Prospecto: información para el paciente

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

Se espera que Pomalidomida Stada cause graves defectos congénitos y que pueda ocasionar la muerte del feto.
- No tome este medicamento si está embarazada o pudiera estarlo.
- Debe seguir las medidas de anticoncepción 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Pomalidomida Stada y para qué se utiliza

Qué es Pomalidomida Stada
Pomalidomida Stada 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 Stada
Pomalidomida se utiliza para tratar a adultos con un tipo de cáncer llamado "mieloma múltiple".

Pomalidomida se utiliza con:
- **Otros dos medicamentos** llamados "bortezomib" (un tipo de medicamento de quimioterapia) y "dexametasona" (un medicamento antiinflamatorio) en personas que han recibido al menos otro tratamiento, incluyendo lenalidomida.

  U
- **Otro medicamento** llamado "dexametasona" en personas que han sufrido un empeoramiento de su mieloma, a pesar de haber recibido al menos otros dos tipos de tratamientos, incluyendo los medicamentos lenalidomida y bortezomib.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 sin control y se acumulan en la médula ósea, dañando 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 esto ocurre, se le denomina "respuesta".

Cómo actúa Pomalidomida Stada
Pomalidomida actúa de diversas formas:
- detiene el desarrollo de las células del mieloma;
- estimula el sistema inmunitario para que ataque a las células cancerosas;
- detiene la formación de vasos sanguíneos que alimentan las células cancerosas.

Beneficio de utilizar Pomalidomida Stada con bortezomib y dexametasona
Si se utiliza pomalidomida con bortezomib y dexametasona en personas que han recibido al menos otro tratamiento, se puede detener la progresión del mieloma múltiple:
- Por lo general, la combinación de Pomalidomida Stada con bortezomib y dexametasona evitó la reaparición del mieloma múltiple durante un periodo de hasta 11 meses en comparación con los 7 meses observados en los pacientes que tomaban únicamente bortezomib y dexametasona.

Beneficio de utilizar Pomalidomida Stada con dexametasona
Si se utiliza Pomalidomida Stada con dexametasona en personas que han recibido al menos otros dos tratamientos, puede detener la progresión del mieloma múltiple:
- Por lo general, la combinación de Pomalidomida Stada y dexametasona evitó la reaparición del mieloma múltiple durante un periodo de hasta 4 meses en comparación con los 2 meses observados en los pacientes que tomaban dexametasona únicamente.

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

No tome Pomalidomida Stada
- 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.
- si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, ya que **se espera que pomalidomida sea perjudicial para el feto**. (Los hombres y mujeres que estén tomando este medicamento deben leer la sección "Embarazo, anticoncepción y lactancia – información para mujeres y hombres" que aparece más abajo).
- si puede quedarse embarazada, a menos que esté tomando todas las medidas necesarias para evitar un embarazo (ver "Embarazo, anticoncepción y lactancia – información para mujeres y hombres"). Si puede quedarse embarazada, su médico anotará con cada receta que se han tomado todas las medidas necesarias y le proporcionará esta confirmación.

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 Stada.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar pomalidomida si:
- alguna vez ha tenido coágulos de sangre en el pasado. Durante el tratamiento con pomalidomida usted tiene un mayor riesgo de desarrollar coágulos de sangre en sus venas o arterias. Su médico le

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

puede recomendar someterse a tratamientos adicionales (p. ej., warfarina) o reducir su dosis de pomalidomida para tener menos probabilidades de desarrollar coágulos sanguíneos;
- alguna vez ha sufrido una reacción alérgica, tales como erupción cutánea, picor, hinchazón, mareos o problemas respiratorios mientras tomaba medicamentos relacionados denominados “talidomida” o “lenalidomida”;
- usted ha sufrido un ataque al corazón, tiene insuficiencia cardiaca, tiene dificultad para respirar o, si es fumador, tiene la presión arterial alta o los niveles de colesterol altos;
- usted 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 originar insuficiencia renal. También puede experimentar latidos del corazón irregulares. Esta enfermedad se llama síndrome de lisis tumoral;
- usted sufre o ha sufrido neuropatía (daño neurológico que causa hormigueo o dolor en sus pies o sus manos);
- usted tiene o ha tenido 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.
- usted experimenta o ha experimentado en el pasado una combinación de cualquiera de los síntomas siguientes: erupción en cara o generalizada, enrojecimiento de la piel, fiebre alta, síntomas tipo gripal, nódulos linfáticos agrandados (síntomas de una reacción cutánea grave llamada reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos, o síndrome de DRESS (por sus siglas en inglés) 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.

