Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Pomalidomide Devatis 1 mg, harde capsules
Pomalidomide Devatis 2 mg, harde capsules
Pomalidomide Devatis 3 mg, harde capsules
Pomalidomide Devatis 4 mg, harde capsules
pomalidomide

Naar verwachting veroorzaakt Pomalidomide Devatis ernstige geboorteafwijkingen en kan het gebruik ervan leiden tot de dood van een ongeboren baby.
- U mag dit medicijn niet innemen als u zwanger bent of zwanger zou kunnen worden.
- U moet het advies met betrekking tot anticonceptie, dat in deze bijsluiter wordt beschreven, opvolgen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pomalidomide Devatis en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pomalidomide Devatis en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Wat is Pomalidomide Devatis?
Pomalidomide Devatis bevat de werkzame stof ‘pomalidomide’. Dit medicijn is verwant aan thalidomide en behoort tot een groep medicijnen die van invloed zijn op het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam).

Waarvoor wordt Pomalidomide Devatis ingenomen?
Pomalidomide Devatis wordt gebruikt voor het behandelen van volwassenen met een type kanker dat ‘multipel myeloom’ wordt genoemd.

Pomalidomide Devatis wordt gebruikt samen met:
- **twee andere medicijnen** – met de naam ‘bortezomib’ (een chemotherapeutisch medicijn) en ‘dexamethason’ (een ontstekingsremmend middel) bij mensen die al ten minste één andere behandeling hebben gehad, waaronder behandeling met lenalidomide;

of
- **één ander medicijn** – met de naam ‘dexamethason’, bij mensen bij wie het myeloom verergerd is, ondanks het feit dat ze al minstens twee andere behandelingen hebben gehad, waaronder behandeling met lenalidomide en met bortezomib.

Wat is multipel myeloom?

Multipel myeloom is een type kanker dat een bepaald type witte bloedcellen (‘plasmacellen’ genoemd) aantast. Deze cellen delen zich ongecontroleerd en hopen zich op in het beenmerg. Dit leidt tot beschadiging van de botten en de nieren.

Multipel myeloom is gewoonlijk ongeneeslijk. Behandeling kan de klachten en verschijnselen echter verminderen of ze gedurende enige tijd laten verdwijnen. Als dit gebeurt, wordt dat ‘respons’ genoemd.

Hoe werkt Pomalidomide Devatis?
Pomalidomide Devatis werkt op een aantal verschillende manieren:
- het stopt de ontwikkeling van myeloomcellen
- het stimuleert het afweersysteem om de kankercellen aan te vallen
- het stopt de vorming van bloedvaten die de kankercellen van bloed voorzien.

Het voordeel van het gebruik van Pomalidomide Devatis met bortezomib en dexamethason
Wanneer Pomalidomide Devatis gebruikt wordt samen met bortezomib en dexamethason bij mensen die al ten minste één andere behandeling hebben gehad, kan het zorgen dat multipel myeloom niet erger wordt:
- Gemiddeld zorgde Pomalidomide Devatis ervoor, bij gebruik met bortezomib en dexamethason, dat multipel myeloom tot maximaal 11 maanden niet terugkwam, in vergelijking met 7 maanden bij patiënten die alleen bortezomib en dexamethason gebruikten.

Het voordeel van het gebruik van Pomalidomide Devatis met dexamethason
Wanneer Pomalidomide Devatis gebruikt wordt samen met dexamethason bij mensen die ten minste twee andere behandelingen hebben gehad, kan het zorgen dat multipel myeloom niet erger wordt:
- Gemiddeld zorgde Pomalidomide Devatis ervoor, bij gebruik met dexamethason, dat multipel myeloom tot maximaal 4 maanden niet terugkeerde, in vergelijking met 2 maanden bij patiënten die alleen dexamethason gebruikten.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?
- U bent zwanger, denkt dat u misschien zwanger bent of u bent van plan zwanger te worden – omdat **wordt verwacht dat Pomalidomide Devatis schadelijk is voor het ongeboren kind**. (Mannen en vrouwen die dit medicijn innemen, moeten de rubriek “Zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding – informatie voor vrouwen en mannen” hieronder lezen.)
- U kunt zwanger worden, tenzij u alle noodzakelijke maatregelen neemt om te voorkomen dat u zwanger wordt (zie: “Zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding – informatie voor vrouwen en mannen”). Als u zwanger kunt worden, zal uw arts elke keer dat hij/zij dit medicijn voorschrijft, noteren dat de noodzakelijke maatregelen zijn genomen en u dit ook bevestigen.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Als u denkt dat u misschien allergisch bent, raadpleeg dan uw arts.

