

Prospecto: información para el paciente

Pomalidomida Grindeks 1 mg cápsulas duras EFG
Pomalidomida Grindeks 2 mg cápsulas duras EFG
Pomalidomida Grindeks 3 mg cápsulas duras EFG
Pomalidomida Grindeks 4 mg cápsulas duras EFG

Se prevé que Pomalidomida Grindeks cause graves defectos congénitos y que pueda ocasionar la muerte del feto.

- **No tome este medicamento si está embarazada o se encuentra en período de lactancia.**
- **Debe seguir las medidas anticonceptivas descritas en este prospecto.**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Pomalidomida Grindeks y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pomalidomida Grindeks
3. Cómo tomar Pomalidomida Grindeks
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pomalidomida Grindeks
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pomalidomida Grindeks y para qué se utiliza

Qué es Pomalidomida Grindeks

Pomalidomida Grindeks contiene el principio activo pomalidomida. Este medicamento está relacionado con la talidomida y pertenece a un grupo de medicamentos que afectan al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo).

Para qué se utiliza Pomalidomida Grindeks

Pomalidomida Grindeks se utiliza para tratar a adultos con un tipo de cáncer que se denomina *mieloma múltiple*.

Pomalidomida se usa con:

- **Otros dos medicamentos**, denominados *bortezomib* (un tipo de medicamento quimioterápico) y *dexametasona* (un medicamento antiinflamatorio) en personas que han recibido al menos un tratamiento previo, incluyendo lenalidomida.

U

- **Otro medicamento**, denominado *dexametasona*, en personas cuyo mieloma ha empeorado a pesar

de haber recibido al menos otros dos tratamientos, incluyendo lenalidomida y bortezomib.

Qué es el mieloma múltiple

El mieloma múltiple es un tipo de cáncer que afecta a un tipo concreto de glóbulos blancos (denominados *células plasmáticas*). Estas células crecen fuera de control y se acumulan en la médula ósea. Como resultado de ello, se dañan los huesos y los riñones.

El mieloma múltiple generalmente no tiene cura. Sin embargo, el tratamiento puede reducir los signos y los síntomas de la enfermedad o hacerlos desaparecer durante un periodo de tiempo. Cuando sucede esto, se denomina *respuesta*.

Cómo actúa Pomalidomida Grindeks

Pomalidomida actúa de distintas maneras:

- interrumpiendo el desarrollo de las células del mieloma
- estimulando el sistema inmunitario para que ataque a las células cancerígenas
- interrumpiendo la formación de vasos sanguíneos que nutren a las células cancerígenas

Beneficio del uso de pomalidomida con bortezomib y dexametasona

Cuando se usa pomalidomida con bortezomib y dexametasona en personas que ya han recibido al menos otro tratamiento, puede interrumpir el empeoramiento del mieloma múltiple.

Por lo general, la combinación de pomalidomida con bortezomib y dexametasona evita que reaparezca el mieloma múltiple durante un período de hasta 11 meses, en comparación con los 7 meses observados en los pacientes que solo usan bortezomib y dexametasona.

Beneficio del uso de pomalidomida con dexametasona

Cuando se usa pomalidomida con dexametasona en personas que ya han recibido al menos otros dos tratamientos, puede interrumpir el empeoramiento del mieloma múltiple.

Por lo general, la combinación de pomalidomida con dexametasona evita que reaparezca el mieloma múltiple durante un período hasta 4 meses, en comparación con los 2 meses observados en los pacientes que solo usan dexametasona.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pomalidomida Grindeks

No tome Pomalidomida Grindeks:

- si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, ya que **se prevé que pomalidomida sea perjudicial para el feto**. (Los hombres y las mujeres que estén tomando este medicamento deben leer el apartado *Embarazo, anticoncepción y lactancia: información para hombres y mujeres* que aparece más adelante).
- si puede quedarse embarazada, salvo que siga todas las medidas necesarias para evitar que se quede embarazada (ver el apartado *Embarazo, anticoncepción y lactancia: información para hombres y mujeres*). Si puede quedarse embarazada, su médico registrará en cada prescripción que se han tomado las medidas necesarias y le proporcionará esta confirmación.
- si es alérgico a pomalidomida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si cree que podría ser alérgico, consulte a su médico para que le asesore.

