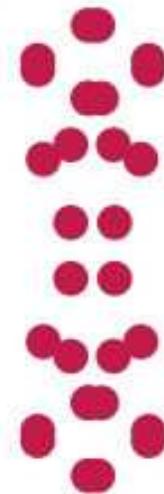


پومالیدوماید

کپسول خوراکی



پیش از شروع مصرف این دارو محتوای دفترچه راهنمای را به دقت مطالعه کنید.

سبحان
انکولوژی

پومالیدوماید

کپسول ۱، ۲، ۳ و ۴ میلی گرم



ساخت شرکت داروسازی سبحان انکولوژی رشت-ایران

قبل از مصرف دارو، اطلاعات مندرج در این بروشور را بدقت مطالعه نمایید.

◀ بروشور را نگه دارید، ممکن است مجددا نیاز به مطالعه آن داشته باشد.

◀ اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

◀ این دارو فقط برای مشکل فعلی شما تجویز شده است، مصرف آن را به دیگران توصیه نکنید؛ ممکن است برای آنها مضر باشد حتی اگر علایمی مشابه بیماری شما داشته باشند.

مطالب مندرج در این بروشور

۱. پومالیدوماید چیست و برای چه استفاده می‌شود؟
۲. اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف پومالیدوماید
۳. پومالیدوماید چگونه مصرف می‌شود؟
۴. عوارض جانبی احتمالی پومالیدوماید
۵. شرایط نگهداری پومالیدوماید
۶. اطلاعات بیشتر

۱- پومالیدوماید چیست و برای چه استفاده می‌شود؟

پومالیدوماید به گروهی از داروها تعلق دارد که بر سیستم ایمنی (دفاع طبیعی بدن) تأثیر می‌گذارد. پومالیدوماید برای درمان بزرگسالان مبتلا به نوعی سرطان به نام "مولتیپل میلوما" استفاده

می شود. پومالیدوماید می تواند با سایر دارو ها تجویز شود.
به طور مثال:

• دو داروی دیگر - به نام "بورتزوومیب" (نوعی داروی شیمی درمانی) و "دگزامتاژون" (داروی ضد التهاب) در افرادی که حداقل یک درمان دارویی دیگر داشته اند - از جمله لنالیدوماید.

یا

• یک داروی دیگر - به نام "دگزامتاژون" در افرادی که بیماری میلوم آن ها علیرغم داشتن حداقل دو درمان دارویی دیگر - از جمله لنالیدوماید و بورتزوومیب پیشافت کرده است.

مولتیپل میلوما چیست؟

مولتیپل میلوما نوعی سرطان است که بر نوع خاصی از گلبول های

سفید خون (به نام «سلول پلاسما») تأثیر می‌گذارد. این سلول‌ها خارج از کنترل رشد می‌کنند و در مغز استخوان تجمع می‌یابند. این باعث آسیب به استخوان‌ها و کلیه‌ها می‌شود.

مولتیپل میلوما به طور کلی قابل درمان نیست. با این حال، درمان می‌تواند علائم و نشانه‌های بیماری را کاهش دهد یا آن‌ها را برای مدتی ناپدید کند. هنگامی که این اتفاق می‌افتد، به آن "پاسخ" می‌گویند.

نحوه عملکرد پومالیدوماید

پومالیدوماید به روش‌های مختلف عمل می‌کند:

- با توقف رشد سلول‌های میلوما
- با تحریک سیستم ایمنی برای حمله به سلول‌های سرطانی

• با توقف تشکیل رگ‌های خونی تامین کننده سلول‌های سرطانی مزایای استفاده از پومالیدوماید با بورتزومیب و دگزامتاژون هنگامی که پومالیدوماید همراه با بورتزومیب و دگزامتاژون استفاده می‌شود، در افرادی که حداقل یک درمان دیگر داشته‌اند، می‌تواند از بدتر شدن مولتیپل میلوما جلوگیری کند:

• به طور متوسط، زمانی که پومالیدوماید همراه با بورتزومیب و دگزامتاژون استفاده می‌شود، عود مولتیپل میلوما را تا ۱۱ ماه متوقف کرد؛ در مقایسه با ۷ ماه برای بیمارانی که فقط از بورتزومیب و دگزامتاژون استفاده می‌کردند.

