

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

POMALIDOMIDE/ARITI 1 mg σκληρά καψάκια
POMALIDOMIDE/ARITI 2 mg σκληρά καψάκια
POMALIDOMIDE/ARITI 3 mg σκληρά καψάκια
POMALIDOMIDE/ARITI 4 mg σκληρά καψάκια
πομαλιδομίδη

Το POMALIDOMIDE/ARITI αναμένεται να προκαλέσει σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες και ενδέχεται να οδηγήσει σε θάνατο του εμβρύου.

- Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος ή θα μπορούσατε να μείνετε έγκυος.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το POMALIDOMIDE/ARITI και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το POMALIDOMIDE/ARITI
3. Πώς να πάρετε το POMALIDOMIDE/ARITI
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το POMALIDOMIDE/ARITI
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το POMALIDOMIDE/ARITI και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το POMALIDOMIDE/ARITI

Το POMALIDOMIDE/ARITI περιέχει τη δραστική ουσία «πομαλιδομίδη». Αυτό το φάρμακο σχετίζεται με τη θαλιδομίδη και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα (της φυσικής άμυνας του σώματος).

Ποια είναι η χρήση του POMALIDOMIDE/ARITI

Το POMALIDOMIDE/ARITI χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με έναν τύπο καρκίνου που ονομάζεται «πολλαπλό μυέλωμα».

Το POMALIDOMIDE/ARITI χρησιμοποιείται είτε με:

- **δύο άλλα φάρμακα** που ονομάζονται «βορτεζομίμη» (ένας τύπος φαρμάκου χημειοθεραπείας) και «δεξαμεθαζόνη» (ένα αντιφλεγμονώδες φάρμακο) σε άτομα που έχουν λάβει τουλάχιστον μία άλλη θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της λεναλιδομίδης.

Η

- **με ένα άλλο φάρμακο** που ονομάζεται «δεξαμεθαζόνη» σε άτομα των οποίων το μυέλωμα έχει επιδεινωθεί, παρότι έχουν λάβει τουλάχιστον δύο άλλες θεραπείες, συμπεριλαμβανομένης της λεναλιδομίδης και της βορτεζομίμης.

Τι είναι το πολλαπλό μυέλωμα

Το πολλαπλό μυέλωμα είναι ένας τύπος καρκίνου που επηρεάζει ένα συγκεκριμένο τύπο λευκών αιμοσφαιρίων (που ονομάζονται «κύτταρα πλάσματος»). Αυτά τα κύτταρα αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα και συσσωρεύονται στο μυελό των οστών. Αυτό οδηγεί σε βλάβη των οστών και των νεφρών.

Γενικά το πολλαπλό μυέλωμα δεν μπορεί να θεραπευθεί. Ωστόσο, η θεραπεία μπορεί να ελαττώσει τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου ή να τα κάνει να εξαφανιστούν για ένα χρονικό διάστημα. Όταν συμβαίνει αυτό, ονομάζεται «απόκριση».

Πώς δρα το POMALIDOMIDE/ARITI

Το POMALIDOMIDE/ARITI δρα με μια σειρά από διαφορετικούς τρόπους:

- σταματώντας την ανάπτυξη των κυττάρων του μυελώματος
- ενεργοποιώντας το ανοσοποιητικό σύστημα ώστε να επιτεθεί στα καρκινικά κύτταρα
- διακόπτοντας το σχηματισμό των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τα καρκινικά κύτταρα.

Το όφελος της χρήσης του POMALIDOMIDE/ARITI με βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη

Όταν το POMALIDOMIDE/ARITI χρησιμοποιείται με τη βορτεζομίμη και τη δεξαμεθαζόνη σε άτομα που έχουν λάβει τουλάχιστον μία άλλη θεραπεία, μπορεί να σταματήσει την επιδείνωση του πολλαπλού μυελώματος:

- Κατά μέσο όρο, το POMALIDOMIDE/ARITI όταν χρησιμοποιήθηκε με τη βορτεζομίμη και τη δεξαμεθαζόνη διέκοψε την επανεμφάνιση του πολλαπλού μυελώματος για έως και 11 μήνες σε σύγκριση με 7 μήνες για εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι χρησιμοποιούσαν μόνο βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη.

Το όφελος της χρήσης του POMALIDOMIDE/ARITI με δεξαμεθαζόνη

Όταν το POMALIDOMIDE/ARITI χρησιμοποιείται με τη δεξαμεθαζόνη σε άτομα που έχουν λάβει τουλάχιστον δύο άλλες θεραπείες, μπορεί να σταματήσει την επιδείνωση του πολλαπλού μυελώματος:

- Κατά μέσο όρο, το POMALIDOMIDE/ARITI όταν χρησιμοποιήθηκε με τη δεξαμεθαζόνη διέκοψε την επανεμφάνιση του πολλαπλού μυελώματος για έως και 4 μήνες σε σύγκριση με 2 μήνες για εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι χρησιμοποιούσαν μόνο δεξαμεθαζόνη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το POMALIDOMIDE/ARITI

