KULLANMA TALİMATI

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

POLMİDA® 2 mg sert kapsül

Ağız yoluyla kullanılır.

Etkin madde: Her kapsül 2 mg pomalidomid içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, maltodekstrin, sodyum stearil fumarat, jelatin (sığır kaynaklı), titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172ii), indigotin - FD&C Mavisi 2 (E132), indigotin- FD&C Kırmızısı 3 (E127), beyaz mürekkep [Şellak, titanyum dioksit (E171)]

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. POLMİDA® nedir ve ne için kullanılır?

2. POLMİDA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. POLMİDA® nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. POLMİDA®'nın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. POLMİDA® nedir ve ne için kullanılır?

POLMİDA® 2 mg sert kapsül, portakal rengi gövdeli ve kırmızı kapaklı, gövdesinde bir eksen

etrafında beyaz renkli "PLM 2" baskılı sert jelatin kapsüllerdir. Her kutuda 21 kapsül bulunur. POLMİDA®, pomalidomid isimli etkin maddeyi içerir. Bu ilaç talidomid'e [bağışıklık sistemini baskılayan (immunosupresif) ilaç] benzer ve bağışıklık sisteminin (vücudun doğal savunma sistemi) fonksiyonlarını değiştirebilen ya da düzenleyebilen immünomodülatörler olarak isimlendirilen bir grup ilaç sınıfındandır.

POLMİDA®, yetişkinlerde "multipl miyelom" isimli bir kanser türünü tedavi etmek için kullanılır.

POLMİDA® aşağıdaki her iki durum için kullanılır;

1. POLMİDA®, bortezomib (bir çeşit kemoterapi ilacı) ve deksametazon (bir iltihap giderici) isimli ilaçlarla birlikte aşağıda belirtilen koşulları taşıyan yetişkinleri tedavi etmek için kullanılır.

   • Daha önce lenalidomid (multipl miyelom tedavisinde kullanılan diğer ilaç) dahil en az bir tedavi almış, bu tedavilere dirençli veya hastalığı tedavi sonrası tekrarlayan hastaların tedavisinde kullanılır.

2. POLMİDA®, deksametazon isimli diğer bir ilaçla birlikte ve aşağıda belirtilen koşulları taşıyan yetişkinleri tedavi etmek için kullanılır:
   • Kendi kök hücrelerinin nakline uygun olmayan hastalarda bortezomib ve lenalidomid (multipl miyelom tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar) dahil en az iki tedavi sonrası tekrar eden veya bu tedavilere dirençli hastalık varlığında kullanılır.
   • Kendi kök hücrelerinin nakline uygun hastalarda bortezomib, lenalidomid ve kendi kök hücre nakli destekli yüksek doz kemoterapi dahil en az iki tedavi sonrası tekrar eden veya bu tedavilere dirençli hastalık varlığında kullanılır.

Multipl miyelom, belirli bir beyaz kan hücresi (plazma hücresi olarak isimlendirilen) tipini etkileyen bir kanser türüdür. Bu hücreler kontrolsüz şekilde çoğalarak kemik iliğinde birikirler. Bu durum, kemikler ve böbreklerde hasara yol açar.

Multipl miyelom genellikle tedavi edilememektedir. Bununla birlikte, belirti ve bulgular büyük ölçüde azaltılabilmekte veya belirli bir süre boyunca ortadan kaldırılabilmektedir. Bu durum gerçekleştiğinde, buna 'yanıt' adı verilir.

POLMİDA® bir dizi farklı yollar ile etkisini gösterir:

- miyelom hücrelerinin büyümesini durdurarak
- kanser hücrelerine saldırması için bağışıklık sistemini uyararak
- kanser hücrelerini besleyen kan damarlarının oluşmasını durdurarak

POLMİDA®'nın bortezomib ve deksametazon ile kullanmanın faydası

POLMİDA®, bortezomib ve deksametazon ile birlikte kullanıldığında en az bir başka tedavi almış hastalarda, multipl miyelomun kötüleşmesini durdurabilir:

- POLMİDA® bortezomib ve deksametazon ile birlikte kullanıldığında multipl miyelomun tekrar görülmesini ortalama olarak 11 aya kadar durdururken, yalnızca bortezomib ve deksametazon kullanan hastalarda bu süre 7 aydır.

