

Notice : Information du patient

Pomalidomide Eugia 1mg gélules

Pomalidomide Eugia 2mg gélules

Pomalidomide Eugia 3mg gélules

Pomalidomide Eugia 4mg gélules

pomalidomide

Il est attendu que Pomalidomide Eugia provoque des anomalies congénitales graves et il peut entraîner la mort du fœtus.

- Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte ou susceptible d'être enceinte.
- Vous devez respecter les recommandations de contraception présentées 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce que Pomalidomide Eugia et dans quels cas est-il utilisé?

Pomalidomide Eugia contient le principe actif « pomalidomide ». Ce médicament est apparenté au thalidomide et appartient à un groupe de médicaments qui modifient le fonctionnement du système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme).

Dans quel cas Pomalidomide Eugia est-il utilisé?

Pomalidomide Eugia est utilisé pour traiter les patients adultes chez lesquels un type de cancer appelé « myélome multiple » a été diagnostiqué.

Il est utilisé en association avec :

- **Deux autres médicaments** – appelés le « bortézomib » (un type de médicament de chimiothérapie) et la « dexaméthasone » (un médicament anti-inflammatoire) chez les patients ayant reçu au moins un autre traitement incluant le lénalidomide.

ou

- **Un autre médicament** – appelé la « dexaméthasone » chez les patients dont le myélome s'est aggravé bien qu'ils aient reçu au moins deux autres traitements incluant le lénalidomide et le bortézomib.

Qu'est-ce que le myélome multiple

Le myélome multiple est un type de cancer touchant un certain type de globules blancs (appelés

« plasmocytes »). Ces cellules prolifèrent de façon incontrôlée et s'accumulent dans la moelle osseuse. Cela entraîne une atteinte des os et des reins.

En général, le myélome multiple ne peut pas être guéri. Cependant, le traitement peut faire régresser les signes et symptômes de la maladie ou les faire disparaître pendant un certain temps, ce qui est appelé « réponse ».

Comment agit Pomalidomide Eugia?

Pomalidomide Eugia agit de plusieurs façons différentes:

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

Bénéfice lié à l'utilisation de Pomalidomide Eugia en association avec le bortézomib et la dexaméthasone

Lorsque Pomalidomide Eugia est utilisé en association avec le bortézomib et la dexaméthasone chez les patients ayant reçu au moins un autre traitement, il peut empêcher le myélome multiple de s'aggraver :

- En moyenne, Pomalidomide Eugia utilisé en association avec le bortézomib et la dexaméthasone a empêché le myélome multiple de récidiver pendant une durée allant jusqu'à 11 mois, par rapport à 7 mois chez les patients recevant uniquement le bortézomib et la dexaméthasone.

Bénéfice lié à l'utilisation de Pomalidomide Eugia avec la dexaméthasone

Lorsque Pomalidomide Eugia est utilisé en association avec la dexaméthasone chez les patients ayant reçu au moins deux autres traitements, il peut empêcher le myélome multiple de s'aggraver:

- En moyenne, Pomalidomide Eugia utilisé en association avec la dexaméthasone a empêché le myélome multiple de récidiver pendant une durée allant jusqu'à 4 mois, par rapport à 2 mois chez les patients recevant la dexaméthasone seule.

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

Ne prenez jamais Pomalidomide Eugia :

- si vous êtes enceinte, si vous pensez que vous pourriez l'être ou si vous prévoyez de l'être, car **un effet nocif de Pomalidomide Eugia est attendu pour l'enfant à naître**. (Les hommes et les femmes traités par ce médicament doivent lire la rubrique « Grossesse, contraception et allaitement – Informations pour les hommes et les femmes » ci-dessous).
- si vous êtes susceptible de devenir enceinte, sauf si vous prenez toutes les mesures nécessaires pour ne pas être enceinte (voir la rubrique « Grossesse, contraception et allaitement – Informations pour les hommes et les femmes »). Si vous êtes susceptible de devenir enceinte, votre médecin notera à chaque prescription que les mesures nécessaires ont été prises et vous en donnera 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 ne savez pas si l'une des situations ci-dessus vous concerne, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Pomalidomide Eugia.