Si no está seguro de si alguna de estas situaciones descritas es aplicable a usted, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar pomalidomida.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Pomalidomida Grindeks, si:

- Ha tenido coágulos de sangre en el pasado. Durante el tratamiento con pomalidomida, usted tiene un mayor riesgo de padecer la formación de coágulos de sangre en sus venas y arterias. Su médico

podría recomendarle tomar tratamientos adicionales (p. ej., warfarina) o reducir la dosis de pomalidomida para reducir la probabilidad de desarrollar coágulos de sangre.

- Alguna vez ha tenido una reacción alérgica, como erupción, picor, hinchazón, sensación de mareo o dificultad para respirar mientras estaba tomando medicamentos relacionados denominados *talidomida* o *lenalidomida*.
- Ha sufrido un ataque al corazón, padece una insuficiencia cardíaca, tiene dificultad para respirar o si fuma, tiene la tensión arterial elevada o los niveles de colesterol altos.
- Tiene una cantidad total de tumor alta en el cuerpo, incluida la médula ósea. Esto podría dar lugar a una enfermedad en la que los tumores se descomponen y producen niveles inusuales de sustancias químicas en la sangre que, a su vez, pueden provocar una insuficiencia renal. También puede experimentar latidos del corazón irregulares. Esta enfermedad se llama *síndrome de lisis tumoral*.
- Sufre o ha sufrido una neuropatía (daño neurológico que causa hormigueo o dolor en los pies o las manos).
- Tiene o ha tenido alguna vez una infección por el virus de la hepatitis B. El tratamiento con pomalidomida puede volver a activar el virus de la hepatitis B en los pacientes portadores del virus, lo que da lugar a que la infección aparezca de nuevo (recurrencia). Su médico debe comprobar si alguna vez ha tenido una infección por el virus de la hepatitis B.
- Experimenta o ha experimentado en el pasado una combinación de alguno de los síntomas siguientes: erupción en la cara o generalizada, enrojecimiento de la piel, fiebre alta, síntomas pseudogripales, nódulos linfáticos agrandados (síntomas de una reacción cutánea grave llamada *reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos* [DRESS] o síndrome de hipersensibilidad a fármacos, necrólisis epidérmica tóxica [NET] o síndrome de Stevens-Johnson [SSJ]. Ver también sección 4 “*Posibles efectos adversos*”.

Es importante señalar que los pacientes con mieloma múltiple tratados con pomalidomida pueden desarrollar otros tipos de cáncer, por lo que su médico debe evaluar cuidadosamente los beneficios y los riesgos al recetarle este medicamento.

En cualquier momento durante o después del tratamiento, informe a su médico o enfermero inmediatamente si: presenta visión borrosa, pérdida de la visión o visión doble, dificultad para hablar, debilidad en un brazo o una pierna, un cambio en la forma de caminar o problemas de equilibrio, entumecimiento persistente, disminución de la sensibilidad o pérdida de sensibilidad, pérdida de memoria o confusión. Todos ellos pueden ser síntomas de una enfermedad cerebral grave y potencialmente mortal conocida como *leucoencefalopatía multifocal progresiva* (LMP). Si tenía alguno de estos síntomas antes de empezar el tratamiento con pomalidomida, informe a su médico si observa algún cambio en estos síntomas.

Al final del tratamiento, debe devolver al farmacéutico todas las cápsulas sin usar.

Embarazo, anticoncepción y lactancia: información para hombres y mujeres

Debe seguir las indicaciones recogidas en el Programa de Prevención del Embarazo de Pomalidomida. Los hombres y las mujeres que estén tomando pomalidomida no deben engendrar hijos o quedarse embarazadas. El motivo es que se prevé que la pomalidomida sea perjudicial para el feto. Usted y su pareja deben usar métodos anticonceptivos eficaces mientras esté tomando este medicamento.

