

## Indlægsseddel: Information til patienten

**Pomalidomide Accord 1 mg hårde kapsler**

**Pomalidomide Accord 2 mg hårde kapsler**

**Pomalidomide Accord 3 mg hårde kapsler**

**Pomalidomide Accord 4 mg hårde kapsler**

pomalidomid

**Pomalidomide Accord forventes at forårsage alvorlige medfødte misdannelser og kan medføre, at fostret dør.**

- Du må ikke tage dette lægemiddel, hvis du er gravid, eller hvis du kan blive gravid.
- Du skal følge rådgivningen om prævention beskrevet i denne indlægsseddel.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pomalidomide Accord
3. Sådan skal du tage Pomalidomide Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

#### Virkning

Pomalidomide Accord indeholder det aktive stof 'pomalidomid'. Dette lægemiddel er i familie med thalidomid og tilhører en gruppe lægemidler, som påvirker immunsystemet (kroppens naturlige forsvar).

#### Anvendelse

Pomalidomide Accord bruges til at behandle voksne med en type kræft, der kaldes 'myelomatose'.

Pomalidomide Accord bruges enten sammen med:

- **to andre lægemidler** - der kaldes 'bortezomib' (en type kemoterapi) og 'dexamethason' (et antiinflammatorisk lægemiddel), til personer, som har fået mindst én anden behandling - herunder lenalidomid.

Eller

- **ét andet lægemiddel** - der kaldes 'dexamethason', til personer, hvis myelomatose er forværret, selvom de har fået mindst to andre behandlinger - herunder lenalidomid og bortezomib.

#### Hvad er myelomatose?

Myelomatose er en kræfttype, der påvirker visse hvide blodlegemer (der kaldes 'plasmaceller'). Disse celler vokser ukontrolleret og ophobes i knoglemarven. Dette fører til beskadigelse af knogler og nyrer.

Myelomatose kan normalt ikke helbredes. Behandling kan imidlertid nedsætte tegn og symptomer, eller få dem til at forsvinde i en periode. Når dette forekommer, kaldes det en 'remission'.

#### Sådan virker Pomalidomide Accord

Pomalidomide Accord virker på flere forskellige måder:

- ved at stoppe myelomcellernes udvikling.
- ved at stimulere immunsystemet, så kræftcellerne angribes.
- ved at stoppe dannelsen af blodkar, som forsyner kræftcellerne.

#### Fordelen ved at bruge Pomalidomide Accord sammen med bortezomib og dexamethason

Når Pomalidomide Accord anvendes sammen med bortezomib og dexamethason hos personer, som har fået mindst én anden behandling, kan det forhindre, at myelomatosen forværres:

- Når Pomalidomide Accord bruges sammen med bortezomib og dexamethason, har det i gennemsnit været op til 11 måneder, før myelomatosen vendte tilbage - sammenlignet med 7 måneder, når patienterne kun fik bortezomib og dexamethason.

#### Fordelen ved at bruge Pomalidomide Accord sammen med dexamethason

Når Pomalidomide Accord anvendes sammen med dexamethason hos personer, som har fået mindst to andre behandlinger, kan det forhindre, at myelomatosen forværres:

- Når Pomalidomide Accord bruges sammen med dexamethason, har det i gennemsnit været op til 4 måneder, før myelomatosen vendte tilbage - sammenlignet med 2 måneder, når patienterne kun fik dexamethason.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pomalidomide Accord**

### **Tag ikke Pomalidomide Accord:**

- hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid – da **Pomalidomide Accord forventes at være skadeligt for det ufødte barn.** (Mænd og kvinder, som tager dette lægemiddel, skal læse punktet "Graviditet, prævention og amning – information til kvinder og mænd" nedenfor).
- hvis du kan blive gravid, medmindre du træffer alle nødvendige forholdsregler for at undgå at blive gravid (se "Graviditet, prævention og amning – information til kvinder og mænd"). Hvis du kan blive gravid, vil din læge notere, at alle nødvendige forholdsregler er blevet truffet, og vil bekræfte dette over for dig, hver gang du får ordineret lægemidlet.
- hvis du er allergisk over for pomalidomid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pomalidomide Accord (angivet i punkt 6). Hvis du mener, du kan være allergisk, skal du spørge lægen til råds.

