

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 Lungenerntzündung, 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 Kaliumspegel 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 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 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 (Tumorsysesyndrom). 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/arzneimittelsorgung.

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 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 *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 oder 21 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 Mitgliedsstaates	 Name des Arzneimittels
 Deutschland	Pomadel 1 mg Hartkapseln <p>Pomadel 2 mg Hartkapseln</p> <p>Pomadel 3 mg Hartkapseln</p> <p>Pomadel 4 mg Hartkapseln</p>
 Slowenien	Pomadel 1 mg trde kapsule <p>Pomadel 2 mg trde kapsule</p> <p>Pomadel 3 mg trde kapsule</p> <p>Pomadel 4 mg trde kapsule</p>

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.