مزایای استفاده از پومالیدوماید با دگزامتاژون
هنگامی که پومالیدوماید با دگزامتاژون استفاده می‌شود، در افرادی که حداقل دو درمان دیگر داشته‌اند، می‌تواند از بدتر

شدن مولتیپل میلوما جلوگیری کند:

- به طور متوسط، زمانی که پومالیدوماید با دگزامتاژون استفاده می‌شود، عود مولتیپل میلوما را تا ۴ ماه متوقف می‌کند (در مقایسه با ۲ ماه برای بیمارانی که فقط از دگزامتاژون استفاده می‌کردند).

۲-اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف پومالیدوماید
قبل از مصرف پومالیدوماید با پزشک، داروساز یا پرستار خود صحبت کنید اگر:

- سابقه لخته خون دارید؛ در طول درمان با پومالیدوماید، خطر لخته شدن خون در رگ‌ها و شریان‌ها افزایش می‌یابد. پزشک ممکن است به شما توصیه کند که از درمان‌های بیشتر (مانند وارفارین) یا کاهش دوز پومالیدوماید برای کاهش احتمال لخته

شدن خون استفاده کنید.

- در حین مصرف داروهای مرتبط به نام «تالیدوماید» یا «لنالیدوماید» دچار واکنش آلرژیک مانند بثورات پوستی، خارش، تورم، احساس سرگیجه یا مشکل تنفسی شده‌اید.
- حمله قلبی داشته‌اید، نارسایی قلبی داشته‌اید، در تنفس مشکل دارید، یا اگر سیگار می‌کشید، فشار خون یا سطح کلسترول بالا دارید.
- در کل بدن، از جمله مغز استخوان، تومور دارید: این موضوع می‌تواند منجر به شرایطی شود که در آن تومورها تجزیه می‌شوند و سطوح غیرعادی مواد شیمیایی در خون ایجاد می‌کنند که می‌تواند منجر به نارسایی کلیوی گردد. همچنین ممکن است ضربان قلب ناهمواری را تجربه کنید. این وضعیت سندروم لیز

تومور نامیده می‌شود.

- نوروپاتی داشته یا دارید (آسیب عصبی که باعث گزگز یا درد در دست یا پا می‌شود).
- عفونت هپاتیت B داشته یا دارید. درمان با پومالیدوماید ممکن است باعث فعال شدن مجدد ویروس هپاتیت B در بیماران حامل ویروس شود و در نتیجه عفونت مجدداً عود کند. پزشک شما باید بررسی کند که آیا تا به حال عفونت هپاتیت B داشته‌اید یا خیر.
- شما ترکیبی از یکی از علائم زیر را تاکنون تجربه کرده‌اید. بثورات روی صورت، قرمزی پوست، تب بالا، علائم شبه آنفولانزا، بزرگ شدن غدد لنفاوی (علائم واکنش پوستی شدید به نام واکنش دارویی با ائوزینوفیلی) و علائم سیستمیک (DRESS)

یا سندرم حساسیت دارویی، نکرولیز اپیدرمی سمی (TEN) یا سندرم استیونز-جانسون (SJS) همچنین به بخش ۴ «عوارض جانبی احتمالی» مراجعه کنید.

توجه به این نکته مهم است که بیماران مبتلا به مولتیپل میلوما تحت درمان با پومالیدوماید ممکن است به انواع دیگری از سرطان مبتلا شوند؛ بنابراین پزشک شما باید مزایا و خطرات آن را در هنگام تجویز این دارو به دقت ارزیابی کند.

در هر زمانی در طول درمان یا پس از درمان، در موارد زیر فوراً به پزشک یا پرستار خود اطلاع دهید: تاری دید، از دست دادن بینایی یا دویینی، مشکل در صحبت کردن، ضعف در بازو یا پا، تغییر در نحوه راه رفتن یا مشکل در تعادل، بی حسی مداوم، کاهش حس یا از دست دادن حس، از دست دادن حافظه یا

گیجی. همه این‌ها ممکن است علائم یک بیماری جدی و بالقوه کشنده مغز به نام لکوانسفالوپاتی چند کانونی پیشرونده (PML) باشد. اگر قبل از درمان با پومالیدوماید این علائم را داشتید؛ هر گونه تغییر در این علائم و یا شدت یافتن آن را به پزشک خود اطلاع دهید.