Μην πάρετε το POMALIDOMIDE/ARITI:

- εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, διότι **το POMALIDOMIDE/ARITI αναμένεται να προκαλέσει βλάβη στο έμβryo** (Οι άνδρες και οι γυναίκες που λαμβάνουν αυτό το φάρμακο πρέπει να διαβάσουν την παράγραφο, «Κύηση, αντισύλληψη και θηλασμός – πληροφορίες για γυναίκες και άνδρες» παρακάτω).
- εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, εκτός εάν λαμβάνετε όλα τα απαραίτητα μέτρα για να εμποδίσετε μια ενδεχόμενη κύηση (βλ. «Κύηση, αντισύλληψη και θηλασμός – πληροφορίες για γυναίκες και άνδρες»). Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, ο γιατρός σας θα καταγράψει μαζί με κάθε συνταγή ότι έχουν ληφθεί τα απαραίτητα μέτρα και θα σας χορηγήσει αυτήν την επιβεβαίωση.
- σε περίπτωση αλλεργίας στην πομαλιδομίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε αλλεργία στο φάρμακο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Εάν δεν είστε βέβαιοι εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω προϋποθέσεις ισχύει για εσάς, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το POMALIDOMIDE/ARITI.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το POMALIDOMIDE/ARITI εάν:

- είχατε κατά το παρελθόν θρόμβους στο αίμα σας. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το POMALIDOMIDE/ARITI υπάρχει αυξημένος κίνδυνος να δημιουργηθούν θρομβώσεις στις φλέβες και στις αρτηρίες σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να λάβετε πρόσθετες θεραπείες (π.χ. βαρφαρίνη) ή να μειώσει τη δόση του POMALIDOMIDE/ARITI για να μειωθεί η πιθανότητα δημιουργίας θρόμβων στο αίμα.

- είχατε ποτέ εμφανίσει αλλεργική αντίδραση όπως εξάνθημα, κνησμό, οίδημα, ζάλη ή δυσκολία στην αναπνοή κατά τη διάρκεια λήψης σχετικών φαρμάκων που λέγονται είτε «θαλιδομίδη» ή «λεναλιδομίδη».
- είχατε μια καρδιακή προσβολή, έχετε καρδιακή ανεπάρκεια, έχετε δυσκολίες αναπνοής ή εάν καπνίζετε, έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης.
- έχετε υψηλό συνολικό φορτίο όγκου σε όλο το σώμα, συμπεριλαμβανομένου του μυελού των οστών σας. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε μια κατάσταση όπου οι όγκοι αποδομούνται και προκαλούν ασυνήθη επίπεδα χημικών ουσιών στο αίμα που μπορούν να οδηγήσουν σε νεφρική ανεπάρκεια. Ενδέχεται επίσης να εμφανίσετε έναν ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό. Αυτή η κατάσταση λέγεται σύνδρομο λύσης όγκου.
- έχετε ή είχατε νευροπάθεια (νευρική βλάβη που προκαλεί μυρμήγκιασμα ή πόνο στα χέρια ή στα πόδια σας).
- έχετε ή είχατε ποτέ λοίμωξη από ηπατίτιδα Β. Η θεραπεία με POMALIDOMIDE/ARITI μπορεί να προκαλέσει την επανενεργοποίηση του ιού της ηπατίτιδας Β σε ασθενείς που φέρουν τον ιό, με αποτέλεσμα την επανεμφάνιση της λοίμωξης. Ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγξει εάν είχατε ποτέ λοίμωξη από ηπατίτιδα Β.
- εκδηλώσετε ή έχετε εκδηλώσει στο παρελθόν έναν συνδυασμό από οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: εξάνθημα στο πρόσωπο ή εκτεταμένο εξάνθημα, ερυθρό δέρμα, υψηλό πυρετό, συμπτώματα γριππώδους συνδρομής, διογκωμένους λεμφαδένες [σημεία μιας σοβαρής δερματικής αντίδρασης που ονομάζεται φαρμακευτική αντίδραση με ηώσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) ή σύνδρομο υπερευαισθησίας σε φάρμακο, τοξική επιδερμική νεκρόλυση (*toxic epidermal necrolysis*, TEN) ή σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS). Βλέπε επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».

Είναι σημαντικό να επισημανθεί ότι ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα που λαμβάνουν θεραπεία με πομαλιδομίδη ενδέχεται να αναπτύξουν πρόσθετους τύπους καρκίνου και επομένως ο γιατρός σας θα πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά το όφελος και τον κίνδυνο όταν σας συνταγογραφείται αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε άμεσα τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας, οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μετά από αυτήν, σε περίπτωση που παρατηρήσετε θολή όραση, απώλεια όρασης ή διπλωπία, δυσκολία στην ομιλία, αδυναμία στα χέρια ή στα πόδια, αλλαγή στον τρόπο βάδισης ή προβλήματα ισορροπίας, επίμονο μούδιασμα, μειωμένη αίσθηση ή απώλεια αίσθησης, απώλεια μνήμης ή σύγχυση. Όλα αυτά μπορεί να αποτελούν συμπτώματα μιας σοβαρής και δυνητικά θανατηφόρας πάθησης του εγκεφάλου γνωστής ως προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ). Εάν είχατε τα συμπτώματα αυτά πριν από τη θεραπεία με το POMALIDOMIDE/ARITI, ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με οποιαδήποτε αλλαγή στα συμπτώματα αυτά.