Avertissements et précautions

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

- si vous avez des antécédents de caillots sanguins. Pendant le traitement par Pomalidomide Eugia, le risque de formation de caillots sanguins dans les veines et les artères est augmenté. Votre médecin pourra vous prescrire des traitements supplémentaires (par exemple de la warfarine) ou diminuer la dose de Pomalidomide Eugia pour réduire le risque de formation de caillots sanguins.

- si vous avez développé une réaction allergique, par exemple éruption cutanée, démangeaisons, gonflement (oedème), vertiges ou difficultés pour respirer pendant un traitement par des médicaments apparentés appelés « thalidomide » ou « lénalidomide ».
- si vous avez eu une crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous avez une insuffisance cardiaque, si vous avez des difficultés respiratoires, ou si vous fumez, si vous avez une pression artérielle élevée (hypertension) 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 dans laquelle la destruction des cellules tumorales entraîne des taux anormaux de substances chimiques dans le sang, ce qui peut provoquer une insuffisance rénale. Elle peut également provoquer 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 fourmillements ou une douleur dans les mains ou les pieds).
- si vous avez ou avez eu dans le passé une hépatite B. Le traitement par Pomalidomide Eugia peut provoquer une réactivation du virus de l'hépatite B chez les patients porteurs du virus, entraînant une récurrence de l'infection. Votre médecin doit déterminer si vous avez eu dans le passé une hépatite B.
- si vous présentez ou avez présenté simultanément plusieurs des symptômes suivants : éruption cutanée sur le visage ou éruption cutanée étendue, rougeurs cutanées, fièvre élevée, symptômes ressemblant à ceux de la grippe, 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 [NET] ou syndrome de Stevens-Johnson [SSJ], 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 cancers. Par conséquent, votre médecin doit évaluer attentivement le bénéfice et le risque lorsque ce médicament vous est prescrit.

À tout moment pendant ou après votre traitement, informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous constatez chez vous : une vision floue ou double, ou une perte de la vision, une difficulté à parler, une faiblesse dans un bras ou une jambe, un changement dans la façon dont vous marchez ou des problèmes d'équilibre, un engourdissement persistant, une diminution ou une perte de sensation, une perte de mémoire ou de la confusion. Tous ces symptômes peuvent être révélateurs d'une maladie du cerveau grave et potentiellement fatale connue sous le nom de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP). Si vous aviez ces symptômes avant le traitement par Pomalidomide Eugia, informez votre médecin de toute modification de ces symptômes.

À la fin du traitement, vous devrez rapporter toutes les gélules non utilisées à votre pharmacien.

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

Les recommandations ci-dessous doivent être suivies, comme il est expliqué dans le programme de prévention de la grossesse de Pomalidomide Eugia.

Les femmes et les hommes traités par Pomalidomide Eugia ne doivent pas procréer, car des effets nocifs du pomalidomide sont attendus pour l'enfant à naître. Vous-même et votre partenaire devez utiliser des moyens de contraception efficaces pendant le traitement par ce médicament.

Pour les femmes

Ne prenez pas Pomalidomide Eugia si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez une grossesse, car des effets nocifs de ce médicament sont attendus pour l'enfant à naître. Avant de commencer le traitement, vous devez informer votre médecin si vous êtes susceptible de devenir enceinte, même si cela vous semble improbable.

Si vous êtes susceptible de devenir enceinte:

- une méthode de contraception efficace doit être débutée au moins 4 semaines avant le début du traitement, poursuivie pendant toute la durée de votre traitement et au moins 4 semaines après l'arrêt du traitement. Votre médecin vous conseillera sur les moyens de contraception adaptés à votre cas.
- lors de chaque prescription, votre médecin s'assurera que vous savez quelles sont les mesures nécessaires à prendre pour éviter une grossesse.
- votre médecin demandera un test 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 découvrez que vous êtes enceinte malgré les mesures de prévention de la grossesse :

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

Allaitement

On ne sait pas si Pomalidomide Eugia passe dans le lait maternel. Si vous allaitez ou si vous avez l'intention d'allaiter, parlez-en à votre médecin. Il vous dira si vous devez arrêter ou poursuivre l'allaitement.