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

Otros medicamentos y Pomalidomida Stada
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 a la forma en que funcionan otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar a la forma en que funciona pomalidomida.

En particular, informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar pomalidomida si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
- algunos antifúngicos como ketoconazol
- algunos antibióticos (p. ej., ciprofloxacino, enoxacino)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- ciertos antidepresivos como fluvoxamina

Embarazo, anticoncepción y lactancia – información para hombres y mujeres
Debe seguir las siguientes indicaciones recogidas en el Programa de Prevención de Embarazo de Pomalidomida.
Los hombres y mujeres que estén tomando pomalidomida no deben engendrar hijos o quedarse embarazadas.
El motivo es que se espera que pomalidomida sea perjudicial para el feto. Usted y su pareja deben usar métodos anticonceptivos eficaces mientras estén 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 espera 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;
- cada vez que su médico le prescribe 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 suspender el tratamiento inmediatamente e informar a su médico de inmediato.

Lactancia
Se desconoce si pomalidomida pasa a la leche materna en humanos. Informe a su médico si está dando o si 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 haber finalizado el mismo.

Antes de iniciar el tratamiento con pomalidomida y durante el mismo, le harán análisis de sangre periódicos. Esto se debe a que su 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 le pedirá que se haga un análisis de sangre:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- antes del tratamiento;
- cada semana durante las 8 primeras semanas de tratamiento;
- por lo 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 estas pruebas. Su médico también puede ajustar la dosis o interrumpir este medicamento debido a su estado de salud general.

Conducción y uso de máquinas
Algunas personas experimentan cansancio, desmayos, confusión o disminución del estado de vigilia mientras toman pomalidomida. Si esto le ocurre a usted, no conduzca ni utilice herramientas o maquinaria.

Pomalidomida Stada contiene sodio y isomalta
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".
Este medicamento contiene isomalta. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Pomalidomida Stada

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

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

Cuándo tomar pomalidomida con otros medicamentos

Pomalidomida en combinación 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 observe 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.

POM: Pomalidomida; **BOR:** bortezomib; **DEX:** dexametasona

Ciclo 1 a 8

	Nombre del medicamento		
Día	**POM**	**BOR**	**DEX**
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√	√	√
5	√		√
6	√		
7	√		

Ciclo 9 en adelante

	Nombre del medicamento		
Día	**POM**	**BOR**	**DEX**
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√		
5	√		
6	√		
7	√		

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

	Nombre del medicamento		
Día	POM	BOR	DEX
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√	√	√
12	√		√
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

	Nombre del medicamento		
Día	POM	BOR	DEX
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√		
12	√		
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

- Tras completar cada ciclo de 3 semanas, comience uno nuevo.

<u>Pomalidomida sola con dexametasona</u>

- 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 observe el gráfico e identifique el día correcto para ver qué medicamentos debe tomar.
  - Algunos días deberá tomar ambos medicamentos, otros días solamente 1 medicamento y otros días ninguno de ellos.

POM: Pomalidomida; **DEX:** dexametasona

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

	Nombre del medicamento	
Día	**POM**	**DEX**
21	√	
22		√
23		
24		
25		
26		
27		
28		

- Tras completar 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 será calculada por su médico según su altura y peso (1,3 mg/m^2 de superficie corporal).
- La dosis inicial recomendada de dexametasona es de 20 mg al día. Sin embargo, si es usted mayor de 75 años de edad, la dosis inicial recomendada es de 10 mg al día.

Pomalidomida sola con dexametasona

- La dosis recomendada de pomalidomida es de 4 mg una vez al día.
- La dosis inicial recomendada de dexametasona es de 40 mg al día. Sin embargo, si es usted mayor de 75 años de edad, la dosis inicial recomendada es de 20 mg al día.

Su médico puede tener que reducir la dosis de pomalidomida, bortezomib o dexametasona, o interrumpir uno o más de estos medicamentos en función de los resultados de su analítica de sangre y de su estado general, de si está tomando otros medicamentos (p. ej., ciprofloxacino, enoxacino y fluvoxamina) y si experimenta efectos adversos (especialmente erupción cutánea o hinchazón) como consecuencia del tratamiento.