بارداری، پیشگیری از بارداری و شیردهی
همان طور که در برنامه پیشگیری از بارداری پومالیدوماید ذکر شده است، موارد زیر باید رعایت شود:
خانم‌ها و آقایانی که پومالیدوماید مصرف می‌کنند نباید اقدام به بارداری کنند. به این دلیل که ممکن است پومالیدوماید به جنین آسیب برساند. شما و همسرتان باید در حین مصرف

این دارو از روش های موثر پیشگیری از بارداری استفاده کنید.

خانم‌ها

اگر باردار هستید، ممکن است باردار باشید و یا قصد بارداری دارید؛ از مصرف پومالیدوماید خودداری کنید. به این دلیل که انتظار می‌رود این دارو به جنین آسیب برساند.

در صورت تمايل به بارداری حداقل ۴ هفته قبل از شروع درمان، در تمام مدتی که دارو مصرف می‌کنید و حداقل تا ۴ هفته پس از قطع درمان باید از روش‌های موثر پیشگیری از بارداری استفاده کنید. با پزشک خود در مورد مناسب‌ترین روش پیشگیری از بارداری برای شما صحبت کنید.

پزشک قبل از درمان، حداقل هر ۴ هفته در طول درمان و حداقل ۴

هفته پس از پایان درمان آزمایش های بارداری را ترتیب خواهد داد.
اگر با وجود اقدامات پیشگیرانه باردار شدید:

• باید فوراً درمان را قطع کرده و فوراً با پزشک خود صحبت کنید.

شیردهی

مشخص نیست که آیا پومالیدوماید در شیر مادر ترشح می شود یا خیر. اگر شیر می دهید یا قصد شیر دادن به نوزاد خود را دارید، به پزشک خود اطلاع دهید. پزشک توصیه خواهد کرد که آیا باید شیردهی را قطع یا ادامه دهید.

آقایان

پومالیدوماید در مایع منی انسان ترشح می شود.
اگر همسرتان باردار است یا قادر به باردار شدن است، باید

در تمام مدت درمان و تا ۷ روز پس از پایان درمان از کاندوم استفاده کنید. اگر همسرتان در حین مصرف پومالیدوماید باردار شد؛ فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. شریک زندگی شما نیز باید فوراً به پزشک خود اطلاع دهد.

در طول درمان و تا ۷ روز پس از پایان درمان نباید منی یا اسپرم اهدا کرد.

اهدای خون و آزمایش خون
در طول درمان و تا ۷ روز پس از پایان درمان نباید خون اهدا کنید. قبل و در طول درمان با پومالیدوماید آزمایش خون منظم انجام می‌شود به این دلیل که داروی شما ممکن است باعث کاهش تعداد سلول‌های خونی که به مبارزه با عفونت کمک می‌کنند

(گلbulهای سفید) و یا تعداد سلولهایی که به توقف خون-ریزی کمک می‌کنند (پلاکت‌ها) شود.

پزشک باید از شما بخواهد که آزمایش خون بدهید:

- قبل از شروع درمان
- در ۸ هفته اول درمان، هر هفته لازم است آزمایشات مورد بررسی قرار بگیرند.
- حداقل هر ماه پس از آن تا زمانی که از پومالیدوماید استفاده می‌کنید.

در نتیجه این آزمایشات، پزشک ممکن است دوز پومالیدوماید را تغییر دهد یا درمان شما را متوقف کند.

کودکان و نوجوانان

پومالیدوماید برای استفاده در کودکان و جوانان زیر ۱۸ سال

توصیه نمی‌شود.

تداخلات دارویی

اگر داروی دیگری مصرف می‌کنید، اخیراً مصرف کرده‌اید یا ممکن است مصرف کنید، به پزشک، داروساز یا پرستار خود اطلاع دهید.

به این دلیل که پومالیدوماید ممکن است روی عملکرد برخی از داروهای دیگر تأثیر بگذارد. همچنین برخی از داروهای دیگر ممکن است بر نحوه عملکرد پومالیدوماید تأثیر بگذارند.