POLMİDA®'yı deksametazon ile kullanmanın faydası

POLMİDA® deksametazon ile birlikte kullanıldığında, en az üç başka tedavi almış hastalarda, multipl miyelomun kötüleşmesini durdurabilir:

- POLMİDA® deksametazon ile birlikte kullanıldığında multipl miyelomun tekrar görülmesini ortalama olarak 4 aya kadar durdururken, yalnızca deksametazon kullanan hastalarda bu süre 2 aydır.

2. POLMİDA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

POLMİDA®'nın ciddi doğumsal kusurlara neden olması beklenir ve doğmamış bebeğin ölümüne yol açabilir. Hamileyseniz ya da hamile kalabilmeniz mümkünse, bu ilacı kullanmayınız. Bu kullanma talimatında tarif edilen doğum kontrolü tavsiyelerine uymanız gerekmektedir.

POLMİDA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız. Çünkü **POLMİDA®'nın doğmamış bebeğinize zarar vermesi beklenir** (Bu ilacı alan erkekler ve kadınlar "Hamilelik ve doğum kontrolü – kadınlar ve erkekler için bilgiler" bölümünü okumalıdır),
- Hamileliği engelleyecek gerekli tüm hamilelikten korunma tedbirlerine uymadıysanız, hala hamile kalabilecek durumda iseniz (Bakınız "Hamilelik ve doğum kontrolü – kadınlar ve erkekler için bilgiler" bölümü). Hamile kalabilecek durumda iseniz, doktorunuz her reçete

yazdığında önlemlerin alındığına dair kayıt tutacaktır ve bu teyidi size verecektir,

- POLMİDA® kullanırken, eşinizin hamile kalmasını engelleyecek gerekli tüm hamilelikten korunma önlemlerine uymadıysanız (Bakınız "Hamilelik ve doğum kontrolü – kadınlar ve erkekler için bilgiler" bölümü),
- Pomalidomid ya da bu kullanma talimatının başlangıcında belirtilen POLMİDA®'nın içindeki diğer bileşenlere alerjik (aşırı duyarlı) iseniz. Alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise, POLMİDA® almadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz.

POLMİDA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi birisi sizin için söz konusu ise, POLMİDA® kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize danışınız:

- geçmişte vücut içinde kan pıhtılaşmanız olduysa, POLMİDA® ile tedaviniz sırasında toplardamarlar ve atardamarlarınızda kan pıhtısı oluşma riski artacaktır. Doktorunuz, kan pıhtısı oluşma riskini azaltmak için ek tedaviler (örn. varfarin) kullanmanızı ya da POLMİDA® dozunuzu düşürmeyi önerebilir.
- daha önce 'talidomid' ve 'lenalidomid' isimli benzer ilaçlar alırken döküntü, kaşıntı, şişme, sersemlik hissi ya da nefes almada güçlük gibi alerjik reaksiyonlar yaşadıysanız,
- kalp krizi geçirdiyseniz, kalp yetmezliğiniz varsa, soluk alma güçlüğünüz varsa ya da sigara kullanıyorsanız, kan basıncınız ya da kolesterol düzeyleriniz yüksekse,
- kemik iliğiniz dahil olmak üzere, tüm vücudunuzda büyük tümör varsa. Bu tümörlerin parçalanıp kana anormal düzeylerde kimyasal madde karışmasına ve böylelikle de böbrek yetmezliğine neden olabilir. Düzensiz kalp atışı da yaşayabilirsiniz. Bu durum tümör lizis sendromu olarak isimlendirilir.
- sizde nöropati (elleriniz ve ayaklarınızda karıncalanma ya da ağrıya neden olan sinir hasarı) varsa ya da geçmişte nöropatiniz olduysa.
- hepatit B enfeksiyonunuz varsa veya daha önce geçirdiyseniz, POLMİDA® ile tedavi hepatit virüsü taşıyan hastalarda virüsün aktif hale geçmesine ve enfeksiyonun tekrar etmesine neden olabilir. Doktorunuz daha önce hepatit B enfeksiyonu geçirip geçirmediğinizi kontrol edecektir.
- yüzde döküntü veya yayılmış döküntü, kırmızı cilt, yüksek ateş, grip benzeri belirtiler, büyümüş lenf düğümleri belirtilerinden (Eozinofili ve Sistemik Belirtiler ile Seyreden İlaç Reaksiyonları (DRESS), toksik epidermal nekroliz (TEN) veya Stevens-Johnson sendromu olarak adlandırılan