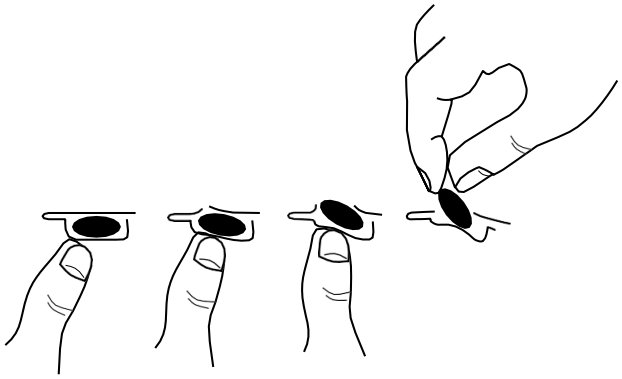
Si usted sufre problemas hepáticos o renales su médico realizará un cuidadoso seguimiento de su enfermedad mientras reciba este medicamento.

Cómo tomar Pomalidomida Stada

- No rompa, abra ni mastique las cápsulas. Si los polvos de una cápsula rota entran en contacto con la piel, lave la piel inmediatamente y abundantemente con agua y jabón.
- Los profesionales sanitarios, cuidadores y 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 estarlo no deben manipular el blíster ni la cápsula.
- Trague las cápsulas enteras, preferiblemente con agua.
- Puede tomar las cápsulas con o sin alimentos.
- Debe tomar las cápsulas 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 en el centro de la cápsula ya que podría romperla.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios



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

Duración del tratamiento con Pomalidomida Stada
Debe continuar los ciclos de tratamiento hasta que su médico le comunique que suspenda el tratamiento.

Si toma más Pomalidomida Stada del que debe
Si toma más pomalidomida del que debe, informe a su médico o acuda al hospital inmediatamente. Traiga el envase del medicamento con usted.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Pomalidomida Stada
Si olvidó tomar pomalidomida el día que debía, tome la próxima cápsula al día siguiente a la hora habitual. No tome más cápsulas para compensar la dosis de pomalidomida que olvidó el día anterior.

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 glóbulos blancos que se ocupan de luchar frente a la infección).
- Hemorragia o moratones sin causa aparente, incluyendo hemorragias nasales 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).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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, especialmente en la parte inferior de la pierna o las pantorrillas (producido por coágulos de sangre).
- Dificultad respiratoria (debido a una infección grave en el pecho, inflamación del pulmón, insuficiencia cardíaca o coágulos de sangre).
- Hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta, que puede causar 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 toma pomalidomida, informe a su médico lo antes posible.
- Recurrencia de la infección por el virus de la hepatitis B, que puede causar 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 observa alguno de estos síntomas.
- Erupción generalizada, temperatura corporal alta, nódulos linfáticos agrandados y efectos sobre otros órganos del cuerpo (reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos, que también se conoce como síndrome de DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos, necrólisis epidérmica tóxica o síndrome de Stevens-Johnson). Deje de tomar pomalidomida si presenta estos síntomas y póngase en contacto con su médico o acuda al médico inmediatamente. 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):

- Dificultad respiratoria (disnea).
- Infección de los pulmones (neumonía y bronquitis).
- Infecciones en la nariz, senos paranasales y garganta causadas por bacterias o virus.
- Síntomas de tipo gripal (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 causar debilidad, calambres y dolores musculares, palpitaciones, hormigueo o entumecimiento, disnea y cambios de humor.
- Niveles altos de azúcar en sangre.
- Latido cardiaco rápido e irregular (fibrilación auricular).
- Pérdida de apetito.
- Estreñimiento, diarrea o náuseas.
- Vómitos.
- Dolor abdominal.
- Falta de energía.
- Dificultad para conciliar o mantener el sueño.
- Mareo, temblor.
- Espasmos musculares, debilidad muscular.
- Dolor de huesos, dolor de espalda.
- Entumecimiento, hormigueo o sensación de escozor en la piel, dolor de manos o pies (neuropatía sensitiva periférica).
- Hinchazón generalizada que incluye hinchazón de brazos y piernas.
- Erupciones cutáneas.
- Infección de las vías urinarias, que puede causar una sensación de escozor al orinar o la necesidad de orinar con más frecuencia.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Caída.
- Sangrado en el interior del cráneo.
- Menor capacidad para mover o sentir (sensibilidad) en las manos, pies y piernas debido a un daño neurológico (neuropatía sensitivomotora periférica).
- Entumecimiento, picor u hormigueo en la piel (parestesia).
- Sensación de que la cabeza le da vueltas, lo que le dificulta estar de pie y moverse con normalidad.
- Hinchazón causada por 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.
- Aumento de la presión arterial.
- Una reducción del número de glóbulos rojos y blancos y de las plaquetas al mismo tiempo (pancitopenia) que le hará más propenso a las hemorragias y a los moratones. Puede sentirse cansado y débil, así como tener dificultades para respirar. Tendrá también una mayor predisposición a coger infecciones.
- Disminución del número de linfocitos (un tipo de glóbulos blancos) causada 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 producir niveles bajos de calcio en sangre (hipocalcemia), lo que puede causar entumecimiento u hormigueo en las manos, pies o 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 de 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 causar mareo o desmayo.
- Dolor o sequedad en la boca.
- Cambios en el sabor de las cosas.
- Abdomen hinchado.
- Confusión.
- Sentirse decaído (ánimo depresivo).
- Pérdida de la consciencia, desmayo.
- Opacidad en el ojo (catarata).
- Daño en los riñones.
- Incapacidad para orinar.
- Resultados anómalos en las pruebas de la función hepática.
- Dolor en la pelvis.
- Pérdida de peso.

