

Pflichttext Pomalidomid Accord 1/2/3/4 mg Hartkapseln

Pomalidomid Accord 1/2/3/4 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Pomalidomid. **Zus.:** Jede Hartkapsel enthält 1/2/3/4 mg Pomalidomid. **Sonst. Best.: Kapselinhalt:** Mikrokristalline Cellulose, Maltodextrin, Natriumstearylfumarat. **Kapselhülle:** Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132) (3 und 4 mg), Erythrosin (E127) (4 mg). **Drucktinte:** Schellack, Titandioxid (E171), Propylenglycol (E1520). **Anw.:** In Kom. m. Bortezomib u. Dexamethason indiziert f. d. Behandl. d. multipl. Myeloms b. erw. Pat., d. mind. eine vorausg. Ther., darunter Lenalidomid, erhalten haben. Pomalidomid Accord ist i. Komb. m. Dexamethason indiziert f. d. Behandl. d. rez. und refr. multipl. Myeloms b. erw. Pat., d. mind. zwei vorausgegangene Ther., darunter Lenalidomid und Bortezomib, erhalten haben u. unter d. letzten Ther. e. Progression gezeigt haben. **Gegenanz.:** Schwangerschaft; gebärf. Frauen, es sei denn, es werden alle Bed. d. Schwangerschaftsverhütungsprogramms eingehalten; männl. Pat., d. nicht dazu i. d. Lage sind, die erford. Verhütungsmaßnahmen zu befolgen od. einzuhalten; Überempf. gg Wirkstoff od. sonst. Bestandteile. **Nebenw.:** Pat. m. Pomalidomid i. Kombi. m. Bortezomib u. Dexamethason: Alle Nebenw.: **Sehr häufig:** Pneumonie, Bronchitis, Infekt. d. oberen Atemwege, Virusinf. d. oberen Atemwege, Influenza, Harnwegsinf., Neutropenie, Thrombozytopenie, Leukopenie, Anämie, Hypokaliämie, Hyperglykämie, Schlaflosigkeit, Periph. sens. Neuropathie, Schwindel, Tremor, Vorhofflimmern, Dyspnoe, Husten, Diarrhoe, Erbrechen, Übelkeit, Obstipation, Bauchschn., Ausschlag, Muskelschn., Rückensch., Muskelkr., Fatigue, Fieber, Periph. Ödem. **Häufig:** Sepsis, Sept. Schock, *Clostridium-difficile*-Kolitis, Atemwegsinf., Inf. d. unteren Atemwege, Lungeninf., Bronchiolitis, Basalzellkarzinom, Febrile Neutropenie, Lymphopenie, Hypomagnesiämie, Hypomagnesiämie, Hypophosphatämie, Hyperkaliämie, Hyperkalzämie, Depression, Synkope, Periph. sensomot. Neuropathie, Parästhesie, Dysgeusie, Katarakt, Tiefe Venenthromb., Hypotonie, Hypertonie, Lungenembolie, Oberbauchschn., Stomatitis, Mundtrockenheit, Gebläter Bauch, Knochensch., ak. u. chron. Nierensch., Harnverhalt, Nicht herzbed. Brustsch., Ödem., Erh. Alaninaminotransf., Gewichtsabn., Sturz. **Gelegentlich:** Hypothyreose*. **Nicht bekannt:** Anaphylakt. Reaktion*, Abstoß. e. transplant. solid. Organs*. **Grad-3-/4-Nebenw.:** **Sehr häufig:** Pneumonie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Anämie. **Häufig:** Bronchitis, Infekt. d. oberen Atemwege, Sepsis, Sept. Schock, *Clostridium-difficile*-Kolitis, Atemwegsinf., Inf. d. unteren Atemwege, Influenza, Bronchiolitis, Harnwegsinf., Leukopenie, Febrile Neutropenie, Lymphopenie, Hypokaliämie, Hyperglykämie, Hypomagnesiämie, Hypomagnesiämie, Hypophosphatämie, Hyperkaliämie, Hyperkalzämie, Schlaflosigkeit, Depression, Periph. sens. Neuropathie, Synkope, Periph. sensomot. Neuropathie, Katarakt, Vorhofflimmern, Hypotonie, Hypertonie, Dyspnoe, Lungenembolie, Diarrhoe, Erbrechen, Obstipation, Bauchschn., Ausschlag, Muskelschn., Rückensch., ak. u. chron. Nierensch., Harnverhalt, Fatigue, Fieber, Periph. Ödem, Nicht herzbed. Brustsch., Ödem., erh. Alaninaminotransf., Gewichtsabn., Sturz. **Gelegentlich:** Lungeninf., Basalzellkarzinom, Schwindel, Tremor, Tiefe