Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pomadel 1 mg Hartkapseln
Pomadel 2 mg Hartkapseln
Pomadel 3 mg Hartkapseln
Pomadel 4 mg Hartkapseln

Pomalidomid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Es ist zu erwarten, dass Pomadel schwere, angeborene Fehlbildungen verursacht und möglicherweise zum Tod eines ungeborenen Kindes führt.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten.
- Sie müssen die in dieser Packungsbeilage angegebenen Anweisungen zur Empfängnisverhütung unbedingt befolgen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pomadel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pomadel beachten?
3. Wie ist Pomadel einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pomadel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pomadel und wofür wird es angewendet?

Was ist Pomadel?

Pomadel enthält den Wirkstoff „Pomalidomid“. Dieses Arzneimittel ist mit Thalidomid verwandt und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die das Immunsystem (d. h. die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers) beeinflussen

Wofür wird Pomadel angewendet?

Pomadel wird zur Behandlung Erwachsener angewendet, die an einer als „multiples Myelom“ bezeichneten Krebserkrankung leiden.

Pomadel wird entweder zusammen mit:

– **zwei anderen Arzneimitteln** mit den Namen „Bortezomib“ (ein chemotherapeutisches Arzneimittel) und „Dexamethason“ (ein entzündungshemmendes Arzneimittel) bei Betroffenen angewendet, die mindestens eine andere Behandlung, einschließlich Lenalidomid, erhalten haben.

Oder

– **einem anderen Arzneimittel** mit dem Namen „Dexamethason“ bei Betroffenen angewendet, deren Myelom sich verschlimmert hat, trotz Anwendung von mindestens zwei anderen Behandlungen, einschließlich Lenalidomid und Bortezomib.

Was ist ein multiples Myelom?

Das multiple Myelom ist eine Krebsart, die bestimmte weiße Blutzellen betrifft (die als „Plasmazellen“ bezeichnet werden). Diese Zellen wachsen unkontrolliert und sammeln sich im Knochenmark an. Dies kann zu einer Schädigung von Knochen und Nieren führen.

Das multiple Myelom kann im Allgemeinen nicht geheilt werden. Allerdings können die Anzeichen und Symptome der Erkrankung durch Behandlung abgeschwächt werden oder eine Zeitlang sogar ganz verschwinden. In diesem Fall spricht man von einer „Remission“.

Wie wirkt Pomadel?

Pomadel wirkt auf unterschiedliche Art und Weise:
– es stoppt die Entwicklung der Myelomzellen
– es regt das Immunsystem dazu an, die Krebszellen anzugreifen

– es stoppt die Bildung von Blutgefäßen, welche die Krebszellen versorgen.

Nutzen der Anwendung von Pomadel zusammen mit Bortezomib und Dexamethason

Wenn Pomadel zusammen mit Bortezomib und Dexamethason bei Betroffenen angewendet wird, die mindestens eine andere Behandlung erhalten haben, kann es die Verschlechterung des multiplen Myeloms aufhalten:

– Zusammen mit Bortezomib und Dexamethason stoppte Pomalidomid das Wiederauftreten des multiplen Myeloms im Durchschnitt für bis zu 11 Monate – im Vergleich zu 7 Monaten bei denjenigen Patienten, die nur mit Bortezomib und Dexamethason behandelt wurden.

Nutzen der Anwendung von Pomadel zusammen mit Dexamethason

Wenn Pomadel zusammen mit Dexamethason bei Betroffenen angewendet wird, die mindestens zwei andere Behandlungen erhalten haben, kann es die Verschlechterung des multiplen Myeloms aufhalten:

– Zusammen mit Dexamethason stoppte Pomalidomid das Wiederauftreten des multiplen Myeloms im Durchschnitt für bis zu 4 Monate - im Vergleich zu 2 Monaten bei denjenigen Patienten, die nur mit Dexamethason behandelt wurden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pomadel beachten?