Poco frecuentes (pueden afectar 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 tumorales tiene como resultado la liberación de compuestos tóxicos en el torrente sanguíneo (síndrome de lisis tumoral). Puede derivar en problemas renales.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Glándula tiroidea poco activa, lo que puede causar síntomas tales como cansancio, letargo, debilidad muscular, frecuencia cardiaca lenta y 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 o farmacéutico, 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: https://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 Stada

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 la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Pomalidomida Stada si observa indicios visibles de deterioro o signos de manipulación indebida del medicamento.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda 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 Stada
- El principio activo es pomalidomida.
- Los demás componentes son are isomalta 801, isomalta 721, almidón de maíz pregelatinizado y fumarato de estearilo y sodio.

Pomalidomida Stada 1 mg cápsulas duras EFG:
- Cada cápsula contiene 1 mg de pomalidomida.
- La cubierta de la cápsula contiene: gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y tinta negra.

Pomalidomida Stada 2 mg cápsulas duras EFG:
- Cada cápsula contiene 2 mg de pomalidomida.
- La cubierta de la cápsula contiene: gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172) y tinta negra.

Pomalidomida Stada 3 mg cápsulas duras EFG:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Cada cápsula contiene 3 mg de pomalidomida.
- La cubierta de la cápsula contiene: gelatina, dióxido de titanio (E171), azul brillante FCF (E133) y tinta negra.

Pomalidomida Stada 4 mg cápsulas duras EFG:
- Cada cápsula contiene 4 mg de pomalidomida.
- La cubierta de la cápsula contiene: gelatina, azul brillante FCF (E133), dióxido de titanio (E171), eritrosina (E127) y tinta negra.

La tinta de impresión contiene goma laca (E904), disolución concentrada de amoniaco, hidróxido de potasio y óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase
Pomalidomida Stada 1 mg cápsulas duras EFG: tapa opaca de color amarillo y cuerpo opaco de color amarillo, tamaño de capsula nº4 (aproximadamente 14 mm x 5 mm) con la inscripción "LP" en tinta negra en la tapa y "664" en el cuerpo y conteniendo polvo granulado amarillo.

Pomalidomida Stada 2 mg cápsulas duras EFG: tapa opaca de color naranja y cuerpo opaco de color naranja, tamaño de capsula nº3 (aproximadamente 16 mm x 6 mm) con la inscripción "LP" en tinta negra en la tapa y "665" en el cuerpo y conteniendo polvo granulado amarillo.

Pomalidomida Stada 3 mg cápsulas duras EFG: tapa opaca azul y cuerpo opaco azul, tamaño de capsula nº2 (aproximadamente 18 mm x 6 mm) con la inscripción "LP" en tinta negra en la tapa y "690" en el cuerpo y conteniendo polvo granulado amarillo.

Pomalidomida Stada 4 mg cápsulas duras EFG: tapa opaca azul y cuerpo opaco azul, tamaño de capsula nº2 (aproximadamente 18 mm x 6 mm) con la inscripción "LP" en tinta negra en la tapa y "667" en el cuerpo y conteniendo polvo granulado amarillo.

Tamaños de envase:
Blíster de PVC/ PCTFE (Aclar) – Aluminio o Blíster OPA/Al/PVC – Aluminio:
14 cápsulas duras (blíster)
14 cápsulas duras (blíster unidosis perforado)
21 cápsulas duras (blíster)
21 cápsulas duras (blíster unidosis perforado)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación
Qualimetrix S.A.
Mesogeion Avenue 579, Agia Paraskevi
Athens 153 43

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Grecia
o
Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park Building 1 Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann, SGN 3000
Malta
o
Pharmadox Healthcare Limited
Kw20a Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
o
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, Dortelweil
Bad Vilbel 61118
Alemania
o
STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
Vienna 1190
Austria
o
Clonmel Healthcare Limited
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary E91 D768
Irlanda