Pour les hommes

Pomalidomide Eugia passe dans le sperme humain.

- Si votre partenaire est enceinte ou susceptible 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 découvre qu'elle est enceinte pendant votre traitement par Pomalidomide Eugia, informez immédiatement votre médecin. Votre partenaire devra également informer immédiatement son médecin.

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

Dons de sang et analyses de sang

Vous ne devez pas faire des dons de sang pendant le traitement et pendant 7 jours après la fin du traitement.

Des analyses de sang seront effectuées avant le traitement par Pomalidomide Eugia et à intervalles réguliers pendant le traitement parce que 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 de faire réaliser 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 Eugia.

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

Enfants et adolescents

Pomalidomide Eugia ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Pomalidomide Eugia

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

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

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Pomalidomide Eugia contient du sodium, du maltitol et de l'isomalt:

Sodium:

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

Maltitol et isomalt:

Si votre médecin vous a dit que vous ne tolériez pas certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Pomalidomide Eugia?

Pomalidomide Eugia doit vous être prescrit par un médecin expérimenté dans le traitement du myélome multiple.

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

Quand prendre Pomalidomide Eugia avec d'autres médicaments

Pomalidomide Eugia avec le bortézomib et la dexaméthasone

- Reportez-vous aux notices du bortézomib et de la dexaméthasone pour plus d'informations sur l'utilisation et les effets de ces médicaments.
- Pomalidomide Eugia, le bortézomib et la dexaméthasone sont pris en suivant des « cycles de traitement ». La durée de chaque cycle est de 21 jours (3 semaines).
- Reportez-vous au tableau ci-dessous pour savoir ce que vous devez prendre chaque jour du cycle de 3 semaines:
 - Chaque jour, consultez le tableau et trouvez le jour exact pour savoir quels médicaments prendre
 - Certains jours, vous prendrez les 3 médicaments, d'autres jours vous ne prendrez que 2 médicaments ou 1 seul, et d'autres jours encore, vous n'en prendrez aucun.

IN: Pomalidomide Eugia **BOR:** Bortézomib; **DEX:** Dexaméthasone

Cycle 1 à 8

Jour	Nom du médicament		
	IN	BOR	DEX
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√	√	√
5	√		√
6	√		
7	√		
8	√	√	√

Cycle 9 et cycles suivants

Jour	Nom du médicament		
	IN	BOR	DEX
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√		
5	√		
6	√		
7	√		
8	√	√	√

9	√		√
10	√		
11	√	√	√
12	√		√
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

9	√		√
10	√		
11	√		
12	√		
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

- À la fin de chaque cycle de 3 semaines, commencez un nouveau cycle..

Pomalidomide Eugia avec la dexaméthasone uniquement

- Reportez-vous à la notice de la dexaméthasone pour plus d'informations sur l'utilisation et les effets de ce médicament.
- Pomalidomide Eugia et la dexaméthasone sont pris en suivant des « cycles de traitement ». La durée de chaque cycle est de 28 jours (4 semaines).
- Reportez-vous au tableau ci-dessous pour savoir ce que vous devez prendre chaque jour du cycle de 4 semaines:
 - Chaque jour, consultez le tableau et trouvez le jour exact pour savoir quels médicaments prendre.
 - Certains jours, vous prendrez les deux médicaments, d'autres jours vous ne prendrez qu'un seul médicament, et d'autres jours encore, vous n'en prendrez aucun.

IN: Pomalidomide Eugia; **DEX:** Dexaméthasone

Jour	Nom du médicament	
	IN	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		

- À la fin de chaque cycle de 4 semaines, commencez un nouveau cycle.