ciddi cilt reaksiyonları işaretleri) herhangi birini veya birkaç tanesini geçiriyorsanız ya da geçmişte geçirdiyseniz (bakınız "Olası yan etkiler nelerdir?").
- akciğer iltihabı dahil bir akciğer hastalığınız varsa
- karaciğerinizde bir rahatsızlığınız varsa
- baş dönmeniz ve zihin karışıklığınız varsa

Pomalidomid ile tedavi edilen multipl miyelomlu hastalarda diğer kanser türlerinin gelişebileceğini belirtmek gerekmektedir, bu nedenle doktorunuz bu ilaç size reçete edildiğinde yarar ve riskleri dikkatle değerlendirmelidir.

Tedaviniz sırasında veya sonrasında herhangi bir zamanda, aşağıdaki durumları gözlemlemeniz durumunda derhal doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz: bulanıklık, görme kaybı veya çift görme, konuşma güçlüğü, bir kol veya bacakta güçsüzlük, yürüme şeklinizde değişiklik veya dengenizde problem, kalıcı uyuşukluk, azalmış duyu hissi veya duyu kaybı, hafıza kaybı veya kafa karışıklığı varsa. Bunların hepsi, ilerleyici multifokal lökoensefalopati (PML) olarak bilinen ciddi ve potansiyel olarak ölümcül bir beyin durumunun belirtileri olabilir. POLMİDA® ile tedaviden önce bu belirtileri yaşadıysanız, bu belirtilerdeki herhangi bir değişikliği doktorunuza bildiriniz.

Tedavinin sonunda tüm kullanılmamış kapsülleri kesinlikle başka bir kişiye vermemeli ve eczacılara iade etmelisiniz.

<u>Kan bağışı ve kan testleri</u>
Tedaviniz sırasında ve tedaviniz sona erdikten sonra 7 gün süreyle kan bağışında bulunmamalısınız.

POLMİDA® ile tedavi öncesinde ve sırasında düzenli kan testleri yaptıracaksınız. Çünkü ilacınız enfeksiyonla savaşmaya yardımcı olan kan hücreleri (beyaz kan hücreleri) sayısında ve kanamanın durdurulmasına yardımcı olan hücrelerin (kan pulcukları) sayısında düşüşe neden olabilmektedir.
Doktorunuz sizden kan testi yaptırmanızı isteyebilir:
- tedaviden önce,
- tedavinin ilk 8 haftası boyunca her hafta,
- ilk 8 haftadan sonra POLMİDA® kullandığınız süre boyunca en az ayda bir.

Bu testlerin bir sonucu olarak, doktorunuz POLMİDA® dozunuzu değiştirebilir ya da tedavinizi durdurabilir. Doktor, genel sağlık durumunuz nedeniyle de dozunuzu değiştirebilir ya da tedavinizi kesebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

POLMİDA® 'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

POLMİDA® kapsülleri gıdalar ile birlikte ya da tek başına alınabilir (Bakınız "POLMİDA® nasıl kullanılır").

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız POLMİDA®'yı kullanmayınız. Çünkü POLMİDA®'nın doğmamış bebeğinize zarar vermesi beklenir. Eğer hamile kalma ihtimaliniz varsa, POLMİDA®'yı kullanırken etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Erkek hastalar POLMİDA® kullanırken eşinizin hamile kalması durumunda, derhal doktorunuza söyleyiniz. Eşiniz de derhal bunu kendi doktoruna söylemelidir.