Hvis du er i tvivl, om nogle af ovenstående betingelser gælder for dig, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Pomalidomide Accord.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Pomalidomide Accord:

- hvis du tidligere har haft blodpropper. Under din behandling med Pomalidomide Accord vil du have en øget risiko for at få blodpropper i dine vener og arterier. Din læge kan anbefale, at du tager ekstra lægemidler (f.eks. warfarin), eller lægen kan reducere dosis af Pomalidomide Accord, for at nedsætte risikoen for, at du får blodpropper.
- hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion, såsom udslæt, kløe, hævelse, svimmelhedsfølelse eller vejrtrækningsbesvær, mens du har taget beslægtede lægemidler, der hed enten 'thalidomid' eller 'lenalidomid'.
- hvis du har haft et hjerteanfald, lider af hjertesvigt, har vejrtrækningsbesvær, eller hvis du ryger, har højt blodtryk eller forhøjet kolesterol.
- hvis du har en høj total tumorbyrde i hele kroppen, herunder i knoglemarven. Dette kan føre til en tilstand, hvor tumorerne nedbrydes og giver usædvanlige niveauer af salte i blodet, hvilket kan føre til nyreskade. Du kan også opleve uregelmæssige hjerteslag. Denne tilstand kaldes tumorlysesyndrom.

- hvis du har eller tidligere har haft neuropati (nerveskade, der forårsager prikken eller smerter i hænder eller fødder).
- hvis du har eller tidligere har haft en infektion med hepatitis B. Behandling med Pomalidomide Accord kan føre til, at hepatitis B-virus igen bliver aktiv hos patienter, der er bærere af virus, og medføre, at infektionen vender tilbage. Din læge bør teste, om du nogensinde har haft hepatitis B-infektion.
- hvis du oplever eller tidligere har oplevet en kombination af nogle af følgende symptomer: udslæt i ansigtet eller udbredt udslæt, hudrødme, høj feber, influenzalignende symptomer, forstørrede lymfeknuder (tegn på en alvorlig hudreaktion, der kaldes lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom, toksisk epidermal nekrolyse (TEN) eller Stevens-Johnsons syndrom (SJS). Se også punkt 4 "Bivirkninger").

Det er vigtigt at bemærke, at patienter med myelomatose, der behandles med pomalidomid, kan udvikle andre typer kræft. Derfor skal lægen nøje vurdere fordele og risici, når du får dette lægemiddel ordineret.

Du skal øjeblikkeligt fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis du på noget tidspunkt under eller efter behandlingen oplever noget af følgende: sløret syn, synstab, dobbeltsyn, talebesvær, svækkelse af en arm eller et ben, ændring af den måde, du går på, eller problemer med at holde balancen, vedvarende følelsesløshed, nedsat føleevne, tab af føleevne, hukommelsestab eller forvirring. Alle disse reaktioner kan være symptomer på en alvorlig og potentielt dødelig hjernelidelse, der kaldes progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Hvis du havde disse symptomer før behandlingen med Pomalidomide Accord, skal du fortælle det til lægen, hvis du oplever en ændring af dem.

Ved behandlingens afslutning skal du aflevere alle ubrugte kapsler på apoteket.

### **Graviditet, prævention og amning - information til kvinder og mænd**

Følgende skal overholdes som beskrevet i "Programmet til svangerskabsforebyggelse" for Pomalidomide Accord.

Kvinder, der tager Pomalidomide Accord, må ikke blive gravide, og mænd må ikke blive fædre. Dette skyldes, at pomalidomid kan skade barnet. Du og din partner skal anvende sikker prævention, mens du tager dette lægemiddel.

#### Kvinder

Tag ikke Pomalidomide Accord, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Dette skyldes, at lægemidlet forventes at skade det ufødte barn. Før behandlingen indledes, skal du fortælle det til lægen, hvis du er i stand til at blive gravid, selvom du tror, det er usandsynligt.

Hvis du kan blive gravid:

- skal du bruge sikker prævention i mindst 4 uger før, behandlingen påbegyndes, i al den tid, du får behandlingen, og i mindst 4 uger efter behandlingsophør. Tal med lægen om den bedste præventionsmetode for dig.
- hver gang din læge skriver en recept til dig, vil han sikre, at du forstår de nødvendige forholdsregler, som skal tages for at undgå graviditet.
- din læge vil sørge for, at der bliver udført graviditetstest før behandlingen, mindst hver 4. uge under behandlingen, og mindst 4 uger efter behandlingen er ophørt.