Στο τέλος της θεραπείας, πρέπει να επιστρέψετε όλα τα μη χρησιμοποιημένα καψάκια στον φαρμακοποιό.

Κύηση, αντισύλληψη και θηλασμός – πληροφορίες για γυναίκες και άνδρες

Τα παρακάτω πρέπει να ακολουθούνται όπως αναφέρεται στο Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης του POMALIDOMIDE/ARITI.

Οι γυναίκες που παίρνουν το POMALIDOMIDE/ARITI δεν πρέπει να μείνουν έγκυες και οι άνδρες δεν πρέπει να τεκνοποιήσουν. Αυτό γιατί η πομαλιδομίδη αναμένεται να βλάψει το έμβρυο. Εσείς και ο (η) σύντροφός σας θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Γυναίκες

Μην πάρετε το POMALIDOMIDE/ARITI εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Αυτό γιατί το φάρμακο αυτό αναμένεται να βλάψει το έμβρυο. Προτού αρχίσετε τη θεραπεία, πρέπει να πείτε στον γιατρό σας εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, ακόμα και αν νομίζετε ότι αυτό είναι απίθανο.

Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος:

- πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας, για όλη τη διάρκεια που λαμβάνετε θεραπεία και τουλάχιστον μέχρι 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας. Μιλήστε με τον γιατρό σας για την καλύτερη μέθοδο αντισύλληψης για εσάς.
- κάθε φορά που ο γιατρός σας γράφει μια συνταγή, αυτός θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι κατανοείτε τα απαραίτητα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται για την αποφυγή της κύησης.
- ο γιατρός σας θα κανονίσει να κάνετε τεστ εγκυμοσύνης πριν από τη θεραπεία, τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας και τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας.

Εάν μείνετε έγκυος παρά τα μέτρα πρόληψης:

- πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία αμέσως και να ενημερώσετε πάραυτα τον γιατρό σας.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το POMALIDOMIDE/ARITI περνά στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευθεί εάν θα πρέπει να σταματήσετε ή να συνεχίσετε το θηλασμό.

Άνδρες

Το POMALIDOMIDE/ARITI περνά στο ανθρώπινο σπέρμα.

- Εάν η σύντροφός σας είναι έγκυος ή μπορεί να μείνει έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείτε προφυλακτικά για όλη τη διάρκεια που λαμβάνετε θεραπεία και για 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας.
- Εάν η σύντροφός σας μείνει έγκυος ενόσω παίρνετε το POMALIDOMIDE/ARITI, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως. Η σύντροφός σας θα πρέπει επίσης να ενημερώσει τον γιατρό της αμέσως.

Δεν θα πρέπει να δώσετε σπέρμα ή σπερματοζωάρια κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας.

Αιμοδοσία και εξετάσεις αίματος

Δεν πρέπει να δωρίσετε αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας. Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το POMALIDOMIDE/ARITI θα κάνετε τακτικές αιματολογικές εξετάσεις. Αυτό γιατί το φάρμακό σας μπορεί να προκαλέσει μείωση του αριθμού των αιμοσφαιρίων που βοηθούν στην καταπολέμηση λοιμώξεων (λευκοκύτταρα) και του αριθμού των κυττάρων που βοηθούν στη διακοπή της αιμορραγίας (αιμοπετάλια).

Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας ζητήσει να κάνετε εξέταση αίματος:

- πριν τη θεραπεία
- κάθε εβδομάδα για τις πρώτες 8 εβδομάδες της θεραπείας
- τουλάχιστον κάθε μήνα μετά από αυτό το διάστημα, για όσο παίρνετε το POMALIDOMIDE/ARITI.

Ως αποτέλεσμα αυτών των εξετάσεων, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση του POMALIDOMIDE/ARITI ή να σταματήσει τη θεραπεία σας. Ο γιατρός μπορεί επίσης να προσαρμόσει τη δόση ή να διακόψει το φάρμακο λόγω της γενικής κατάστασης της υγείας σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το POMALIDOMIDE/ARITI δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και νέους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και POMALIDOMIDE/ARITI

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το POMALIDOMIDE/ARITI μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων άλλων φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του POMALIDOMIDE/ARITI.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το POMALIDOMIDE/ARITI αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- ορισμένα αντιμυκητιασικά όπως η κετοконаζόλη
- ορισμένα αντιβιοτικά (για παράδειγμα σιπροφλοξασίνη, ενοξασίνη)
- συγκεκριμένα αντικαταθλιπτικά όπως η φλουβοξαμίνη.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένα άτομα αισθάνονται κόπωση, ζάλη, λιποθυμία, σύγχυση ή ότι έχουν μειωμένη εγρήγορση όταν παίρνουν το POMALIDOMIDE/ARITI. Αν αυτό συμβεί σε εσάς, μην οδηγείτε ή μη χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα.

