

## Bijsluiter: informatie voor de patiënt

**Pomalidomide Synthon 1 mg, harde capsules**

**Pomalidomide Synthon 2 mg, harde capsules**

**Pomalidomide Synthon 3 mg, harde capsules**

**Pomalidomide Synthon 4 mg, harde capsules**

pomalidomide

**Naar verwachting veroorzaakt Pomalidomide Synthon ernstige geboortefwijkingen en kan het gebruik ervan leiden tot de dood van een ongeboren baby.**

- U mag dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Synthon en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Pomalidomide Synthon en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Pomalidomide Synthon bevat de werkzame stof 'pomalidomide'. Dit geneesmiddel is verwant aan thalidomide en behoort tot een groep geneesmiddelen die van invloed zijn op het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam).

#### Waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Dit middel wordt gebruikt voor het behandelen van volwassenen met een type kanker dat 'multipel myeloom' wordt genoemd.

Dit middel wordt gebruikt samen met:

- **twee andere geneesmiddelen** – met de naam 'bortezomib' (een chemotherapeutisch geneesmiddel) en 'dexamethason' (een ontstekingsremmend middel) bij mensen die al ten minste één andere behandeling hebben gehad, waaronder behandeling met lenalidomide;

of

- **één ander geneesmiddel** – 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 dit middel?**

Dit middel 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 Synthron met bortezomib en dexamethason

Wanneer Pomalidomide Synthron 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 Synthron 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 Synthron met dexamethason

Wanneer Pomalidomide Synthron 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 Synthron 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 middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent zwanger, denkt dat u misschien zwanger bent of u bent van plan zwanger te worden – omdat wordt verwacht dat **dit middel schadelijk is voor het ongeboren kind**. (Mannen en vrouwen die dit geneesmiddel 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 geneesmiddel voorschrijft, noteren dat de noodzakelijke maatregelen zijn genomen en u dit ook bevestigen.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. 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 dit middel inneemt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt als:

- U ooit in het verleden bloedpropjes heeft gehad. Tijdens de behandeling met dit middel 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 dit middel 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 geneesmiddelen 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 tumorlysisyndroom 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 dit middel 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 geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen), of geneesmiddelenovergevoeligheid genoemd, toxische epidermale necrolyse (TEN) of Stevens-Johnson-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 geneesmiddel 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 dit middel 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.

### **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 dit middel.

Vrouwen en mannen die dit middel gebruiken, 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 geneesmiddel inneemt effectieve anticonceptiemethoden (om zwangerschap te voorkomen) gebruiken.

#### Vrouwen

Neem dit middel niet in als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden. Dit is omdat wordt verwacht dat dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 dit middel 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

Dit middel 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 dit middel gebruikt, 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 dit middel zult u regelmatig bloedonderzoeken ondergaan, omdat uw geneesmiddel 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 dit middel inneemt.

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

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Neemt u naast Pomalidomide Synthron nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit is omdat Pomalidomide Synthron de wijze waarop sommige geneesmiddelen werken kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de wijze waarop Pomalidomide Synthron werkt beïnvloeden.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige met name als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, voordat u Pomalidomide Synthron inneemt:

- bepaalde antischimmelmiddelen, zoals ketoconazol
- bepaalde antibiotica (bijvoorbeeld ciprofloxacine, enoxacine)
- bepaalde antidepressiva, bijvoorbeeld fluvoxamine.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Pomalidomide Synthron bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### 3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Neem uw geneesmiddelen 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 middel met andere geneesmiddelen in?

##### Pomalidomide Synthron met bortezomib en dexamethason

- Zie de bijsluiters bij bortezomib en dexamethason voor meer informatie over het gebruik en de effecten van deze geneesmiddelen.
- Pomalidomide Synthron, 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 geneesmiddelen u moet innemen.
  - Op sommige dagen neemt u alle 3 de geneesmiddelen in, op sommige dagen maar 1 of 2 geneesmiddelen, en op sommige dagen helemaal geen.

**POM:** Pomalidomide; **BOR:** Bortezomib; **DEX:** Dexamethasone

##### Cyclus 1 t/m 8

Dag	Naam geneesmiddel		
	POM	BOR	DEX
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√	√	√
5	√		√
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√	√	√
12	√		√
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

##### Cyclus 9 en verder

Dag	Naam geneesmiddel		
	POM	BOR	DEX
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√		
5	√		
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√		
12	√		
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

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

##### Pomalidomide Synthron met alleen dexamethason

- Raadpleeg voor meer informatie over het gebruik en de effecten van dexamethason de bijsluiter van dit geneesmiddel.
- Pomalidomide Synthron 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 geneesmiddelen u moet innemen.
- Op sommige dagen neemt u beide geneesmiddelen in, op sommige dagen maar 1 geneesmiddel, en op sommige dagen helemaal geen.