به طور خاص، اگر هر یک از داروهای زیر را مصرف می‌کنید، قبل از مصرف پومالیدوماید به پزشک، داروساز یا پرستار خود اطلاع دهید:

- برخی از ضد قارچ‌ها مانند کتوکونازول

- برخی آنتی بیوتیک ها (به عنوان مثال سیپروفلوكساسین، انوكساسین)
- برخی از داروهای ضد افسردگی مانند فلوروکسامین. رانندگی و استفاده از ماشین آلات برخی از افراد هنگام مصرف پومالیدوماید احساس خستگی، سرگیجه، ضعف، گیجی می کنند یا هوشیاری کمتری دارند. اگر این اتفاق برای شما افتاد؛ از رانندگی یا کار با ابزار یا ماشین آلات خودداری کنید.

پومالیدوماید حاوی سدیم است؟

این دارو حاوی کمتر از ۱ میلی مول سدیم (۲۳ میلی گرم) در هر کپسول است، بنابراین اساساً "بدون سدیم" در نظر گرفته می شود.

۳ - پومالیدوماید چگونه مصرف می‌شود؟

پومالیدوماید باید توسط پزشک با تجربه در درمان مولتیپل میلوما به شما داده شود. همیشه داروهای خود را دقیقاً همانطور که پزشک به شما گفته است مصرف کنید. اگر مطمئن نیستید با پزشک، داروساز یا پرستار خود مشورت کنید.

زمان مصرف پومالیدوماید با سایر داروها پومالیدوماید با بورتزومیب و دگزامتاژون پومالیدوماید، بورتزومیب و دگزامتاژون در "چرخه های درمانی" مصرف می‌شوند. هر چرخه ۲۱ روز (۳ هفته) طول می‌کشد. به نمودار زیر نگاه کنید تا بینید در هر روز از چرخه ۳ هفته‌ای چه کاری باید انجام دهید:

هر روز، نمودار را به پایین نگاه کنید و روز مناسب را پیدا کنید تا ببینید کدام داروها را باید مصرف کنید.

بعضی روزها هر ۳ دارو را مصرف می‌کنید، بعضی روزها فقط ۲ یا ۱ دارو را مصرف می‌کنید و بعضی روزها اصلاً هیچ دارویی مصرف نمی‌کنید.

سیکل ۱ تا ۸

۱۵	پومالیدوماید بورتزومیب	دگرامتاژون
۱۶		
۱۷		
۱۸		
۱۹		
۲۰		
۲۱		

دگزامتاژون	بورترزومیب	بورمالیدوماید	بورمالیدوماید
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	۸
<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	۹
		<input type="radio"/>	۱۰
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	۱۱
<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	۱۲
		<input type="radio"/>	۱۳
		<input type="radio"/>	۱۴

دگرامتاژون	بورتزو میب	بورمالیدوماید	پومالیدوماید
●	●	●	۱
●		●	۲
		●	۳
●	●	●	۴
●		●	۵
		●	۶
		●	۷

سیکل ۹ به بعد

دگزامتاژون	پومالیدوماید	بورتزوومیب	پومالیدوماید	بورتزوومیب	دگزامتاژون
					۲۱
					۲۰
					۱۹
					۱۸
					۱۷
					۱۶
					۱۵
					۹

دگزامتاژون	پومالیدوماید	بورتزوومیب	پومالیدوماید	بورتزوومیب	دگزامتاژون
					۱۴
					۱۳
					۱۲
					۱۱
					۱۰
					۹
					۸
					۷

دگزامتاژون	پومالیدوماید	بورتزوومیب	پومالیدوماید	بورتزوومیب	دگزامتاژون
					۷
					۶
					۵
					۴
					۳
					۲
					۱

• پس از اتمام هر چرخه ۳ هفته‌ای، یک چرخه جدید را شروع کنید.

پومالیدوماید فقط با دگزامتاژون

پومالیدوماید و دگزامتاژون در "چرخه های درمانی" مصرف می‌شوند. هر چرخه ۲۸ روز (۴ هفته) طول می‌کشد.