Το POMALIDOMIDE/ARITI περιέχει νάτριο

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το POMALIDOMIDE/ARITI περιέχει ισομαλτιτόλη

Αν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το POMALIDOMIDE/ARITI

Το POMALIDOMIDE/ARITI πρέπει να χορηγείται σε εσάς από έναν γιατρό πεπειραμένο στην αντιμετώπιση του πολλαπλού μυελώματος.

Πάντοτε να παίρνετε τα φάρμακά σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Πότε να πάρετε το POMALIDOMIDE/ARITI με άλλα φάρμακα

Το POMALIDOMIDE/ARITI με βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη

- Ανατρέξτε στα φύλλα οδηγιών χρήσης της βορτεζομίμης και της δεξαμεθαζόνης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και τις επιδράσεις τους.
- Το POMALIDOMIDE/ARITI, η βορτεζομίμη και η δεξαμεθαζόνη λαμβάνονται σε «κύκλους θεραπείας». Κάθε κύκλος διαρκεί 21 ημέρες (3 εβδομάδες).
- Κοιτάξτε τον παρακάτω πίνακα για να δείτε τι να πάρετε κάθε ημέρα του κύκλου 3 εβδομάδων:
 - Κάθε ημέρα, κοιτάξτε τον πίνακα και βρείτε τη σωστή ημέρα για να δείτε ποια φάρμακα να πάρετε.
 - Κάποιες ημέρες, θα παίρνετε και τα 3 φάρμακα, κάποιες ημέρες μόνο 2 φάρμακα ή 1 φάρμακο και κάποιες ημέρες κανένα.

IMN: POMALIDOMIDE/ARITI, **BOP:** Βορτεζομίμη, **ΔΕΞ:** Δεξαμεθαζόνη

Κύκλος 1 έως 8

Ημέρα	Όνομα φαρμάκου		
	IMN	BOP	ΔΕΞ
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√	√	√
5	√		√
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√	√	√
12	√		√
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

Κύκλος 9 και άνω

Ημέρα	Όνομα φαρμάκου		
	IMN	BOP	ΔΕΞ
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√		
5	√		
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√		
12	√		
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

- Μετά την ολοκλήρωση κάθε κύκλου 3 εβδομάδων, ξεκινήστε έναν νέο κύκλο.

Το POMALIDOMIDE/ARITI μόνο με δεξαμεθαζόνη

- Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης της δεξαμεθαζόνης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και τις επιδράσεις της.
- Το POMALIDOMIDE/ARITI και η δεξαμεθαζόνη λαμβάνονται σε «κύκλους θεραπείας». Κάθε κύκλος διαρκεί 28 ημέρες (4 εβδομάδες).
- Κοιτάξτε τον παρακάτω πίνακα για να δείτε τι να πάρετε κάθε ημέρα του κύκλου 4 εβδομάδων:
 - Κάθε ημέρα, κοιτάξτε τον πίνακα και βρείτε τη σωστή ημέρα για να δείτε ποια φάρμακα να πάρετε.
 - Κάποιες ημέρες, θα παίρνετε και τα δύο φάρμακα, κάποιες ημέρες μόνο 1 φάρμακο και κάποιες ημέρες κανένα.

IMN: POMALIDOMIDE/ARITI, ΔΕΞ: Δεξαμεθαζόνη

	Όνομα φαρμάκου	
Ημέρα	IMN	ΔΕΞ
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		

- Μετά την ολοκλήρωση κάθε κύκλου 4 εβδομάδων, ξεκινήστε έναν νέο κύκλο.

Πόσο POMALIDOMIDE/ARITI να πάρετε με άλλα φάρμακα

Το POMALIDOMIDE/ARITI με βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη

- Η συνιστώμενη δόση έναρξης του POMALIDOMIDE/ARITI είναι 4 mg την ημέρα.
- Η συνιστώμενη δόση έναρξης της βορτεζομίμης θα υπολογιστεί από τον γιατρό σας και θα βασίζεται στο ύψος και το βάρος σας (1,3 mg/m² επιφάνειας σώματος).
- Η συνιστώμενη δόση έναρξης της δεξαμεθαζόνης είναι 20 mg την ημέρα. Ωστόσο, εάν είστε άνω των 75

ετών, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 10 mg την ημέρα.

Το POMALIDOMIDE/ARITI μόνο με δεξαμεθαζόνη

- Η συνιστώμενη δόση του POMALIDOMIDE/ARITI είναι 4 mg την ημέρα.
- Η συνιστώμενη δόση έναρξης της δεξαμεθαζόνης είναι 40 mg την ημέρα. Ωστόσο, εάν είστε άνω των 75 ετών, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 20 mg την ημέρα.