Pomadel darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, denn **es ist zu erwarten, dass Pomadel dem ungeborenen Kind schadet.** (Männer und Frauen, die dieses Arzneimittel einnehmen, müssen den Abschnitt „Schwangerschaft, Empfängnisverhütung und Stillzeit – Informationen für Frauen und Männer“ weiter unten lesen.)
– wenn Sie schwanger werden können, es sei denn, Sie befolgen alle notwendigen Maßnahmen, die verhindern, dass Sie schwanger werden (siehe „Schwangerschaft, Empfängnisverhütung und Stillzeit – Informationen für Frauen und Männer”). Wenn Sie schwanger werden können, wird Ihr Arzt bei jeder Verschreibung festhalten, dass die notwendigen Maßnahmen ergriffen worden sind, und Ihnen dies bestätigen.
– wenn Sie allergisch gegen Pomalidomid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie vermuten, allergisch zu sein, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Pomadel einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Pomadel einnehmen, wenn:

– Sie schon einmal Blutgerinnsel hatten. Während der Behandlung mit Pomadel besteht für Sie ein erhöhtes Risiko, dass sich Gerinnsel in den Venen und Arterien bilden. Ihr Arzt empfiehlt Ihnen gegebenenfalls die Einnahme zusätzlicher Arzneimittel (z. B. Warfarin) oder eine Dosisreduktion von Pomadel, um die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Blutgerinnseln zu senken.
– Sie während der Einnahme eines verwandten Arzneimittels mit der Bezeichnung „Thalidomid“ oder „Lenalidomid“ schon einmal eine allergische Reaktion, wie z. B. einen Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung, Schwindel oder Atembeschwerden, hatten.
– Sie bereits einen Herzinfarkt hatten, an einer Herzmuskelschwäche oder Atemschwierigkeiten leiden oder wenn Sie rauchen, einen hohen Blutdruck oder hohen Cholesterinspiegel aufweisen.
– bei Ihnen im gesamten Körper, darunter auch im Knochenmark, eine hohe Gesamttumorlast besteht. Dies könnte zu einem Zustand führen, bei dem die Tumoren zerfallen und ungewöhnliche Konzentrationen chemischer Stoffe im Blut hervorrufen können, welche zu Nierenversagen führen können. Es kann bei Ihnen

außerdem zu einem unregelmäßigen Herzschlag kommen. Dieser Zustand wird als Tumorlysesyndrom bezeichnet.
- bei Ihnen eine Neuropathie besteht oder aufgetreten ist (eine Nervenschädigung, die Kribbeln oder Schmerzen in Ihren Händen oder Füßen verursacht).
- bei Ihnen eine Hepatitis-B-Infektion vorliegt oder jemals aufgetreten ist. Die Behandlung mit Pomadel kann dazu führen, dass das Hepatitis-B-Virus bei Patienten, die das Virus in sich tragen, wieder aktiviert wird und die Infektion erneut auftritt. Ihr Arzt wird abklären, ob bei Ihnen jemals eine Hepatitis-B-Infektion aufgetreten ist.
- bei Ihnen mehrere der folgenden Symptome gleichzeitig auftreten oder schon einmal aufgetreten sind: Hautausschlag im Gesicht oder ausgedehnter Hautausschlag, rote Haut, hohes Fieber, grippeähnliche Symptome, vergrößerte Lymphknoten (Anzeichen schwerer Hautreaktionen, die als Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN) oder Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) bezeichnet werden, siehe auch Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Es ist unbedingt zu beachten, dass Patienten mit multiplem Myelom, die mit Pomalidomid behandelt werden, weitere Krebsarten entwickeln können. Daher sollte Ihr

Arzt den Nutzen gegen das Risiko sorgfältig abwägen, wenn er Ihnen dieses Arzneimittel verschreibt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal zu jeder Zeit während oder nach der Behandlung unverzüglich bei: verschwommenem Sehen, Verlust des Sehvermögens oder Doppeltsehen, Schwierigkeiten beim Sprechen, Schwäche in einem Arm oder Bein, Veränderungen Ihrer Gangart oder Gleichgewichtsproblemen, anhaltendem Taubheitsgefühl, verminderter Sinnesempfindung oder Verlust der Sinnesempfindung, Gedächtnisverlust oder Verwirrtheit. Dies können Symptome einer schweren und potenziell tödlichen Hirnerkrankung sein, die als progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) bezeichnet wird. Wenn Sie diese Symptome bereits vor der Behandlung mit Pomadel hatten, informieren Sie Ihren Arzt über jegliche Veränderungen Ihrer Symptome.