Hamilelik ve doğum kontrolü- kadınlar ve erkekler için bilgiler

Pomalidomidin doğmamış bebeğinize zarar vermesi beklendiğinden, POLMİDA® kullanan kadınlar hamile kalmamalı ve erkekler baba olmamalıdır. Siz ve eşiniz, bu ilacı kullanırken etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

<u>Kadınlar</u>

Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız POLMİDA®'yı kullanmayınız. Çünkü pomalidomidin doğmamış bebeğinize zarar vermesi beklenir. Hamile kalmanızın pek mümkün olmadığını düşünseniz dahi tedaviye başlamadan önce doktorunuza hamile kalıp kalamayacağınızı sorunuz.

Hamile kalma ihtimaliniz varsa:

- tedaviye başlamadan en az 4 hafta öncesinden itibaren, tedaviyi aldığınız tüm süre boyunca ve tedaviyi tamamladıktan en az 4 hafta sonrasına kadar etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmanız zorunludur. Sizin için en iyi doğum kontrol yöntemini belirlemesi için doktorunuzla konuşunuz.
- doktorunuz sizin için her reçete yazdığında, gebeliği önlemek için alınması zorunlu olan gerekli önlemleri anlamış olduğunuzdan emin olacaktır.

• doktorunuz tedaviden önce, tedavi sırasında en azından her 4 haftada bir ve tedaviniz tamamlandıktan en az 4 hafta sonra size gebelik testleri yapacaktır.

Koruyucu önlemlere rağmen hamile kalmanız durumunda:

• derhal tedaviyi kesiniz ve hemen doktorunuzla konuşunuz.

Erkekler

POLMİDA® erkek menisine geçmektedir.

• Eşiniz hamileyse ya da eşinizin hamile kalma ihtimali varsa, tedavi aldığınız süre boyunca ve tedavi sona erdikten sonra 7 gün süreyle daha prezervatif kullanmalısınız.

• Siz POLMİDA® kullanırken eşinizin hamile kalması durumunda, derhal doktorunuza söyleyiniz. Eşiniz de derhal bunu kendi doktoruna söylemelidir.

Tedaviniz sırasında ve tedaviniz sona erdikten sonra 7 gün süreyle meni ya da sperm bağışında bulunmamalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

POLMİDA®'nın insanlarda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz emzirmeyi bırakmanız ya da ilacı bırakıp emzirmeye devam etmeniz konusunda size tavsiyede bulunacaktır.

Araç ve makine kullanımı

POLMİDA® kullanılırken bazı bireylerde yorgunluk, baş dönmesi, bayılma, zihin bulanıklığı ya da dikkatsizlik görülebilir. Bu durumları yaşarsanız, araba, araç ya da makine kullanmayınız.

POLMİDA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürünün her bir kapsülü 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç kullanmaktaysanız, yakın zamanda kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa

bunu doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize söyleyiniz. Çünkü POLMİDA® diğer bazı ilaçların etki gösterme yolunu etkileyebilir. Aynı zamanda diğer bazı ilaçlar da POLMİDA®'nın etki gösterme yolunu etkileyebilir.

POLMİDA® kullanmadan önce özellikle aşağıda yer alan ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız bunu doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize söyleyiniz:

- ketakonazol gibi mantar enfeksiyonları için kullanılan bazı ilaçlar
- bazı antibiyotikler (örneğin siprofloksasin, enoksasin)
- fluvoksamin gibi depresyon tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. POLMİDA® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
POLMİDA® 'nın size multipl miyelom tedavisinde deneyimli bir doktor tarafından verilmesi gerekir.

İlaçlarınızı daima tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize danışınız.

POLMİDA®'yı diğer ilaçlar ile ne zaman alacaksınız

- Bortezomib ve deksametazon ile ilgili kullanım ve etkileri için bu ilaçlar ile birlikte gelen kullanma talimatlarına bakınız.

- POLMİDA® , bortezomib ve deksametazon "tedavi kürlerinde" alınır. Her bir kür 21 gün sürer (3 hafta).

- 3 haftalık kürde her gün hangi ilacı alacağınızı görmek için aşağıdaki grafiğe bakınız:
    - o Her gün grafiğe bakınız ve hangi ilacın alınacağını görmek için doğru günü bulunuz.
    - o Bazı günler, 3 ilacı birlikte alacaksınız. Bazı günler sadece 2 ilacı veya 1 ilacı almanız gerekmektedir. Bazı günler hiç ilaç almayacaksınız.