Dose de Pomalidomide Eugia avec les autres médicaments

Pomalidomide Eugia avec le bortézomib et la dexaméthasone

- La dose initiale recommandée de Pomalidomide Eugia est de 4 mg par jour.
- La dose initiale recommandée de bortézomib sera déterminée 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 êtes âgé(e) de plus de 75 ans, la dose initiale recommandée sera de 10 mg par jour.

Pomalidomide Eugia avec la dexaméthasone uniquement

- La dose recommandée de Pomalidomide Eugia est de 4 mg par jour.
- La dose initiale recommandée de dexaméthasone est de 40 mg par jour. Toutefois, si vous êtes âgé(e) de plus de 75 ans, la dose initiale recommandée sera de 20 mg par jour.

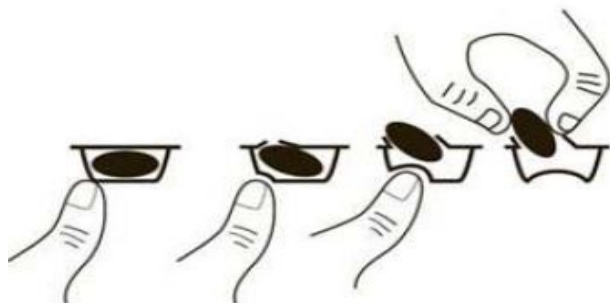
Il pourra être nécessaire que votre médecin diminue la dose de Pomalidomide Eugia, du bortézomib ou de la dexaméthasone ou arrête l'un ou plusieurs de ces médicaments en fonction des résultats des analyses de sang, de votre état général ou des autres médicaments que vous pouvez prendre (par exemple ciprofloxacine, énoxacine et fluvoxamine) ou si vous présentez des effets indésirables dus au traitement (en particulier éruption cutanée ou gonflement (oedème)).

Si vous souffrez d'une affection du foie ou des reins, votre médecin vous surveillera très étroitement pendant le traitement par ce médicament.

Comment prendre Pomalidomide Eugia?

- N'ouvrez pas les gélules, ne les cassez pas et ne les mâchez pas. Si la poudre d'une gélule ouverte entre en contact avec la peau, lavez immédiatement et abondamment la peau au savon et à l'eau.
- Les professionnels de santé, les aidants et les membres de la famille doivent porter des gants jetables pour manipuler la plaquette ou la gélule. Les gants doivent ensuite être retirés avec précaution afin d'éviter une exposition cutanée, placés dans un sac plastique en polyéthylène à fermeture hermétique et éliminés conformément à la réglementation en vigueur. Les mains doivent ensuite être soigneusement lavées au savon et à l'eau. Les femmes enceintes ou qui pensent l'être ne doivent pas manipuler la plaquette ou la gélule.
- Les gélules doivent être avalées entières, de préférence avec de l'eau.
- Les gélules peuvent être prises au cours ou en dehors des repas.
- Prenez vos gélules à peu près à heure fixe 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'exercez pas de pression sur le centre de la gélule car cela peut provoquer sa rupture.



Votre médecin vous indiquera comment et à quel moment vous devez prendre Pomalidomide Eugia si vous avez des problèmes rénaux et que vous êtes sous dialyse.

Durée du traitement par Pomalidomide Eugia

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

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

Si vous avez pris plus de Pomalidomide Eugia que vous n'auriez dû, consultez un médecin, un pharmacien, ou le Centre Antipoisons (070/245.245), ou rendez-vous dans un hôpital immédiatement. Emportez la boîte de médicament.

Si vous oubliez de prendre Pomalidomide Eugia

Si vous avez oublié de prendre Pomalidomide Eugia un jour où vous auriez dû le prendre, prenez la prochaine gélule à l'heure habituelle le lendemain. Ne prenez pas de gélule supplémentaire pour compenser la dose de Pomalidomide Eugia 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

Si vous présentez l'un des effets indésirables graves ci-dessous, arrêtez de prendre Pomalidomide Eugia et consultez immédiatement un médecin, un traitement médical d'urgence pourra être nécessaire :