Am Ende der Behandlung müssen Sie alle nicht verbrauchten Kapseln an den Apotheker zurückgeben.

Schwangerschaft, Empfängnisverhütung und Stillzeit – Informationen für Frauen und Männer

Die folgenden Anweisungen müssen wie im Pomadel-Schwangerschaftsverhütungsprogramm angegeben unbedingt befolgt werden.

Frauen und Männer, die Pomadel einnehmen, dürfen nicht schwanger werden bzw. kein Kind zeugen, denn es ist zu erwarten, dass Pomalidomid dem ungeborenen Kind schadet. Sie und Ihr Partner bzw. Ihre Partnerin müssen während der Anwendung dieses Arzneimittels zuverlässige Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden.

Frauen

Pomadel darf nicht eingenommen werden, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, denn es ist zu erwarten, dass dieses Arzneimittel dem ungeborenen Kind schadet. Vor Beginn der Behandlung müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können, auch wenn Sie denken, dass dies unwahrscheinlich ist.

Wenn bei Ihnen die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können:
– müssen Sie für mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung, während der gesamten Dauer der Behandlung und für mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung zuverlässige Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie am besten geeignete Verhütungsmethode.
– wird sich Ihr Arzt jedes Mal, wenn er Ihnen ein Rezept ausstellt, davon überzeugen, dass Sie die erforderlichen Maßnahmen verstehen, die ergriffen werden müssen, um eine Schwangerschaft zu verhindern.
– wird Ihr Arzt darauf achten, dass bei Ihnen vor der Behandlung, mindestens alle 4 Wochen während der Behandlung und mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung Schwangerschaftstests durchgeführt werden.

Falls Sie trotz dieser Verhütungsmaßnahmen schwanger werden:
– müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und unverzüglich mit Ihrem Arzt sprechen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Pomadel in die Muttermilch übergeht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder vor haben zu stillen. Ihr Arzt wird Sie anweisen, ob Sie abstillen müssen oder das Stillen fortsetzen können.

Männer

Pomadel tritt in die menschliche Samenflüssigkeit über.

– Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger werden kann, müssen Sie für Ihre gesamte Dauer der Behandlung sowie für 7 Tage nach Beendigung der Behandlung Kondome verwenden.
– Wenn Ihre Partnerin schwanger wird, während Sie Pomadel einnehmen, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren. Ihre Partnerin sollte ihren Arzt ebenfalls sofort informieren.

Sie dürfen während der Behandlung sowie für 7 Tage nach Beendigung der Behandlung keinen Samen bzw. kein Sperma spenden.

Blutspenden und Blutuntersuchungen

Sie dürfen während der Behandlung und für 7 Tage nach Beendigung der Behandlung kein Blut spenden.

Vor und während der Behandlung mit Pomadel werden bei Ihnen regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt, da Ihr Arzneimittel dazu führen kann, dass die Zahl der Blutkörperchen, die der Infektionsbekämpfung dienen (weiße Blutkörperchen) und die Zahl der an der Blutgerinnung beteiligten Zellen (Blutplättchen) sinkt.

Ihr Arzt wird Sie zu einer Blutuntersuchung auffordern:
– vor der Behandlung.

– während der ersten 8 Wochen der Behandlung wöchentlich.
– mindestens einmal monatlich, so lange Sie Pomadel einnehmen.

Aufgrund der Ergebnisse dieser Untersuchungen kann Ihr Arzt eventuell die Dosis von Pomadel ändern oder die Behandlung beenden. Die Dosisänderung oder die Beendigung der Behandlung kann auch auf Grund Ihres Allgemeinzustandes geschehen.

