

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Помалидомид Булгермед 4 mg твърди капсули
Pomalidomide Bulgermed 4 mg hard capsules

Помалидомид
Pomalidomide

Дата: 08.05.2026

Помалидомид Булгермед 4 mg твърди капсули
Pomalidomide Bulgermed 4 mg hard capsules

Помалидомид
Pomalidomide

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Помалидомид Булгермед 4 mg твърди капсули. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаването за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Помалидомид Булгермед 4 mg твърди капсули, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Помалидомид Булгермед 4 mg твърди капсули и за какво се използва?

Помалидомид Булгермед 4 mg твърди капсули е генерично лекарство. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Innovid 4 mg hard capsules** - Bristol-Myers, Squibb Pharma EEIG, Дания, EU/1/13/850/008- 2013-08-05.

Помалидомид Булгермед съдържа активното вещество помалидомид. Това лекарство е сродно на талидомид и принадлежи към група лекарства, които повлияват имунната система (естествената защита на организма).

Помалидомид Булгермед се използва за лечение на възрастни с вид рак, наречен „мултиплен миелом“.

Помалидомид Булгермед се използва или заедно с:

- **две други лекарства**, наречени „бортезомиб“ (вид химиотерапевтично лекарство) и „дексаметазон“ (противовъзпалително лекарство) при хора, които са провели поне едно друго лечение – включително с леналидомид, **или**
- **едно друго лекарство**, наречено „дексаметазон“ при хора, чийто миелом се е влошил, въпреки че те вече са имали най-малко два други вида лечение, които включват леналидомид и бортезомиб.

Мултипленият миелом е вид рак, който засяга определен вид бели кръвни клетки (наречени „плазмени клетки“). Тези клетки се разрастват неконтролируемо и се натрупват в костния мозък. Това води до увреждане на костите и бъбреците. Мултипленият миелом по принцип е нелечим. Лечението, обаче, може да намали признаците и симптомите на заболяването или да ги накара да изчезнат за период от време. Това се нарича „отговор“.

Помалидомид Булгермед действа по редица различни начини:

- като спира развитието на миеломните клетки
- като стимулира имунната система да атакува раковите клетки
- като спира образуването на кръвоносни съдове, хранящи раковите клетки.

Ползата от използване на Помалидомид Булгермед заедно с бортезомиб и дексаметазон

Когато Помалидомид Булгермед се използва с бортезомиб и дексаметазон при хора, които са провели поне едно друго лечение, той може да спре влошаването на мултипления миелом:

- когато се използва заедно с бортезомиб и дексаметазон, Помалидомид Булгермед спира появата на мултипления миелом отново за период средно до 11 месеца – в сравнение със 7 месеца за онези пациенти, които използват само бортезомиб и дексаметазон.

Ползата от използване на Помалидомид Булгермед заедно с дексаметазон

Когато се използва с дексаметазон при хора, които са провели поне две други лечения, Помалидомид Булгермед може да спре влошаването на мултипления миелом:

- когато се използва заедно с дексаметазон, Помалидомид Булгермед спира появата на мултипления миелом отново за период средно, до 4 месеца в сравнение с 2 месеца за онези пациенти, които използват само дексаметазон.

Как действа Помалидомид Булгермед 4 mg твърди капсули?

Помалидомид притежава директна антимиеломна туморицидна активност, имуномодулиращо действие и инхибира приноса на стромалните клетки за растежа на туморните клетки на мултипления миелом. По-конкретно помалидомид инхибира пролиферацията и индуцира апоптозата на хематопоеични туморни клетки. Освен това помалидомид инхибира пролиферацията на леналидомид-резистентни клетъчни линии на мултипления миелом и има синергично действие с дексаметазон както при леналидомид-сензитивни, така и при леналидомид-резистентни клетъчни линии, за да индуцира апоптоза на туморните клетки. Помалидомид засилва медиацията от Т-клетките и естествените клетки убийци (NK - Natural Killers) имунитет и инхибира производството на провъзпалителни цитокини (напр. TNF- α и IL-6) от моноцитите. Помалидомид инхибира и ангиогенезата чрез блокиране на миграцията и адхезията на ендотелните клетки.

Помалидомид се свързва пряко с протеина цереблон (CRBN), който е част от E3 лигазен комплекс, включващ свързващия увредена дезоксирибонуклеинова киселина (ДНК) протеин 1 (damage-binding protein 1, DDB1), кулин 4 (cullin 4, CUL4) и регулатор на кулините 1 (regulator of cullins 1, Roc1), и може да инхибира автоубиквитинирането на CRBN в комплекса. E3 убиквитин лигазите са отговорни за полиубиквитинирането на различни протеини субстрати и с тях могат отчасти да се обяснят плеiotропните клетъчни ефекти, наблюдавани при лечението с помалидомид.

In vitro, в присъствието на помалидомид, протеините субстрати Aiolos and Ikaros са таргет за убиквитиниране и последващо разграждане, което води до преки цитотоксични и имуномодулаторни ефекти. *In vivo* терапията с помалидомид води до намаляване на нивата на Ikaros при пациентите с рецидивирал леналидомид-рефрактерен мултиплен миелом.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Помалидомид Булгермед 4 mg твърди капсули или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Помалидомид Булгермед 4 mg твърди капсули

Лекарствената форма на Помалидомид Булгермед 4 mg е твърда капсула.

Помалидомид Булгермед трябва да Ви се дава от лекар с опит в лечението на мултиплен миелом.

Винаги приемайте Вашите лекарства точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. **Кога да приемате Помалидомид Булгермед с други лекарства**

Помалидомид Булгермед с бортезомиб и дексаметазон

- Вижте листовките, предоставени с бортезомиб и дексаметазон, за допълнителна информация относно тяхната употреба и ефекти.
 - Помалидомид Булгермед, бортезомиб и дексаметазон се приемат на лечебни цикли. Всеки цикъл продължава 21 дни (3 седмици).
 - Погледнете дадената по-долу схема, за да видите какво да приемате в кой ден от 3-седмичния цикъл: о Всеки ден поглеждате схемата, за да намерите точния ден и да видите кои лекарства да приемете.
- о Някои дни Вие приемате всичките 3 лекарства, някои дни само 2 или 1 лекарство, а в други дни не приемате нищо.

ИМН: Помалидомид Булгермед; **БОР:** Бортезомиб; **ДЕКС:** Дексаметазон

Цикъл 1 до 8

Ден	Име на лекарството		
	ИМ Н	БОР	ДЕКС
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√	√	√
5	√		√
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√	√	√
12	√		√
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

Цикъл 9 и следващи

Ден	Име на лекарството		
	ИМН	БОР	ДЕКС
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√		
5	√		
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√		
12	√		
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

- След завършване на всеки 3-седмичен цикъл, започнете нов.

Помалидомид Булгермед само с дексаметазон

- Вижте листовката, предоставена с дексаметазон, за допълнителна информация за неговата употреба и ефекти.
- Помалидомид Булгермед и дексаметазон се приемат на лечебни цикли. Всеки цикъл е с продължителност 28 дни (4 седмици).

- Погледнете дадената по-долу схема, за да видите какво да приемате в кой ден от 4-седмичния цикъл: о Всеки ден поглеждайте схемата, за да намерите точния ден и да видите кои лекарства да приемете. о Някои дни приемате и двете лекарства, някои дни само 1 лекарство, а в други дни не приемате нищо.

ИМН: Помалидомид Булгермед; **ДЕКС:** Дексаметазон

Ден	Име на лекарството	
	ИМН	ДЕКС
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		

- След завършване на всеки 4-седмичен цикъл, започнете нов.

Колко Помалидомид Булгермед да приемате с други лекарства

Помалидомид Булгермед с бортезомиб и дексаметазон

- Препоръчителната начална доза Помалидомид Булгермед е 4 mg на ден.
- Препоръчителната начална доза бортезомиб ще бъде определена от Вашия лекар въз основа на Вашето тегло и ръст ($1,3 \text{ mg/m}^2$ телесна повърхност).
- Препоръчителната начална доза дексаметазон е 20 mg на ден. Ако обаче сте на възраст над 75 години, препоръчителната начална доза е 10 mg на ден.

Помалидомид Булгермед само с дексаметазон

- Препоръчителната доза Помалидомид Булгермед е 4 mg на ден.
- Препоръчителната начална доза дексаметазон е 40 mg на ден. Ако обаче сте на възраст над 75 години, препоръчителната начална доза е 20 mg на ден.

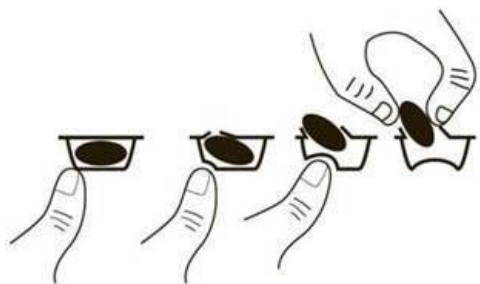
Може да се наложи Вашият лекар да намали дозата Помалидомид Булгермед, бортезомиб или дексаметазон или да прекрати приема на едно или повече от тези лекарства на базата на резултатите от Вашите кръвни изследвания, общото Ви състояние, други лекарства, които може би приемате (напр. ципрофлоксацин, еноксацин и флувоксамин) и ако получите нежелани реакции от лечението (особено обрив или оток).

Ако страдате от чернодробни или бъбречни проблеми, Вашият лекар ще проверява много внимателно състоянието Ви, докато приемате това лекарство.

Как да приемате Помалидомид Булгермед

- Не чупете, не отваряйте и не дъвчете капсулите. Ако прах от счупена капсула попадне върху кожата, измийте кожата незабавно и обилно със сапун и вода.
- Медицинските специалисти, болногледачите и членовете на семейството трябва да използват ръкавици за еднократна употреба, когато работят с блистера или капсулите. След това ръкавиците трябва да се свалят внимателно, за да се предотврати контакт с кожата, да се поставят в полиетиленова торбичка с "цип" и да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания. После ръцете трябва да се измият добре със сапун и вода. Жени, които са бременни или подозират, че може да са бременни, не трябва да работят с блистера или капсулите.
- Гълтайте капсулите цели – за предпочитане с вода.
- Можете да приемате капсулите със или без храна.
- Приемайте капсулите приблизително по едно и също време всеки ден.

За да извадите капсулата от блистера, натиснете само единия ѝ край, така че да пробие фолиото. Не натискайте в средата на капсулата, тъй като така тя може да се счупи.



Вашият лекар ще Ви посъветва как и кога да приемате Помалидомид Булгермед, ако имате бъбречни проблеми и получавате диализно лечение.

Продължителност на лечението с Помалидомид Булгермед

Вие трябва да продължите циклите на лечение, докато Вашият лекар Ви каже да спрете.

Ако сте приели повече от необходимата доза Помалидомид Булгермед

Ако сте приели повече от необходимата доза Помалидомид Булгермед, говорете с лекар или веднага отидете в болница. Вземете опаковката на лекарството със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Помалидомид Булгермед

Ако сте пропуснали да приемете Помалидомид Булгермед в ден, в който трябва да го приемете, вземете следващата капсула както обикновено на следващия ден. Не увеличавайте броя на приеманите капсули, за да компенсирате това, че сте пропуснали да приемете Помалидомид Булгермед предишния ден.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Помалидомид Булгермед:

- ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна, или планирате да забременеете, тъй като се очаква **Помалидомид Булгермед да е вреден за плода**. (Мъжете и жените, които приемат това лекарство, трябва да прочетат точката „Бременност, контрацепция и кърмене – информация за жени и мъже” в листовката за пациента)
- ако сте в състояние да забременеете, освен ако спазвате всички необходими мерки, за да се предпазите от забременяване (вижте „Бременност, контрацепция и кърмене – информация за жени и мъже”). Ако сте в състояние да забременеете, при всяко предписване на лекарството Вашият лекар ще записва, че необходимите мерки са били взети, и ще Ви предоставя това потвърждение
- ако сте алергични към помалидомид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента). Обърнете се за съвет към Вашия лекар, ако мислите, че може да сте алергични.

