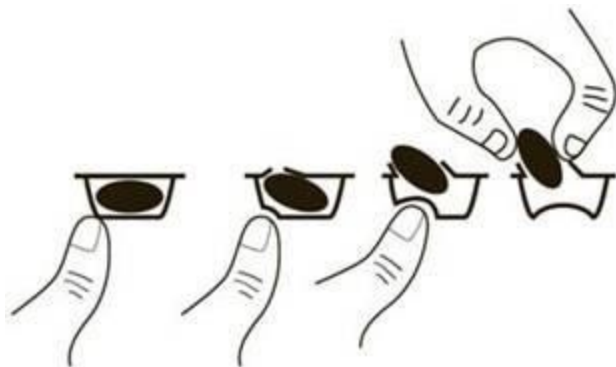
Het kan zijn dat uw arts de dosis Pomalidomide Grindeks, bortezomib of dexamethason moet verlagen of de behandeling met één of meer van deze medicijnen moet stopzetten op basis van de uitslagen van uw bloedonderzoeken, uw algemene conditie, andere medicijnen die u mogelijk inneemt (bijv. ciprofloxacine, enoxacine en fluvoxamine) en als u bijwerkingen (met name huiduitslag of zwelling) van de behandeling krijgt.

Als u problemen met uw lever of nieren heeft, zal uw arts uw toestand zeer zorgvuldig controleren zolang u dit medicijn krijgt.

Hoe neemt u dit medicijn in?

- U mag de capsules niet breken, openen of erop kauwen. Als er poeder uit een gebroken capsule in aanraking komt met de huid, moet u de huid onmiddellijk en grondig wassen met water en zeep.
- Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zorgverleners en familieleden dienen wegwerphandschoenen te dragen bij het hanteren van de blisterverpakking of de capsule. De handschoenen dienen vervolgens zorgvuldig te worden uitgetrokken om blootstelling van de huid te voorkomen, in een afsluitbare plastic polyethyleen zak te worden geplaatst en te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Daarna dienen de handen grondig te worden gewassen met water en zeep. Vrouwen die zwanger zijn of vermoeden dat ze mogelijk zwanger zijn, mogen de blisterverpakking of de capsule niet hanteren.
- Slik de capsule in zijn geheel in, bij voorkeur met water.
- U kunt de capsules met of zonder voedsel innemen.
- U moet uw capsules elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip innemen.

Om de capsule uit de blisterverpakking te verwijderen drukt u slechts op één uiteinde van de capsule om deze door de folie te drukken. Oefen geen druk uit op het midden van de capsule, aangezien deze hierdoor kan breken.



Uw arts zal u adviseren hoe en wanneer u dit medicijn moet innemen als u nierproblemen heeft en een dialysebehandeling krijgt.

Duur van de behandeling met dit medicijn

U moet doorgaan met de behandelcyclus totdat uw arts u zegt dat u moet stoppen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel van Pomalidomide Grindeks heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).. Neem de verpakking van het medicijn mee.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u bent vergeten om dit medicijn in te nemen op een dag dat u dat wel had moeten doen, neem dan uw volgende capsule de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of

apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Stop met het innemen van dit medicijn en raadpleeg onmiddellijk een arts als een van de volgende ernstige bijwerkingen bij u optreedt – het kan zijn dat u heel snel een medische behandeling nodig heeft:

- Koorts, koude rillingen, keelpijn, hoesten, zweren in de mond of andere verschijnselen van een infectie (doordat er minder witte bloedcellen zijn, die infecties tegengaan).
- Bloeding of blauwe plek zonder oorzaak, inclusief neusbloedingen en darm- of maagbloeding (door effecten op bloedcellen die 'bloedplaatjes' worden genoemd).
- Snelle ademhaling, snelle hartslag, koorts en koude rillingen, weinig tot niet plassen, misselijkheid en overgeven, verwardheid, bewusteloosheid (door een infectie van het bloed; dit wordt 'sepsis' of 'septische shock' genoemd).
- Ernstige, aanhoudende of bloederige diarree (soms met buikpijn of koorts), veroorzaakt door bacteriën met de naam 'Clostridium difficile'.
- Pijn op de borst, of pijn en zwelling in een been, vooral in uw onderbeen of kuit (veroorzaakt door bloedpropjes).
- Kortademigheid (door ernstige infectie van de borst, longontsteking, hartfalen of bloedpropjes).
- Zwelling van gezicht, lippen, tong en keel waardoor er problemen met de ademhaling kunnen ontstaan (door ernstige soorten allergische reacties die 'angio-oedeem' en 'anafylactische reactie' worden genoemd).
- Bepaalde soorten huidkanker (plaveiselcelcarcinoom en basaalcelcarcinoom) die veranderingen in het uiterlijk van uw huid of groeisels op de huid kunnen veroorzaken. Als u veranderingen in uw huid opmerkt terwijl u dit medicijn inneemt, vertel dat dan zo snel mogelijk aan uw arts.
- Opnieuw optreden van hepatitis B-infectie, wat gele verkleuring van huid en ogen, donkerbruine urine, pijn in de rechterkant van de buik, koorts en misselijkheid en overgeven kan veroorzaken. Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van deze klachten krijgt.
- Wijdverbreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, opgezette lymfeklieren en betrokkenheid van andere organen (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen, ook wel DRESS of geneesmiddelenovergevoeligheid genoemd, toxische epidermale necrolyse of Stevens-Johnsonsyndroom). Als u deze verschijnselen krijgt, moet u stoppen met het gebruik van pomalidomide en onmiddellijk contact opnemen met uw arts of medische hulp zoeken. Zie ook rubriek 2.

Stop met het innemen van dit medicijn en raadpleeg onmiddellijk een arts als een van de hierboven genoemde bijwerkingen bij u optreedt – het kan zijn dat u heel snel een medische behandeling nodig heeft.

Overige bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Kortademigheid (dyspneu).
- Infecties van de longen (longontsteking en bronchitis).
- Infecties van de neus, bijholten en keel, veroorzaakt door bacteriën of virussen.
- Griepachtige klachten (influenza).
- Laag aantal rode bloedcellen. Dit kan bloedarmoede veroorzaken, wat kan leiden tot vermoeidheid en zwakte.
- Lage gehalten kalium in het bloed (hypokaliëmie). Dit kan leiden tot zwakte, spierkrampen, spierpijn, hartkloppingen, een tintelend of verdoofd gevoel, moeite met ademen, stemmingswisselingen.
- Hoge bloedsuikerspiegel.

- Een snelle en onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren).
- Verlies van eetlust
- Verstopping, diarree, of misselijkheid.
- Overgeven (braken).
- Buikpijn.
- Weinig energie hebben.
- Moeite om in slaap te vallen of door te slapen.
- Duizeligheid, trillen (tremor).
- Spierspasmen (een spier beweegt zonder dat u dat wilt. Dit kan pijn doen), spierzwakte.
- Botpijn, rugpijn.
- Gevoelloosheid, tinteling of branderig gevoel op de huid, pijn aan handen of voeten (perifere sensorische neuropathie).
- Gezwollen lichaam, waaronder zwelling van de armen of benen.
- Huiduitslag.
- Urineweginfectie, wat kan zorgen voor een branderig gevoel bij het plassen, of vaker moeten plassen.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Valpartijen.
- Bloeding binnen in de schedel.
- Minder goed kunnen bewegen of minder gevoel hebben in de handen, armen, voeten en benen vanwege zenuwbeschadiging (perifere sensorimotorische neuropathie).
- Gevoelloosheid, jeuk, en een prikkend of kriebelend gevoel op de huid (paresthesie).
- Een draaierig gevoel in uw hoofd, waardoor u moeilijk kunt opstaan en normaal kunt bewegen.
- Zwelling door vochtophoping.
- Netelroos (urticaria).
- Jeukende huid.
- Vlekken en blaasjes op de huid met jeuk en pijn (gordelroos).
- Hartaanval (pijn op de borst die zich uitspreidt naar de armen, nek, kaak; bezweet en benauwd zijn, misselijk zijn of braken).
- Pijn op de borst, borstkasinfectie.
- Verhoogde bloeddruk.
- Een daling van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes op hetzelfde moment (pancytopenie). Hierdoor bent u gevoeliger voor bloedingen en blauwe plekken. Het kan zijn dat u zich moe en zwak voelt en kortademig bent en u kunt ook gemakkelijker infecties krijgen.
- Een lager aantal lymfocyten (een type witte bloedcellen). Dit wordt vaak veroorzaakt door infectie (lymfopenie).
- Lage gehalten magnesium in het bloed (hypomagnesiëmie). Dit kan leiden tot vermoeidheid, algehele zwakte, spierkrampen, prikkelbaarheid en het kan leiden tot lage gehalten calcium in het bloed (hypocalciëmie); dit kan leiden tot een verdoofd gevoel en/of tinteling van de handen, voeten of lippen, spierkrampen, spierzwakte, een licht gevoel in het hoofd, verwardheid.
- Lage gehalten fosfaat in het bloed (hypofosfatemie). Dit kan leiden tot spierzwakte en prikkelbaarheid of verwardheid.
- Hoge gehalten calcium in het bloed (hypercalciëmie). Dit kan leiden tot tragere reflexen en zwakte van de skeletspieren.
- Hoge gehalten kalium in het bloed, wat een abnormaal hartritme kan veroorzaken.
- Lage gehalten natrium in het bloed. Dit kan leiden tot vermoeidheid en verwardheid, spiertrekkingen, toevallen (epileptische aanvallen) of coma.
- Hoge concentraties urinezuur in het bloed. Dit kan leiden tot een vorm van artritis, ook wel jicht genoemd.
- Lage bloeddruk, wat duizeligheid of flauwvallen kan veroorzaken.
- Een pijnlijke of droge mond.
- Veranderingen in hoe dingen smaken.
- Opgezette buik.
- Zich verward voelen.
- Zich somber voelen (neerslachtigheid).
- Verminderd bewustzijn, flauwvallen.