به نمودار زیر نگاه کنید تا بینید در هر روز از چرخه ۴ هفته‌ای چه

کاری باید انجام دهید:

هر روز، نمودار را به پایین نگاه کنید و روز مناسب را پیدا کنید تا بینید کدام داروها را باید مصرف کنید. بعضی روزها هر دو دارو را مصرف می کنید، بعضی روزها فقط یکی از داروها و در بعضی روزها نباید هیچ دارویی مصرف کنید.

۲۹	پومالیدوماید	دگزامتاژون
۱۹	●	
۲۰	●	
۲۱	●	
۲۲	●	
۲۳		
۲۴		
۲۵		
۲۶		
۲۷		
۲۸		

۲۹	پومالیدوماید	دگزامتاژون
۱۰	●	
۱۱	●	
۱۲	●	
۱۳	●	
۱۴	●	
۱۵	●	●
۱۶	●	●
۱۷	●	●
۱۸	●	●

۲۹	پومالیدوماید	دگزامتاژون
۱	●	●
۲	●	●
۳	●	●
۴	●	●
۵	●	●
۶	●	●
۷	●	●
۸	●	●
۹	●	●

- پس از اتمام هر چرخه ۴ هفته‌ای، یک چرخه جدید را شروع کنید. چه مقدار پومالیدوماید باید همراه با سایر داروها مصرف شود: پومالیدوماید با بورتزومیب و دگزامتاژون
- دوز اولیه توصیه شده پومالیدوماید ۴ میلی‌گرم در روز است.
- دوز اولیه توصیه شده بورتزومیب توسط پزشک و بر اساس قد و وزن شما ($1/3$ میلی‌گرم در متر مربع سطح بدن) تعیین می‌شود.
- دوز شروع توصیه شده دگزامتاژون ۲۰ میلی‌گرم در روز است؛ با این حال، اگر بیش از ۷۵ سال دارید، دوز اولیه توصیه شده ۱۵ میلی‌گرم در روز است.

پومالیدوماید فقط با دگزامتاژون

- دوز توصیه شده پومالیدوماید ۴ میلی‌گرم در روز است.
- دوز شروع توصیه شده دگزامتاژون ۴۰ میلی‌گرم در روز است؛ با این

حال، اگر بیش از ۷۵ سال دارید، دوز اولیه توصیه شده ۲۰ میلی‌گرم در روز است.

اگر از مشکلات کبدی یا کلیوی رنج می‌برید، پزشک در حین دریافت این دارو، وضعیت شما را با دقت بررسی می‌کند.

نحوه مصرف پومالیدوماید

- از شکستن، باز کردن یا جویدن کپسول خودداری کنید. اگر پودر کپسول شکسته پومالیدوماید با پوست تماس پیدا کرد؛ بلافاصله پوست را با آب و صابون بشویید.
- متخصصین مراقبت‌های بهداشتی، مراقبین و اعضای خانواده باید هنگام دست زدن به کپسول از دستکش یک بار مصرف استفاده کنند. سپس برای جلوگیری از قرار گرفتن در معرض پوست، دستکش‌ها را

باید با دقت برداشته، در کیسه پلی‌اتیلن پلاستیکی قابل مهر و موم قرار داده و مطابق با الزامات محلی دور انداخته شوند. سپس دست‌ها باید با آب و صابون کاملاً شسته شوند. زنان باردار یا مشکوک به بارداری نباید به کپسول دست بزنند.

- کپسول‌ها را به طور کامل، ترجیحاً با آب ببلعید.
- می‌توانید کپسول‌ها را با یا بدون غذا مصرف کنید.
- پومالیدوماید را همیشه در زمان مشخصی از روز مصرف کنید.
- به مرکز کپسول فشار وارد نکنید زیرا ممکن است باعث شکستن آن شود.
- اگر مشکلات کلیوی دارید و تحت درمان دیالیز هستید، پزشک به شما درباره نحوه و زمان مصرف پومالیدوماید توصیه می‌کند.

مدت زمان درمان با پومالیدوماید
شما باید چرخه‌های درمان را تا زمانی که پزشک به شما دستور توقف
دهد، ادامه دهید.

اگر بیشتر از مقدار مورد نیاز پومالیدوماید مصرف کنید
اگر بیشتر از مقدار مورد نیاز پومالیدوماید مصرف کردید، فوراً با پزشک
و یا داروساز خود صحبت کنید یا به بیمارستان بروید. بسته دارو را
همراه با خود ببرید.