POL: POLMİDA®**; BOR:** Bortezomib**; DEKS:** Deksametazon

1. ve 8. kürler arasında

	İlaç ismi		
Gün	**POL**	**BOR**	**DEKS**
1	✓	✓	✓
2	✓		✓
3	✓		
4	✓	✓	✓
5	✓		✓
6	✓		
7	✓		
8	✓	✓	✓
9	✓		✓
10	✓		
11	✓	✓	✓
12	✓		✓
13	✓		
14	✓		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

9. kür ve sonraki kürlerde

	İlaç ismi		
Gün	**POL**	**BOR**	**DEKS**
1	✓	✓	✓
2	✓		✓
3	✓		
4	✓		
5	✓		
6	✓		
7	✓		
8	✓	✓	✓
9	✓		✓
10	✓		
11	✓		
12	✓		
13	✓		
14	✓		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

• Her 3 haftalık kürü tamamladıktan sonra, yeni bir küre başlayınız.

POLMİDA®'nın sadece deksametazon ile kullanımı

- Deksametazonun kullanımı ve etkileri ile ilgili daha fazla bilgi almak için beraberindeki kullanma talimatına bakınız.

- POLMİDA® ve deksametazon tedavi kürleri halinde kullanılır. Her kür 28 gün (4 hafta) sürer.
- 4 haftalık kürde her gün hangi ilacı alacağınızı görmek için aşağıdaki grafiğe bakınız:
  - o Her gün grafiğe bakınız ve hangi ilacın alınacağını görmek için doğru günü bulunuz.
  - o Bazı günler, her iki ilacı birlikte alacaksınız. Bazı günler sadece 1 ilacı almanız gerekmektedir. Bazı günler hiç ilaç almayacaksınız.

POL: POLMİDA®**; DEKS:** Deksametazon

	İlaç ismi	
Gün	**POL**	**DEKS**
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		

• Her 4 haftalık kürü tamamladıktan sonra, yeni bir küre başlayınız.

Diğer ilaçlar ile POLMİDA® kullanım dozu

POLMİDA®'nın bortezomib ve deksametazon ile kullanımı

- POLMİDA®'nın önerilen başlangıç dozu günde 4 mg'dır.
- Bortezomibin önerilen başlangıç dozu, doktorunuz tarafından boyunuz ve kilonuza göre hesaplanacaktır (1,3 mg/m^2 vücut yüzey alanı)
- Deksametazonun önerilen günlük başlangıç dozu günde 20 mg'dır. Bununla birlikte, eğer 75 yaşın üzerindeyseniz, önerilen başlangıç dozunuz günde 10 mg'dır.

POLMİDA® 'nın deksametazon ile kullanımı

- Önerilen POLMİDA® dozu günde 4 mg'dır.
- Deksametazonun önerilen günlük başlangıç dozu günde 40 mg'dır. Bununla birlikte, eğer 75 yaşın üzerindeyseniz, önerilen başlangıç dozunuz günde 20 mg'dır.

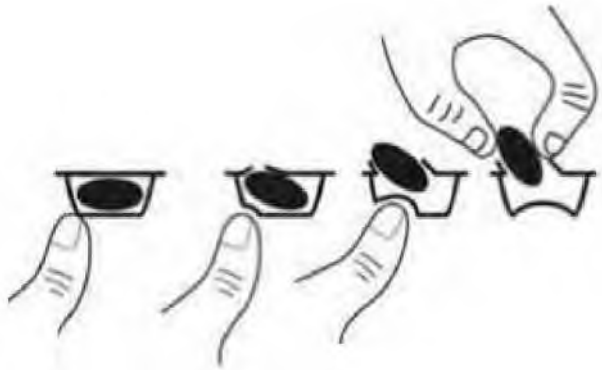
Doktorunuzun kan testlerinizin sonucuna, genel durumunuza, kullandığınız ilaçlara (siprofloksasin, enokzasin ve fluvoksamin gibi) ve tedaviye bağlı yan etkilere (özellikle ciltte kızarıklık ve kabarma) göre, POLMİDA® ya da deksametazon dozunuzu düşürmesi ya da bu ilaçlardan bir ya da birkaçını kesmesi gerekebilir