Kinder und Jugendliche

Pomadel wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Pomadel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Das ist notwendig, weil Pomadel die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Andererseits können auch andere Arzneimittel die Wirkung von Pomadel beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal

insbesondere dann vor der Einnahme von Pomadel, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

– Bestimmte Anti-Pilzmittel wie Ketoconazol.
– Bestimmte Antibiotika (zum Beispiel Ciprofloxacin, Enoxacin).
– Bestimmte Antidepressiva wie Fluvoxamin

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei manchen Personen kommt es unter der Einnahme von Pomadel zu Müdigkeit, Schwindel, Ohnmacht, Verwirrtheit oder vermindertem Reaktionsvermögen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Pomadel enthält Natrium und Isomalt (Ph. Eur.)

Pomadel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“

Pomadel enthält Isomalt (Ph.Eur.). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Pomadel einzunehmen?

Die Behandlung mit Pomadel muss unter der Aufsicht eines Arztes erfolgen, der Erfahrung in der Behandlung des multiplen Myeloms besitzt.

Nehmen Sie Ihre Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wann Pomadel zusammen mit anderen Arzneimitteln einzunehmen ist

Pomadel zusammen mit Bortezomib und Dexamethason

– Für weitere Informationen über die Anwendung und die Wirkungen lesen Sie bitte die entsprechenden Packungsbeilagen von Bortezomib und Dexamethason.
– Pomadel, Bortezomib und Dexamethason werden in „Behandlungszyklen“ eingenommen. Jeder Zyklus dauert 21 Tage (3 Wochen).
– Der Tabelle unten können Sie entnehmen, welche Arzneimittel Sie an jedem Tag des 3-Wochen-Zyklus einnehmen sollen:
    • Nehmen Sie diese Tabelle jeden Tag zur Hand und suchen Sie den richtigen Tag, um zu sehen, welche Arzneimittel Sie einnehmen müssen.

- An manchen Tagen müssen Sie alle 3 Arzneimittel nehmen, an anderen Tagen nur 2 oder nur 1 Arzneimittel und an einigen Tagen keines.

POM: Pomadel; **BOR**: Bortezomib; **DEX**: Dexamethason

Zyklus 1 bis 8

	Bezeichnung des Arzneimittels		
Tag	**POM**	**BOR**	**DEX**
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√	√	√
5	√		√
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√

Zyklus 9 und spätere Zyklen

	Bezeichnung des Arzneimittels		
Tag	**POM**	**BOR**	**DEX**
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√		
5	√		
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√

10	√				10	√		
11	√	√	√		11	√		
12	√		√		12	√		
13	√				13	√		
14	√				14	√		
15					15			
16					16			
17					17			
18					18			
19					19			
20					20			
21					21			

– Nach dem Ende jedes 3-Wochen-Zyklus beginnen Sie einen neuen Zyklus.

Pomadel zusammen mit Dexamethason allein

– Für weitere Informationen über die Anwendung und Wirkung von Dexamethason lesen Sie bitte die entsprechende Packungsbeilage.

– Pomadel und Dexamethason werden in „Behandlungszyklen“ eingenommen. Jeder Zyklus dauert 28 Tage (4 Wochen).
– Der Tabelle unten können Sie entnehmen, welche Arzneimittel Sie an jedem Tag des 4-Wochen-Zyklus einnehmen sollen:
  • Nehmen Sie diese Tabelle jeden Tag zur Hand und suchen Sie den richtigen Tag, um zu sehen, welche Arzneimittel Sie einnehmen müssen.
  • An manchen Tagen müssen Sie beide Arzneimittel einnehmen, an anderen Tagen nur 1 Arzneimittel und an einigen Tagen keines.

POM: Pomadel; **DEX**: Dexamethason

	Bezeichnung des Arzneimittels	
Tag	**POM**	**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		

– Nach dem Ende jedes 4-Wochen-Zyklus beginnen Sie einen neuen Zyklus.

Wie viel Pomadel ist zusammen mit anderen Arzneimitteln einzunehmen?

Pomadel zusammen mit Bortezomib und Dexamethason

– Die empfohlene Anfangsdosis Pomadel beträgt 4 mg pro Tag.
– Die empfohlene Anfangsdosis Bortezomib wird von Ihrem behandelnden Arzt auf der Grundlage Ihrer Körpergröße und Ihres Körpergewichts berechnet (1,3 mg/m^{2}Körperoberfläche).