Mujeres

No tome pomalidomida si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. El motivo es que se prevé que este medicamento sea perjudicial para el feto. Antes de comenzar el tratamiento, debe informar a su médico si existe la posibilidad de que pueda quedarse embarazada, aunque crea que esto sea poco probable.

Si puede quedarse embarazada:

- Debe usar métodos anticonceptivos eficaces desde al menos 4 semanas antes de iniciar el tratamiento, durante todo el tiempo que esté tomando el tratamiento y hasta al menos 4 semanas después de finalizarlo. Su médico le aconsejará sobre los métodos anticonceptivos más adecuados para usted.
- Cada vez que su médico le prescriba una receta, este se asegurará de que ha entendido las medidas necesarias que deben tomarse para prevenir el embarazo.
- Su médico programará pruebas de embarazo antes del tratamiento, al menos cada 4 semanas durante el tratamiento y, al menos, 4 semanas después de finalizar el tratamiento.

Si, a pesar de las medidas de prevención, se queda embarazada:

- Debe interrumpir el tratamiento inmediatamente e informar a su médico de inmediato.

Lactancia

Se desconoce si pomalidomida se excreta en la leche materna. Informe a su médico si está en el período de lactancia o tiene intención de dar el pecho. Su médico le aconsejará si puede continuar o debe abandonar la lactancia.

Hombres

Pomalidomida pasa al semen humano.

- Si su pareja está embarazada o puede quedarse embarazada, debe usar preservativos durante todo el tiempo que esté tomando el tratamiento y hasta 7 días después de finalizarlo.
- Si su pareja se queda embarazada mientras usted está tomando pomalidomida, informe a su médico inmediatamente. Su pareja también debe informar a su médico inmediatamente.

No debe donar semen o esperma durante el tratamiento y hasta 7 días después de finalizarlo.

Donación de sangre y análisis de sangre

No debe donar sangre durante el tratamiento y hasta 7 días después de finalizarlo.

Antes de iniciar el tratamiento con pomalidomida y durante el mismo, le harán análisis de sangre periódicos. Esto se debe a que el medicamento puede provocar una disminución en el número de células sanguíneas que ayudan a luchar contra las infecciones (glóbulos blancos) y en el número de células que ayudan a parar el sangrado (plaquetas).

Su médico debe solicitarle hacerse un análisis de sangre:

- antes del tratamiento
- cada semana durante las primeras 8 semanas de tratamiento
- al menos una vez al mes mientras siga tomando pomalidomida

Su médico puede ajustar la dosis de pomalidomida o interrumpir su tratamiento, dependiendo de los resultados de estos análisis. El médico también puede cambiar la dosis o interrumpir este medicamento debido a su estado de salud general.

Niños y adolescentes

No está recomendado el uso de pomalidomida en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Pomalidomida Grindeks

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que pomalidomida puede afectar al modo en el que actúan otros medicamentos. También otros medicamentos pueden afectar a la forma en la que pomalidomida funciona.

En concreto, informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar pomalidomida si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- algunos antifúngicos, como el ketoconazol
- algunos antibióticos (p. ej., ciprofloxacino, enoxacina)
- determinados antidepresivos, como la fluvoxamina

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas experimentan cansancio, mareo, desmayos, confusión o disminución del estado de vigilia mientras toman pomalidomida. Si experimenta estos efectos, evite conducir o utilizar herramientas o máquinas.

Pomalidomida Grindeks contiene sodio.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente «exento de sodio».

Pomalidomida Grindeks contiene colorantes azoicos

Las cápsulas contienen los colorantes azoicos negro brillante PN (todas las concentraciones), carmoisina, azorrubina (todas las concentraciones) y amarillo anaranjado FCF (solo las cápsulas de 2 mg). Estos colorantes pueden provocar reacciones alérgicas.