Hvis du bliver gravid trods svangerskabsforebyggelse:

- skal du omgående stoppe behandlingen og straks kontakte lægen.

#### Amning

Det er ukendt, om Pomalidomide Accord udskilles i human brystmælk. Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Din læge vil rådgive dig, om du skal stoppe eller fortsætte amningen.

## Mænd

Pomalidomide Accord udskilles i sæden hos mennesker.

- Hvis din partner er eller kan blive gravid, skal du bruge kondom i al den tid, du får behandlingen, og i 7 dage efter behandlingsophør.
- Hvis din partner bliver gravid, mens du tager Pomalidomide Accord, skal du straks fortælle det til lægen. Din partner skal også straks fortælle det til sin læge.

Du må ikke donere sæd eller sperm under behandlingen og i 7 dage efter behandlingsophør.

## **Bloddonation og blodprøver**

Du må ikke være bloddonor under behandlingen og i 7 dage efter behandlingsophør.

Du vil få taget blodprøver før behandlingen og regelmæssigt under behandlingen med Pomalidomide Accord. Dette skyldes, at lægemidlet kan forårsage et nedsat antal blodlegemer, der hjælper med at bekæmpe infektion (hvide blodlegemer), og et nedsat antal blodplader, der hjælper med at stoppe blødningen.

Din læge vil bede dig om at få taget en blodprøve:

- før behandling
- hver uge de første 8 uger af behandlingen
- mindst hver måned derefter, så længe du tager Pomalidomide Accord.

Ud fra disse prøver kan lægen ændre din dosis af Pomalidomide Accord eller standse behandlingen. Lægen kan også ændre dosis eller stoppe behandlingen på grund af din almene helbredstilstand.

## **Børn og unge**

Pomalidomide Accord bør ikke anvendes til børn og unge mennesker under 18 år.

## **Brug af andre lægemidler sammen med Pomalidomide Accord**

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette skyldes, at Pomalidomide Accord kan påvirke den måde, nogle af de andre lægemidler virker på. Andre lægemidler kan også påvirke den måde, Pomalidomide Accord virker på.

Fortæl især lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Pomalidomide Accord, hvis du tager nogen af de følgende lægemidler:

- nogle lægemidler mod svampeinfektion, såsom ketoconazol
- nogle antibiotika (for eksempel ciprofloxacin, enoxacin)
- visse lægemidler mod depression, såsom fluvoxamin.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Nogle personer føler sig trætte, svimle, forvirrede eller mindre opmærksomme, når de tager Pomalidomide Accord. Hvis dette forekommer, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner.

## **Pomalidomide Accord indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal du tage Pomalidomide Accord**

Du vil få Pomalidomide Accord af en læge med erfaring i at behandle myelomatose. Tag altid dine lægemidler nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

## Hvornår skal du tage Pomalidomide Accord sammen med andre lægemidler?

### Pomalidomide Accord sammen med bortezomib og dexamethason

- Se indlægssedlerne, der følger med bortezomib og dexamethason, for yderligere oplysninger om brug og virkning.
- Pomalidomide Accord, bortezomib og dexamethason tages i 'behandlingscyklusser'. Hver cyklus varer 21 dage (3 uger).
- Diagrammet nedenfor viser, hvad du skal tage hver dag i en 3-ugers cyklus:
  - Hver dag skal du kigge i diagrammet og finde den korrekte dag for at se hvilke lægemidler, du skal tage.
  - Nogle dage tager du alle 3 lægemidler, nogle dage kun 2 lægemidler eller 1 lægemiddel og nogle dage slet ikke nogen.
- **POM:** Pomalidomide Accord; **BOR:** Bortezomib; **DEX:** Dexamethason

#### Cyklus 1 til 8

| Dag | Lægemiddelnavn |     |     |
|-----|----------------|-----|-----|
|     | POM            | BOR | DEX |
| 1   | √              | √   | √   |
| 2   | √              |     | √   |
| 3   | √              |     |     |
| 4   | √              | √   | √   |
| 5   | √              |     | √   |
| 6   | √              |     |     |
| 7   | √              |     |     |
| 8   | √              | √   | √   |
| 9   | √              |     | √   |
| 10  | √              |     |     |
| 11  | √              | √   | √   |
| 12  | √              |     | √   |
| 13  | √              |     |     |
| 14  | √              |     |     |
| 15  |                |     |     |
| 16  |                |     |     |
| 17  |                |     |     |
| 18  |                |     |     |
| 19  |                |     |     |
| 20  |                |     |     |
| 21  |                |     |     |