اگر مصرف پومالیدوماید را فراموش کردید
اگر فراموش کردید که پومالیدوماید را در روزی که باید مصرف کنید،
کپسول بعدی خود را طبق معمول روز بعد مصرف کنید.
برای جبران عدم مصرف پومالیدوماید در روز قبل، تعداد کپسول های
صرفی خود را افزایش ندهید.

اگر سؤال دیگری در مورد استفاده از این دارو دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

۴- عوارض جانبی احتمالی پومالیدوماید

مانند همه داروها، این دارو نیز می تواند عوارض جانبی ایجاد کند، اگرچه همه افراد دچار آن نمی شوند.

عوارض جانبی جدی

در صورت مشاهده هر یک از عوارض جانبی جدی زیر، مصرف پومالیدوماید را متوقف کنید و فوراً به پزشک مراجعه کنید زیرا ممکن است نیاز به درمان فوری پزشکی داشته باشید:

- تب، لرز، گلودرد، سرفه، زخم های دهانی یا هر نشانه دیگری

از عفونت (به دلیل کاهش گلbulهای سفید، که با عفونت مبارزه می‌کنند).

- خونریزی یا کبودی بدون علت، از جمله خونریزی از بینی و خونریزی از روده یا معده (به دلیل اثرات روی سلولهای خونی به نام پلاکت‌ها).
- تنفس سریع، نبض سریع، دفع بسیار کم یا قطع ادرار، تهوع و استفراغ، گیجی، بیهوشی (به دلیل عفونت خون به نام سپسیس یا شوک سپتیک).
- اسهال شدید، مداوم یا خونی (احتمالاً همراه با درد معده یا تب) ناشی از باکتری به نام کلستریدیوم دیفیسیل.
- درد قفسه سینه، یا درد و تورم ساق پا (ناشی از لخته شدن خون).
- تنگی نفس (به دلیل عفونت جدی قفسه سینه، التهاب ریه، نارسایی

قلبی یا لخته شدن خون).

- تورم صورت، لبها، زبان و گلو، که ممکن است باعث مشکل در تنفس شود (به دلیل انواع جدی واکنش‌های آرژیک به نام آنتیوادم و واکنش آنافیلاکتیک).
- انواع خاصی از سرطان پوست (مانند کارسینوم سلول سنگفرشی)، که می‌تواند باعث تغییراتی در ظاهر پوست یا رشد ضایعات روی پوست شما شود. اگر در حین مصرف پومالیدوماید متوجه تغییراتی در پوست خود شدید، در اسرع وقت به پزشک خود اطلاع دهید.
- عود عفونت هپاتیت B، که می‌تواند باعث زردی پوست و چشم، ادرار قهوه‌ای تیره، درد سمت راست شکم، تب و احساس تهوع یا بیماری شود. در صورت مشاهده هر یک از این علائم فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

- بثورات گستردگ، درجه حرارت بالا بدن، بزرگ شدن غدد لنفاوی و درگیری سایر اندام‌های بدن (واکنش دارویی با ائوزینوفیلی و علائم سیستمیک که به عنوان سندروم DRESS یا حساسیت دارویی، نکرولیز اپیدرم سمی یا سندرم استیونز جانسون نیز شناخته می‌شود).

سایر عوارض جانبی

بسیار شایع (ممکن است بیش از ۱ نفر از هر ۱۰ بیمار را تحت تأثیر قرار دهد):

- تنگی نفس
- عفونت‌های ریه (پنومونی و برونشیت)
- عفونت‌های بینی، سینوس‌ها و گلو، ناشی از باکتری‌ها یا ویروس‌ها
- گلbul‌های قرمز پایین، که ممکن است باعث کم خونی شود که منجر به خستگی و ضعف شود.