Venenthromb., Übelkeit, Oberbauchschn., Stomatitis, Gebläter Bauch, Knochensch. **Nicht bekannt:** Anaphylakt. Reaktion*. Pat. m. Pomalidomid i. Kombi. m. Dexamethason: Alle Nebenwirk.: **Sehr häufig:** Pneumonie (bakt. Infekt., Virus- und Pilzinfekt., einschließl. Opportunist. Infekt.), Neutropenie, Thrombozytopenie, Leukopenie, Anämie, Vermind. Appetit, Dyspnoe, Husten, Diarrhoe, Übelkeit, Obstipation, Knochensch., Muskelkr., Fatigue, Fieber, Periph. Ödem. **Häufig:** Bronchitis, Infekt. d. oberen Atemwege, Neutropenische Sepsis, Bronchopneumonie, Atemwegsinf., Nasopharyngitis, Herpes zoster, Febrile Neutropenie, Panzytopenie*, Angioödem*, Urtikaria*, Hyperkaliämie, Hyponatriämie, Hyperurikämie*, Verwirrtheit, Periph. sens. Neuropathie, Schwindel, Tremor, Bewusstseinstrüb., Intrakran. Blutung*, Vertigo, Vorhofflimmern*, Herzinsuffizienz*, Myokardinfarkt*, tiefe Venenthromb., Lungenembolie, Epistaxis*, Interstitielle Lungenerkr.*, Erbrechen, Gastrointest. Blutung, Ausschlag, Pruritus, Knochensch., Harnverhalt, Nierenvers., Unterleibsschn., erh. Alaninaminotransf., erniedr. Neutrophilenzahl, erniedr. Leukozytenzahl, erniedr. Thrombozytenzahl, erh. Harnsäurespiegel i. Blut*. **Gelegentlich:** Basalzellkarzinom d. Haut, Plattenepithelkarzinom d. Haut, Tumorlysesyndrom*, Schlaganfall*, Hyperbilirubinämie, Hepatitis*. **Nicht bekannt:** Hep.-B-Reaktivierung*, Arzneimittelreakt. m. Eosinophilie u. syst. Symp. *, Tox. epiderm. Nekrose*, Stevens-Johnson Syndrom*. **Grad-3-/4-Nebenw.:** **Sehr häufig:** Neutropenie, Thrombozytopenie, Anämie. **Häufig:** Pneumonie (bakt. Infekt., Virus- und Pilzinfekt., einschließl. Opportunist. Infekt.), Infekt. d. oberen Atemwege, Neutropenische Sepsis, Bronchopneumonie, Atemwegsinf., Leukopenie, febrile Neutropenie, Panzytopenie*, Hyperkaliämie, Hyponatriämie, Hyperurikämie*, Verwirrtheit, Bewusstseinstrüb., Vertigo, Vorhofflimmern*, Herzinsuffizienz*, Dyspnoe, Diarrhoe, Erbrechen, Obstipation, Ausschlag, Nierenversagen, Unterleibsschn., Fatigue, Fieber, Periph. Ödem., erh. Alaninaminotransf., erniedr. Neutrophilenzahl, erniedr. Leukozytenzahl, Erniedr. Thrombozytenzahl. **Gelegentlich:** Bronchitis, Herpes zoster, Basalzellkarzinom d. Haut, Plattenepithelkarzinom d. Haut, Angioödem*, Urtikaria*, Vermind. Appetit, Tumorlysesyndrom*, Periph. sens. Neuropathie, Schwindel, Tremor, Intrakran. Blutung*, Schlaganfall*, Myokardinfarkt*, tiefe Venenthromb., Husten, Lungenembolie, Epistaxis*, interstitielle Lungenerkr.*, Übelkeit, gastrointest. Blutung, Hyperbilirubinämie, Muskelkr., Harnverhalt, erh. Harnsäurespiegel i. Blut*. **Nicht bekannt:** Hep.-B-Reaktiv. *, Arzneimittelreakt. m. Eosinophilie u. syst. Symp. *, tox. epiderm. Nekrose*, Stevens-Johnson Syndrom*. **Hinweis:** *nach d. Markteinf. gemeldet. **Warnhinweis:** Risiko für schwere, angeborene Fehlbildungen. Nicht während der Schwangerschaft od. Stillzeit anwenden. An das Schwangerschaftsverhütungsprogramm halten. **Ver-schreibungspflichtig.** Weitere Info siehe Fach- und Gebrauchsinfo. **Zulassungsinhaber:** Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6a planta, 08039 Barcelona, Spanien. **Örtlicher Vertreter:** Accord Healthcare GmbH, Hansastrasse 32, München, info@accord-healthcare.de. **Stand:** 07/2024.