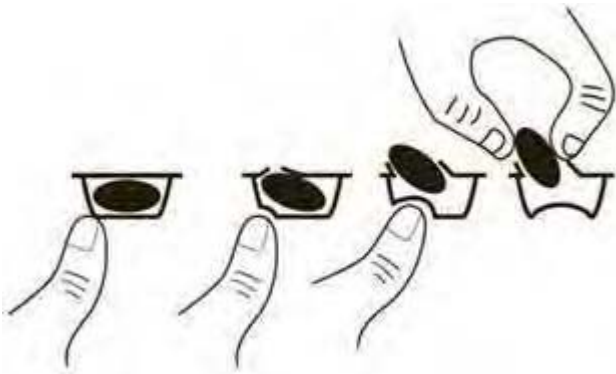
Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να μειώσει τη δόση του POMALIDOMIDE/ARITI, της βορτεζομίμης ή της δεξαμεθαζόνης ή να σταματήσει ένα ή περισσότερα από αυτά τα φάρμακα με βάση τα αποτελέσματα των αιματολογικών σας εξετάσεων, τη γενική σας κατάσταση, άλλα φάρμακα που μπορεί να παίρνετε (π.χ. σιπροφλοξασίνη, ενοξασίνη και φλουβοξαμίνη) καθώς επίσης και εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες (ιδιαίτερα εξάνθημα ή πρήξιμο) από τη θεραπεία.

Εάν πάσχετε από ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας θα ελέγχει πολύ προσεκτικά την κατάστασή σας ενόσω λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Πώς να πάρετε το POMALIDOMIDE/ARITI

- Μην σπάζετε, ανοίγετε ή μασάτε τα καψάκια. Εάν η σκόνη από ένα σπασμένο καψάκιο έρθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε το δέρμα αμέσως και σχολαστικά με νερό και σαπούνι.
- Οι επαγγελματίες υγείας, τα άτομα που φροντίζουν ασθενείς και τα μέλη της οικογένειας θα πρέπει να φορούν γάντια μίας χρήσεως όταν χειρίζονται την κυψέλη ή το καψάκιο. Στη συνέχεια τα γάντια θα πρέπει να αφαιρούνται προσεκτικά έτσι ώστε να αποφεύγεται τυχόν έκθεση του δέρματος, να τοποθετούνται σε σφραγιζόμενη πλαστική σακούλα από πολυαιθυλένιο και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Στη συνέχεια τα χέρια θα πρέπει να πλένονται σχολαστικά με σαπούνι και νερό. Οι γυναίκες που είναι έγκυες ή πιθανολογούν ότι μπορεί να είναι έγκυες δεν πρέπει να χειρίζονται την κυψέλη ή το καψάκιο.
- Πρέπει να καταπίνετε τα καψάκια ολόκληρα, κατά προτίμηση με νερό.
- Τα καψάκια μπορούν να ληφθούν είτε με είτε χωρίς τροφή.
- Πρέπει να παίρνετε τα καψάκια σας περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Για την αφαίρεση του καψακίου από την κυψέλη, πιέστε μόνο τη μία άκρη του καψακίου ώστε να εξέλθει από το φύλλο αλουμινίου. Μην ασκείτε πίεση στο κέντρο του καψακίου, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει το σπάσιμό του.



Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει σχετικά με το πώς και το πότε να πάρετε το POMALIDOMIDE/ARITI εάν έχετε νεφρικά προβλήματα και υποβάλλεστε σε θεραπεία με αιμοκάθαρση.

Διάρκεια της θεραπείας με POMALIDOMIDE/ARITI

Θα πρέπει να συνεχίσετε τους κύκλους θεραπείας έως ότου ο γιατρός σας σάς πει να σταματήσετε.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση POMALIDOMIDE/ARITI από την κανονική

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση POMALIDOMIDE/ARITI από την κανονική, μιλήστε με έναν γιατρό ή μεταβείτε αμέσως στο νοσοκομείο. Πάρτε τη συσκευασία του φαρμάκου μαζί σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το POMALIDOMIDE/ARITI

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το POMALIDOMIDE/ARITI μια μέρα ενώ θα έπρεπε, πάρτε το επόμενο καψάκιο ως συνήθως την επόμενη μέρα. Μην αυξήσετε τον αριθμό των καψακίων που παίρνετε για να αναπληρώσετε το POMALIDOMIDE/ARITI που δεν πήρατε την προηγούμενη ημέρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σταματήστε να παίρνετε το POMALIDOMIDE/ARITI και δείτε αμέσως ένα γιατρό, αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