#### Cyklus 9 og fremover

| Dag | Lægemiddelnavn |     |     |
|-----|----------------|-----|-----|
|     | POM            | BOR | DEX |
| 1   | √              | √   | √   |
| 2   | √              |     | √   |
| 3   | √              |     |     |
| 4   | √              |     |     |
| 5   | √              |     |     |
| 6   | √              |     |     |
| 7   | √              |     |     |
| 8   | √              | √   | √   |
| 9   | √              |     | √   |
| 10  | √              |     |     |
| 11  | √              |     |     |
| 12  | √              |     |     |
| 13  | √              |     |     |
| 14  | √              |     |     |
| 15  |                |     |     |
| 16  |                |     |     |
| 17  |                |     |     |
| 18  |                |     |     |
| 19  |                |     |     |
| 20  |                |     |     |
| 21  |                |     |     |

- Efter hver 3-ugers cyklus er gennemført, skal der startes en ny.

### Pomalidomide Accord kun sammen med dexamethason

- Se indlægssedlen, der følger med dexamethason, for yderligere oplysninger om brug og virkning af dexamethason.

Pomalidomide Accord og dexamethason tages i behandlingscyklusser. Hver cyklus varer 28 dage (4 uger).

- Diagrammet nedenfor viser, hvad du skal tage hver dag i en 4-ugers cyklus:
  - Hver dag skal du kigge i diagrammet og finde den korrekte dag for at se hvilke lægemidler, du skal tage.
  - Nogle dage tager du begge lægemidler, nogle dage kun 1 lægemiddel og nogle dage slet ingen.

- **POM:** Pomalidomide Accord; **DEX:** Dexamethason

|     | Lægemiddelnavn |     |
|-----|----------------|-----|
| Dag | POM            | DEX |
| 1   | √              | √   |
| 2   | √              |     |
| 3   | √              |     |
| 4   | √              |     |
| 5   | √              |     |
| 6   | √              |     |
| 7   | √              |     |
| 8   | √              | √   |
| 9   | √              |     |
| 10  | √              |     |
| 11  | √              |     |
| 12  | √              |     |
| 13  | √              |     |
| 14  | √              |     |
| 15  | √              | √   |
| 16  | √              |     |
| 17  | √              |     |
| 18  | √              |     |
| 19  | √              |     |
| 20  | √              |     |
| 21  | √              |     |
| 22  |                | √   |
| 23  |                |     |
| 24  |                |     |
| 25  |                |     |
| 26  |                |     |
| 27  |                |     |
| 28  |                |     |

- Efter hver 4-ugers cyklus er gennemført, skal der startes en ny.

### Hvor meget Pomalidomide Accord skal der tages sammen med andre lægemidler?

#### Pomalidomide Accord sammen med bortezomib og dexamethason

- Den anbefalede startdosis af Pomalidomide Accord er 4 mg pr. dag.
- Den anbefalede startdosis af bortezomib vil blive beregnet af din læge på baggrund af din højde og vægt ( $1,3 \text{ mg/m}^2$  legemsoverfladeareal).
- Den anbefalede startdosis af dexamethason er 20 mg pr. dag. Hvis du imidlertid er over 75 år, er den anbefalede startdosis 10 mg pr. dag.

#### Pomalidomide Accord kun sammen med dexamethason

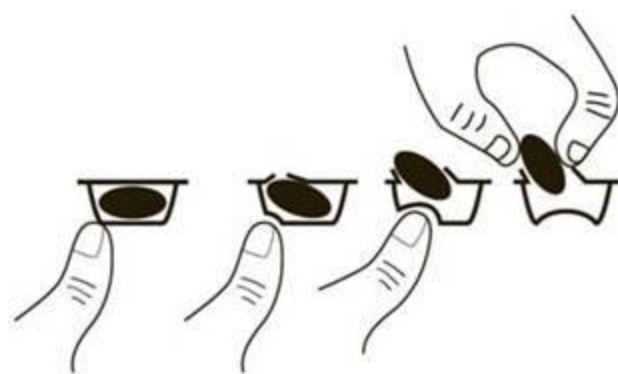
- Den anbefalede dosis af Pomalidomide Accord er 4 mg pr. dag.
- Den anbefalede startdosis af dexamethason er 40 mg pr. dag. Hvis du imidlertid er over 75 år, er den anbefalede startdosis 20 mg pr. dag.