– Die empfohlene Anfangsdosis Dexamethason beträgt 20 mg pro Tag. Falls Sie allerdings über 75 Jahre alt sind, beträgt die empfohlene Anfangsdosis 10 mg pro Tag.

Pomadel zusammen mit Dexamethason allein

– Die empfohlene Anfangsdosis Pomadel beträgt 4 mg pro Tag.
– Die empfohlene Anfangsdosis Dexamethason beträgt 40 mg pro Tag. Falls Sie allerdings über 75 Jahre alt sind, beträgt die empfohlene Anfangsdosis 20 mg pro Tag.

Auf der Grundlage der Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchungen, Ihres Allgemeinzustandes oder anderer Arzneimittel, die Sie möglicherweise einnehmen (z. B. Ciprofloxacin, Enoxacin und Fluvoxamin), und wenn es bei Ihnen durch die Behandlung zu Nebenwirkungen (insbesondere Hautausschläge oder Schwellungen) kommt, muss Ihr Arzt unter Umständen die Dosis von Pomadel, Bortezomib oder Dexamethason reduzieren oder eines oder mehrere dieser Arzneimittel absetzen.

Wenn Sie an Leber- oder Nierenbeschwerden leiden, wird Ihr Arzt Ihren Zustand sehr sorgfältig überwachen, während Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

Wie ist Pomadel einzunehmen?

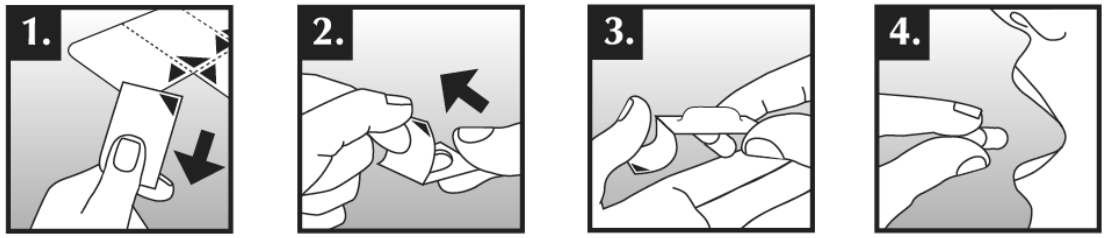
- Sie dürfen die Kapseln nicht zerbrechen, öffnen oder zerkauen. Wenn Pulver aus einer zerbrochenen Kapsel mit der Haut in Berührung kommt, müssen Sie die Haut sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Angehörige der Heilberufe, Pflegekräfte und Familienmitglieder müssen bei der Handhabung der Blisterpackung oder Kapseln Einweghandschuhe tragen. Danach sind die Handschuhe vorsichtig auszuziehen, um Hautkontakt zu vermeiden, und in einem verschließbaren Plastikbeutel aus Polyethylen entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Anschließend sind die Hände gründlich mit Wasser und Seife zu waschen. Schwangere oder Frauen, die schwanger sein könnten, dürfen die Blisterpackung oder Kapseln nicht handhaben.
- Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen, vorzugsweise mit Wasser.
- Sie können die Kapseln unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Nehmen Sie Ihre Kapseln nach Möglichkeit jeden Tag etwa zur selben Zeit ein.

Einnahme des Arzneimittels

Versuchen Sie nicht, die Kapseln aus dem Blister zu drücken.

Um die Kapsel aus der Blisterpackung zu entnehmen:

1. Halten Sie die Blisterpackung an den Rändern fest und reißen Sie vorsichtig an den Perforationen, um eine Blisterzelle vom Rest zu trennen.
2. Ziehen Sie den Rand der Folie hoch und lösen Sie die Folie vollständig ab.
3. Kippen Sie die Kapsel auf Ihre Hand.
4. Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen, vorzugsweise mit Wasser.



Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben und eine Dialysebehandlung erhalten, wird Ihnen Ihr Arzt Anweisungen darüber geben, wie und wann Sie Pomadel einnehmen sollen.

