

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Pomalidomid Zentiva®**

**Helvepharm AG**

### **Che cos'è Pomalidomid Zentiva e quando si usa?**

Su prescrizione medica.

Pomalidomid Zentiva contiene il principio attivo pomalidomide. Questo medicamento fa parte di un gruppo di medicinali che agiscono sul funzionamento del sistema immunitario dell'organismo.

Pomalidomid Zentiva viene usato nei pazienti affetti da mieloma multiplo (un tipo di tumore che provoca una forte proliferazione di alcune cellule nel midollo osseo) nel modo seguente:

- insieme al bortezomib (un cosiddetto inibitore del proteasoma) e al desametasone (un medicamento antinfiammatorio) nei pazienti che sono già stati sottoposti a una o più terapie,
- oppure solo insieme al desametasone, nei pazienti che sono già stati sottoposti a due o più terapie.

### **Quando non si può assumere Pomalidomid Zentiva?**

Se è in gravidanza o se pensa di esserlo, oppure se sta programmando una gravidanza.

Nelle donne potenzialmente fertili, a meno che non adottino rigorose misure contraccettive (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Pomalidomid Zentiva?»).

In caso di ipersensibilità al principio attivo pomalidomide, a una delle sostanze ausiliarie, alla thalidomide o alla lenalidomide.

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Pomalidomid Zentiva?**

*Per le donne che assumono Pomalidomid Zentiva*

#### **Contraccezione**

In casi particolari, il medico può prescrivere Pomalidomid Zentiva a donne per cui esiste la possibilità di iniziare una gravidanza. Se questo è il suo caso, è assolutamente necessario seguire esattamente le istruzioni del medico. I punti seguenti sono molto importanti:

1. Prima dell'inizio del trattamento, il suo medico verificherà che lei non sia in gravidanza e, inoltre, eseguirà un test di gravidanza ogni 4 settimane durante l'intero periodo del trattamento, incluse le sospensioni temporanee, e 4 settimane dopo la fine del trattamento.
2. Il suo medico o un altro medico le fornirà consulenza in merito ai metodi contraccettivi adatti. Dovrà iniziare tali misure contraccettive in genere 4 settimane prima di iniziare il trattamento e attuarle rigorosamente non solo per tutta la durata del trattamento, incluse le sospensioni temporanee, ma anche per 4 settimane dopo la fine del trattamento.
3. Nel caso in cui, nonostante il rigoroso rispetto delle misure contraccettive, lei inizi una gravidanza o presuma di poter essere in gravidanza durante il trattamento con Pomalidomid Zentiva o nel mese successivo alla fine del trattamento deve informarne immediatamente il suo medico. In tal caso il suo medico adotterà le misure necessarie.

*Per gli uomini che assumono Pomalidomid Zentiva*

I pazienti di sesso maschile che hanno rapporti sessuali con una donna in età fertile devono usare preservativi per tutta la durata del trattamento, incluse le sospensioni temporanee, e per 7 giorni dopo la fine del trattamento. Inoltre, durante il trattamento con Pomalidomid Zentiva e per i 7 giorni successivi non



devono donare lo sperma.

A causa del rischio per il nascituro, non deve mai dare Pomalidomid Zentiva ad altre persone.

Il titolare dell'omologazione di Pomalidomid Zentiva metterà a disposizione il materiale seguente:

- Informazioni relative ai problemi per la gravidanza.
- Opuscolo per i pazienti con un questionario, che dovrà firmare, per confermare di avere compreso la necessità di evitare una gravidanza durante la terapia con Pomalidomid Zentiva.

#### *Altre precauzioni*

Prima e durante il trattamento con Pomalidomid Zentiva, il suo medico la sottoporrà a regolari analisi del sangue, poiché questo medicamento può causare una riduzione del numero delle cellule del sangue che contrastano le infezioni e di quelle che sono responsabili della coagulazione.

Sulla base dei risultati delle analisi del sangue e del suo stato di salute generale, il medico potrà eventualmente modificare la dose di Pomalidomid Zentiva o interrompere il trattamento.