Ако не сте сигурни дали някое от горните условия се отнася за Вас, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Помалидомид Булгермед

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Помалидомид Булгермед, ако:

- някога сте имали кръвни съсиреци. По време на лечението с Помалидомид Булгермед Вие сте с повишен риск от образуване на кръвни съсиреци във вените и артериите.

Вашият лекар може да Ви препоръча да приемате допълнителни лекарства (например варфарин) или да намали дозата Помалидомид Булгермед, за да се намали вероятността да получите кръвни съсиреци.

- някога сте имали алергична реакция, като например обрив, сърбеж, оток, замайване или затруднено дишане, докато сте приемали подобни лекарства, наречени талидомид или леналидомид.

- сте имали сърдечен инфаркт, имате сърдечна недостатъчност, имате затруднено дишане или ако пушите, имате високо кръвно налягане или високи нива на холестерола.

- имате голямо общо количество тумори в цялото тяло, включително и в костния мозък. Това би могло да доведе до състояние, при което туморите се разпадат и причиняват необичайни нива на химични вещества в кръвта, което може да доведе до бъбречна недостатъчност. Вие можете да усетите и неравномерно сърцебиене. Това състояние се нарича синдром на тумурен разпад.

- имате или сте имали невропатия (увреждане на нервите, причиняващо изтръпване или болка в ръцете или стъпалата).

- имате или сте имали хепатит В инфекция. Лечението с Помалидомид Булгермед може да активира отново вируса на хепатит В при пациенти, които са носители на вируса, което да доведе до повторна поява на инфекцията. Вашият лекар трябва да провери дали някога сте имали хепатит В инфекция.

- имате или сте имали в миналото комбинация от някои от следните симптоми: обрив на лицето или обширен обрив, зачервена кожа, висока температура, грипopodobни симптоми, увеличени лимфни възли (признаци на тежка кожна реакция, наречена лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), или синдром на лекарствена свръхчувствителност, токсична епидермална некролиза (TEN) или синдром на Стивънс-Джонсън (SJS)). Вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции“ на листовката за пациента).

Важно е да се отбележи, че пациентите с мултиплен миелом, лекувани с помалидомид, могат да развият допълнителни видове рак, следователно Вашият лекар трябва внимателно да прецени ползата и риска, когато Ви предписва това лекарство.

В който и да е момент по време на лечението или след него незабавно уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате: замъглено зрение, загуба на зрение или двойно виждане, затруднен говор, слабост в ръка или крак, промяна в походката или проблеми с равновесието, постоянна скованост, намалена чувствителност или загуба на чувствителност, загуба на памет или обърканост. Всички тези признаци може да са симптоми на сериозно и потенциално фатално заболяване на мозъка, известно като прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ). Ако сте имали такива симптоми преди лечението с Помалидомид Булгермед, информирайте Вашия лекар за всяка промяна в тях.

В края на лечението трябва да върнете всички неизползвани капсули на фармацевта.

Бременност, контрацепция и кърмене – информация за жени и мъже

Трябва да се спазва следното, както е описано в Програмата за предпазване от бременност на Помалидомид Булгермед.

Жените и мъжете, които приемат Помалидомид Булгермед, не трябва да забременяват или да създават деца, тъй като се очаква помалидомид да навреди на плода. Вие и Вашият партньор трябва да използвате ефективни контрацептивни методи, докато приемате това лекарство.

