

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.
- Hamwegsinfektion, eventuell mit Brennen beim Wasserlassen oder häufigem Hamdrang.

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 Verwirtheit führen können.
- Niedrige Phosphatspiegel im Blut (Hypophosphatämie), die zu Muskelschwäche, Reizbarkeit oder Verwirtheit 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 Verwirtheit, 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.
- Verwirtheitsgefühl.
- Deprimiertheit (depressive Stimmung).
- Bewusstseinsverlust, Ohnmacht.
- Trübung des Auges (Katarakt).
- Nierenschädigung.
- Hamverhät.
- 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 Pomalidomid 123 Acurae Pharma 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 Pomalidomid 123 Acurae Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Pomalidomid.

Pomalidomid 123 Acurae Pharma 1 mg Hartkapseln: Jede Kapsel enthält 1 mg Pomalidomid

Pomalidomid 123 Acurae Pharma 2 mg Hartkapseln: Jede Kapsel enthält 2 mg Pomalidomid

Pomalidomid 123 Acurae Pharma 3 mg Hartkapseln: Jede Kapsel enthält 3 mg Pomalidomid

Pomalidomid 123 Acurae Pharma 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 Natriumstearyl fumarat (Ph. Eur.).

- Die anderen Inhaltsstoffe in der Kapselhülle sind:
 - Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Indigocarmin (E132) und Drucktinte (Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid) in *Pomalidomid 123 Acurae Pharma 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 *Pomalidomid 123 Acurae Pharma 2 mg Hartkapseln*.
 - Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Indigocarmin (E132) und Drucktinte (Schellack, Titandioxid (E171), Kaliumhydroxid) in *Pomalidomid 123 Acurae Pharma 3 mg Hartkapseln*.
 - Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132) und Drucktinte (Schellack, Titandioxid (E171), Kaliumhydroxid) in *Pomalidomid 123 Acurae Pharma 4 mg Hartkapseln*.

Siehe Abschnitt 2 „Pomalidomid 123 Acurae Pharma enthält Natrium und Isomalt (Ph. Eur.)“.

Wie Pomalidomid 123 Acurae Pharma aussieht und Inhalt der Packung Pomalidomid 123 Acurae Pharma 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.

Pomalidomid 123 Acurae Pharma 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.

Pomalidomid 123 Acurae Pharma 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.

Pomalidomid 123 Acurae Pharma 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.

Pomalidomid 123 Acurae Pharma ist in Faltschachteln mit 14 x 1 oder 21 x 1 Hartkapsel in aufreißbaren, kindergesicherten, perforierten Einzeldosisblisterpackungen (Kalenderpackung) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

123 Acurae Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 1

27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 590 910

Fax: (04721) 590 9111

E-Mail: info@123Acurae.de

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 Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
 Deutschland	Pomalidomid 123 Acurae Pharma 1 mg Hartkapseln <p>Pomalidomid 123 Acurae Pharma 2 mg Hartkapseln</p> <p>Pomalidomid 123 Acurae Pharma 3 mg Hartkapseln</p> <p>Pomalidomid 123 Acurae Pharma 4 mg Hartkapseln</p>
 Slowenien	Pomalidomid HCS 1 mg trde kapsule <p>Pomalidomid HCS 2 mg trde kapsule</p> <p>Pomalidomid HCS 3 mg trde kapsule</p> <p>Pomalidomid HCS 4 mg trde kapsule</p>

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.