Durante il trattamento con Pomalidomid Zentiva aumenta il rischio di formazione di coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa). Si rivolga immediatamente al suo medico se dovessero comparire i seguenti sintomi: febbre, brividi, mal di gola, tosse, ulcere della bocca o altri sintomi di infezione, sanguinamento o lividi senza una causa riconoscibile, dolore alle gambe o al petto, fiato corto.

Nei pazienti con malattia cardiaca preesistente o fattori di rischio cardiaco può manifestarsi insufficienza cardiaca. Si rivolga al suo medico se ha avuto un attacco di cuore, ha insufficienza cardiaca, ha difficoltà di respirazione, o se fuma, ha la pressione sanguigna alta o alti livelli di colesterolo.

Soprattutto nei pazienti che prima del trattamento con Pomalidomid Zentiva presentano un imponente carico tumorale, la degradazione rapida delle cellule cancerose può causare una cosiddetta sindrome da lisi tumorale. Se osserva sintomi quali nausea, affanno respiratorio, battito cardiaco irregolare, urina torbida, stanchezza e/o disturbi articolari, si rivolga al suo medico.

Eventuali reazioni allergiche gravi (angioedema e anafilassi) possono manifestarsi sotto forma di orticaria, eruzioni cutanee, gonfiore a carico di occhi, bocca o viso, affanno respiratorio o prurito. In caso di reazioni allergiche gravi possono manifestarsi eruzioni cutanee che in principio sono localmente circoscritte e, successivamente, possono estendersi all'intero corpo ed essere associate a desquamazione di ampie aree cutanee (sindrome di Stevens-Johnson e/o necrolisi epidermica tossica). In casi molto rari, le reazioni allergiche possono essere accompagnate, oltre che da reazioni cutanee, da febbre, stanchezza, ingrossamento dei linfonodi, aumento di determinati globuli bianchi (eosinofilia), nonché da effetti su fegato, reni o polmoni (una reazione denominata DRESS).

Pomalidomid Zentiva non deve essere assunto in concomitanza con potenti inibitori del CYP1A2 (per es. ciprofloxacina). Informi il suo medico, se assume potenti inibitori del CYP1A2 (per es. ciprofloxacina). Questi medicinali influenzano la degradazione di Pomalidomid Zentiva nell'organismo, per cui il suo medico adeguerà la sua dose di Pomalidomid Zentiva a seconda del bisogno.

Nei pazienti trattati con Pomalidomid Zentiva è stato osservato un aumento dei valori di funzionalità epatica nel sangue. Vi sono stati anche casi di epatite, che hanno portato a un'interruzione del trattamento. Per questo motivo, il suo medico eseguirà valutazioni periodiche della funzionalità epatica.

A causa di possibili effetti collaterali, quali stanchezza, capogiro e confusione mentale, deve essere particolarmente prudente nella guida di veicoli o nell'uso di macchinari.

È importante tenere presente che in un piccolo numero di pazienti affetti da mieloma multiplo possono svilupparsi ulteriori forme tumorali ed è possibile che questo rischio aumenti in caso di trattamento con Pomalidomid Zentiva. Per questo motivo, prima di prescrivere Pomalidomid Zentiva il suo medico valuterà in maniera approfondita il rapporto rischi-benefici.

In un numero ridotto di pazienti trattati con pomalidomide è comparsa una leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML). La PML è caratterizzata da un'progressione di sintomi neurologici indesiderati che, in generale, possono condurre fino al decesso o a una grave disabilità nel corso di settimane o mesi. I sintomi tipici riconducibili a una PML sono diversi, si protraggono per giorni e settimane e includono una debolezza



progressiva su un lato del corpo, pesantezza delle membra, disturbi visivi e disturbi delle facoltà mentali, della memoria e dell'orientamento, i quali possono condurre a stati di confusione e disturbo della personalità. Chieda anche alle persone che le stanno vicino di comunicarle se notano questi cambiamenti.