- fièvre, frissons, mal de gorge, toux, ulcères buccaux ou tout autre signe d'infection (causée par la diminution du nombre de globules blancs qui combattent les infections) ;
- saignements ou hématomes (« bleus ») sans raison, y compris saignements de nez et saignements des intestins ou de l'estomac (dus aux effets du médicament sur les cellules sanguines appelées « plaquettes ») ;
- respiration rapide, pouls rapide, fièvre et frissons, peu ou pas d'urines émises, nausées et vomissements, confusion, perte de connaissance (liée à une infection du sang appelée septicémie ou choc septique) ;
- diarrhée sévère, persistante ou sanglante (éventuellement avec des douleurs abdominales ou de la fièvre) causée par une bactérie appelée *Clostridium difficile* ;
- douleur dans la poitrine ou douleur et gonflement dans les jambes, en particulier dans le bas de la jambe ou le mollet (causés par des caillots sanguins) ;

- essoufflement (causé par une infection pulmonaire grave, une inflammation pulmonaire, une insuffisance cardiaque ou un caillot sanguin) ;
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge pouvant entraîner des difficultés pour respirer (dû à des types sévères de réaction allergique appelés angioedème ou oedème de Quincke et réaction anaphylactique) ;
- certains types de cancers de la peau (carcinome spinocellulaire et carcinome basocellulaire), qui peuvent provoquer des modifications de l'aspect de la peau ou l'apparition d'excroissances sur la peau. Si vous remarquez des modifications de votre peau pendant le traitement par Pomalidomide Eugia, informez votre médecin le plus tôt possible ;
- récurrence de l'hépatite B, pouvant provoquer un jaunissement de la peau et du blanc de l'oeil, des urines foncées, une douleur du côté droit de l'abdomen, une fièvre et des nausées ou vomissements. Si vous présentez l'un de ces symptômes, informez immédiatement votre médecin ;
- éruption cutanée étendue, fièvre élevée, augmentation du volume des ganglions lymphatiques et atteinte d'autres organes (réaction médicamenteuse accompagnée d'une éosinophilie et de symptômes systémiques, appelée également syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse, nécrolyse épidermique toxique ou syndrome de Stevens-Johnson). Si vous présentez ces symptômes, arrêtez de prendre pomalidomide et contactez immédiatement votre médecin ou un autre professionnel de santé (voir également rubrique 2).

Si vous présentez l'un des effets indésirables graves répertoriés ci-dessus, arrêtez de prendre Pomalidomide Eugia et consultez immédiatement un médecin : un traitement médical d'urgence pourra être nécessaire.

Autres effets indésirables

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10):