Dauer der Behandlung mit Pomadel

Sie sollen die Behandlungszyklen so lange fortsetzen, bis Ihr Arzt Sie anweist, die Behandlung zu beenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Pomadel eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Pomadel eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder an ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittel-Packung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Pomadel vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Pomadel an einem Tag einzunehmen, an dem es eingenommen werden soll, nehmen Sie die nächste Kapsel wie gewohnt am nächsten Tag ein. Sie dürfen nicht mehr Kapseln als gewohnt einnehmen, um die am vorherigen Tag vergessene Einnahme von Pomadel nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Beenden Sie die Einnahme von Pomadel und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, denn Sie benötigen unter Umständen dringend eine ärztliche Behandlung:

– Fieber, Schüttelfrost, Halsentzündung, Husten. Mundgeschwüre oder andere Symptome einer Infektion (aufgrund einer verminderten Zahl weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen).
– Blutungen oder Blutergüsse ohne Verletzung, einschließlich Nasenbluten und Darm oder Magenblutungen (aufgrund von Wirkungen auf Blutkörperchen, die als „Blutplättchen“ bezeichnet werden).
– Beschleunigte Atmung, Pulsrasen, Fieber und Schüttelfrost, wenig bis keine Urinausscheidung, Übelkeit und Erbrechen, Verwirrtheit, Bewusstseinsverlust

(aufgrund einer Blutinfektion, die als Sepsis oder septischer Schock bezeichnet wird).
– Schwere, anhaltende oder blutige Durchfälle (eventuell mit Bauchschmerzen oder Fieber), die durch ein Bakterium namens Clostridium difficile hervorgerufen werden.
– Schmerzen in der Brust oder in den Beinen und Schwellungen, insbesondere im Unterschenkel oder in den Waden (auf Blutgerinnsel zurückzuführen).
– Kurzatmigkeit (infolge einer schwerwiegenden Infektion der Lunge, einer Lungenentzündung, einer Herzmuskelschwäche oder eines Blutgerinnsels in der Lunge).
– Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und des Rachens, wodurch es zu Atemschwierigkeiten kommen kann (infolge schwerwiegender Formen von allergischen Reaktionen, die als Angioödem und anaphylaktische Reaktion bezeichnet werden).
– Bestimmte Typen von Hautkrebs (Plattenepithelkarzinom und Basalzellkarzinom), die das Aussehen Ihrer Haut verändern oder Hautwucherungen verursachen können. Wenn Sie während der Einnahme von Pomadel Hautveränderungen feststellen, teilen Sie dies schnellstmöglich Ihrem Arzt mit.
– Wiederauftreten einer Hepatitis-B-Infektion, was zur Gelbfärbung der Haut und der Augen, zu dunkelbraun gefärbtem Urin und rechtsseitigen Unterleibsschmerzen,

Fieber sowie Übelkeit und allgemeinem Krankheitsgefühl führen kann. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome feststellen.
– Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, vergrößerte Lymphknoten und Beteiligung anderer Organe (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (auch als DRESS oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom bezeichnet), toxische epidermale Nekrolyse oder Stevens-Johnson-Syndrom). Beenden Sie die Anwendung von Pomalidomid, wenn Sie diese Symptome entwickeln und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie ärztliche Hilfe auf. Siehe auch Abschnitt 2.

Beenden Sie die Einnahme von Pomadel und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der schwerwiegenden Nebenwirkungen, die oben aufgelistet sind, bemerken – Sie benötigen unter Umständen dringend eine ärztliche Behandlung.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Kurzatmigkeit (Dyspnoe).
– Infektionen der Lunge (Pneumonie und Bronchitis).
– Infektionen von Nase, Nebenhöhlen und Rachen durch Bakterien und Viren.
– Grippeähnliche Symptome (Influenza).

- Erniedrigte Zahl von roten Blutkörperchen, die Anämie verursachen kann und daraus resultierend zu Müdigkeit und Schwäche führt.
- Erniedrigte Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie), die zu Schwäche, Muskelkrämpfen, Muskelschmerzen, Herzklopfen, Kribbeln oder Taubheit, Kurzatmigkeit und Stimmungsschwankungen führen können.
- Erhöhter Blutzuckerspiegel.
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern).
- Appetitlosigkeit.
- Verstopfung, Durchfall oder Übelkeit.
- Erbrechen.
- Bauchschmerzen.
- Antriebslosigkeit.
- Einschlafstörungen oder Durchschlafstörungen
- Schwindel, Tremor
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche.
- Knochenschmerzen, Rückenschmerzen
- Taubheit, Kribbeln oder Brennen auf der Haut, Schmerzen an Händen oder Füßen (periphere sensorische Neuropathie).
- Schwellungen am Körper, einschließlich Schwellungen der Arme oder Beine.