In un piccolo numero di pazienti che erano stati precedentemente infettati con il virus dell'epatite B è stata osservata una riattivazione dell'epatite B nel corso di un trattamento con pomalidomide in combinazione con desametazone. Per questo motivo, durante la terapia con Pomalidomid Zentiva il suo medico la esaminerà attentamente per escludere eventuali segni e sintomi di un'infezione attiva da virus dell'epatite B. Informi il suo medico, se in passato ha contratto un'infezione da virus dell'epatite B.

### **Sodio**

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula rigida, ovvero è quasi «privo di sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, soffra di allergie o assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

### **Si può assumere Pomalidomid Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?**

Pomalidomid Zentiva non deve essere usato durante la gravidanza.

Le donne in età fertile non devono iniziare una gravidanza durante il trattamento con Pomalidomid Zentiva. Al fine di escludere una gravidanza, prima, durante e alla fine del trattamento devono essere eseguiti test di gravidanza e devono essere adottati metodi contraccettivi efficaci.

Non è noto se Pomalidomid Zentiva passi nel latte materno. Pertanto, Pomalidomid Zentiva non deve essere usato durante l'allattamento, oppure l'allattamento deve essere interrotto.

La pomalidomide passa nel liquido seminale umano. I pazienti di sesso maschile con una partner in età fertile devono usare preservativi a scopo contraccettivo durante il trattamento con Pomalidomid Zentiva e per almeno 7 giorni dopo la fine del trattamento.

Indicazioni dettagliate riguardo alla contraccezione sono riportate nel paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Pomalidomid Zentiva?».

### **Come usare Pomalidomid Zentiva?**

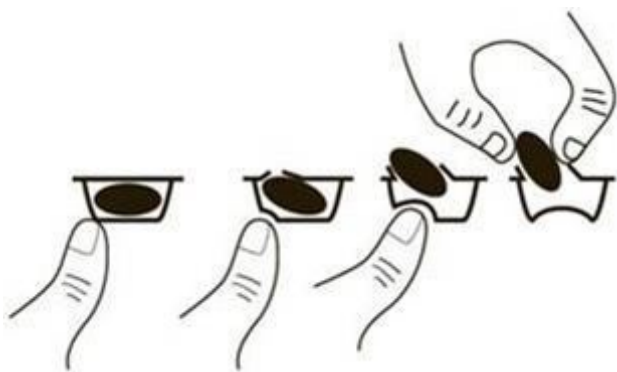
Prenda Pomalidomid Zentiva seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Prenda Pomalidomid Zentiva ogni volta circa alla stessa ora, indipendentemente dai pasti, con un po' d'acqua. Le capsule rigide non devono essere spezzate, aperte o masticate. Se la polvere di una capsula rigida spezzata di pomalidomide viene a contatto con la cute, lavi subito accuratamente la zona interessata con acqua e sapone.

Familiari e/o operatori sanitari devono indossare guanti monouso durante la manipolazione della confezione blister o delle capsule rigide. I guanti devono essere successivamente tolti con attenzione, evitando il contatto con la pelle, e smaltiti in un sacchetto di plastica richiudibile in polietilene, secondo le normative locali. Lavare poi accuratamente le mani con acqua e sapone. Le donne in gravidanza, o che potrebbero essere in gravidanza, non devono manipolare la confezione blister né le capsule rigide.

Per estrarre la capsula rigida dal blister, fare pressione su un solo lato della capsula rigida, spingendola attraverso il foglio d'alluminio. Non premere sul centro della capsula rigida, altrimenti si rischia di romperla.





### *Pomalidomid Zentiva con bortezomib e desametasone*

La dose raccomandata di Pomalidomid Zentiva è di 4 mg una volta al giorno. Prenda Pomalidomid Zentiva per 14 giorni consecutivi. Per i 7 giorni successivi, l'assunzione di Pomalidomid Zentiva viene sospesa. Un ciclo di trattamento dura perciò 21 giorni. Ripeta questo schema di assunzione fino a quando il suo medico non le chiede di interrompere il trattamento.

Il suo medico stabilirà la dose del bortezomib, il medicamento da assumere in associazione a Pomalidomid Zentiva, sulla base del suo peso e della sua altezza.