Det kan være nødvendigt, at lægen nedsætter dosis af Pomalidomide Accord, bortezomib eller dexamethason eller stopper et eller flere af disse lægemidler ud fra resultaterne af dine blodprøver, din almentilstand, andre lægemidler, du evt. tager (f.eks. ciprofloxacin, enoxacin og fluvoxamin), eller hvis du får bivirkninger (især udslæt eller hævelse) af behandlingen. Hvis du lider af lever- eller nyreproblemer, vil lægen kontrollere din tilstand meget omhyggeligt, så længe du får dette lægemiddel.

### Sådan tages Pomalidomide Accord

- Kapslerne må ikke knækkes, åbnes eller tygges. Hvis pulveret fra en knækket kapsel Pomalidomide Accord får kontakt med huden, vaskes huden straks grundigt med sæbe og vand.
- Sundhedspersoner, omsorgspersoner og pårørende skal bære engangshandsker, når de håndterer blisteren eller kapslen. Handskerne skal derefter tages forsigtigt af for at forhindre eksponering af huden, anbringes i en plastpose af polyethylen, som kan forsegles, og bortskaffes i overensstemmelse med de lokale krav. Derefter skal hænderne vaskes grundigt med sæbe og vand. Kvinder, der er gravide, eller tror, de kan være gravide, må ikke håndtere blisteren eller kapslen.
- Slug kapslerne hele, helst med vand.
- Du kan tage kapslerne enten sammen med eller uden mad.
- Tag Pomalidomide Accord på cirka samme tidspunkt hver dag.

Tag kapslen ud af blisteren ved kun at trykke på den ene ende af kapslen, når den presses gennem folien. Tryk ikke midt på kapslen, da det kan forårsage, at den knækker.



Lægen vil rådgive dig om, hvordan og hvornår du skal tage Pomalidomide Accord, hvis du har nyreproblemer og får dialysebehandling.

### Varigheden af behandling med Pomalidomide Accord

Du skal fortsætte med dine behandlingscyklusser, indtil lægen fortæller dig, at du skal stoppe.

### Hvis du har taget for meget Pomalidomide Accord

Hvis du har taget for meget Pomalidomide Accord, skal du straks tale med en læge eller tage på hospitalet. Medbring lægemiddelpakningen.

### Hvis du har glemt at tage Pomalidomide Accord

Hvis du har glemt at tage Pomalidomide Accord på en dag, hvor du skulle, skal du tage din næste kapsel som sædvanligt den næste dag. Du må ikke øge det antal kapsler, du tager, for at erstatte den kapsel, som du ikke tog den foregående dag.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### Alvorlige bivirkninger

**Hold op med at tage Pomalidomide Accord og kontakt straks lægen, hvis du bemærker en af de følgende alvorlige bivirkninger - du kan have behov for akut lægehjælp**

- Feber, kulderystelser, ondt i halsen, hoste, mundsår eller andre tegn på infektion (skyldes færre hvide blodlegemer, der bekæmper infektioner).

- Blødning eller blå mærker uden årsag, herunder næseblod og blødning fra tarmen eller maven (skyldes virkningen på blodlegemer, der kaldes 'blodplader').
- Hurtig vejrtrækning, hurtig puls, feber og kulderystelser, udskillelse af meget lidt eller ingen urin, kvalme og opkastning, forvirring, bevidstløshed (skyldes en infektion af blodet, der kaldes sepsis eller septisk shock).
- Alvorlig, vedvarende eller blodig diarré (muligvis med mavesmerter eller feber) forårsaget af bakterier, der kaldes *Clostridium difficile*.
- Brystsmerter eller bensmerter og hævelse, især nederst på benet eller i læggen (forårsaget af blodpropper).
- Vejrtrækningsbesvær (fra alvorlige brystinfektioner, lungebetændelse, hjertesvigt eller blodpropper).
- Hævelse af ansigt, læber, tunge og hals, hvilket kan forårsage vejrtrækningsbesvær (skyldes alvorlige former for allergisk reaktion, der kaldes angioødem og anafylaksi).
- Visse typer hudkræft (planocellulært karcinom og basalcellekarcinom), som kan ændre din huds udseende eller forårsage vækster på din hud. Hvis du bemærker nogle hudændringer, mens du tager Pomalidomide Accord, skal du så hurtigt som muligt fortælle det til lægen.
- Tilbagevendende hepatitis B-infektion, som kan forårsage gulfarvning af hud og øjne, mørkebrun urin, smerter i den højre side af maven, feber og kvalme eller opkastning. Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker nogle af disse symptomer.
- Udbredt udslæt, høj legemstemperatur, forstørrede lymfeknuder og involvering af andre kropsorganer (lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer, som også kaldes DRESS eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom, toksisk epidermal nekrolyse eller Stevens-Johnsons syndrom). Stop med at bruge pomalidomid, hvis du udvikler disse symptomer, og kontakt straks din læge, eller søg lægehjælp. Se også punkt 2.