Twijfelt u of een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Pomalidomide Devatis inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt als:
- U ooit in het verleden bloedpropjes heeft gehad. Tijdens de behandeling met Pomalidomide Devatis heeft u een verhoogde kans op het ontstaan van bloedpropjes in uw aderen en slagaderen. Uw arts kan u aanraden dat u aanvullende behandeling krijgt (bijv. warfarine) of kan de dosis van Pomalidomide Devatis verlagen om de kans op bloedpropjes te verkleinen.
- U ooit een allergische reactie heeft gehad, zoals huiduitslag, jeuk, zwelling, zich duizelig voelen of ademhalingsproblemen, terwijl u verwante medicijnen gebruikte, die ‘thalidomide’ of ‘lenalidomide’ worden genoemd.

- U een hartaanval heeft gehad, u hartfalen heeft, u ademhalingsproblemen heeft, of als u rookt, een hoge bloeddruk of een hoog cholesterolgehalte heeft.
- U een hoge totale hoeveelheid tumor heeft in het hele lichaam, inclusief uw beenmerg. Dit zou kunnen leiden tot een aandoening waarbij de tumoren worden afgebroken en ongewone hoeveelheden chemische stoffen in het bloed terechtkomen. Dit kan leiden tot nierfalen. U kunt ook een onregelmatige hartslag krijgen. Deze aandoening wordt tumorlysissyndroom genoemd.
- U neuropathie (een zenuwbeschadiging die een tintelend gevoel of pijn in uw handen of voeten veroorzaakt) heeft, of u heeft dit gehad.
- U hepatitis B-infectie heeft of ooit heeft gehad. Behandeling met Pomalidomide Devatis kan ervoor zorgen dat het hepatitis B-virus weer actief wordt bij patiënten die het virus dragen, resulterend in het opnieuw optreden van de infectie. Uw arts dient te controleren of u ooit hepatitis B-infectie heeft gehad.
- U een combinatie van twee of meer van de volgende symptomen heeft of deze in het verleden heeft gehad: uitslag in het gezicht of verspreide uitslag, rode huid, hoge koorts, griepachtige symptomen, vergrote lymfeklieren (tekenen van een ernstige huidreactie die DRESS wordt genoemd (oftewel medicijnenreactie met eosinofilie en systemische symptomen), of medicijnenovergevoeligheid genoemd, toxische epidermale necrolyse (TEN) of StevensJohnson-syndroom (SJS), zie ook rubriek 4: ‘Mogelijke bijwerkingen’).

Het is belangrijk op te merken dat patiënten met multipel myeloom, die worden behandeld met pomalidomide, bijkomende soorten kanker kunnen ontwikkelen. Daarom moet uw arts zorgvuldig de voordelen en risico's tegen elkaar afwegen wanneer u dit medicijn krijgt voorgeschreven.

Vertel het uw arts of verpleegkundige tijdens of na uw behandeling onmiddellijk als u last hebt van: wazig of minder goed zien of dubbel zien, spraakproblemen, zwakte in een arm of been, een verandering in de manier van lopen of evenwichtsproblemen, aanhoudende gevoelloosheid, verminderd gevoel, geheugenverlies of verwardheid. Dit kunnen allemaal symptomen zijn van een ernstige en mogelijk dodelijke aandoening van de hersenen die progressieve multifocale leukoencefalopathie (PML) heet. Had u deze symptomen al voordat u met de behandeling met Pomalidomide Devatis begon? Vertel het uw arts als er iets verandert in deze symptomen.