- Essoufflement (dyspnée)
- Infections pulmonaires (pneumonie et bronchite)
- Infections du nez, des sinus et de la gorge, causées par des bactéries ou des virus
- Symptômes pseudo-grippaux (grippe)
- Taux faible de globules rouges, ce qui peut provoquer une anémie entraînant une fatigue et une faiblesse
- Taux faibles de potassium dans le sang (hypokaliémie), ce qui peut provoquer une faiblesse, des crampes musculaires, des douleurs musculaires, des palpitations, des picotements ou un engourdissement, une dyspnée, des changements d'humeur
- Glycémie (taux de sucre dans le sang) élevée
- Battements de coeur rapides et irréguliers (fibrillation auriculaire)
- Perte d'appétit
- Constipation, diarrhée ou nausées
- Se sentir malade (vomissements)
- Douleurs abdominales
- Manque d'énergie
- Difficultés à s'endormir ou à rester endormi
- Étourdissements, tremblements
- Spasmes musculaires, faiblesse musculaire
- Douleurs osseuses, douleur dorsale
- Sensations d'engourdissement, de picotements ou de brûlure sur la peau, douleurs dans les mains ou les pieds (neuropathie périphérique sensitive)
- Gonflement (oedème) du corps, y compris oedème des bras ou des jambes
- Éruptions cutanées
- Infection urinaire, ce qui peut provoquer une sensation de brûlure lors que vous urinez ou le besoin d'uriner plus souvent.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Chute
- Saignements dans le crane
- Diminution de la capacité à bouger ou à ressentir (sensations) dans les mains, les bras, les pieds et les jambes en raison d'une atteinte des nerfs (neuropathie périphérique sensorimotrice)
- Engourdissement, démangeaisons et sensation de fourmillements sur votre peau (paresthésie)
- Sensation de tournoiement dans la tête, ce qui peut entraîner des difficultés pour se tenir debout ou se déplacer normalement
- Gonflement causé par du liquide
- Urticaire
- Démangeaisons de la peau
- Zona
- crise cardiaque (infarctus du myocarde) (douleur dans la poitrine irradiant vers les bras, la nuque, la mâchoire accompagnée de sueurs et essoufflement, nausées ou vomissements)
- Douleur thoracique, infection pulmonaire
- Hausse de la tension artérielle
- Diminution simultanée des taux de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes (pancytopénie), ce qui vous rendra plus susceptible de présenter des saignements et des hématomes. Vous pourrez vous sentir fatigué(e), faible et essoufflé(e). Vous aurez également plus de risques de développer des infections
- Diminution du nombre de lymphocytes (un type de globules blancs), souvent causée par une infection (lymphopénie)
- Taux faible de magnésium dans le sang (hypomagnésémie), ce qui peut provoquer une fatigue, une faiblesse généralisée, des crampes musculaires, une irritabilité et peut entraîner des taux faibles de calcium dans le sang (hypocalcémie) ; l'hypocalcémie peut provoquer un engourdissement et/ou des picotements dans les mains, les pieds ou les lèvres, des crampes musculaires, une faiblesse musculaire, un étourdissement, une confusion
- Taux faible de phosphate dans le sang (hypophosphatémie), ce qui peut provoquer une faiblesse musculaire et une irritabilité ou une confusion
- Taux élevé de calcium dans le sang (hypercalcémie), ce qui peut provoquer un ralentissement des réflexes et une faiblesse musculo-squelettique
- Taux élevé de potassium dans le sang, ce qui peut entraîner des anomalies du rythme cardiaque
- Taux faible de sodium dans le sang, ce qui peut provoquer une fatigue et une confusion, des contractions musculaires, des crises convulsives (crises d'épilepsie) voire un coma
- Taux sanguin élevé d'acide urique, ce qui peut entraîner une forme d'arthrite appelée « goutte »
- Pression artérielle basse, ce qui peut entraîner des vertiges ou un évanouissement
- Bouche sèche ou sensible
- Modification du goût des aliments
- Gonflement abdominal
- Confusion
- Sentiment de tristesse (humeur déprimée)
- Perte de conscience, évanouissement
- Opacification de votre oeil (cataracte)
- Lésion du rein
- Rétention urinaire
- Anomalies du bilan hépatique
- Douleurs pelviennes
- Perte de poids
- Augmentation de l'alanine aminotransférase

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Accident vasculaire cerebral
- Destruction des cellules cancéreuses entraînant la libération de composés toxiques dans la

- Circulation sanguine (syndrome de lyse tumorale). Cela peut provoquer des problèmes rénaux
- Hypothyroïdie (thyroïde insuffisamment active), ce qui peut provoquer des symptômes tels que fatigue, léthargie, faiblesse musculaire, rythme cardiaque lent, prise de poids
- Carcinome basocellulaire

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles):

- Rejet du greffon après une transplantation d'organe (tel que le cœur ou le foie).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à 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 :

Belgique:

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

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Pomalidomide Eugia?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage 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 ce médicament si vous remarquez que l'emballage du médicament est endommagé ou a été ouvert.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Tout médicament non utilisé doit être rapporté à un pharmacien à la fin du traitement. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Pomalidomide Eugia

- La substance active est le pomalidomide.

Chaque gélule contient 1 mg de pomalidomide.

Chaque gélule contient 2 mg de pomalidomide.

Chaque gélule contient 3 mg de pomalidomide.

Chaque gélule contient 4 mg de pomalidomide.

Les autres composants sont: maltitol, isomalt, crospovidon et fumarate de stéaryle sodique.