Uygulama yolu ve metodu:

- Kapsülleri kırmayınız, açmayınız ya da çiğnemeyiniz. Kırılmış kapsülünden çıkan toz deri ile temas ederse, deriyi derhal ve iyice sabun ve su ile yıkayınız.
- Sağlık uzmanları, bakıcılar ve aile üyeleri, blister (tablet veya kapsüllerin korunmasını sağlayan bir ambalaj çeşididir) veya kapsülü tutarken tek kullanımlık eldivenler giymelidir. Eldivenler daha sonra cildin maruz kalmasını önlemek için dikkatlice çıkarılmalı, sızdırmaz bir plastik polietilen poşete yerleştirilmeli ve yerel gerekliliklere uygun olarak atılmalıdır. Eller daha sonra su ve sabunla iyice yıkanmalıdır. Hamile olan veya hamile olabileceğinden şüphelenen kadınlar, blister veya kapsüle dokunmamalıdır.
- Kapsülleri tercihen su ile, bütün olarak yutunuz.
- Kapsülleri gıdalarla ya da tek başına alabilirsiniz.
- Kapsüllerinizi her gün yaklaşık aynı zamanda alınız.

Kapsülü blisterden çıkartmak için:

- Kapsülün yalnızca bir ucuna bastırınız ve folyodan iterek çıkartınız.
- Kapsülün kırılmasına yol açabileceğinden, kapsülün ortasına bastırmayınız.



Doktorunuz böbrek problemleriniz varsa ve diyaliz tedavisine ihtiyaç duyuyorsanız POLMİDA® 'yı nasıl ve ne zaman kullanacağınız konusunda tavsiyede bulunacaktır.

POLMİDA® tedavisinin süresi:
Doktorunuz bırakmanızı söyleyinceye kadar tedavi kürlerine devam etmelisiniz.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
POLMİDA®'nın çocuklar ve 18 yaş altı genç bireylerde kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:
75 yaş üzerindeki hastalar için deksametazonun genel başlangıç dozu günde 20 mg'a düşürülür.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/ karaciğer yetmezliği:
Karaciğer ve böbrek problemleri yaşıyorsanız doktorunuz bu ilacı kullandığınız süre boyunca durumunuzu dikkatle kontrol edecektir.

Eğer POLMİDA® 'nın etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla POLMİDA® kullandıysanız:
POLMİDA® kapsüllerinden kullanmanız gerekenden ya da reçete edilenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktorla konuşunuz veya hemen bir hastaneye gidiniz. İlacınızın kutusunu da yanınızda bulundurunuz.

POLMİDA®'yı almayı unutursanız
Eğer POLMİDA®'yı bir gün almayı unuttuysanız, sonraki kapsülü bir sonraki gün her zamanki saatinde alınız. Önceki gün almadığınız POLMİDA®'yı telafi etmek için aldığınız kapsül sayısını artırmayınız.

POLMİDA®'nın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olur ise doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

POLMİDA® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

POLMİDA® ile tedavinin sonlandırılması ile ortaya çıkan etki yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi POLMİDA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa POLMİDA®'nın kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz ya da size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ateş, titreme, boğaz ağrısı, öksürük, ağız ülseri ya da diğer enfeksiyon belirtileri (enfeksiyonla savaşan beyaz kan hücrelerinin az olmasına bağlı olarak),
- Nedensiz kanama ya da çürük, burun kanaması, bağırsak veya mide kanaması dahil ('kan pulcukları' adı verilen kan hücreleri üzerine olan etkilere bağlı olarak),
- Hızlı nefes alma, hızlı nabız, ateş ve titreme, çok az idrara çıkma ya da hiç idrara çıkmama, bulantı ve kusma, konfüzyon (ilacın yan etkisi nedeniyle hastada meydana gelen zihin bulanıklığı ya da bilinç bozukluğu) bilinç kaybı (sepsis veya septik şok adı verilen kan enfeksiyonu nedeniyle oluşabilir).
- *Clostridium difficile* adı verilen bakterilerin neden olduğu şiddetli, kalıcı veya kanlı ishal (muhtemelen mide ağrısı veya ateş ile).
- Göğüs ya da bacak ağrısı ve şişme, özellikle de bacaklarınızın alt kısmı ya da baldırlarınızda (kan pıhtılarının neden olduğu),
- Nefes darlığı (ciddi göğüs enfeksiyonu, akciğer iltihabı, kalp yetmezliği ya da kan pıhtısına bağlı olarak),
- Nefes almada zorluğa neden olabilen yüzün, dudakların, dilin ve boğazın şişmesi (anjiyoödem ve anaflaktik reaksiyon olarak isimlendirilen ciddi alerjik reaksiyon türleri nedeniyle).