- Πυρετό, ρίγη, πόνο στο λαιμό, βήχα, πληγές στο στόμα ή οποιαδήποτε άλλα συμπτώματα λοίμωξης (λόγω μειωμένου αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων, που καταπολεμούν τη λοίμωξη).
- Αιμορραγία ή μώλωπες χωρίς να υπάρχει αιτία, συμπεριλαμβανομένης ρινορραγίας και αιμορραγίας από το έντερο ή το στομάχι (λόγω της επίδρασης στα κύτταρα του αίματος που λέγονται «αιμοπετάλια»).
- Γρήγορη αναπνοή, γρήγορος παλμός, πυρετός και ρίγη, πολύ λίγη ή καθόλου ούρηση, ναυτία και έμετος, σύγχυση, απώλεια συνείδησης (λόγω λοίμωξης του αίματος που ονομάζεται σηψαιμία ή σηπτική καταπληξία).
- Σοβαρή, επίμονη ή αιμορραγική διάρροια (πιθανώς με στομαχικό πόνο ή πυρετό) προκαλούμενη από βακτήρια που ονομάζονται *Clostridium difficile*.
- Πόνος στο θώρακα ή στα κάτω άκρα και πρήξιμο, ιδιαίτερα στο κάτω τμήμα αυτών ή τις γάμπες (που προκαλούνται από θρόμβους του αίματος).
- Δύσπνοια (από σοβαρή λοίμωξη του θώρακα, φλεγμονή του πνεύμονα, καρδιακή ανεπάρκεια ή θρόμβο του αίματος).
- Πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και του λαιμού, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή (λόγω σοβαρών τύπων αλλεργικής αντίδρασης που ονομάζονται αγγειοοίδημα και αναφυλακτική αντίδραση).
- Ορισμένοι τύποι καρκίνου του δέρματος (καρκίνωμα από πλακώδες επιθήλιο και βασικοκυτταρικό καρκίνωμα), οι οποίοι μπορούν να προκαλέσουν αλλαγές στην εμφάνιση του δέρματός σας ή εξογκώματα στο δέρμα σας. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε αλλαγή στο δέρμα σας ενώ λαμβάνετε POMALIDOMIDE/ARITI, ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.
- Επανεμφάνιση λοίμωξης από ηπατίτιδα Β, που μπορεί να προκαλέσει κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών, καφέ σκουρόχρωμα ούρα, κοιλιακό πόνο στη δεξιά πλευρά, πυρετό και αίσθημα ναυτίας ή αδιαθεσία. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.
- Διάχυτο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος, διογκωμένοι λεμφαδένες και συμμετοχή άλλων οργάνων του σώματος (φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα, η οποία είναι επίσης γνωστή ως DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας σε φάρμακο, τοξική επιδερμική νεκρόλυση ή σύνδρομο Stevens-Johnson). Σταματήστε να χρησιμοποιείτε την πομαλιδομίδη εάν εκδηλώσετε αυτά τα συμπτώματα και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Βλέπε επίσης παράγραφο 2.

Σταματήστε να παίρνετε το POMALIDOMIDE/ARITI και δείτε αμέσως ένα γιατρό αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω – μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- Λαχάνιασμα (δύσπνοια).

- Λοιμώξεις των πνευμόνων (πνευμονία και βρογχίτιδα).
- Λοιμώξεις της ρινός, των ρινικών κόλπων και του λαιμού, προκαλούμενες από βακτήρια ή ιούς.
- Συμπτώματα παρόμοια με της γρίπης (γρίπη).
- Χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων, που μπορεί να προκαλέσει αναιμία, η οποία οδηγεί σε κόπωση και αδυναμία.
- Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υποκαλιαιμία), που μπορούν να προκαλέσουν αδυναμία, μυϊκές κράμπες, μυϊκούς πόνους, αίσθημα «φτερουγίσματος» στην καρδιά, αίσθημα τσιμπήματος ή μούδιασμα, δύσπνοια, αλλαγές στη διάθεση.
- Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.
- Γρήγορος και ακανόνιστος καρδιακός παλμός (κολπική μαρμαρυγή).
- Απώλεια όρεξης.
- Δυσκοιλιότητα, διάρροια ή ναυτία.
- Αδιαθεσία (έμετος).
- Κοιλιακός πόνος.
- Έλλειψη ενεργητικότητας.
- Δυσκολία να κοιμηθείτε ή να παραμείνετε κοιμισμένοι.
- Ζάλη, τρεμούλιασμα.
- Μυϊκοί σπασμοί, μυϊκή αδυναμία.
- Οστικός πόνος, πόνος στη μέση.
- Μούδιασμα, αίσθημα τσιμπήματος ή αίσθημα καύσου στο δέρμα, πόνοι στα χέρια ή στα πόδια (περιφερική αισθητική νευροπάθεια).
- Γενικευμένο πρήξιμο, συμπεριλαμβανομένου και του πρηξίματος των άνω ή κάτω άκρων.
- Εξανθήματα.
- Ουρολοιμώξη, που μπορεί να προκαλέσει αίσθημα καύσου κατά την ούρηση ή πιο συχνή ανάγκη για ούρηση.