**POM:** Pomalidomide; **DEX:** Dexamethasone

Dag	Naam geneesmiddel	
	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		

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

### Hoeveel van dit middel moet u innemen met andere geneesmiddelen?

#### Pomalidomide Synthron met bortezomib en dexamethason

De aanbevolen aanvangsdosis Pomalidomide Synthron 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<sup>2</sup> 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 Synthron met alleen dexamethason

- De aanbevolen aanvangsdosis Pomalidomide Synthron 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 Synthron, bortezomib of dexamethason moet verlagen of de behandeling met één of meer van deze geneesmiddelen moet stopzetten op basis van de uitslagen van uw

bloedonderzoeken, uw algemene conditie, andere geneesmiddelen 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 geneesmiddel krijgt.

### Hoe neemt u dit middel 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 dit middel

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

### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan contact op met een arts of ga direct naar een ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

### Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten om dit middel 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 geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### Ernstige bijwerkingen

**Stop met het innemen van dit middel 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 dit middel 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 (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen, ook wel DRESS of geneesmiddelenovergevoeligheid 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 dit middel 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 gehalten 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 gehalten magnesium in het bloed (hypomagnesiëmie). Dit kan leiden tot vermoeidheid, algehele zwakte, spierkrampen, prikkelbaarheid en het kan leiden tot lage gehalten 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 gehalten fosfaat in het bloed (hypofosfatemie), wat kan leiden tot spierzwakte en prikkelbaarheid of verwardheid
- Hoge gehalten calcium in het bloed (hypercalciëmie). Dit kan leiden tot tragere reflexen en zwakte van de skeletspieren
- Hoge gehalten kalium in het bloed, wat een abnormaal hartritme kan veroorzaken
- Lage gehalten 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 (tumorlyssyndroom). 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat er beschadigingen of tekenen van geknoei met de verpakking van het geneesmiddel zijn.

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

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is: pomalidomide.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E460), maltodextrine, en natriumstearylfumaraat.

Pomalidomide Synthron 1 mg, harde capsules:

- Elke capsule bevat 1 mg pomalidomide.
- De capsulewand bevat: gelatine, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) en witte inkt.
- De drukinkt bevat: schellak, titaniumdioxide (E171) en propyleenglycol.

Pomalidomide Synthron 2 mg, harde capsules:

- Elke capsule bevat 2 mg pomalidomide.
- De capsulewand bevat: gelatine, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) en witte inkt.
- De drukinkt bevat: schellak, titaniumdioxide (E171) en propyleenglycol.

Pomalidomide Synthron 3 mg, harde capsules:

- Elke capsule bevat 3 mg pomalidomide.

- De capsulewand bevat: gelatine, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), indigotine (E132) en witte inkt.
- De drukinkt bevat: schellak, titaniumdioxide (E171) en propyleenglycol.

Pomalidomide Synthon 4 mg, harde capsules:

- Elke capsule bevat 4 mg pomalidomide.
- De capsulewand bevat: gelatine, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), indigotine (E132), erythrosine (E127) en witte inkt.
- De drukinkt bevat: schellak, titaniumdioxide (E171) en propyleenglycol.

### **Hoe ziet Pomalidomide Synthon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Pomalidomide Synthon 1 mg, harde capsules: harde gelatine capsule met een gele romp en rode dop, met het opschrift "PLM 1" in de lengterichting in witte inkt op de romp gedrukt.

Pomalidomide Synthon 2 mg, harde capsules: harde gelatine capsule met een oranje romp en rode dop, met het opschrift "PLM 2" in de lengterichting in witte inkt op de romp gedrukt.

Pomalidomide Synthon 3 mg, harde capsules: harde gelatine capsule met een turquoise romp en rode dop, met het opschrift "PLM 3" in de lengterichting in witte inkt op de romp gedrukt.

Pomalidomide Synthon 4 mg, harde capsules: harde gelatine capsule met een donkerblauwe romp en rode dop, met het opschrift "PLM 4" in de lengterichting in witte inkt op de romp gedrukt.

Elke verpakking bevat 14, 21, 14x1 of 21x1 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Vergunninghouder:*

Synthon B.V.  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Nederland

*Fabrikant:*

Synthon Hispania S.L.  
Calle De Castello 1  
Sant Boi De Llobregat  
08830 Barcelona  
Spanje

Synthon B.V.  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Nederland

### **In het register ingeschreven onder:**

Pomalidomide Synthon 1 mg, harde capsules	RVG 132078
Pomalidomide Synthon 2 mg, harde capsules	RVG 132079
Pomalidomide Synthon 3 mg, harde capsules	RVG 132080
Pomalidomide Synthon 4 mg, harde capsules	RVG 132081

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

Malta	Pomalidomide Synthon 1 mg/2 mg/3 mg/4 mg hard capsules
Nederland	Pomalidomide Synthon 1 mg/2 mg/3 mg/4 mg, harde capsules

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.**