Aan het einde van de behandeling moet u alle ongebruikte capsules terugbrengen naar de apotheek.

Pomalidomide Devatis bevat lactose (een soort suiker) en natrium
Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde soorten suiker niet goed verdraagt, neem dan contact op met hem/haar voor u dit medicijn gaat innemen.
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Pomalidomide Devatis wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Pomalidomide Devatis nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit is omdat Pomalidomide Devatis de wijze waarop sommige medicijnen werken kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere medicijnen de wijze waarop Pomalidomide Devatis werkt beïnvloeden.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige met name als u één van de volgende medicijnen gebruikt, voordat u Pomalidomide Devatis inneemt:
- bepaalde antischimmelmiddelen, zoals ketoconazol
- bepaalde antibiotica (bijvoorbeeld ciprofloxacine, enoxacine)
- bepaalde antidepressiva, bijvoorbeeld fluvoxamine.

Zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding – informatie voor vrouwen en mannen
U dient zich te houden aan de volgende eisen, zoals is beschreven in het Programma ter voorkoming van zwangerschap van Pomalidomide Devatis.

Vrouwen en mannen die Pomalidomide Devatis innemen, mogen niet zwanger worden of een kind verwekken. Dit is omdat wordt verwacht dat pomalidomide schadelijk is voor de ongeboren baby. U en uw partner moeten zolang u dit medicijn inneemt effectieve anticonceptiemethoden (om zwangerschap te voorkomen) gebruiken.

Vrouwen
Neem Pomalidomide Devatis niet in als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden. Dit is omdat wordt verwacht dat dit medicijn schadelijk is voor de ongeboren baby. Voordat u begint met de behandeling moet u het uw arts vertellen als u zwanger kunt worden, zelfs wanneer u denkt dat het onwaarschijnlijk is dat u zwanger wordt.

Als u zwanger kunt worden:
- moet u effectieve anticonceptiemethoden (om zwangerschap te voorkomen) gebruiken gedurende ten minste 4 weken vóór het begin van de behandeling, gedurende de gehele behandelingsperiode en tot ten minste 4 weken na afloop van de behandeling. Bespreek met uw arts wat voor u de beste anticonceptiemethode is.
- zal uw arts, elke keer dat hij/zij u dit medicijn voorschrijft, zich ervan verzekeren dat u de noodzakelijke maatregelen begrijpt die moeten worden genomen om zwangerschap te voorkomen.
- zal uw arts vóór de behandeling, ten minste om de 4 weken tijdens de behandeling, en ten minste 4 weken nadat de behandeling is beëindigd zwangerschapstesten laten uitvoeren.

Als u toch zwanger wordt ondanks de maatregelen ter voorkoming van zwangerschap:
- moet u onmiddellijk stoppen met de behandeling en direct contact opnemen met uw arts.

Borstvoeding
Het is niet bekend of Pomalidomide Devatis in de moedermelk wordt uitgescheiden. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent dit te gaan doen. Uw arts zal u adviseren of u moet stoppen of kunt doorgaan met het geven van borstvoeding

Mannen
Pomalidomide Devatis komt terecht in het sperma (zaad) van mannen.

- Als uw partner zwanger is of zwanger kan worden, moet u condooms gebruiken gedurende de gehele behandelingsperiode en 7 dagen na het einde van de behandeling.
- Als uw partner zwanger wordt terwijl u Pomalidomide Devatis inneemt, moet u dat direct aan uw arts vertellen.
  Uw partner moet haar arts ook direct op de hoogte brengen.

U mag tijdens de behandeling en gedurende 7 dagen na het einde van de behandeling geen zaad of sperma doneren.

Bloeddonatie en bloedonderzoek
U mag tijdens de behandeling en gedurende 7 dagen na het einde van de behandeling geen bloeddonor zijn.
Vóór en tijdens de behandeling met Pomalidomide Devatis zult u regelmatig bloedonderzoeken ondergaan, omdat uw medicijn een daling kan veroorzaken van de aantallen bloedcellen die helpen bij het bestrijden van infecties (witte bloedcellen) en in het aantal cellen dat bloedingen helpt stoppen (bloedplaatjes).

Uw arts zal u vragen een bloedonderzoek te ondergaan:
- vóór de behandeling
- elke week in de eerste 8 weken van de behandeling
- daarna: ten minste elke maand, zo lang u Pomalidomide Devatis inneemt.

Afhankelijk van de resultaten van deze onderzoeken kan uw arts uw dosis Pomalidomide Devatis aanpassen of uw behandeling stoppen. Uw arts kan de dosis ook wijzigen of de behandeling stoppen vanwege uw algemene conditie.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Sommige mensen voelen zich vermoeid, duizelig, zwak, verward of minder alert wanneer zij Pomalidomide Devatis innemen. Als dit bij u gebeurt, mag u geen voertuigen besturen en geen gereedschappen of machines bedienen.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Pomalidomide Devatis moet aan u worden gegeven door een arts met ervaring in het behandelen van multipel myeloom.

Neem uw medicijnen altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wanneer neemt u dit medicijn met andere medicijnen in?

Pomalidomide Devatis met bortezomib en dexamethason

- Zie de bijsluiters bij bortezomib en dexamethason voor meer informatie over het gebruik en de effecten van deze medicijnen.
- Pomalidomide Devatis, bortezomib en dexamethason worden ingenomen in zogenaamde ‘behandelcycli’. Iedere cyclus duurt 21 dagen (3 weken).
- In de tabel hieronder kunt u zien wat u op elke dag van de cyclus van 3 weken moet innemen:
  - Bekijk de tabel elke dag en zoek de juiste dag op om te zien welke medicijnen u moet innemen.
  - Op sommige dagen neemt u alle 3 de medicijnen in, op sommige dagen maar 1 of 2 medicijnen, en op sommige dagen helemaal geen.

PD: Pomalidomide Devatis; **BOR**: Bortezomib; **DEX**: Dexamethason

Cyclus 1 t/m 8

	Naam medicijn		
Dag	**PD**	**BOR**	**DEX**
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√	√	√
5	√		√
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√	√	√
12	√		√
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			

Cyclus 9 en verder

	Naam medicijn		
Dag	**PD**	**BOR**	**DEX**
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√		
5	√		
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√		
12	√		
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			

20			
21			

20			
21			

- Begin na afloop van elke cyclus van 3 weken weer met een nieuwe cyclus.

<u>Pomalidomide Devatis met alleen dexamethason</u>

- Raadpleeg voor meer informatie over het gebruik en de effecten van dexamethason de bijsluiter van dit medicijn.
- Pomalidomide Devatis en dexamethason worden in 'behandelcycli' ingenomen. Elke cyclus duurt 28 dagen (4 weken).
- In de tabel hieronder kunt u zien wat u op elke dag van de cyclus van 4 weken moet innemen:
  - Bekijk de tabel elke dag en zoek de juiste dag op om te zien welke medicijnen u moet innemen.
  - Op sommige dagen neemt u beide medicijnen in, op sommige dagen maar 1 medicijn, en op sommige dagen helemaal geen.

PD: Pomalidomide Devatis; **DEX**: Dexamethason

	Naam medicijn	
Dag	**PD**	**DEX**
1	√	√
2	√	
3	√	
4	√	
5	√	
6	√	
7	√	
8	√	√
9	√	
10	√	
11	√	
12	√	
13	√	
14	√	
15	√	√
16	√	
17	√	
18	√	
19	√	
20	√	
21	√	
22		√
23		
24		
25		
26		
27		
28		

- Begin na afloop van elke cyclus van 4 weken weer met een nieuwe cyclus.

Hoeveel van dit medicijn moet u innemen met andere medicijnen?

Pomalidomide Devatis met bortezomib en dexamethason
- De aanbevolen aanvangsdosis Pomalidomide Devatis is 4 mg per dag.
- De aanbevolen aanvangsdosis bortezomib wordt door uw arts berekend aan de hand van uw lengte en gewicht (1,3 mg/m^2 lichaamsoppervlak)
- De aanbevolen aanvangsdosis dexamethason is 20 mg per dag, maar als u ouder bent dan 75 jaar is de aanbevolen aanvangsdosis 10 mg per dag.

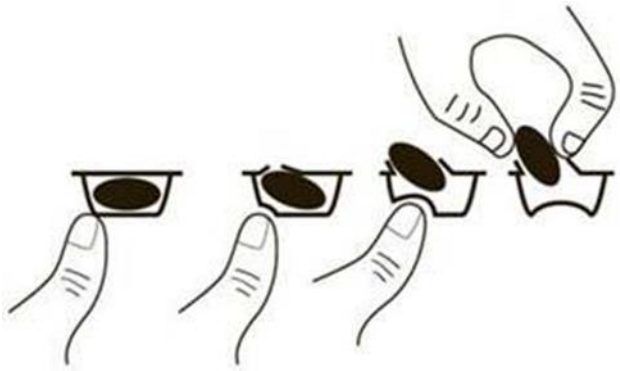
Pomalidomide Devatis met alleen dexamethason
- De aanbevolen aanvangsdosis Pomalidomide Devatis is 4 mg per dag.
- De aanbevolen aanvangsdosis dexamethason is 40 mg per dag, maar als u ouder bent dan 75 jaar is de aanbevolen aanvangsdosis 20 mg per dag.

Het kan zijn dat uw arts de dosis Pomalidomide Devatis, bortezomib of dexamethason moet verlagen of de behandeling met één of meer van deze medicijnen moet stopzetten op basis van de uitslagen van uw bloedonderzoeken, uw algemene conditie, andere medicijnen die u mogelijk inneemt (bijv. ciprofloxacine, enoxacine en fluvoxamine) en als u bijwerkingen (met name huiduitslag of zwelling) van de behandeling krijgt.

Als u lever- of nierproblemen heeft, zal uw arts uw toestand zeer zorgvuldig controleren zolang u dit medicijn krijgt.

Hoe neemt u dit medicijn in?
- U mag de capsules niet breken, openen of erop kauwen. Als er poeder uit een gebroken capsule in aanraking komt met de huid, moet u de huid onmiddellijk en grondig wassen met water en zeep.
- Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zorgverleners en familieleden dienen wegwerphandschoenen te dragen bij het hanteren van de blisterverpakking of de capsule. De handschoenen dienen vervolgens zorgvuldig te worden uitgetrokken om blootstelling van de huid te voorkomen, in een afsluitbare plastic polyethyleen zak te worden geplaatst en te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Daarna dienen de handen grondig te worden gewassen met water en zeep. Vrouwen die zwanger zijn of vermoeden dat ze mogelijk zwanger zijn, mogen de blisterverpakking of de capsule niet hanteren.
- Slik de capsule in zijn geheel in, bij voorkeur met water.
- U kunt de capsules met of zonder voedsel innemen.
- U moet uw capsules elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip innemen.

Om de capsule uit de blisterverpakking te verwijderen drukt u slechts op één uiteinde van de capsule om deze door de folie te drukken. Oefen geen druk uit op het midden van de capsule, aangezien deze hierdoor kan breken.



Uw arts zal u adviseren hoe en wanneer u dit middel moet innemen als u nierproblemen heeft en een dialysebehandeling krijgt.

Duur van de behandeling met Pomalidomide Devatis

U moet doorgaan met de behandelcycli totdat uw arts u zegt dat u moet stoppen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Als u te veel Pomalidomide Devatis heeft ingenomen, neem dan contact op met een arts of ga direct naar een ziekenhuis. Neem de verpakking van het medicijn mee.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Als u bent vergeten om Pomalidomide Devatis in te nemen op een dag dat u dat wel had moeten doen, neem dan uw volgende capsule de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip in. Neem niet meer capsules in dan normaal om een vergeten capsule Pomalidomide Devatis van de vorige dag in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Stop met het innemen van Pomalidomide Devatis en raadpleeg onmiddellijk een arts als een van de volgende ernstige bijwerkingen bij u optreedt – het kan zijn dat u spoedeisende medische behandeling nodig heeft:

- Koorts, koude rillingen, zere keel, hoesten, zweren in de mond of wat voor andere verschijnselen van een infectie dan ook (doordat er minder witte bloedcellen zijn, die infecties tegengaan);
- Bloeding of blauwe plek zonder oorzaak, inclusief neusbloedingen en darm- of maagbloeding (vanwege effecten op bloedcellen die ‘bloedplaatjes’ worden genoemd);
- Snelle ademhaling, snelle hartslag, koorts en koude rillingen, weinig tot niet plassen, misselijkheid en braken, verwardheid, bewusteloosheid (door een infectie van het bloed; dit wordt ‘sepsis’ of ‘septische shock’ genoemd);
- Ernstige, aanhoudende of bloederige diarree (soms met buikpijn of koorts) veroorzaakt door bacteriën met de naam ‘Clostridium difficile’;
- Pijn op de borst, of pijn en zwelling in een been, vooral in uw onderbeen of kuit (veroorzaakt door bloedpropjes);
- Kortademigheid (door ernstige infectie van de borst, ontsteking van de long, hartfalen of bloedpropjes);
- Zwelling van gezicht, lippen, tong en keel waardoor er problemen met de ademhaling kunnen ontstaan (door ernstige soorten allergische reacties die ‘angio-oedeem’ en ‘anafylactische reactie’ worden genoemd);
- Bepaalde types huidkanker (plaveiselcelcarcinoom en basaalcelcarcinoom) die veranderingen in het uiterlijk van uw huid of groeisels op de huid kunnen veroorzaken. Als u veranderingen in uw huid opmerkt terwijl u Pomalidomide Devatis inneemt, vertel dat dan uw arts zo snel mogelijk;
- Opnieuw optreden van hepatitis B-infectie, wat vergeling van de huid en ogen, donkerbruine urine, pijn in de rechterkant van de buik, koorts en misselijkheid en overgeven kan veroorzaken. Informeer uw arts onmiddellijk wanneer u een van deze symptomen opmerkt.
- Wijdverbreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere organen (medicijnenreactie met eosinofilie en systemische symptomen, ook wel DRESS of medicijnenovergevoeligheid genoemd, toxische epidermale necrolyse of Stevens-Johnson-syndroom). Als u deze verschijnselen krijgt, moet u stoppen met het gebruik van pomalidomide en onmiddellijk contact opnemen met uw arts of medische hulp zoeken. Zie ook rubriek 2.

Stop met het innemen van Pomalidomide Devatis en raadpleeg onmiddellijk een arts als een van de hierboven vermelde ernstige bijwerkingen bij u optreedt – het kan zijn dat u spoedeisende medische behandeling nodig heeft.

Andere bijwerkingen
Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):
- Kortademigheid (dyspneu)
- Infecties van de longen (pneumonie en bronchitis)
- Infecties van de neus, bijholten en keel, veroorzaakt door bacteriën of virussen
- Griepachtige klachten (influenza)
- Laag aantal rode bloedcellen. Dit kan bloedarmoede veroorzaken, wat kan leiden tot vermoeidheid en zwakte
- Lage gehaltes kalium in het bloed (hypokaliëmie). Dit kan leiden tot zwakte, spierkrampen, spierpijn, hartkloppingen, een tintelend of verdoofd gevoel, kortademigheid of stemmingswisselingen
- Hoge bloedsuikerspiegel
- Een snelle en onregelmatige hartslag (atriumfibrillatie)
- Verminderde eetlust
- Obstipatie, diarree of misselijkheid
- Braken
- Buikpijn
- Weinig energie hebben
- Moeite om in slaap te vallen of door te slapen
- Duizeligheid, onvrijwillig beven (tremor)
- Spastische spiersamentrekkingen (spierspasmen), spierzwakte
- Botpijn, rugpijn
- Verminderde gevoeligheid, tinteling of branderig gevoel op de huid, pijn aan handen of voeten (perifere sensorische neuropathie)
- Gezwollen lichaam, waaronder gezwollen armen of benen
- Huiduitslag
- Urineweginfectie, wat kan zorgen voor een branderig gevoel bij het plassen, of vaker moeten plassen