– Hautausschläge.
– Harnwegsinfektion, eventuell mit Brennen beim Wasserlassen oder häufigem Harndrang.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Sturz.
– Blutungen innerhalb des Schädels.
– Verminderte Fähigkeit Hände, Arme, Füße und Beine zu bewegen und zu spüren (Sensibilität), die durch eine Nervenschädigung bedingt ist (periphere sensomotorische Neuropathie).
– Taubheit, Juckreiz und Kribbeln der Haut (Parästhesien).
– Drehschwindel und damit verbundene Schwierigkeiten zu stehen und sich normal zu bewegen Schwellungen durch Flüssigkeit.
– Nesselsucht (Urtikaria).
– Hautjucken.
– Gürtelrose.
– Herzinfarkt (in Arme, Hals und Kiefer ausstrahlender Brustschmerz, Schweißausbrüche und Atemnot, Übelkeit oder Erbrechen).
– Brustschmerzen, Atemwegsinfektion.
– Erhöhter Blutdruck.

- Gleichzeitige Abnahme der Zahl roter und weißer Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie) mit daraus resultierender verstärkter Neigung zu Blutungen und Hämatomen (Blutergüssen). Sie fühlen sich unter Umständen müde und schwach und sind kurzatmig und Ihre Infektionsanfälligkeit kann erhöht sein.
- Verminderte Zahl von Lymphozyten (eine Art von weißen Blutzellen), die häufig durch eine Infektion verursacht wird (Lymphopenie).
- Niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie), die zu Müdigkeit, allgemeiner Schwäche, Muskelkrämpfen und Reizbarkeit führen und niedrige Kalziumspiegel (Hypokalziämie) nach sich ziehen können, die wiederum zu Taubheit oder Kribbeln in Händen, Füßen oder Lippen sowie zu Muskelkrämpfen, Muskelschwäche, Benommenheit und Verwirrtheit führen können.
- Niedrige Phosphatspiegel im Blut (Hypophosphatämie), die zu Muskelschwäche, Reizbarkeit oder Verwirrtheit führen können.
- Hohe Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalziämie), die zu einer Verlangsamung von Reflexen und Skelettmuskelschwäche führen können.
- Erhöhte Kaliumspiegel im Blut, die Herzrhythmusstörungen hervorrufen können.
- Erniedrigte Natriumspiegel im Blut, die zu Müdigkeit und Verwirrtheit, Muskelzuckungen, Anfällen (epileptischen Anfällen) oder Koma führen können.

– Erhöhte Harnsäurespiegel im Blut, die eine Form von Arthritis (Gicht) hervorrufen können.
– Niedriger Blutdruck, eventuell mit Schwindel oder Ohnmacht.
– Wunder Mund oder Mundtrockenheit.
– Geschmacksveränderungen.
– Geschwollener Bauch.
– Verwirrtheitsgefühl.
– Deprimiertheit (depressive Stimmung).
– Bewusstseinsverlust, Ohnmacht.
– Trübung des Auges (Katarakt).
– Nierenschädigung.
– Harnverhalt.
– Auffälliger Leberwert.
– Schmerzen im Unterleib.
– Gewichtsverlust.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
– Schlaganfall

– Entzündung der Leber (Hepatitis), die zu Hautjucken, Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes (Gelbsucht), blassfarbenem Stuhl, dunkel gefärbtem Urin und Bauchschmerzen führen kann.
– Zerfall von Krebszellen mit daraus resultierender Freisetzung von schädlichen Substanzen in den Blutkreislauf (Tumorlysesyndrom). Dies kann zu Nierenproblemen führen.
– Schilddrüsenunterfunktion, die zu Symptomen wie Müdigkeit, Lethargie, Muskelschwäche, langsamem Herzschlag und Gewichtszunahme führen kann.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
– Abstoßung eines transplantierten soliden Organs (wie etwa Herz oder Leber).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pomadel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ und auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pomadel enthält

– Der Wirkstoff ist Pomalidomid.