**Hold op med at tage Pomalidomide Accord og tag straks til lægen**, hvis du bemærker en eller flere af de alvorlige bivirkninger anført ovenfor – du kan have behov for akut medicinsk behandling.

#### **Andre bivirkninger**

**Meget almindelig** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Åndenød (dyspnø).
- Lungeinfektioner (pneumoni og bronkitis).
- Infektioner i næsen, bihulerne og halsen, forårsaget af bakterier eller vira.
- Influenzalignende symptomer (influenza).
- Lavt antal røde blodlegemer, hvilket kan forårsage blodmangel (anæmi) og medføre træthed og svaghed.
- Lavt niveau af kalium i blodet (hypokaliæmi), hvilket kan forårsage svaghed, muskelkramper, muskelsmerter, hjertebanken, prikkende fornemmelse eller følelsesløshed, dyspnø, humørforandringer.
- Højt blodsukterniveau.
- En hurtig og uregelmæssig puls (atrieflimmer).
- Appetitløshed.
- Forstoppelse, diarré eller kvalme.
- Opkastning.
- Mavesmerter
- Manglende energi.
- Problemer med at falde i søvn eller blive ved med at sove.
- Svimmelhed, tremor.
- Muskelspasmer, muskelsvaghed.
- Knoglesmerter, rygsmerter.
- Følelsesløshed, stikkende eller brændende fornemmelse i huden, smerter i hænder eller fødder (perifer sensorisk neuropati).
- Hævelser i kroppen, herunder hævede arme og ben.
- Udslæt.



- Urinvejsinfektion, hvilket kan forårsage en brændende fornemmelse, når du lader vandet, eller en hyppigere vandladningstrang.

**Almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Faldtendens.
- Blødning inde i kraniet.
- Nedsat evne til at bevæge eller nedsat følelse i hænder, arme, fødder og ben som følge af nerveskader (perifer sensomotorisk neuropati).
- Følelsesløshed, kløe og en følelse af stikken og prikken i huden (paræstesi).
- En snurrende fornemmelse i hovedet, som gør det besværligt at stå op og bevæge sig normalt.
- Hævelse forårsaget af væske.
- Nældefeber (urticaria).
- Kløende hud.
- Helvedesild.
- Hjerteanfald (brystmerter, der spreder sig til arme, hals, kæbe, svedtendens og åndenød, kvalme eller opkastning).
- Brystmerter, brystinfektion.
- Forhøjet blodtryk.
- Nedsat antal røde og hvide blodlegemer og blodplader på samme tid (pancytopeni), hvilket vil give dig en større tendens til at bløde og få blå mærker. Du kan føle dig træt og svag og blive stakåndet, og det er også mere sandsynligt, at du får infektioner.
- Nedsat antal lymfocytter (en type hvide blodlegemer), ofte forårsaget af infektion (lymfopeni).
- Lavt niveau af magnesium i blodet (hypomagnesiæmi), som kan forårsage træthed, en generel svaghedsfølelse, muskeltkræmp, irritabilitet og kan føre til et lavt niveau af calcium i blodet (hypocalcæmi), hvilket kan forårsage følelsesløshed og/eller en stikkende fornemmelse i hænder, fødder eller læber, muskeltkræmp, muskelsvaghed, ørhed, forvirring.
- Lavt niveau af fosfat i blodet (hypofosfatæmi), som kan forårsage muskelsvaghed og irritabilitet eller forvirring.
- Højt niveau af calcium i blodet (hyperkalcæmi), hvilket kan forårsage langsommere reflekser og svaghed i skeletmuskulaturen.
- Forhøjet kalium i blodet, hvilket kan forårsage unormal hjerterytme.
- Nedsat natrium i blodet, hvilket kan forårsage træthed og forvirring, muskeltrækninger, epileptiske anfald og koma.
- Højt niveau af urinsyre i blodet, hvilket kan forårsage en form for gigt, der kaldes podagra.
- Lavt blodtryk, hvilket kan forårsage svimmelhed eller besvimelse.
- Ømhed eller tørhed i munden.
- Ændringer af smagssans.
- Opspilet mave.
- Forvirring.
- Nedtrykthed.
- Bevidstløshed, besvimelse.
- Uklarhed af øjet (grå stær).
- Nyreskader.
- Vandladningsbesvær / vandladningsstop.
- Unormal leverprøve.
- Smerter i bækkenet.
- Vægttab