- Derinizin görünüşünde değişikliklerle veya derinizde yeni ve farklı oluşumlara neden olabilecek deri kanseri tipleri (skuamöz hücreli karsinom ve bazal hücreli karsinom). POLMİDA®'yı kullanırken derinizde değişiklikler fark ederseniz, en kısa zamanda doktorunuza söyleyiniz.

- Deri ve gözlerde sararma, koyu kahverengi renkte idrar, karın sağ tarafta ağrı, ateş, bulantı ya da kusma ile kendini belli edebilen hepatit B enfeksiyonunun tekrar etmesi. Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz derhal doktorunuza söyleyiniz.

- Yaygın döküntü, yüksek vücut sıcaklığı, genişlemiş lenf düğümleri ve diğer vücut organları tutulumu (Eozinofili ve Sistemik Belirtilerle İlaç Reaksiyonu, aynı zamanda DRESS veya ilaç aşırı duyarlılık sendromu, Toksik Epidermal Nekroliz veya Stevens-Johnson Sendromu olarak da bilinir). Eğer bu belirtiler artarsa pomalidomid kullanmayı bırakınız ve doktorunuza başvurunuz veya hemen tıbbi yardım isteyiniz.

Yukarıda listelenen ciddi yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz POLMİDA® 'i almayı bırakın ve hemen bir doktora başvurun, acil tıbbi tedaviye ihtiyacınız olabilir.

POLMİDA®'nın diğer yan etkileri şunlardır:

Çok yaygın

- Nefes darlığı (dispne),
- Akciğer enfeksiyonları (zatürre ve bronşit)
- Bakteri veya virüslerin neden olduğu burun, sinüs (burnu çevreleyen hava boşlukları) ve boğaz enfeksiyonları
- Grip benzeri belirtiler (grip)
- Yorgunluğa ve halsizliğe sebep olan anemiye (kansızlığa) yol açabilen düşük kırmızı kan hücresi sayısı
- Güçsüzlük, kas krampları, kas ağrıları, çarpıntı, karıncalanma veya uyuşma, nefes darlığı, ruh hali değişikliklerine neden olabilecek düşük kan potasyum seviyeleri (hipokalemi).
- Yüksek kan şekeri seviyeleri
- Hızlı ve düzensiz kalp atışı (atriyal fibrilasyon)
- İştah azalması
- Kabızlık, ishal veya mide bulantısı
- Kusma
- Karın ağrısı

- Enerji eksikliği
- Uykuya dalmakta veya uykuda kalmakta zorluk
- Baş dönmesi, titreme
- Kas kasılmaları, kaslarda güçsüzlük
- Kemik ağrısı, sırt ağrısı
- Deride uyuşma, karıncalanma veya yanma hissi, ellerde veya ayaklarda ağrı (periferik duyusal nöropati)
- Kol ve bacaklarda şişkinlik dahil olmak üzere, vücutta şişkinlik
- Döküntüler
- İdrar yaparken yanma hissine veya daha sık idrara çıkma ihtiyacına neden olabilen idrar yolu enfeksiyonu