Pomadel 1 mg Hartkapseln:
Jede Kapsel enthält 1 mg Pomalidomid

Pomadel 2 mg Hartkapseln:
Jede Kapsel enthält 2 mg Pomalidomid

Pomadel 3 mg Hartkapseln:
Jede Kapsel enthält 3 mg Pomalidomid

Pomadel 4 mg Hartkapseln:
Jede Kapsel enthält 4 mg Pomalidomid

– Die sonstigen Bestandteile des Kapselinhalts sind Isomalt (Ph. Eur.), Crospovidon Typ A, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose und Natriumstearylfumarat

(Ph. Eur.).

Die anderen Inhaltsstoffe in der Kapselhülle sind:
Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Indigocarmin (E132) und Drucktinte (Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid) in *Pomadel 1 mg Hartkapseln*.

Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H2O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Indigocarmin (E132) und Drucktinte (Schellack, Titandioxid (E171), Kaliumhydroxid) in *Pomadel 2 mg Hartkapseln.*

Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H2O (E172), Indigocarmin (E132) und Drucktinte (Schellack, Titandioxid (E171), Kaliumhydroxid) in *Pomadel 3 mg Hartkapseln.*

Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132) und Drucktinte (Schellack, Titandioxid (E171), Kaliumhydroxid) in *Pomadel 4 mg Hartkapseln*.

Siehe Abschnitt 2 „Pomadel enthält Natrium und Isomalt (Ph. Eur.)“.

Wie Pomadel aussieht und Inhalt der Packung

Pomadel 1 mg Hartkapseln (Kapseln):

Hartgelatinekapseln, Größe 2. Länge der Kapsel: 17,3±0,5 mm. Der Kapselkörper ist hellgelb bis bräunlich-gelb mit schwarzer Markierung 1. Die Kapselkappe ist blau. Der Inhalt der Kapsel ist ein hellgelbes bis gelbes Pulver.

Pomadel 2 mg Hartkapseln (Kapseln):

Hartgelatinekapseln, Größe 2. Länge der Kapsel: 17,3±0,5 mm. Der Kapselkörper ist orange bis bräunlich-orange mit weißer Markierung 2. Die Kapselkappe ist blau. Der Inhalt der Kapsel ist ein hellgelbes bis gelbes Pulver.

Pomadel 3 mg Hartkapseln (Kapseln):

Hartgelatinekapseln, Größe 2. Länge der Kapsel: 17,3±0,5 mm. Der Kapselkörper ist bläulich-grün mit weißer Markierung 3. Die Kapselkappe ist blau. Der Inhalt der Kapsel ist ein hellgelbes bis gelbes Pulver.

Pomadel 4 mg Hartkapseln (Kapseln):

Hartgelatinekapseln, Größe 2. Länge der Kapsel: 17,3±0,5 mm. Der Kapselkörper ist hellblau mit weißer Markierung 4. Die Kapselkappe ist blau. Der Inhalt der Kapsel ist ein hellgelbes bis gelbes Pulver.

Pomadel ist in Faltschachteln mit 14 x 1, 21 x 1 oder 63 x 1 Hartkapsel in aufreißbaren, kindergesicherten, perforierten Einzeldosisblisterpackungen (Kalenderpackung) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Deutschland

Hersteller

KRKA-FARMA d.o.o.

Radnicka cesta 48

10000 Zagreb

Kroatien

Betriebsstätte:

KRKA – FARMA d.o.o. DPC Jastrebarsko

V. Holjevca 20/E

10450 Jastrebarsko

Kroatien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedss-taates	**Name des Arzneimittels**

Deutschland	Pomadel 1 mg Hartkapseln Pomadel 2 mg Hartkapseln Pomadel 3 mg Hartkapseln Pomadel 4 mg Hartkapseln
Slowenien	Pomadel 1 mg trde kapsule Pomadel 2 mg trde kapsule Pomadel 3 mg trde kapsule Pomadel 4 mg trde kapsule

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.

PatienteninfoService /