- افت پتاسیم خون (هیپوکالمی)، که ممکن است باعث ضعف، گرفتگی عضلات، دردهای عضلانی، تپش قلب، گزگز یا بی حسی، تنگی نفس، تغییرات خلقی شود.
- افزایش قند خون
- از دست دادن اشتها
- بیوست یا اسهال
- حالت تهوع
- استفراغ
- کمبود انرژی
- مشکل در به خواب رفتن یا ادامه خواب
- سرگیجه، لرزش
- اسپاسم عضلانی، ضعف عضلانی

- استخوان درد، کمر درد
- بی حسی، گزگز یا سوزش در پوست، درد در دستها یا پاهای (نوروپاتی حسی محیطی).
- تورم اعضای بدن، از جمله تورم بازوها یا پاهای شایع (ممکن است ۱ نفر از هر ۱۰ بیمار را تحت تأثیر قرار دهد):
- خون ریزی داخل جمجمه
- کاهش توانایی حرکت یا احساس ضعف در دستها، بازوها و پاهای به دلیل آسیب عصبی (نوروپاتی حسی حرکتی محیطی)
- بی حسی، خارش و احساس سوزن سوزن شدن روی پوست (پارستزی)
- احساس سرگیجه، به صورتی که ایستادن و حرکت عادی را دشوار می‌کند.

- تورم ناشی از مایعات
- کهیز
- بثورات
- خارش پوست
- زونا
- ضربان قلب سریع و نامنظم (فیبریلاسیون دهلیزی)
- حمله قلبی (درد قفسه سینه که به بازوها، گردن، فک گسترش می‌یابد، احساس تعریق و تنگی نفس، احساس بیماری یا استفراغ)
- درد قفسه سینه، عفونت در قفسه سینه
- افزایش فشار خون
- کاهش تعداد گلbulهای قرمز و سفید و پلاکت‌ها به طور همزمان (پانسیتوپنی)، که شما را مستعد خونریزی و کبودی می‌کند. ممکن

است احساس خستگی و ضعف و تنگی نفس کنید و همچنین احتمال ابتلای شما به عفونت بیشتر است.

- افت تعداد لنفوسيتها (یک نوع گلbul سفید) که اغلب به دلیل عفونت (لنفوپانی) ایجاد می‌شود.
- سطوح پایین منیزیم خون (هیپومنیزیمی)، ممکن است باعث بروز علائمی مانند خستگی، ضعف عمومی، گرفتگی عضلات و تحریک پذیری که منجر به سطوح پایین کلسیم خون (هیپوکلسیمی) و در نتیجه باعث بی‌حسی و یا سوزن سوزن شدن دست‌ها، پاهایا لب‌ها شود.
- گرفتگی عضلات، ضعف عضلانی، سبکی سر، گیجی.
- افت فسفات خون (هیپوفسفاتمی)، که ممکن است باعث ضعف عضلانی و تحریک‌پذیری یا گیجی شود.
- افزایش کلسیم خون (هیپرکلسیمی)، که ممکن است باعث کند شدن

رفلکس ها و ضعف عضلات اسکلتی شود.

- افزایش پتاسیم خون، که ممکن است باعث ریتم غیر طبیعی قلب شود.
- افت سدیم خون، که ممکن است باعث خستگی و گیجی، انقباض عضلانی، تشنج یا کما شود.
- افزایش اسید اوریک خون، که ممکن است باعث نوعی آرتریت به نام نقرس شود.
- افت فشار خون، که ممکن است باعث سرگیجه یا غش شود.
- علائم شبه آنفولانزا.
- درد یا خشکی دهان.
- تغییر در حس چشایی.
- درد و تورم شکم.

- احساس گیجی و سرگیجه
- از دست رفتن هوشیاری، غش
- آب مروارید
- آسیب به کلیه
- ناتوانی در دفع ادرار
- آزمایش غیر طبیعی آنزیم‌های کبدی
- عفونت دستگاه ادراری، که ممکن است باعث احساس سوزش در هنگام دفع ادرار یا نیاز به دفع بیشتر ادرار شود.

- درد در لگن
- کاهش وزن

ناشایع (ممکن است ۱ نفر از هر ۱۰۰ بیمار را تحت تأثیر قرار دهد):

- سکته

- التهاب کبد (هپاتیت) که می‌تواند باعث خارش پوست، زردی پوست و سفیدی چشم (یرقان)، مدفعه رنگ پریده، ادرار تیره رنگ و درد شکم شود.
- تجزیه سلول‌های سرطانی که منجر به آزاد شدن ترکیبات سمی در جریان خون می‌شود (سندرم لیز تومور). این موضوع می‌تواند منجر به مشکلات کلیوی شود.
- کم کاری غده تیروئید که ممکن است علائمی مانند خستگی، بی‌حالی، ضعف عضلانی، کندی ضربان قلب و افزایش وزن ایجاد کند.