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

Países Bajos	Pomalidomide CF 1 mg, harde capsules
	Pomalidomide CF 2 mg, harde capsules
	Pomalidomide CF 3 mg, harde capsules
	Pomalidomide CF 4 mg, harde capsules
Autria	Pomalidomid STADA 1 mg Hartkapseln
	Pomalidomid STADA 2 mg Hartkapseln
	Pomalidomid STADA 3 mg Hartkapseln
	Pomalidomid STADA 4 mg Hartkapseln
Bélgica	Pomalidomide EG 1 mg harde capsules
	Pomalidomide EG 2 mg harde capsules
	Pomalidomide EG 3 mg harde capsules
	Pomalidomide EG 4 mg harde capsules
Chipre	Pomalidomide/Stada
Alemania	Pomalidomid AL 1 mg Hartkapseln
	Pomalidomid AL 2 mg Hartkapseln
	Pomalidomid AL 3 mg Hartkapseln
	Pomalidomid AL 4 mg Hartkapseln

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Dinamarca	Pomalidomide STADA
Estonia	Pomalidomide STADA
Grecia	Pomalidomide/Stada
España	Pomalidomida STADA 1 mg cápsulas duras EFG
	Pomalidomida STADA 2 mg cápsulas duras EFG
	Pomalidomida STADA 3 mg cápsulas duras EFG
	Pomalidomida STADA 4 mg cápsulas duras EFG
Finlandia	Pomalidomide STADA 1 mg kapselit, kovat
	Pomalidomide STADA 2 mg kapselit, kovat
	Pomalidomide STADA 3 mg kapselit, kovat
	Pomalidomide STADA 4 mg kapselit, kovat
Francia	POMALIDOMIDE EG 1 mg, gélule
	POMALIDOMIDE EG 2 mg, gélule
	POMALIDOMIDE EG 3 mg, gélule
	POMALIDOMIDE EG 4 mg, gélule
Hungria	Pomalidomide Stada 1 mg kemény kapszula
	Pomalidomide Stada 2 mg kemény kapszula
	Pomalidomide Stada 3 mg kemény kapszula
	Pomalidomide Stada 4 mg kemény kapszula
Irlanda	Pomalidomide Clonmel 1 mg hard capsules
	Pomalidomide Clonmel 2 mg hard capsules
	Pomalidomide Clonmel 3 mg hard capsules
	Pomalidomide Clonmel 4 mg hard capsules
Islandia	Pomalidomide STADA 1 mg hörð hylki
	Pomalidomide STADA 2 mg hörð hylki
	Pomalidomide STADA 3 mg hörð hylki
	Pomalidomide STADA 4 mg hörð hylki
Italia	Pomalidomide EG
Lituania	Pomalidomide STADA 1 mg kietosios kapsulės
	Pomalidomide STADA 2 mg kietosios kapsulės
	Pomalidomide STADA 3 mg kietosios kapsulės
	Pomalidomide STADA 4 mg kietosios kapsulės
Luxemburgo	Pomalidomide EG 1 mg gélules
	Pomalidomide EG 2 mg gélules
	Pomalidomide EG 3 mg gélules
	Pomalidomide EG 4 mg gélules
Letonia	Pomalidomide STADA 1 mg cietās kapsulas
	Pomalidomide STADA 2 mg cietās kapsulas
	Pomalidomide STADA 3 mg cietās kapsulas
	Pomalidomide STADA 4 mg cietās kapsulas
Malta	Pomalidomide Clonmel 1 mg hard capsules
	Pomalidomide Clonmel 2 mg hard capsules
	Pomalidomide Clonmel 3 mg hard capsules
	Pomalidomide Clonmel 4 mg hard capsules
Noruega	Pomalidomide STADA
Polonia	Pomalidomide Stada
Portugal	Pomalidomida Stada
Rumanía	Pomalidomidă Stada 1 mg capsule
	Pomalidomidă Stada 2 mg capsule

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

	Pomalidomidă Stada 3 mg capsule
	Pomalidomidă Stada 4 mg capsule
Suecia	Pomalidomide STADA 1 mg hårda kapslar
	Pomalidomide STADA 2 mg hårda kapslar
	Pomalidomide STADA 3 mg hårda kapslar
	Pomalidomide STADA 4 mg hårda kapslar
Eslovenia	Pomalidomid STADA 1 mg trde kapsule
	Pomalidomid STADA 2 mg trde kapsule
	Pomalidomid STADA 3 mg trde kapsule
	Pomalidomid STADA 4 mg trde kapsule
Eslovaquia	Pomalidomid STADA 1/2/3/4 mg tvrdé kapsuly

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 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/.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios