

## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Pomalidomid Devatis 1 mg hårda kapslar**

**Pomalidomid Devatis 2 mg hårda kapslar**

**Pomalidomid Devatis 3 mg hårda kapslar**

**Pomalidomid Devatis 4 mg hårda kapslar**

pomalidomid

**Pomalidomid Devatis väntas ge svåra medfödda missbildningar och kan leda till döden för ett ofött barn.**

- Ta inte detta läkemedel om du är gravid eller skulle kunna bli gravid.
- Du måste följa råden om preventivmedelsanvändning i denna bipacksedel.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Pomalidomid Devatis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pomalidomid Devatis
3. Hur du tar Pomalidomid Devatis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pomalidomid Devatis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Pomalidomid Devatis är och vad det används för**

#### **Vad Pomalidomid Devatis är**

Pomalidomid Devatis innehåller den aktiva substansen pomalidomid. Detta läkemedel är besläktat med substansen talidomid och tillhör en grupp läkemedel som påverkar immunsystemet (kroppens naturliga försvar).

#### **Vad Pomalidomid Devatis används för**

Pomalidomid Devatis används för att behandla vuxna personer som har en typ av cancer som kallas multipelt myelom.

Pomalidomid Devatis används antingen tillsammans med:

- **två andra läkemedel**, som kallas bortezomib (en sorts cellgift) och dexametason (ett antiinflammatoriskt läkemedel), till personer som har fått minst en annan behandling, inklusive lenalidomid.

**eller**

- **ett annat läkemedel**, som kallas dexametason, till personer vilkas myelom har förvärrats, trots att de har fått minst två andra behandlingar, inklusive lenalidomid och bortezomib.

#### **Vad multipelt myelom är**

Multipelt myelom är en form av cancer som påverkar en viss typ av vita blodkroppar (som kallas plasmaceller). Dessa celler förökar sig okontrollerat och ansamlas i benmärgen. Detta kan leda till skador på skelettet och njurarna.

Multipelt myelom kan i allmänhet inte botas. Behandling kan dock minska tecknen och symtomen på sjukdomen, eller få dem att försvinna under en tid. När detta inträffar kallas det att behandlingen ger "svar".

Pomalidomid som finns i Pomalidomid Devatis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **Hur Pomalidomid Devatis verkar**

Pomalidomid Devatis verkar på ett antal olika sätt:

- genom att hämma myelomcellernas utveckling
- genom att stimulera immunsystemet att angripa cancercellerna
- genom att hindra att det bildas blodkärl som försörjer cancercellerna.

#### Fördelen med att använda Pomalidomid Devatis tillsammans med bortezomib och dexametason

När Pomalidomid Devatis används tillsammans med bortezomib och dexametason, till personer som har fått minst en annan behandling, kan det hindra multipelt myelom från att förvärras:

- Pomalidomid Devatis använt tillsammans med bortezomib och dexametason hindrade i genomsnitt multipelt myelom från att komma tillbaka i upp till 11 månader - jämfört med 7 månader för patienter som enbart behandlades med bortezomib och dexametason.

#### Fördelen med att använda Pomalidomid Devatis tillsammans med dexametason

När Pomalidomid Devatis används tillsammans med dexametason, till personer som har fått minst två andra behandlingar, kan det hindra multipelt myelom från att förvärras:

- Pomalidomid Devatis använt tillsammans med dexametason hindrade i genomsnitt multipelt myelom från att komma tillbaka i upp till 4 månader jämfört med 2 månader för patienter som enbart behandlades med dexametason.

## **2. Vad du behöver veta innan du tar Pomalidomid Devatis**

### **Ta inte Pomalidomid Devatis**

- om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, **eftersom Pomalidomid Devatis förväntas skada fostret**. (Kvinnor och män som tar detta läkemedel ska läsa avsnittet "Graviditet, preventivmedel och amning - information till kvinnor och män" nedan).
- om du skulle kunna bli gravid och inte vidtar alla de åtgärder som krävs för att förhindra att du blir gravid (se "Graviditet, preventivmedel och amning - information till kvinnor och män"). Om du skulle kunna bli gravid kommer din läkare att vid varje förskrivning notera att de nödvändiga åtgärderna har vidtagits och kommer att ge dig denna bekräftelse.
- om du är allergisk mot pomalidomid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du tror att du kan vara allergisk ska du fråga din läkare om råd.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Pomalidomid Devatis.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Pomalidomid Devatis

- om du någon gång har haft blodpropp. Under behandlingen med Pomalidomid Devatis ökar risken för att det ska bildas blodproppar i dina vener och artärer. Läkaren kan rekommendera ytterligare behandling (t.ex. warfarin) eller sänka dosen av Pomalidomid Devatis för att minska risken för att du ska få blodproppar.

- om du någon gång har fått en allergisk reaktion, som t.ex. utslag, klåda, svullnad, yrsel eller andningssvårigheter, när du har tagit liknande läkemedel som kallas talidomid eller lenalidomid.
- om du har haft en hjärtattack, har hjärtsvikt, har svårt att andas eller om du röker, har högt blodtryck eller höga kolesterolnivåer.
- om du har en stor total mängd tumörer genom hela kroppen, inklusive i benmärgen. Det kan leda till ett tillstånd där tumörerna bryts ner vilket ger upphov till en onormalt hög nivå av kemikalier i kroppen, vilket i sin tur kan leda till njursvikt. Du kan också få ojämna hjärtslag. Detta tillstånd kallas tumörlyssyndrom.
- om du har eller har haft neuropati (nervskador som gör att du får krypningar eller smärta i händer eller fötter).
- om du har eller har någon gång haft hepatit B-infektion. Behandling med Pomalidomid Devatis kan leda till att hepatit B-viruset blir aktivt igen hos patienter som bär på viruset, och resultera i ett återfall av infektionen. Din läkare ska kontrollera om du någon gång har haft hepatit B-infektion.
- om du upplever eller någon gång tidigare har upplevt en kombination av några av följande symtom: utslag i ansiktet eller utbredda utslag, röd hud, hög feber, influensaliknande symtom, förstörade lymfkörtlar (detta är tecken på en svår hudreaktion som kallas läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) eller överkänslighetssyndrom mot läkemedel, toxisk epidermal nekrolys (TEN) eller Stevens-Johnsons syndrom (SJS). Se även avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").

Det är viktigt att notera att patienter med multipelt myelom som behandlas med pomalidomid kan få andra typer av cancer, därför ska din läkare noga bedöma nyttan och risken när du ordineras detta läkemedel.

Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du någon gång under eller efter behandlingen får något av följande: dimsyn, synförlust eller dubbelseende, talsvårigheter, svaghet i en arm eller ett ben, förändring i sättet att gå eller problem med balansen, ihållande domningar, nedsatt känsel eller förlorad känsel, minnesförlust eller förvirring. Alla dessa symtom kan tyda på en allvarlig och potentiellt livshotande hjärnsjukdom som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Om du hade dessa symtom före behandlingen med Pomalidomid Devatis, tala om för läkaren om symtomen förändras på något sätt.

I slutet av behandlingen måste du lämna tillbaka alla överblivna kapslar till apoteket.

### **Pomalidomid Devatis innehåller laktos (en sockerart) och natrium**

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel, d.v.s. är nästintill "natriumfritt".

### **Barn och ungdomar**

Pomalidomid Devatis rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar under 18 år.

### **Andra läkemedel och Pomalidomid Devatis**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta på grund av att Pomalidomid Devatis kan påverka andra läkemedels effekt. Dessutom kan vissa andra läkemedel påverka effekten av Pomalidomid Devatis.

Du ska i synnerhet tala om för läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan innan du tar Pomalidomid Devatis om du tar något av följande läkemedel:

- vissa läkemedel mot svamp såsom ketokonazol
- vissa antibiotika (t.ex. ciprofloxacin, enoxacin)
- vissa medel mot depression såsom fluvoxamin.

### **Graviditet, preventivmedel och amning - information till kvinnor och män**

Nedanstående måste följas så som anges i graviditetspreventionsprogrammet för Pomalidomid Devatis. Kvinnor och män som tar Pomalidomid Devatis får inte bli gravida eller skaffa barn, eftersom pomalidomid förväntas skada fostret. Du och din partner måste använda effektiva preventivmetoder under behandlingen med detta läkemedel.

### Kvinnor

Ta inte Pomalidomid Devatis om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, eftersom detta läkemedel förväntas skada fostret. Innan du börjar behandlingen måste du berätta för din läkare om du kan bli gravid, även om du tror att det är osannolikt.

Om du skulle kunna bli gravid

- måste du använda effektiva preventivmetoder i minst 4 veckor före behandlingsstarten, under hela behandlingstiden och i minst 4 veckor efter det att behandlingen har avslutats. Prata med läkaren om lämpliga preventivmetoder.
- vid varje förskrivning kommer läkaren att försäkra sig om att du förstår de nödvändiga åtgärderna som måste vidtas för att förhindra graviditet.
- kommer läkaren att ordna så att du får genomgå graviditetstester före behandling, åtminstone var 4:e vecka under behandling och åtminstone 4 veckor efter det att behandlingen har avslutats.

Om du blir gravid trots preventivmedelsanvändning:

- måste du avbryta behandlingen omedelbart och genast informera din läkare.

### *Amning*

Det är inte känt om Pomalidomid Devatis passerar över till bröstmjolk. Tala om för läkaren om du ammar eller planerar att amma. Läkaren kan råda dig om du ska sluta eller fortsätta med amningen.

### Män

Pomalidomid Devatis passerar över till sädesvätska hos människa.

- Om din partner är gravid eller kan bli gravid måste du använda kondom under hela behandlingstiden och i 7 dagar efter det att behandlingen har avslutats.
- Om din partner blir gravid medan du tar Pomalidomid Devatis ska du omedelbart informera läkaren. Det rekommenderas att även din partner omedelbart kontaktar sin läkare.

Du får inte donera sädesvätska eller sperma under behandlingen och i 7 dagar efter det att behandlingen har avslutats.

### **Bloddonation och blodprover**

Du ska inte donera blod under behandlingen och i 7 dagar efter det att behandlingen har avslutats. Före och under behandlingen med Pomalidomid Devatis kommer du att regelbundet få lämna blodprover eftersom läkemedlet kan minska antalet blodkroppar som bidrar till att bekämpa infektioner (vita blodkroppar) och antalet blodkroppar som hjälper till att stoppa blödning (trombocyter).

Läkaren kommer att be dig att lämna ett blodprov:

- före behandlingen
- varje vecka under de första 8 behandlingsveckorna
- därefter minst en gång i månaden så länge som du tar Pomalidomid Devatis.

Beroende på resultaten av blodproverna kan läkaren ändra dosen av Pomalidomid Devatis eller avbryta behandlingen. Läkaren kan också ändra dosen eller avbryta behandlingen på grund av ditt allmäntillstånd.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Vissa personer kan känna trötthet, yrsel, svaghet, förvirring eller slöhet efter att ha tagit Pomalidomid Devatis. Om detta händer dig ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### 3. Hur du tar Pomalidomid Devatis

Endast en läkare med erfarenhet av behandling av multipelt myelom får förskriva Pomalidomid Devatis till dig.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

#### När du ska ta Pomalidomid Devatis tillsammans med andra läkemedel

Pomalidomid Devatis med bortezomib och dexametason

- Läs bipacksedlarna som medföljer bortezomib och dexametason för mer information om deras användning och effekter.
- Pomalidomid Devatis, bortezomib och dexametason tas i behandlingscykler. Varje cykel är 21 dagar (3 veckor) lång.
- Titta på diagrammet nedan för att se vad du ska ta varje dag i 3-veckorscykeln:
  - o Varje dag ska du titta på diagrammet och hitta rätt dag för att se vilka läkemedel du ska ta.
  - o Vissa dagar tar du alla 3 läkemedlen, vissa dagar bara 2 eller 1 läkemedel och vissa dagar inget alls.

**PD:** Pomalidomid Devatis; **BOR:** Bortezomib; **DEX:** Dexametason

#### Cykel 1 till 8

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

#### Cykel 9 och vidare

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

- Efter att du har avslutat varje 3-veckorscykel ska du börja med en ny.

#### Pomalidomid Devatis med enbart dexametason.

- Läs bipacksedeln för dexametason för mer information om det läkemedlets användning och effekter.
- Pomalidomid Devatis och dexametason tas i behandlingscykler. Varje cykel är 28 dagar (4 veckor) lång.
- Titta på diagrammet nedan för att se vad du ska ta varje dag i 4-veckorscykeln:
  - o Varje dag ska du titta på diagrammet och hitta rätt dag för att se vilka läkemedel du ska ta.
  - o Vissa dagar tar du båda läkemedlen, vissa dagar bara 1 läkemedel och vissa dagar inget alls.

**PD:** Pomalidomid Devatis; **DEX:** Dexametason

| Dag | Läkemedelsnamn |     |
|-----|----------------|-----|
|     | PD             | 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 att du har avslutat varje 4-veckorscykel ska du börja med en ny.

#### **Hur mycket Pomalidomid Devatis du ska ta tillsammans med andra läkemedel**

##### Pomalidomid Devatis med bortezomib och dexametason

- Rekommenderad startdos av Pomalidomid Devatis är 4 mg dagligen.
- Rekommenderad startdos av bortezomib kommer att räknas fram av din läkare och baseras på din längd och vikt (1,3 mg/m<sup>2</sup> kroppsytta).
- Rekommenderad startdos av dexametason är 20 mg dagligen. Om du är över 75 år är den rekommenderade startdosen emellertid 10 mg dagligen.

### Pomalidomid Devatis med enbart dexametason

Rekommenderad dos av Pomalidomid Devatis är 4 mg dagligen.

Rekommenderad startdos av dexametason är 40 mg dagligen. Om du är över 75 år är den rekommenderade startdosen emellertid 20 mg dagligen.

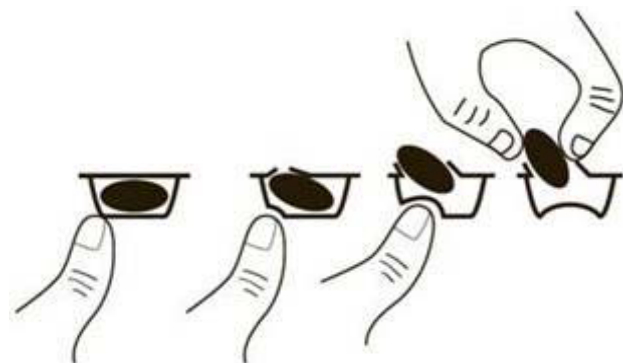
Läkaren kan behöva minska dosen Pomalidomid Devatis, bortezomib eller dexametason eller stoppa behandlingen för ett eller flera av dessa läkemedel, baserat på resultatet av dina blodtester, ditt allmäntillstånd, andra läkemedel som du kanske tar (t.ex. ciprofloxacin, enoxacin och fluvoxamin) och om du får biverkningar av behandlingen (särskilt utslag eller svullnad).

Om du lider av lever- eller njurproblem kontrollerar läkaren ditt tillstånd mycket noga medan du behandlas med detta läkemedel.

### **Hur du tar Pomalidomid Devatis**

- Kapslarna får inte krossas, öppnas eller tuggas. Om pulver från en trasig kapsel kommer i kontakt med huden ska du omedelbart tvätta området grundligt med tvål och vatten.
- Hälso- och sjukvårdspersonal, vårdare och familjemedlemmar ska använda engångshandskar vid hantering av blistern eller kapseln. Handskarna ska sedan tas av försiktigt för att förhindra kontakt med huden, läggas i en återförslutningsbar plastpåse av polyetylen och kastas i enlighet med lokala föreskrifter. Därefter ska händerna tvättas noga med tvål och vatten. Kvinnor som är gravida eller misstänker att de kan vara gravida ska inte hantera blistern eller kapseln.
- Svälj kapslarna hela, helst med vatten.
- Du kan ta kapslarna med eller utan mat.
- Ta dina kapslar vid ungefär samma tid varje dag.

När du tar ut kapseln ur blistern ska du bara trycka på den ena änden av den så att den skjuts ut genom folien. Tryck inte mitt på kapseln, eftersom det kan göra att den går sönder.



Läkare kommer att ge dig råd om hur och när du ska ta Pomalidomid Devatis om du har njurproblem och får dialysbehandling.

### **Behandlingslängd med Pomalidomid Devatis**

Du ska fortsätta med behandlingscyklerna tills läkaren säger åt dig att sluta med dem.

### **Om du har tagit för stor mängd av Pomalidomid Devatis**

Om du har tagit mer Pomalidomid Devatis än du ska eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

### **Om du har glömt att ta Pomalidomid Devatis**

Om du har glömt att ta Pomalidomid Devatis vid den vanliga tidpunkten, ta nästa kapsel som vanligt följande dag. Ta inte flera kapslar för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

##### Allvarliga biverkningar

**Sluta ta Pomalidomid Devatis och uppsök genast läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar. Du kan behöva akut medicinsk behandling.**

- Feber, frossa, halsont, hosta, munsår eller andra symtom på infektion (på grund av färre vita blodkroppar som bekämpar infektioner)
- Blödning eller blåmärken utan att du har skadat dig, inklusive näsblod och blödning från tarmarna eller magsäcken (på grund av påverkan på blodkroppar som kallas blodplättar)
- Snabb andning, snabb puls, feber och frossa, kissar väldigt lite eller inte alls, illamående och kräkningar, förvirring, medvetslöshet (på grund av infektion i blodet kallad sepsis eller septisk chock)
- Allvarlig, ihållande eller blodig diarré (möjligtvis med magont och feber) orsakad av en bakterie som kallas *Clostridium difficile*
- Smärta i bröstet eller benen och svullnad, särskilt av underbenen eller vaderna (orsakad av blodpropp)
- Andfåddhet (på grund av allvarlig luftvägsinfektion, lunginflammation, hjärtsvikt eller blodpropp)
- Svullnad i ansikte, läppar, tunga och svalg, vilket kan ge andningssvårigheter (på grund av allvarliga typer av allergisk reaktion som kallas angioödem och anafylaktisk reaktion)
- Vissa typer av hudcancer (skivepitelcancer och basalcellscancer), som kan orsaka förändringar i hudens utseende eller tillväxter på huden. Tala snarast med din läkare om du upptäcker några förändringar på huden medan du tar Pomalidomid Devatis.
- Återkommande hepatit B-infektion, som kan orsaka gulfärgning av huden och ögonen, mörkt brunfärgad urin, högersidig buksmärta, feber samt illamående och sjukdomskänsla. Tala omedelbart med din läkare om du drabbas av något av dessa symtom.
- Utbredda utslag, hög kroppstemperatur, förstörade lymfkörtlar och påverkan på andra organ i kroppen (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom som också kallas DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom, toxisk epidermal nekrolys eller Stevens-Johnsons syndrom). Om du får sådana symtom ska du sluta att ta pomalidomid och omedelbart kontakta din läkare eller söka medicinsk vård. Se även avsnitt 2.

**Sluta ta Pomalidomid Devatis och uppsök genast läkare** om du märker någon av de allvarliga biverkningarna ovan. Du kan behöva akut medicinsk behandling.

##### Övriga biverkningar

**Mycket vanliga** (kan inträffa hos fler än 1 av 10 personer):

- Andnöd (dyspné)
- Infektioner i lungorna (pneumoni och bronkit)
- Infektioner i näsa, bihålor och hals, orsakade av bakterier eller virus
- Influensaliknande symptom (influensa)
- Lågt antal röda blodkroppar vilket kan leda till blodbrist (anemi) vilket i sin tur leder till trötthet och svaghet
- Låga nivåer av kalium i blodet (hypokalemi), vilket kan förorsaka svaghet, muskelkramper, muskelvärk, hjärklappning, stickningar eller domningar, andnöd, humörförändringar
- Höga nivåer av blodsocker
- Snabba och oregelbundna hjärtslag (förmaksflimmer)
- Minskad aptit
- Förstoppning, diarré eller illamående
- Kräkning

- Magont
- Brist på energi
- Svårigheter att somna eller att sova
- Yrsel, tremor
- Muskelkramp eller muskelsvaghet
- Skelettsmärta, ryggsmärta
- Domningar, stickningar eller brännande känsla i huden, smärta i händer eller fötter (perifer sensorisk neuropati)
- Svullnad i kroppen, inklusive armar och ben
- Utslag
- Urinvägsinfektion, vilket kan orsaka en brännande känsla vid urinering eller ett behov av att kissa oftare

**Vanliga** (kan inträffa hos upp till 1 av 10 personer):

- Fall
- Blödning i huvudet
- Minskad rörelseförmåga eller känsel i dina händer, armar, fötter och ben på grund av nervskada (perifer sensorimotorisk neuropati)
- Domningar, klåda och en känsla som av nålstick i huden (parestesi)
- En snurrande känsla i huvudet som gör det svårt att stå upp och röra sig normalt
- Svullnad orsakad av vätska
- Nässelfeber (urtikaria)
- Klåda i huden
- Bältros
- Hjärtinfarkt (bröstsmärta som sprider sig till armar, nacke eller käke, du kan känna dig svettig och andfådd, må illa eller kräkas)
- Bröstsmärta, bröstinfektion
- Förhöjt blodtryck
- En minskning av antalet röda och vita blodkroppar och blodplättar samtidigt (pancytopeni), vilket gör dig mer benägen att blöda och få blåmärken. Du kan känna dig trött, svag och andfådd och du har också lättare att få infektioner
- Minskat antal lymfocyter (en sorts vita blodkroppar), ofta orsakat av infektion (lymfopeni)
- Låga nivåer av magnesium i blodet (hypomagnesemi), vilket kan orsaka trötthet, generaliserad svaghet, muskelkramper, irritabilitet och kan resultera i låga nivåer av kalcium i blodet (hypokalcemi), vilket kan orsaka domningar och/eller stickningar i händer, fötter eller läppar, muskelkramper, muskelsvaghet, berusningskänsla, förvirring
- Låga nivåer av fosfat i blodet (hypofosfatemi), vilket kan orsaka muskelsvaghet och irritabilitet eller förvirring
- Höga nivåer av kalcium i blodet (hyperkalcemi), vilket kan orsaka långsammare reflexer och svagheter i skelettmuskulaturen
- Höga nivåer av kalium i blodet vilket kan orsaka onormal hjärtrytm
- Låga nivåer av natrium i blodet vilket kan orsaka trötthet och förvirring, muskelryckningar, krampanfall (epileptiska anfall) och koma
- Höga nivåer av urinsyra i blodet vilket kan orsaka en form av artrit som kallas gikt
- Lågt blodtryck, vilket kan orsaka yrsel eller svimning
- Öm eller torr mun
- Smakförändringar
- Svullen buk
- Känsla av förvirring
- Nedstämdhet (tungsinne)
- Förlust av medvetande, svimning
- Grumling av ögats lins (grå starr, katarakt)
- Njurskada
- Oförmåga att kissa
- Onormalt leverprov
- Bäckensmärta
- Viktnedgång

**Mindre vanliga** (kan inträffa hos upp till 1 av 100 personer):

- Stroke
- Inflammation i levern (hepatit) vilket kan orsaka klåda i huden, gulfärgning av huden och ögonvitorna (gulsot), ljus avföring, mörk urin och buksmärta
- Nedbrytningen av cancerceller leder till frisättning av giftiga ämnen i blodet (tumörlyssyndrom). Detta kan leda till njurproblem.
- Underaktiv sköldkörtel som kan ge symtom som trötthet, håglöshet, muskelsvaghet, långsam hjärtfrekvens, viktökning.

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Avstötning av transplanterade organ (t.ex. hjärta, lever).

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Pomalidomid Devatis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte Pomalidomid Devatis om förpackningen är skadad eller ser ut att ha varit utsatt för manipulation.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pomalidomid.
  - Varje 1 mg kapsel innehåller 1 mg pomalidomid
  - Varje 2 mg kapsel innehåller 2 mg pomalidomid
  - Varje 3 mg kapsel innehåller 3 mg pomalidomid
  - Varje 4 mg kapsel innehåller 4 mg pomalidomid
- Övriga innehållsämnen är:
  - Kapselinnehåll: Laktos, pregelatiniserad stärkelse (majs) och natriumstearyl fumarat.
  - Kapselskalet:
    - Pomalidomid Devatis 1 mg:* gelatin, titandioxid (E171), indigotin (E132), gul järnoxid (E172) och erytrosin (E127).
    - Pomalidomid Devatis 2 mg:* gelatin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), indigotin (E132), och erytrosin (E127).

*Pomalidomid Devatis 3 mg*: gelatin, titandioxid (E171), indigotin (E132), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), patentblått V (E131) och erytrosin (E127).

*Pomalidomid Devatis 4 mg*: gelatin, titandioxid (E171), indigotin (E132), patentblått V (E131), gul järnoxid (E172) och erytrosin (E127).

Tryckfärg

*Svart bläck (Pomalidomid Devatis 1 mg)*: Shellack, svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520) och ammoniumhydroxid.

*Vitt bläck (Pomalidomid Devatis 2 mg, 3 mg och 4 mg)*: Shellack, titandioxid (E171) och propylenglykol (E1520)

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Pomalidomid Devatis 1 mg hårda kapslar (längd 14 mm) har en ogenomskinlig mörkblå överdel och ogenomskinlig benvit underdel, präglad med "1 mg" i svart.

Pomalidomid Devatis 2 mg hårda kapslar (längd 14 mm) har en ogenomskinlig mörkblå överdel och ogenomskinlig ljusorange underdel, präglad med "2 mg" i vitt.

Pomalidomid Devatis 3 mg hårda kapslar (längd 18 mm) har en ogenomskinlig mörkblå överdel och ogenomskinlig ljusgrön underdel, präglad med "3 mg" i vitt.

Pomalidomid Devatis 4 mg hårda kapslar (längd 18 mm) har en ogenomskinlig mörkblå överdel och ogenomskinlig ljusblå underdel, präglad med "4 mg" i vitt.

Pomalidomid Devatis är tillgänglig i förpackning med 14 eller 21 kapslar.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Devatis GmbH  
Spitalstr. 22  
79539 Lörrach  
Tyskland

## **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

|               |                      |
|---------------|----------------------|
| Nederländerna | Pomalidomide Devatis |
| Österrike     | Pomalidomid Devatis  |
| Tyskland      | Pomalidomid Devatis  |
| Danmark       | Pomalidomid Devatis  |
| Finland       | Pomalidomid Devatis  |
| Norge         | Pomalidomid Devatis  |
| Sverige       | Pomalidomid Devatis  |

**Denna bipacksedel ändrades senast 2024-12-11.**