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):
- Valpartijen
- Bloeding binnenin de schedel
- Minder goed kunnen bewegen of minder gevoel hebben in uw handen, armen, voeten en benen vanwege zenuwbeschadiging (perifere sensorimotorische neuropathie)
- Een verdoofd gevoel, jeuk en een prikkend of kriebelend gevoel op de huid (paresthesie)
- Een draaierig gevoel in uw hoofd, waardoor u moeilijk kunt opstaan en normaal kunt bewegen
- Zwelling door vochtophoping
- Netelroos (galbulten, urticaria)
- Jeukende huid
- Gordelroos
- Hartaanval (pijn op de borst die zich uitspreidt naar de armen, nek, kaak, bezweet en benauwd zijn, misselijk zijn of braken)
- Pijn op de borst, borstkasinfectie
- Verhoogde bloeddruk
- Een daling van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes op hetzelfde moment (pancytopenie). Hierdoor bent u gevoeliger voor bloedingen en blauwe plekken. Het kan zijn dat u zich vermoeid en zwak voelt en kortademig bent en u kunt ook gemakkelijker infecties krijgen.
- Een lager aantal lymfocyten (een type witte bloedcellen). Dit wordt vaak veroorzaakt door infectie (lymfocytopenie)
- Lage gehaltes magnesium in het bloed (hypomagnesiëmie). Dit kan leiden tot vermoeidheid, algehele zwakte, spierkrampen, prikkelbaarheid en het kan leiden tot lage gehaltes calcium in het

bloed (hypocalciëmie); dit kan leiden tot een verdoofd gevoel en/of tinteling van de handen, voeten of lippen, spierkrampen, spierzwakte, een licht gevoel in het hoofd, verwardheid
- Lage gehaltes fosfaat in het bloed (hypofosfatemie), wat kan leiden tot spierzwakte en prikkelbaarheid of verwardheid
- Hoge gehaltes calcium in het bloed (hypercalciëmie). Dit kan leiden tot tragere reflexen en zwakte van de skeletspieren
- Hoge gehaltes kalium in het bloed, wat een abnormaal hartritme kan veroorzaken
- Lage gehaltes natrium in het bloed, wat vermoeidheid en verwardheid, spiertrekkingen, toevallen (epileptische aanvallen) of coma kan veroorzaken
- Hoge concentraties urinezuur in het bloed, wat een vorm van artritis, ook wel jicht genoemd, kan veroorzaken
- Lage bloeddruk, wat duizeligheid of flauwvallen kan veroorzaken
- Een pijnlijke of droge mond
- Veranderingen in de manier waarop dingen smaken
- Opgezette buik
- Zich verward voelen
- Zich somber voelen (neerslachtigheid)
- Verminderd bewustzijn, flauwvallen
- Vertroebeling van uw oog (staar, cataract)
- Nierbeschadiging
- Niet kunnen plassen
- Afwijkende uitslagen van levertests
- Bekkenpijn
- Gewichtsverlies