Жени

Не приемайте Помалидомид Булгермед, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, тъй като се очаква това лекарство да навреди на плода. Преди започване на лечението трябва да кажете на Вашия лекар, ако сте в състояние да забременеете, дори ако мислите, че това е малко вероятно.

Ако е възможно да забременеете:

- Вие трябва да използвате ефективни контрацептивни методи в продължение на поне

4 седмици преди започване на лечението, през цялото време, докато приемате лечението, и до поне 4 седмици след спиране на лечението. Говорете с Вашия лекар за най-добрия контрацептивен метод за Вас.

- всеки път, когато Вашият лекар Ви издава рецепта, той ще проверява дали разбирате необходимите мерки, които трябва да се вземат за предотвратяване на бременност.

- Вашият лекар ще Ви назначи тестове за бременност преди лечението, поне на всеки

4 седмици по време на лечението и поне 4 седмици след края на лечението.

Ако забременеете въпреки предпазните мерки:

- Вие трябва да спрете лечението незабавно и веднага да разговаряте с Вашия лекар.

Кърмене

Не е известно дали Помалидомид Булгермед преминава в кърмата. Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Вашият лекар ще Ви посъветва дали би трябвало да прекратите или да продължите кърменето.

Мъже

Помалидомид Булгермед преминава в човешката сперма.

- Ако Вашата партньорка е бременна или е в състояние да забременее, Вие трябва да използвате презервативи през цялото време, докато приемате лекарството, и в продължение на 7 дни след края на лечението.

- Ако Вашата партньорка забременее, докато Вие приемате Помалидомид Булгермед, незабавно уведомете Вашия лекар. Вашата партньорка също трябва незабавно да уведоми своя лекар.

Вие не трябва да дарявате сперма по време на лечението и в продължение на 7 дни след края на лечението.

Кръводаряване и изследвания на кръвта

Вие не трябва да дарявате кръв по време на лечението и в продължение на 7 дни след края на лечението.

Преди и по време на лечението с Помалидомид Булгермед ще Ви бъдат провеждани редовни кръвни изследвания. Това се прави, тъй като Вашето лекарство може да причини спад на броя на кръвните клетки, които помагат при борбата с инфекции (бели клетки) и на броя на клетките, които помагат за спиране на кръвенето (тромбоцити).

Вашият лекар трябва да Ви назначи кръвни изследвания:

- преди лечението

- всяка седмица през първите 8 седмици от лечението

- поне един път месечно след това дотогава, докато приемате Помалидомид Булгермед.

В резултат от тези изследвания Вашият лекар може да коригира дозата Помалидомид Булгермед или да прекрати лечението. Лекарят може също да коригира дозата или да спре лекарството поради общото Ви здравословно състояние.

Деца и юноши

Помалидомид Булгермед не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Помалидомид Булгермед

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това е така, тъй като Помалидомид Булгермед може да повлияе начина, по който действат някои други лекарства. Освен това някои други лекарства могат да повлияят начина, по който действа Помалидомид Булгермед.

По-специално кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Помалидомид Булгермед, ако приемате някое от следните лекарства:

- някои противогъбични средства като кетоконазол
- някои антибиотици (например ципрофлоксацин, еноксацин)
- някои антидепресанти като флувоксамин.

Шофиране и работа с машини

Някои хора могат да се почувстват уморени, замаяни, да им прималее, да са объркани или по-малко бдителни, когато приемат Помалидомид Булгермед. Ако това се случи с Вас, не шофирайте и не работете с никакви инструменти или машини.

Помалидомид Булгермед съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Помалидомид Булгермед 4 mg твърди капсули?

Помалидомид Булгермед 4 mg твърди капсули е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Помалидомид Булгермед 4 mg твърди капсули?

Тъй като Помалидомид Булгермед 4 mg твърди капсули е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговите благоприятни ефекти и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтния лекарствен продукт.