- Vertroebeling van uw oog (staar, cataract).
- Nierbeschadiging.
- Niet kunnen plassen.
- Afwijkende uitslagen van leveronderzoeken.
- Bekkenpijn.
- Gewichtsverlies.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Beroerte.
- Ontsteking van de lever (hepatitis). Dit kan leiden tot een jeukende huid, gele verkleuring van de huid en het oogwit (geelzucht), lichtgekleurde ontlasting, donkerkleurige urine en buikpijn.
- De afbraak van kankercellen die leidt tot de afgifte van giftige stoffen in de bloedstroom (tumorlyssyndroom). Dit kan tot nierproblemen leiden.
- Trage schildklier. Dit kan leiden tot klachten zoals vermoeidheid, geen zin hebben om dingen te doen, weinig energie hebben, te veel slapen en sloom zijn (lethargie), spierzwakte, een trage hartslag en gewichtstoename.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Afstoting van solide orgaantransplantaat (zoals hart of lever).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de verpakking van het medicijn beschadigd is of geopend is geweest.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Al het ongebruikte medicijn moet aan het einde van de behandeling worden ingeleverd bij de apotheek. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

Pomalidomide Grindeks 1 mg harde capsules:

- De werkzame stof in dit medicijn is pomalidomide. Elke capsule bevat 1 mg pomalidomide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: gepregelatineerd zetmeel; maltodextrine; crospovidon; siliciumdioxide, colloïdaal watervrij; natriumstearylfumaraat.
- De capsulewand bevat: gelatine; titaandioxide (E171); kleurstoffen (geel ijzeroxide (E172); zwart ijzeroxide (E172); briljantzwart BN (E151); patentblauw V (E131); azorubine – karmozijn (E122); briljantblauw FCF (E133)) en witte drukinkt (schellak; titaandioxide (E171); natriumhydroxide; propyleenglycol (E1520) en povidon (E1201)).

Pomalidomide Grindeks 2 mg harde capsules:

- De werkzame stof in dit medicijn is pomalidomide. Elke capsule bevat 2 mg pomalidomide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: gepregelatineerd zetmeel; maltodextrine; crospovidon; siliciumdioxide, colloïdaal watervrij; natriumstearylfumaraat.
- De capsulewand bevat: gelatine; titaandioxide (E171); kleurstoffen (zonnegeel FCF(E110); briljantzwart BN (E151); patentblauw V (E131); azorubine – karmozijn (E122)) en witte drukinkt (schellak; titaandioxide (E171); natriumhydroxide; propyleenglycol (E1520) en povidon (E1201)).

Pomalidomide Grindeks 3 mg harde capsules:

- De werkzame stof in dit medicijn is pomalidomide. Elke capsule bevat 3 mg pomalidomide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: gepregelatineerd zetmeel; maltodextrine; crospovidon; siliciumdioxide, colloïdaal watervrij; natriumstearylfumaraat.
- De capsulewand bevat: gelatine; titaandioxide (E171); kleurstoffen (briljantzwart BN (E151); patentblauw V (E131); azorubine – karmozijn (E122); briljantblauw FCF (E133); erytrosine (E127)) en witte drukinkt (schellak; titaandioxide (E171); natriumhydroxide; propyleenglycol (E1520) en povidon (E1201)).