**Ikke almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Slagtilfælde.
- Betændelse i leveren (hepatitis), hvilket kan forårsage hudkløe, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot), bleg afføring, mørk urin og mavesmerter.
- Nedbrydningen af kræftceller medfører, at giftige stoffer frigives til blodet (tumorlysesyndrom). Dette kan føre til nyreproblemer.

- Underaktiv skjoldbruskkirtel, hvilket kan forårsage symptomer som træthed, sløvhed, muskelsvaghed, langsom hjerterytme, vægtstigning.

**Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Afstødning af transplanterede solide organer (såsom hjerte eller lever).

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteret og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Pomalidomide Accord, hvis du bemærker, at pakningen er beskadiget eller udviser tegn på at have været åbnet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet, må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden. Al ikke anvendt lægemiddel skal afleveres til apotekspersonalet efter endt behandling.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Pomalidomide Accord indeholder**

- Aktivt stof: pomalidomid.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, maltodextrin og natriumstearyl-fumarat.

Pomalidomide Accord 1 mg hårde kapsler:

- Hver kapsel indeholder 1 mg pomalidomid.
- Kapselskallen indeholder: gelatine, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172).
- Prægeblækket indeholder: shellak, titandioxid (E171) og propylenglycol (E1520).

Pomalidomide Accord 2 mg hårde kapsler :

- Hver kapsel indeholder 2 mg pomalidomid.
- Kapselskallen indeholder: gelatine, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172).
- Prægeblækket indeholder: shellak, titandioxid (E171) og propylenglycol (E1520).

Pomalidomide Accord 3 mg hårde kapsler :

- Hver kapsel indeholder 3 mg pomalidomid.

- Kapselskallen indeholder: gelatine, titandioxid (E171), indigo carmine aluminium (E132), gul jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172).
- Prægeblækket indeholder: shellak, titandioxid (E171) og propylenglycol (E1520).

Pomalidomide Accord 4 mg hårde kapsler :

- Hver kapsel indeholder 4 mg pomalidomid.
- Kapselskallen indeholder: gelatine, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172), indigo carmine aluminium lake (E132) og erythrosin (E127).
- Prægeblækket indeholder: shellak, titandioxid (E171) og propylenglycol (E1520).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Pomalidomide Accord 1 mg hårde kapsler: Hård gelatinekapsel med gul kapselunderdel og rød kapseloverdel, præget med "PLM 1" i hvidt blæk på underdelen.

Pomalidomide Accord 2 mg hårde kapsler: Hård gelatinekapsel med orange kapselunderdel og rød kapseloverdel, præget med "PLM 2" i hvidt blæk på underdelen.

Pomalidomide Accord 3 mg hårde kapsler: Hård gelatinekapsel med turkis kapselunderdel og rød kapseloverdel, præget med "PLM 3" i hvidt blæk på underdelen.

Pomalidomide Accord 4 mg hårde kapsler: Hård gelatinekapsel med mørkeblå kapselunderdel og rød kapseloverdel, præget med "PLM 4" i hvidt blæk på underdelen.

Pomalidomide Accord fås i blisterpakninger á 7, 14 eller 21 kapsler eller i perforerede enkeltosisblister á 7 × 1, 14 × 1 eller 21 × 1 kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est, 6ª Planta,  
08039 Barcelona,  
Spanien

### **Fremstillere**

Synthon Hispania S.L.  
Castello, 1  
Poligono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Spanien

Synthon B.V.  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holland

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.  
ul.Lutomierska 50,  
95-200, Pabianice  
Polen

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / ES / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT /  
NL / NO / PL / PT / RO / SE / SI / SK

Accord Healthcare S.L.U.

Tlf: +34 93 301 00 64

EL

Win Medica A.E.

Tηλ: +30 210 74 88 821

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024.**

#### **Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.