Сериозни нежелани реакции

Спрете да приемате Помалидомид Булгермед и незабавно посетете лекар, ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции – може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

- Висока температура, втрисане, възпалено гърло, кашлица, афти в устата или някакви други признаци на инфекция (дължаща се на понижен брой бели кръвни клетки, които се борят с инфекциите).
- Кръвоизлив или посиняване без причина, включително кървене от носа и кървене от червата или стомаха (дължащи се на ефекти върху кръвните клетки, наречени тромбоцити).
- Ускорено дишане, ускорен пулс, висока температура и втрисане, отделяне на много малко или на никакво количество урина, гадене и повръщане, обърканост, безсъзнание (поради инфекция на кръвта, наречена сепсис или септичен шок).
- Тежка, упорита или кървава диария (евентуално с болки в стомаха или висока температура), причинена от бактерия, наречена *Clostridium difficile*.
- Болка в гърдите или болка и подуване на крака, особено от коляното надолу или в прасеца (причинени от кръвни съсиреци).
- Задух (поради сериозна гръдна инфекция, възпаление на белите дробове, сърдечна недостатъчност или кръвен съсирек).
- Оток на лицето, устните, езика и гърлото, което може да затрудни дишането (поради сериозни видове алергични реакции, наречени ангиоедем и анафилактична реакция).
- Някои видове рак на кожата (сквамозноклетъчен карцином и базалноклетъчен карцином), които могат да причинят промени във външния вид на кожата или образувания по кожата. Ако установите някакви промени по кожата Ви, докато приемате Помалидомид Булгермед, при първа възможност информирайте Вашия лекар.
- Повторна поява на хепатит В инфекция, което може да причини пожълтяване на кожата и очите, оцветяване на урината в тъмно кафяво, коремна болка вдясно, висока температура и гадене или повръщане. Информирайте незабавно Вашия лекар, ако забележите някои от тези симптоми.
- Обширен обрив, висока телесна температура, увеличени лимфни възли и засягане на други органи (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, известна още като DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност, токсична епидермална некролиза или синдром на Стивънс-Джонсън). Спрете употребата на помалидомид, ако развиете тези симптоми, и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете спешна медицинска помощ. Вижте също точка 2 на листовката за пациента.

Спрете да приемате Помалидомид Булгермед и незабавно посетете лекар, ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции – може да се нуждаете от спешно медицинско лечение.

Други нежелани реакции

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Задух (диспнея)
- Инфекции на белите дробове (пневмония и бронхит)
- Инфекции на носа, синусите и гърлото, причинени от бактерии или вируси
- Грипоподобни симптоми (грип)
- Нисък брой червени кръвни клетки, което може да причини анемия, водеща до умора и слабост
- Ниски нива на калий в кръвта (хипокалиемия), което може да причини слабост, мускулни крампи, мускулни болки, сърцебиене, изтръпване или безчувственост, диспнея, промени в настроението
- Високи нива на кръвната захар
- Ускорен и неравномерен сърдечен ритъм (предсърдно мъждене)
- Загуба на апетит
- Запек, диария или гадене

Повръщане

- Коремна болка
- Липса на енергия
- Трудно заспиване и често будене
- Замайност, тремор
- Мускулни спазми, мускулна слабост
- Болка в костите, болка в гърба
- Безчувственост, изтръпване или усещане за парене по кожата, болки в ръцете или стъпалата (периферна сензорна невропатия)
- Отичане на тялото, включително отичане на ръцете или краката
- Обриви
- Инфекция на пикочните пътища, която може да причини усещане за парене при уриниране или необходимост от по-често уриниране.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Помалидомид Булгермед 4 mg твърди капсули?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Помалидомид Булгермед 4 mg твърди капсули има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Помалидомид Булгермед 4 mg твърди капсули?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Помалидомид Булгермед 4 mg твърди капсули

Разрешението за употреба е издадено на 30.04.2026 г.

Притежател на разрешението за употреба е Булгермед ВЕ ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Помалидомид Булгермед 4 mg твърди капсули моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.