Συχνές (αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους):

- Πτώση
- Αιμορραγία εντός του κρανίου.
- Μειωμένη ικανότητα κίνησης ή αίσθησης στις παλάμες, στους βραχίονες, τα πόδια, λόγω νευρικής βλάβης (περιφερική αισθητικοκινητική νευροπάθεια).
- Μούδιασμα, κνησμός και ένα αίσθημα τσιμπήματος από βελόνες στο δέρμα σας (παραίσθησία).
- Αίσθημα περιστροφής στο κεφάλι που καθιστά δύσκολη τη διατήρηση της ισορροπίας και τη φυσιολογική κίνηση.
- Πρήξιμο που προκαλείται από υγρό.
- Εξάνθημα (κνίδωση).
- Κνησμός στο δέρμα.
- Έρπης ζωστήρας.
- Καρδιακή προσβολή (πόνος στον θώρακα που εξαπλώνεται στους βραχίονες, τον αυχένα, τη γνάθο, με αίσθηση ιδρώτα και δύσπνοιας, αίσθηση ναυτίας ή έμετο).
- Πόνος στον θώρακα, λοίμωξη του θώρακα.
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση.
- Μείωση στον αριθμό των ερυθροκυττάρων και λευκοκυττάρων, και αιμοπεταλίων ταυτόχρονα (πανκυτταροπενία) που θα σας δημιουργήσει αυξημένη τάση για αιμορραγία και μώλωπες. Μπορεί να αισθανθείτε κόπωση και αδυναμία, και δυσκολία στην αναπνοή και ακόμη μπορεί να έχετε αυξημένη πιθανότητα να εμφανίσετε λοιμώξεις.
- Μειωμένος αριθμός λεμφοκυττάρων (ένας τύπος λευκοκυττάρων) που συχνά προκαλείται από λοίμωξη (λεμφοπενία).
- Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα (υπομαγνησιαιμία), που μπορεί να προκαλέσει κόπωση, γενικευμένη αδυναμία, μυϊκές κράμπες, ευερεθιστότητα και μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υποασβεστιαϊμία), πράγμα που μπορεί να προκαλέσει μούδιασμα ή αίσθημα τσιμπήματος των χεριών, των ποδιών ή των χειλιών, μυϊκές κράμπες, μυϊκή αδυναμία, τάση λιποθυμίας, σύγχυση.
- Χαμηλό επίπεδο φωσφόρου στο αίμα (υποφωσφαταιμία) που μπορεί να προκαλέσει μυϊκή αδυναμία και ευερεθιστότητα ή σύγχυση.
- Υψηλό επίπεδο ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεστιαϊμία) που μπορεί να προκαλέσει πιο αργά

αντανακλαστικά και αδυναμία των σκελετικών μυών.

- Υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα που μπορεί να προκαλέσουν ανώμαλο καρδιακό ρυθμό.

- Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα που μπορεί να προκαλέσουν κόπωση και σύγχυση, μυϊκές συσπάσεις, κρίσεις (επιληπτικές κρίσεις) ή κώμα.
- Υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα που μπορεί να προκαλέσουν μια μορφή αρθρίτιδας που ονομάζεται ουρική αρθρίτιδα.
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση που μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή λιποθυμία.
- Πόνος στο στόμα ή ξηροστομία.
- Αλλαγές στην αίσθηση της γεύσης.
- Πρησμένη κοιλιά.
- Αίσθηση σύγχυσης.
- Πεσμένη διάθεση (καταθλιπτική διάθεση).
- Απώλεια συνείδησης, λιποθυμία.
- Θόλωμα του ματιού σας (καταρράκτης).
- Βλάβη στα νεφρά.
- Αδυναμία ούρησης.
- Μη φυσιολογικές ηπατικές δοκιμασίες.
- Πόνος στην πύελο.
- Απώλεια βάρους.

Όχι συχνές (αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους):

- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα) που μπορεί να προκαλέσει κνησμό στο δέρμα, κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού των ματιών (ίκτερος), ανοιχτόχρωμα κόπρανα, σκουρόχρωμα ούρα και κοιλιακό πόνο.
- Η αποδόμηση των καρκινικών κυττάρων έχει ως αποτέλεσμα την απελευθέρωση τοξικών ενώσεων στην κυκλοφορία του αίματος (σύνδρομο λύσης όγκου). Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα.
- Υπολειτουργία του θυρεοειδούς αδένος που μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως κούραση, λήθαργο, μυϊκή αδυναμία, αργό καρδιακό ρυθμό, αύξηση του σωματικού βάρους.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Απόρριψη μοσχεύματος συμπαγούς οργάνου (όπως καρδιάς ή ήπατος).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το POMALIDOMIDE/ARITI

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και στο κουτί μετά την ένδειξη «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε το POMALIDOMIDE/ARITI εάν παρατηρήσετε τυχόν φθορά ή ίχνη παραβίασης στη συσκευασία του φαρμάκου.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Όλα τα μη χρησιμοποιημένα φάρμακα πρέπει να επιστρέφονται στον φαρμακοποιό στο τέλος της θεραπείας. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το POMALIDOMIDE/ARITI

- Η δραστική ουσία είναι η πομαλιδομίδη.
- Τα άλλα συστατικά είναι Ισομαλιτιτόλη 801, Ισομαλιτιτόλη 721, άμυλο καλαμποκιού, προζελατινοποιημένο και στεατυλοφουμαρικό νάτριο.