Pomalidomide Grindeks 4 mg harde capsules:

- De werkzame stof in dit medicijn is pomalidomide. Elke capsule bevat 4 mg pomalidomide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: gepregelatineerd zetmeel; maltodextrine; crospovidon; siliciumdioxide, colloïdaal watervrij; natriumstearylfumaraat.
- De capsulewand bevat: gelatine; titaandioxide (E171); kleurstoffen (briljantblauw FCF (E133); briljantzwart BN (E151); patentblauw V (E131); azorubine – karmozijn (E122); erytrosine (E127)) en witte drukinkt (schellak; titaandioxide (E171); natriumhydroxide; propyleenglycol (E1520) en povidon (E1201)).

Hoe ziet Pomalidomide Grindeks eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Pomalidomide Grindeks 1 mg harde capsules zijn maat 4 (circa 14 mm x 5 mm), harde gelatine capsules met lichtgrijze romp en donkerblauwe ondoorzichtige dop, met P1 in witte inkt op de romp gedrukt.

Pomalidomide Grindeks 2 mg harde capsules zijn maat 3 (circa 16 mm x 6 mm), harde gelatine capsules met oranje ondoorzichtige romp en donkerblauwe ondoorzichtige dop, met P2 in witte inkt op de romp gedrukt.

Pomalidomide Grindeks 3 mg harde capsules zijn maat 2 (circa 18 mm x 6 mm), harde gelatine capsules met lichtblauwe romp en donkerblauwe ondoorzichtige dop, met P3 in witte inkt op de romp gedrukt.

Pomalidomide Grindeks 4 mg harde capsules zijn maat 1 (circa 19 mm x 7 mm), harde gelatine capsules met blauwe ondoorzichtige romp en donkerblauwe ondoorzichtige dop, met P4 in witte inkt op de romp gedrukt.

De capsules worden geleverd in blisterverpakkingen van 14 of 21 capsules (2 of 3 blisterverpakkingen met elk 7 capsules) of geperforeerde eenheidsblisterverpakking van 14 x 1 of 21 x 1 capsules.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Plaatselijke vertegenwoordiger:
Grindeks Kalceks Belgium
Eversberg 17/21, Erembodegem-Aalst, 9320, België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Hartkapseln
België	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg gélules Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg harde capsules
Bulgarije	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Hartkapseln Помалидомид Гриндекс 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg твърди капсули Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hard capsules
Tsjechië	Pomalidomide Grindeks
Denemarken	Pomalidomid Grindeks
Estland	Pomalidomide Grindeks
Finland	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kovat kapselit
Frankrijk	POMALIDOMIDE GRINDEKS 1 mg, gélule POMALIDOMIDE GRINDEKS 2 mg, gélule POMALIDOMIDE GRINDEKS 3 mg, gélule POMALIDOMIDE GRINDEKS 4 mg, gélule
Duitsland	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Hartkapseln
Griekenland	Pomalidomide/Grindeks
Hongarije	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kemény kapszula
Ierland	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hard capsule
Italië	Pomalidomide Grindeks
Letland	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cietās kapsulas
Litouwen	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kietosios kapsulės
Nederland	Pomalidomide Grindeks 1 mg harde capsules Pomalidomide Grindeks 2 mg harde capsules Pomalidomide Grindeks 3 mg harde capsules Pomalidomide Grindeks 4 mg harde capsules
Noorwegen	Pomalidomide Grindeks
Polen	Pomalidomide Grindeks
Portugal	Pomalidomida Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cápsula
Roemenië	Pomalidomidă Grindeks 1 mg capsule Pomalidomidă Grindeks 2 mg capsule Pomalidomidă Grindeks 3 mg capsule

	Pomalidomidă Grindeks 4 mg capsule
Slovenië	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg trde kapsule
Slowakije	Pomalidomid Grindeks 1 mg tvrdé kapsuly
	Pomalidomid Grindeks 2 mg tvrdé kapsuly
	Pomalidomid Grindeks 3 mg tvrdé kapsuly
	Pomalidomid Grindeks 4 mg tvrdé kapsuly
Spanje	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cápsula dura
Zweden	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hårda kapslar

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025.