En capuchon:- indigotine (E132) (Pour 1 mg, 2 mg, 3 mg), dioxyde de titane (E171), gélatine et oxyde de fer rouge (E172) (pour 4 mg).

En corps:- dioxyde de titane (E171), gélatine, indigotine (E132) (pour 3 mg), oxyde de fer rouge (E172) (pour 2 mg & 4 mg), oxyde de fer jaune (E172) (pour 1 mg, 2 mg & 3 mg).

L'encre d'impression (noir et blanc):- gomme laque, oxyde de fer noir (Pour 4 mg) , hydroxyde de potassium et dioxyde de titane (Pour 1 mg, 2 mg, 3 mg).

Comment se présente Pomalidomide Eugia et contenu de l'emballage extérieur?

Pomalidomide Eugia 1 mg gélules:

Poudre jaune remplie dans une capsule opaque bleu foncé et une coque opaque jaune, impression « P1 » sur la capsule à l'encre blanche et coque lisse, taille « 3 », capsule en gélatine dure.

Pomalidomide Eugia 2 mg gélules:

Poudre jaune remplie dans une capsule opaque bleu foncé et une coque opaque orange, impression « P2 » sur la capsule à l'encre blanche et coque lisse, taille « 1 », gélule en gélatine dure.

Pomalidomide Eugia 3 mg gélules:

Poudre jaune remplie dans une capsule opaque bleu foncé et une coque opaque verte, impression « P3 » sur la capsule à l'encre blanche et coque lisse, taille « 1 », gélule en gélatine dure.

Pomalidomide Eugia 4 mg gélules:

Poudre jaune insérée dans une capsule opaque bleu foncé et une coque opaque bleue, impression « P4 » sur la capsule à l'encre blanche et coque lisse. « P4 » sur le capuchon à l'encre blanche et coque lisse, taille « 1 », gélule en gélatine dure.

et

Poudre jaune remplie dans une capsule opaque rouge et une coque opaque rouge, impression « P4 » sur la capsule à l'encre noire et coque lisse, taille « 0 », gélule de gélatine dure.

Pomalidomide Eugia gélules sont disponibles en 14 et 21 plaquettes thermoformées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Eugia Pharma (Malte) Limited, Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1914 Malte

Fabricant:

APL Swift Services (Malte) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000, Malte

Generis Farmaceutica S.A., Rua Joao De Deus N 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal

Arrow Génériques, 26 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché :

BE:

Pomalidomide Eugia 1 mg: BE664347

Pomalidomide Eugia 2 mg: BE664348

Pomalidomide Eugia 3 mg: BE664349

Pomalidomide Eugia 4 mg: BE664350

LU:

Pomalidomide Eugia 1 mg: xxx

Pomalidomide Eugia 2 mg: xxx
Pomalidomide Eugia 3 mg: xxx
Pomalidomide Eugia 4 mg: xxx

Mode de délivrance: médicament soumis à prescription médicale.

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

Belgique	: Pomalidomide Eugia 1mg, 2mg, 3mg, 4mg harde capsules / gélules / Hartkapseln
Luxembourg	: Pomalidomide Eugia 1mg, 2mg, 3mg, 4mg gélules / Hartkapseln
France	: POMALIDOMIDE EUGIA 1 mg, gélule POMALIDOMIDE EUGIA 2 mg, gélule POMALIDOMIDE EUGIA 3 mg, gélule POMALIDOMIDE EUGIA 4 mg, gélule
Allemagne	: Pomalidomid PUREN 1mg, 2mg, 3mg, 4mg, Hartkapseln
Italie	: Pomalidomide Eugia
Pays-Bas	: Pomalidomide Eugia 1 mg, harde capsules Pomalidomide Eugia 2 mg, harde capsules Pomalidomide Eugia 3 mg, harde capsules Pomalidomide Eugia 4 mg, harde capsules
Pologne	: Pomalidomide Eugia.
Portugal	: Pomalidomida Eugia
Espagne	: Pomalidomida Eugia 3 mg cápsulas duras EFG Pomalidomida Eugia 4 mg cápsulas duras EFG

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2025.