POMALIDOMIDE/ARITI 1 mg σκληρά καψάκια:

- Κάθε καψάκιο περιέχει 1 mg πομαλιδομίδης.
- Το κέλυφος καψακίου περιέχει: ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172) και μαύρο μελάνι.

POMALIDOMIDE/ARITI 2 mg σκληρά καψάκια:

- Κάθε καψάκιο περιέχει 2 mg πομαλιδομίδης.
- Το κέλυφος καψακίου περιέχει: ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172) και μαύρο μελάνι.

POMALIDOMIDE/ARITI 3 mg σκληρά καψάκια:

- Κάθε καψάκιο περιέχει 3 mg πομαλιδομίδης.
- Το κέλυφος καψακίου περιέχει: ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), λαμπρό κυανό FCF (E133) και μαύρο μελάνι.

POMALIDOMIDE/ARITI 4 mg σκληρά καψάκια:

- Κάθε καψάκιο περιέχει 4 mg πομαλιδομίδης.
- Το κέλυφος καψακίου περιέχει: ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), λαμπρό κυανό FCF (E133), ερυθροσίνη και μαύρο μελάνι.

Το μαύρο μελάνι εκτύπωσης περιέχει: Κόμμεα λάκας (E904), ισχυρό διάλυμα αμμωνίας, υδροξείδιο του καλίου, και μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του POMALIDOMIDE/ARITI και περιεχόμενα της συσκευασίας

POMALIDOMIDE/ARITI 1 mg σκληρά καψάκια: κίτρινο, αδιαφανές κάλυμμα και κίτρινο, αδιαφανές σώμα, μέγεθος κελύφους καψακίου Νο. 4 (περίπου 14 mm x 5 mm), με την επισήμανση με μαύρο μελάνι “LP” στο κάλυμμα και “664” στο σώμα, και περιεχόμενη κίτρινη κοκκώδη σκόνη.

POMALIDOMIDE/ARITI 2 mg σκληρά καψάκια: πορτοκαλί, αδιαφανές κάλυμμα και πορτοκαλί, αδιαφανές σώμα, μέγεθος κελύφους καψακίου Νο. 3 (περίπου 16 mm x 6 mm), με την επισήμανση με μαύρο μελάνι “LP” στο κάλυμμα και “665” στο σώμα, και περιεχόμενη κίτρινη κοκκώδη σκόνη.

POMALIDOMIDE/ARITI 3 mg σκληρά καψάκια: γαλάζιο, αδιαφανές κάλυμμα και γαλάζιο, αδιαφανές σώμα, μέγεθος κελύφους καψακίου Νο. 2 (περίπου 18 mm x 6 mm), με την επισήμανση με μαύρο μελάνι “LP” στο κάλυμμα και “690” στο σώμα, και περιεχόμενη κίτρινη κοκκώδη σκόνη.

POMALIDOMIDE/ARITI 4 mg σκληρά καψάκια: μπλε, αδιαφανές κάλυμμα και μπλε, αδιαφανές σώμα, μέγεθος κελύφους καψακίου Νο. 2 (περίπου 18 mm x 6 mm), με την επισημάνση σε μαύρο μελάνι “LP” στο κάλυμμα και “667” στο σώμα, και περιεχόμενη κίτρινη κοκκώδη σκόνη.

Μεγέθη συσκευασίας:

PVC/ PCTFE (Aclar) –Αλουμίνιο κυψέλες και OPA/Alu/PVC – Αλουμίνιο κυψέλες:

14 σκληρά καψάκια (blisters)

14 X 1 σκληρά καψάκια (διάτρητα blisters μιας δόσης)

21 σκληρά καψάκια (blisters)

21 X 1 σκληρά καψάκια (διάτρητα blisters μιας δόσης)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασιών.

Κάτοχος Αδειας Κυκλοφορίας

ARITI A.E

Λεωφόρος Τατοΐου 52

136 77, Αχαρνές Αττικής

Ελλάδα

Τηλ: 210-8002650,

Fax: 210-6207503

Παρασκευαστής

Pharmadox Healthcare Ltd

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola PLA 3000

Μάλτα

Qualimetrix S.A.

579 Mesogeion Avenue,

Agia Paraskevi, 15343 Athens,

Ελλάδα

Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4,

Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, SGN 3000,

Μάλτα

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ελλάδα: POMALIDOMIDE/ARITI

Κύπρος: Pomalidomide Ariti 1 mg σκληρά καψάκια

Pomalidomide Ariti 2 mg σκληρά καψάκια

Pomalidomide Ariti 3 mg σκληρά καψάκια

Pomalidomide Ariti 4 mg σκληρά καψάκια

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

N/A