La dose del desametasone, l'altro medicamento da assumere in associazione a Pomalidomid Zentiva, è di 20 mg una volta al giorno (o 10 mg una volta al giorno, se ha più di 75 anni di età), di solito secondo lo schema di assunzione indicato nella tabella seguente:

| Ciclo 1-8             | Giorno (del ciclo di 21 giorni) |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|-----------------------|---------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
|                       | 1                               | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 |
| Pomalidomide          | •                               | • | • | • | • | • | • | • | • | •  | •  | •  | •  | •  |    |    |    |    |    |    |    |
| Desametasone          | •                               | • |   | • | • |   |   | • | • |    | •  | •  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|                       |                                 |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| A partire dal Ciclo 9 | Giorno (del ciclo di 21 giorni) |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|                       | 1                               | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 |
| Pomalidomide          | •                               | • | • | • | • | • | • | • | • | •  | •  | •  | •  | •  |    |    |    |    |    |    |    |
| Desametasone          | •                               | • |   |   |   |   |   | • | • |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |

Questa posologia può essere modificata individualmente a giudizio del suo medico.

Altre indicazioni sul desametasone sono riportate nel foglietto illustrativo del relativo medicamento.

### *Pomalidomid Zentiva insieme al desametasone*

La dose raccomandata di Pomalidomid Zentiva è di 4 mg una volta al giorno. Prenda Pomalidomid Zentiva per 21 giorni consecutivi. Per i 7 giorni successivi, l'assunzione di Pomalidomid Zentiva viene sospesa. Un ciclo di trattamento dura perciò 28 giorni. Ripeta questo schema di assunzione fino a quando il suo medico non le chiede di interrompere il trattamento.

La dose di desametasone, il medicamento da assumere in associazione a Pomalidomid Zentiva, è di 40 mg una volta al giorno (o 20 mg una volta al giorno, se ha più di 75 anni di età). Lo schema di assunzione è di solito il seguente: durante il ciclo di trattamento di 28 giorni prenda il desametasone i giorni 1, 8, 15 e 22 di ogni ciclo. A giudizio del suo medico, questa posologia può essere modificata individualmente.

Altre indicazioni sul desametasone sono riportate nel foglietto illustrativo del relativo medicamento.



Se viene sottoposto a dialisi a causa di insufficienza renale, nei giorni di dialisi deve assumere Pomalidomid Zentiva solo dopo la procedura dialitica.

L'uso di Pomalidomid Zentiva nei bambini e negli adolescenti non è raccomandato.

Informi immediatamente il suo medico se ha preso una quantità di Pomalidomid Zentiva superiore a quella prescritta.

Se dimentica di prendere Pomalidomid Zentiva nel giorno prescritto, prenda la capsula rigida successiva alla solita ora il giorno successivo. Non aumenti il numero di capsule rigide da assumere per compensare la dimenticanza della dose di Pomalidomid Zentiva il giorno precedente.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

### **Quali effetti collaterali può avere Pomalidomid Zentiva?**

*Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)*

Infezioni, incluse infezioni dei polmoni, del naso, dei seni paranasali e della gola, riduzione del numero di globuli bianchi e rossi nonché di piastrine (che può causare infezioni, stanchezza ed emorragie), bassi livelli di potassio nel sangue, alti livelli di zucchero nel sangue, mancanza di appetito, disturbi del sonno, neuropatie (ad es. dolore, bruciore, sensazione di intorpidimento o di debolezza, formicolio, perdita della sensibilità al tatto, al calore o al dolore negli arti e movimenti incontrollati o anomali), capogiri, tremore, respiro corto, tosse, stitichezza, diarrea, nausea, vomito, crampi muscolari (spasmo o dolore), debolezza muscolare, dolore alle ossa, mal di schiena, sensazione di stanchezza, febbre, senso di debolezza, gonfiore agli arti (polpacci, caviglie), gonfiore generale, ad es. del viso.

*Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)*

Intossicazione del sangue, infiammazione e gonfiore delle vie respiratorie nei polmoni, infiammazione intestinale associata a dolore al basso ventre e diarrea sanguinolenta, influenza, infezioni delle vie urinarie, infezioni da funghi, infezioni da funghi alla bocca, carcinoma basocellulare, sensazione di sete, bassi livelli di sodio nel sangue, alti livelli di potassio nel sangue, alti o bassi livelli di calcio nel sangue, bassi livelli di fosfato nel sangue, bassi livelli di albumina o magnesio nel sangue, aumento dei livelli di ALT nel sangue (un valore della funzionalità del fegato), aumento dei livelli di creatinina nel sangue (un valore della funzionalità del rene), confusione, stati d'ansia, depressione, sbalzi d'umore, perdita di coscienza di breve durata (sincope), sonnolenza, stordimento, mal di testa, alterazione del gusto, vista offuscata, opacità del cristallino, alterazioni della frequenza o del ritmo cardiaco, battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna alta o bassa, trombosi venosa profonda (dolore o gonfiore agli arti inferiori, in particolare alla gamba o al polpaccio), embolia polmonare (ostruzione di un vaso sanguigno nei polmoni) e altri problemi polmonari, naso chiuso, mal di gola, alterazioni della voce o ronchi, sanguinamenti (incluso sanguinamento nasale), dispnea da sforzo, dolore addominale, infiammazione della mucosa orale, secchezza delle labbra o della bocca, distensione dell'addome, eruzioni cutanee, secchezza della cute, prurito, aumento della sudorazione, dolore alle articolazioni o alle estremità, dolore al torace, difficoltà di movimento, dolori, insufficienza renale, ritenzione urinaria, brividi, vertigini rotatorie, dolore al bacino, perdita di peso, caduta.

*Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)*

Ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero).

*Esperienze successive all'omologazione*

Riduzione del numero di globuli bianchi e rossi e di piastrine, sindrome da lisi tumorale, reazioni allergiche gravi (angioedema, anafilassi, sindrome di Steven-Johnson, necrolisi epidermica tossica o DRESS), aumento dei valori di funzionalità epatica ed epatite (ad es. urine scure, ittero), riattivazione del virus dell'epatite B, herpes zoster, emorragie gastrointestinali, carcinoma spinocellulare della cute, ipotiroidismo, malattie polmonari, inclusa polmonite, malattia cerebrale causata da un virus (la cosiddetta leucoencefalopatia multifocale progressiva), rigetto dell'organo trapiantato.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.



## ***Di che altro occorre tener conto?***

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

### ***Indicazioni per la conservazione***

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Conservare il contenitore nella scatola originale et tenere fuori dalla portata dei bambini.

### ***Altre indicazioni***

Porti le capsule rigide non utilizzate o danneggiate al suo medico o al suo farmacista per uno smaltimento corretto.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

## ***Cosa contiene Pomalidomid Zentiva?***

### ***Principi attivi***

Pomalidomide: 1 mg, 2 mg, 3 mg o 4 mg.

### ***Sostanze ausiliarie***

Cellulosa microcristallina, maltodestrina, sodio stearilfumarato.

**Rivestimento della capsula:** gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172), carminio d'indaco (E 132; solo per capsule rigide 3 mg e 4 mg), eritrosina (E 127, solo per capsule rigide 4 mg).

**Inchiostro della dicitura:** gomma lacca, titanio diossido (E 171).

## ***Numero dell'omologazione***

69057 (Swissmedic).

## ***Dove è ottenibile Pomalidomid Zentiva? Quali confezioni sono disponibili?***

In farmacia dietro presentazione della ricetta medica non rinnovabile.

Pomalidomid Zentiva 1 mg: confezioni da 14 o 21 capsule rigide.

Pomalidomid Zentiva 2 mg: confezioni da 14 o 21 capsule rigide.

Pomalidomid Zentiva 3 mg: confezioni da 14 o 21 capsule rigide.

Pomalidomid Zentiva 4 mg: confezioni da 14 o 21 capsule rigide.

## ***Titolare dell'omologazione***

Helvepharm AG, Frauenfeld.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