3. Cómo tomar Pomalidomida Grindeks

Pomalidomida se lo debe administrar un médico con experiencia en el tratamiento del mieloma múltiple.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Cuándo tomar Pomalidomida Grindeks con otros medicamentos

Pomalidomida con bortezomib y dexametasona

- Consulte el prospecto que se adjunta con bortezomib y dexametasona para obtener información adicional sobre su uso y sus efectos.
- Pomalidomida, bortezomib y dexametasona se toman en «ciclos de tratamiento». Cada ciclo dura 21 días (3 semanas).
- Observe el siguiente gráfico para consultar qué debe tomar cada día del ciclo de 3 semanas.
 - Cada día, consulte el gráfico e identifique el día correcto para ver qué medicamentos debe tomar.
 - Algunos días deberá tomar los 3 medicamentos; otros días, solamente 1 o 2 medicamentos; y otros, días ninguno de ellos.

PMD: Pomalidomida; **BOR:** Bortezomib; **DEX:** Dexametasona

Ciclo 1 a 8 y posteriores

Ciclo 9 y posteriores

Día	Nombre del medicamento		
	PMD	BOR	DEX
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√	√	√
5	√		√
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√	√	√
12	√		√
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

Día	Nombre del medicamento		
	PMD	BOR	DEX
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√		
5	√		
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√		
12	√		
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

Después de finalizar cada ciclo de 3 semanas, comience uno nuevo.

Pomalidomida solo con dexametasona

- Consulte el prospecto que se adjunta con dexametasona para obtener información adicional sobre su uso y sus efectos.
- Pomalidomida y dexametasona se toman en «ciclos de tratamiento». Cada ciclo dura 28 días (4 semanas).
- Observe el siguiente gráfico para consultar qué debe tomar cada día del ciclo de 4 semanas:
 - Cada día, consulte el gráfico e identifique el día correcto para ver qué medicamentos debe tomar.
 - Algunos días deberá tomar los 2 medicamentos; otros días, solamente 1; y otros días, ninguno de ellos.

PMD: Pomalidomida; **BOR:** Dexametasona

Día	Nombre del medicamento	
	PMD	DEX
1	√	√
2	√	
3	√	
4	√	
5	√	
6	√	
7	√	
8	√	√
9	√	

10	√	
11	√	
12	√	
13	√	
14	√	
15	√	√
16	√	
17	√	
18	√	
19	√	
20	√	
21	√	
22		√
23		
24		
25		
26		
27		
28		

Después de finalizar cada ciclo de 4 semanas, comience uno nuevo.

Cuánta pomalidomida tomar con otros medicamentos

Pomalidomida con bortezomib y dexametasona

- La dosis inicial recomendada de pomalidomida es de 4 mg al día.
- La dosis inicial recomendada de bortezomib la calculará su médico según su altura y peso (1,3 mg/m² de superficie corporal).
- La dosis inicial recomendada de dexametasona es de 20 mg al día. Sin embargo, si tiene más de 75 años, la dosis inicial recomendada es de 10 mg al día.

Pomalidomida solo con dexametasona

- La dosis recomendada de pomalidomida es de 4 mg al día.
- La dosis de inicio recomendada de dexametasona es de 40 mg al día. Sin embargo, si tiene más de 75 años, la dosis inicial recomendada es de 20 mg al día.

Es posible que su médico tenga que reducir la dosis de pomalidomida, bortezomib o dexametasona o interrumpir uno o más de estos medicamentos en función de los resultados obtenidos en los análisis de sangre y de su estado general, de si está tomando otros medicamentos (p. ej., ciprofloxacina, enoxacina y fluvoxamina) y si experimenta efectos adversos (en especial, erupción o hinchazón) como consecuencia del tratamiento.

Si padece problemas hepáticos o renales, su médico realizará un cuidadoso seguimiento de su enfermedad mientras esté recibiendo este medicamento.

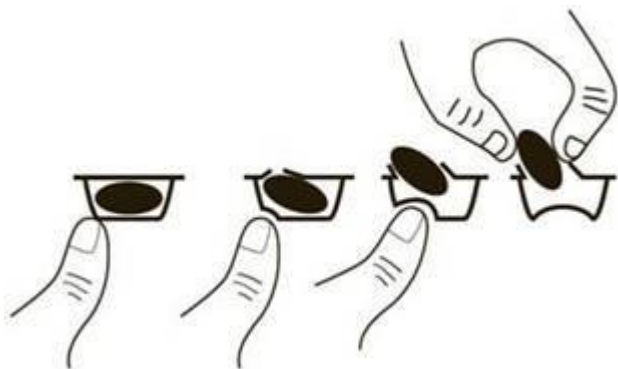
Cómo tomar Pomalidomida Grindeks

- No mastique, rompa ni abra las cápsulas. Si el polvo de una cápsula rota de pomalidomida entra en contacto con la piel, lave la piel de inmediato y abundantemente con agua y jabón.
- Los profesionales sanitarios, los cuidadores y los familiares se deben poner guantes desechables cuando manipulen el blíster o la cápsula. Posteriormente, se deben quitar los guantes con cuidado para evitar la exposición cutánea, introducirlos en una bolsa de plástico de polietileno sellable y eliminarlos de acuerdo con los requisitos locales. A continuación, se deben lavar bien las manos con

agua y jabón. Las mujeres embarazadas o que sospechen que puedan estar embarazadas no deben manipular el blíster ni la cápsula.

- Trague las cápsulas enteras, preferiblemente con agua.
- Puede tomar las cápsulas con o sin alimentos.
- Tome pomalidomida aproximadamente a la misma hora cada día.

Para sacar la cápsula del blíster, presione solo un extremo de la cápsula para que salga a través de la lámina. No presione el centro de la cápsula, ya que podría romperla.



Su médico le aconsejará sobre cómo y cuándo tomar pomalidomida si tiene problemas de riñón y está recibiendo tratamiento con diálisis.

Duración del tratamiento con Pomalidomida Grindeks

Debe continuar los ciclos de tratamiento hasta que su médico le indique que suspenda el tratamiento.

Si toma más Pomalidomida Grindeks del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Pomalidomida Grindeks

Si olvidó tomar pomalidomida el día que debía, tome la próxima cápsula al día siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, interrumpa el tratamiento con pomalidomida y acuda a un médico inmediatamente porque podría requerir tratamiento médico de urgencia:

- Fiebre, escalofríos, dolor de garganta, tos, úlceras bucales o cualquier otro signo de infección (debido a la disminución de los glóbulos blancos que luchan contra las infecciones).
- Sangrado o moratones sin causa aparente, incluyendo sangrado nasal y hemorragia intestinal o

estomacal (debido a los efectos sobre las células sanguíneas llamadas *plaquetas*).

- Respiración rápida, pulso rápido, fiebre y escalofríos, capacidad para orinar escasa o inexistente, náuseas y vómitos, confusión, inconsciencia (debido a una infección de la sangre llamada *sepsis* o *choque séptico*).
- Diarrea grave, persistente o sanguinolenta (posiblemente, acompañada de dolor de estómago o fiebre) causada por la bacteria *Clostridium difficile*.
- Dolor en el pecho o en las piernas e hinchazón, en especial, en la parte inferior de la pierna o las pantorrillas (producido por coágulos sanguíneos).
- Falta de aliento (debido a una infección grave en el pecho, inflamación del pulmón, insuficiencia cardíaca o coágulos de sangre).
- Hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta, que puede provocar dificultad respiratoria (debido a unos tipos graves de reacciones alérgicas llamadas *angioedema* y *reacción anafiláctica*).
- Ciertos tipos de cáncer de piel (carcinoma de células escamosas y carcinoma de células basales), que pueden producir cambios en el aspecto de la piel o bultos en la piel. Si observa cambios en el aspecto de la piel mientras esté tomando pomalidomida, informe a su médico lo antes posible.
- Recurrencia de la infección por el virus de la hepatitis B, que puede provocar un amarilleamiento de la piel y de los ojos, orina de color marrón oscuro, dolor abdominal en el lado derecho, fiebre, náuseas o malestar. Informe a su médico inmediatamente si experimenta alguno de estos síntomas.
- Erupción generalizada, temperatura corporal alta, nódulos linfáticos agrandados y afectación de otros órganos del cuerpo (reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos, también conocido como «DRESS» o «síndrome de hipersensibilidad inducido por fármacos», necrólisis epidérmica tóxica o síndrome de Stevens-Johnson). Si presenta estos síntomas, deje de tomar pomalidomida y póngase en contacto con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver también sección 2.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, **interrumpa el tratamiento con pomalidomida y acuda a un médico inmediatamente** porque podría requerir tratamiento médico de urgencia.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Falta de aliento (disnea).
- Infección de los pulmones (neumonía y bronquitis).
- Infecciones en la nariz, los senos paranasales y la garganta provocadas por bacterias o virus.
- Síntomas de tipo pseudogripal (gripe).
- Recuento bajo de glóbulos rojos, lo que puede producir anemia que da lugar a cansancio y debilidad.
- Niveles bajos de potasio en sangre (hipopotasemia), que puede provocar debilidad, calambres y dolores musculares, palpitaciones, hormigueo o entumecimiento, disnea y cambios de humor.
- Niveles altos de azúcar en sangre.
- Latido del corazón rápido e irregular (fibrilación auricular).
- Pérdida del apetito.
- Estreñimiento, diarrea o náuseas.
- Mareo (vómitos).
- Dolor abdominal.
- Falta de energía.
- Dificultad para quedarse dormido o mantener el sueño.
- Mareo, temblores.
- Espasmos musculares, debilidad muscular.
- Dolor de huesos, dolor de espalda.
- Entumecimiento, hormigueo o sensación de ardor en la piel, dolores en las manos o los pies (neuropatía periférica sensitiva).
- Hinchazón generalizada que incluye hinchazón de los brazos y las piernas.
- Erupciones cutáneas.
- Infección del tracto urinario, que puede provocar una sensación de ardor al orinar o la necesidad de

orinar con mayor frecuencia.

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- Caídas.
- Sangrado en el interior del cráneo.
- Menor capacidad para mover o sentir (sensibilidad) en las manos, los pies y las piernas debido a un daño neurológico (neuropatía sensitivomotora periférica).
- Entumecimiento, picor y hormigueo en la piel (parestesia).
- Sensación de que la cabeza le da vueltas, lo que dificulta estar de pie y moverse con normalidad.
- Hinchazón causada por la retención de líquidos.
- Habones (urticaria).
- Picor en la piel.
- Herpes zóster.
- Ataque al corazón (dolor de pecho que se extiende a los brazos, el cuello y la mandíbula, sensación de sudoración y dificultad respiratoria, sensación de náuseas o vómitos).
- Dolor torácico, infección en el pecho.
- Presión arterial elevada.
- Una reducción del número de glóbulos rojos y blancos y de las plaquetas al mismo tiempo (pancitopenia) que le hará más propenso a los sangrados y los moratones. Puede sentirse cansado y débil, así como tener dificultades para respirar, y también tendrá una mayor predisposición a coger infecciones.
- Disminución del número de linfocitos (un tipo de glóbulo blanco) provocada a menudo por una infección (linfopenia).
- Niveles bajos de magnesio en sangre (hipomagnesemia), que pueden producir cansancio, debilidad generalizada, calambres musculares e irritabilidad y que pueden provocar niveles bajos de calcio en sangre (hipocalcemia), lo que puede causar entumecimiento u hormigueo en las manos, los pies o los labios, calambres musculares, debilidad muscular, aturdimiento, confusión.
- Niveles bajos de fosfato en sangre (hipofosfatemia), que pueden producir debilidad muscular, irritabilidad o confusión.
- Niveles altos de calcio en sangre (hipercalcemia), que pueden ralentizar los reflejos y producir debilidad en los músculos esqueléticos.
- Niveles altos de potasio en sangre, que pueden producir un ritmo cardíaco anormal.
- Niveles bajos de sodio en sangre, que pueden producir cansancio y confusión, contracciones musculares, ataques (convulsiones epilépticas) o coma.
- Niveles altos de ácido úrico en sangre, que pueden producir un tipo de artritis llamado *gota*.
- Presión arterial baja, que puede provocar mareo o desmayo.
- Dolor o sequedad de boca.
- Cambios en el sabor de las cosas.
- Abdomen hinchado.
- Sensación de confusión.
- Sentirse decaído (ánimo depresivo).
- Pérdida de consciencia, desmayos.
- Opacidad en el ojo (catarata).
- Daño en el riñón.
- Incapacidad para orinar.
- Resultados anómalos en las pruebas de la función hepática.
- Dolor en la pelvis.
- Pérdida de peso.

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):

- Ictus.
- Inflamación del hígado (hepatitis), que puede producir picor en la piel, coloración amarillenta en la piel y en la parte blanca de los ojos (ictericia), heces de color claro, orina de color oscuro y dolor

- abdominal.
- La degradación de las células cancerígenas tiene como resultado la liberación de compuestos tóxicos en el torrente sanguíneo (síndrome de lisis tumoral). Puede derivar en problemas renales.
- Glándula tiroidea poco activa, lo que puede causar síntomas, como cansancio, letargo, debilidad muscular, frecuencia cardíaca lenta, aumento de peso.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Rechazo de trasplante de órganos sólidos (tales como corazón o hígado).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Pomalidomida Grindeks

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si observa deterioro o signos de manipulación indebida del medicamento.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pomalidomida Grindeks

Pomalidomida Grindeks 1 mg cápsulas duras EFG:

- El principio activo es pomalidomida. Cada cápsula contiene 1 mg de pomalidomida.
- Los demás componentes son almidón pregelatinizado, maltodextrina, crospovidona, sílice coloidal anhidra y fumarato de estearilo y sodio.
- La cubierta de la cápsula contiene gelatina, dióxido de titanio (E-171) y colorantes: (óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro negro (E-172), negro brillante PN (E-151), azul patente V (E-131), carmoisina, azorrubina (E-122), azul brillante FCF (E-133) y tinta de impresión blanca (goma laca, dióxido de titanio [E-171], hidróxido de sodio, propilenglicol [E-1520] y povidona [E-1201]).

Pomalidomida Grindeks 2 mg cápsulas duras EFG:

- El principio activo es pomalidomida. Cada cápsula contiene 2 mg de pomalidomida.
- Los demás componentes son almidón pregelatinizado, maltodextrina, crospovidona, sílice coloidal anhidra y fumarato de estearilo y sodio.
- La cubierta de la cápsula contiene gelatina, dióxido de titanio (E-171) y colorantes: (amarillo anaranjado FCF (E-110), negro brillante PN (E-151), azul patente V (E-131), carmoisina, azorrubina (E-122) y tinta de impresión blanca (goma laca, dióxido de titanio [E-171], hidróxido de sodio, propilenglicol [E-1520] y povidona [E-1201]).

Pomalidomida Grindeks 3 mg cápsulas duras EFG:

- El principio activo es pomalidomida. Cada cápsula contiene 3 mg de pomalidomida.
- Los demás componentes son almidón pregelatinizado, maltodextrina, crospovidona, sílice coloidal anhidra y fumarato de estearilo y sodio.
- La cubierta de la cápsula contiene gelatina, dióxido de titanio (E-171) y colorantes: (negro brillante PN (E-151), azul patente V (E-131), carmoisina, azorrubina (E-122), azul brillante FCF (E-133), eritrosina (E-127) y tinta de impresión blanca (goma laca, dióxido de titanio [E-171], hidróxido de sodio, propilenglicol [E-1520] y povidona [E-1201]).

Pomalidomida Grindeks 4 mg cápsulas duras EFG:

- El principio activo es pomalidomida. Cada cápsula contiene 4 mg de pomalidomida.
- Los demás componentes son almidón pregelatinizado, maltodextrina, crospovidona, sílice coloidal anhidra y fumarato de estearilo y sodio.
- La cubierta de la cápsula contiene gelatina, dióxido de titanio (E-171) y colorantes: (azul brillante FCF (E-133), negro brillante PN (E-151), azul patente V (E-131), carmoisina, azorrubina (E-122), eritrosina (E-127) y tinta de impresión blanca (goma laca, dióxido de titanio [E-171], hidróxido de sodio, propilenglicol [E-1520] y povidona [E-1201]).

Aspecto del producto y contenido del envase

Pomalidomida Grindeks 1 mg cápsulas duras son cápsulas duras de gelatina, de tamaño 4 (aproximadamente de 14 mm × 5 mm), con cuerpo de color gris claro con la impresión P1 en tinta blanca y tapa opaca de color azul oscuro.

Pomalidomida Grindeks 2 mg cápsulas duras son cápsulas duras de gelatina, de tamaño 3 (aproximadamente de 16 mm × 6 mm), con cuerpo opaco de color naranja con la impresión P2 en tinta blanca y tapa opaca de color azul oscuro.

Pomalidomida Grindeks 3 mg cápsulas duras son cápsulas duras de gelatina, de tamaño 2 (aproximadamente de 18 mm × 6 mm), con cuerpo de color azul claro con la impresión P3 en tinta blanca y tapa opaca de color azul oscuro.

Pomalidomida Grindeks 4 mg cápsulas duras son cápsulas duras de gelatina, de tamaño 1 (aproximadamente de 19 mm × 7 mm), con cuerpo opaco de color azul con la impresión P4 en tinta blanca y tapa opaca de color azul oscuro.

Las cápsulas se presentan en blísteres de 14 o 21 cápsulas (2 o 3 blísters por envase, con 7 cápsulas en cada blíster) o blísteres unidos perforados de 14 x 1 o 21 x 1 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Letonia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

Grindeks Kalceks España, S.L.
C/ José Abascal, 58 – 2º Dcha.
28003, Madrid, España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Hartkapseln
Bélgica	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg gélules
Bulgaria	Помалидомид Гриндекс 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg твърди капсули
	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hard capsules
República Checa	Pomalidomide Grindeks
Dinamarca	Pomalidomid Grindeks
Estonia	Pomalidomide Grindeks
Finlandia	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kovat kapselit
Francia	POMALIDOMIDE GRINDEKS 1 mg, gélule
	POMALIDOMIDE GRINDEKS 2 mg, gélule
	POMALIDOMIDE GRINDEKS 3 mg, gélule
	POMALIDOMIDE GRINDEKS 4 mg, gélule
Alemania	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Hartkapseln
Grecia	Pomalidomide/Grindeks
Hungría	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kemény kapszula
Irlanda	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hard capsule
Italia	Pomalidomide Grindeks
Letonia	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cietās kapsulas
Lituania	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg kietosios kapsulės
Países Bajos	Pomalidomide Grindeks 1 mg harde capsules
	Pomalidomide Grindeks 2 mg harde capsules
	Pomalidomide Grindeks 3 mg harde capsules
	Pomalidomide Grindeks 4 mg harde capsules
Noruega	Pomalidomide Grindeks
Polonia	Pomalidomide Grindeks
Portugal	Pomalidomida Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg cápsula
Rumanía	Pomalidomidă Grindeks 1 mg capsule
	Pomalidomidă Grindeks 2 mg capsule
	Pomalidomidă Grindeks 3 mg capsule
	Pomalidomidă Grindeks 4 mg capsule
Eslovenia	Pomalidomid Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg trde kapsule
República Eslovaca	Pomalidomid Grindeks 1 mg tvrdé kapsuly
	Pomalidomid Grindeks 2 mg tvrdé kapsuly
	Pomalidomid Grindeks 3 mg tvrdé kapsuly
	Pomalidomid Grindeks 4 mg tvrdé kapsuly
España	Pomalidomida Grindeks 1 mg cápsulas duras EFG
	Pomalidomida Grindeks 2 mg cápsulas duras EFG
	Pomalidomida Grindeks 3 mg cápsulas duras EFG
	Pomalidomida Grindeks 4 mg cápsulas duras EFG
Suecia	Pomalidomide Grindeks 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg hårda kapslar

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>