Yaygın

- Düşme
- Kafa içi kanama
- Sinir hasarı (periferik sensorimotor nöropati) nedeniyle ellerinizde, kollarınızda, ayaklarınızda ve bacaklarınızda hareket etme veya hissetme yeteneğinde azalma.
- Cildinizde uyuşma, kaşıntı ve iğne batma hissi (parestezi).
- Ayağa kalkmayı ve normal hareket etmeyi güçleştiren bir baş dönmesi hissi
- Sıvı toplanmasına bağlı vücutta şişlik
- Kurdeşen (ürtiker)
- Ciltte kaşıntı
- Sinir iltihabına bağlı ağrılı bir deri hastalığı (zona)
- Kalp krizi (kollar, boyun ve çeneye yayılan göğüs ağrısı, terleme ve nefes kesilmesi, bulantı veya kusma hissi)
- Göğüs ağrısı, göğüs enfeksiyonu
- Kan basıncında artma
- Aynı anda kırmızı ve beyaz kan hücreleri ve kan pulcukları sayında düşme (pansitopeni) Kanama ve morarmalara daha yatkın olacaksınız. Kendinizi yorgun ve güçsüz hissedebilir, solunum güçlüğü çekebilirsiniz. Enfeksiyona yakalanmanız da olasıdır
- Genellikle enfeksiyonun neden olduğu lenfosit (bir tür beyaz kan hücresi) sayısında azalma (lenfopeni)
- Yorgunluk, genel halsizlik, kas krampları, sinirlilik haline neden olabilen kandaki düşük magnezyum seviyeleri (hipomagnezemi),
- Ellerde, ayaklarda veya dudaklarda hissizlik ve/veya karıncalanmaya, kas kramplarına, kas güçsüzlüğüne, hafif sersemlemeye ve kafa karışıklığına neden olabilen kandaki kalsiyum

seviyelerinde azalmaya (hipokalsemi) neden olabilir.

- Kas güçsüzlüğü ve sinirlilik veya kafa karışıklığına neden olabilen, kandaki düşük fosfat seviyesi (hipofosfatemi)
- Reflekslerde yavaşlama ve iskelet kaslarında zayıflamaya neden olabilen yüksek kan kalsiyum seviyesi (hiperkalsemi)
- Anormal kalp ritmine neden olabilen yüksek kan potasyum düzeyleri
- Yorgunluk ve zihin bulanıklığı, kas seğirmesi, nöbetler (sara nöbetleri) ya da komaya neden olabilen düşük kan sodyum düzeyleri
- Gut olarak isimlendirilen bir eklem iltihabı hastalığı tipine neden olabilen kanda ürik asit artışı,
- Baş dönmesi ve bayılmaya neden olabilen düşük kan basıncı
- Boğaz ağrısı veya ağız kuruluğu
- Tat almada değişiklik
- Karında şişlik
- Zihin bulanıklığı
- Kendini kötü hissetmek (depresif ruh hali)
- Bilinç kaybı, bayılma
- Gözde bulanıklaşma (katarakt)
- Böbrek hasarı
- İdrar yapamama
- Anormal karaciğer testleri
- Kasık bölgesinde ağrı
- Kilo kaybı

Yaygın olmayan

- İnme
- Deride kaşıntıya, derinin ve göz akının sararmasına (sarılık), soluk renkte gaita, koyu renkte idrar ve karın ağrısına neden olabilen karaciğer inflamasyonu (hepatit).
- Kanser hücrelerinin parçalanması sonucu kan dolaşımına zehirli bileşenlerin geçmesi (tümör lizis sendromu). Bu durum böbrek problemlerine neden olabilir.
- Beyin damarlarının tıkanması veya kanaması ile ilgili olay
- Yorgunluk, uyuşukluk, kas güçsüzlüğü, yavaş kalp hızı, kilo alma gibi belirtilere neden olabilen tiroid bezinin yetersiz çalışması

Bilinmiyor

- Katı organ naklinin reddedilmesi (kalp veya karaciğer gibi).

Eğer bu kullanma talimatında bahsedilmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. POLMİDA®'nın Saklanması

POLMİDA®'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra POLMİDA®'yı kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz POLMİDA®'yı kullanmayınız.

Tedavi sonunda kullanılmayan POLMİDA® kapsüllerini eczacınıza iade etmelisiniz.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5
34394 Levent, Şişli / İstanbul

Üretim Yeri:

Synthon Hispania S.L.
C/Castelló, 1
08830 Sant Boi de Llobregat
Barselona / İspanya

Bu kullanma talimatı 08/10/2026 tarihinde onaylanmıştır.