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):
- Beroerte
- Ontsteking van de lever (hepatitis), wat een jeukende huid, geelverkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht), lichtgekleurde ontlasting, donkerkleurige urine en buikpijn kan veroorzaken.
- De afbraak van kankercellen die leidt tot de afgifte van toxische stoffen in de bloedstroom (tumorlysissyndroom). Dit kan tot nierproblemen leiden.
- Trage schildklier, wat verschijnselen kan veroorzaken zoals vermoeidheid, geen zin hebben om dingen te doen, weinig energie hebben, te veel slapen en sloom zijn (lethargie), spierzwakte, een trage hartslag en gewichtstoename.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Afstoting van solide orgaantransplantaat (zoals hart of lever).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doordrukstrip en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik Pomalidomide Devatis niet als u merkt dat er beschadigingen of tekenen van geknoei met de verpakking van het medicijn zijn.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Al het ongebruikte medicijn moet aan het einde van de behandeling worden ingeleverd bij de apotheek. Het wordt dan op een juiste manier vernietigd en komt niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is pomalidomide.
  Elke 1 mg capsule bevat 1 mg pomalidomide
  Elke 2 mg capsule bevat 2 mg pomalidomide
  Elke 3 mg capsule bevat 3 mg pomalidomide
  Elke 4 mg capsule bevat 4 mg pomalidomide
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  Inhoud capsule: lactose, voorverstijfseld zetmeel (maïs) en natriumstearylfumaraat.
  Capsulewand:
  Pomalidomide Devatis 1 mg: gelatine, titaniumdioxide (E171), indigotine (E132), geel ijzeroxide (E172) en erytrosine (E127)
  Pomalidomide Devatis 2 mg: gelatine, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), indigotine (E132) en erytrosine (E127)
  Pomalidomide Devatis 3 mg: gelatine, titaniumdioxide (E171), indigotine (E132), geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172), patentblauw V (E131) en erytrosine (E127)
  Pomalidomide Devatis 4 mg: gelatine, titaniumdioxide (E171), indigotine (E132), patentblauw V (E131), geel ijzeroxide (E172) en erytrosine (E127)
  Drukinkt:
  Zwarte inkt ((Pomalidomide Devatis 1 mg): schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol (E1520) en ammoniumhydroxide
  Witte inkt (Pomalidomide Devatis 2 mg, 3 mg en 4 mg): schellak, titaniumdioxide (E171) en propyleenglycol (E1520)

Hoe ziet Pomalidomide Devatis eruit en wat zit er in een verpakking?
Pomalidomide Devatis 1 mg, harde capsules (lengte 14 mm) hebben een donkerblauwe, opake (niet-doorschijnende) dop en ivoor gekleurde, opake romp, met daarop “1 mg” in zwarte inkt gedrukt.
Pomalidomide Devatis 2 mg, harde capsules (lengte 14 mm) hebben een donkerblauwe, opake (niet-doorschijnende) dop en lichtoranje, opake romp, met daarop “2 mg” in witte inkt gedrukt.
Pomalidomide Devatis 3 mg, harde capsules (lengte 18 mm) hebben een donkerblauwe, opake (niet-doorschijnende) dop en lichtgroene, opake romp, met daarop “3 mg” in witte inkt gedrukt.
Pomalidomide Devatis 4 mg, harde capsules (lengte 18 mm) hebben een donkerblauwe, opake (niet-doorschijnende) dop en lichtblauwe, opake romp, met daarop “4 mg” in witte inkt gedrukt.

Elke verpakking bevat 14 of 21 capsules.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Devatis GmbH
Spitalstr. 22
79539 Lörrach
Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie
Devatis B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 13 D
1181 LE Amstelveen
Tel.: 020-8997417

e-mail: info@devatis.nl

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:
Pomalidomide Devatis 1 mg, harde capsules: RVG 132061
Pomalidomide Devatis 2 mg, harde capsules: RVG 132065
Pomalidomide Devatis 3 mg, harde capsules: RVG 132066
Pomalidomide Devatis 4 mg, harde capsules: RVG 132067

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Pomalidomide Devatis
Oostenrijk	Pomalidomid Devatis
Duitsland	Pomalidomid Devatis
Denemarken	Pomalidomid Devatis
Finland	Pomalidomid Devatis
Noorwegen	Pomalidomid Devatis
Zweden	Pomalidomid Devatis

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.