۵- شرایط نگهداری پومالیدوماید

- این دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید.
- از مصرف این دارو پس از تاریخ انقضا درج شده بر روی جعبه دارو،

خودداری کنید. تاریخ انقضا به آخرین روز آن ماه اشاره دارد.

- این دارو به شرایط نگهداری خاصی نیاز ندارد.
- در صورت مشاهده هرگونه آسیب یا علائم دستکاری در بسته بندی دارو از پومالیدوماید استفاده نکنید.
- هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله های خانگی دور نریزید. هر داروی استفاده نشده باید در پایان درمان به داروساز بازگردانده شود. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک خواهد کرد.

۶-اطلاعات بیشتر

ماده فعال پومالیدوماید است.

ترکیبات دیگر مانیتول، نشاسته پیش ژلاتینه شده و سدیم استئاریل فومارات هستند.

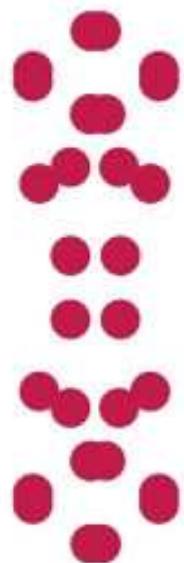


شرکت سبحان انکولوژی رشت - ایران

تلفن دفتر مرکزی: ۰۲۱-۸۳۸۷۹۰۰۰

مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۸۳۸۷۸

E-mail:spc@sobhanoncology.com



Pomalidomide

Oral Capsule

Read the contents of this leaflet
carefully before taking this medicine.



Pomalidomide

1, 2, 3 & 4 mg hard capsule



Manufactured by Sobhan Oncology Co. Rasht - Iran

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine.

- ▶ Keep this leaflet. You may need to read it again.
- ▶ If you have further question, ask your doctor or your pharmacist.
- ▶ This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

In this leaflet

- 1. What Pomalidomide is and what it is used for***
- 2. What you need to know before you take Pomalidomide***
- 3. How to take Pomalidomide***
- 4. Possible side effects***
- 5. How to store Pomalidomide***
- 6. Contents of the pack and other information***

1. What Pomalidomide is and what it is used for

Pomalidomide is related to thalidomide and belongs to a group of medicines which affect the immune system (the body's natural defences).

Pomalidomide is used to treat adults with a type of cancer

called 'multiple myeloma'. Pomalidomide is either used with:

- Two other medicines - called 'Bortezomib' (a type of chemotherapy medicine) and 'Dexamethasone' (an anti-inflammatory medicine) in people who have had at least one other treatment - including Lenalidomide.

Or

- One other medicine - called 'Dexamethasone' in people whose myeloma has become worse, despite having at least two other treatments - including Lenalidomide and Bortezomib.

What is multiple myeloma?

Multiple myeloma is a type of cancer which affects a

certain type of white blood cell (called the 'plasma cell'). These cells grow out of control and accumulate in the bone marrow. This results in damage to the bones and kidneys. Multiple myeloma generally cannot be cured. However, treatment can reduce the signs and symptoms of the disease, or make them disappear for a period of time. When this happens, it is called 'response'.

How Pomalidomide works

Pomalidomide works in a number of different ways:

- by stopping the myeloma cells developing
- by stimulating the immune system to attack the cancer cells
- by stopping the formation of blood vessels supplying the

cancer cells.

- **The benefit of using Pomalidomide with bortezomib and dexamethasone:**

When Pomalidomide is used with Bortezomib and Dexamethasone, in people who have had at least one other treatment, it can stop multiple myeloma getting worse:

- On average, Pomalidomide when used with Bortezomib and Dexamethasone stopped multiple myeloma from coming back for up to 11 months - compared with 7 months for those patients who only used Bortezomib and Dexamethasone.

- The benefit of using Pomalidomide with Dexamethasone:**

When Pomalidomide is used with dexamethasone, in

people who have had at least two other treatments, it can stop multiple myeloma getting worse:

- On average, Pomalidomide when used with dexamethasone stopped multiple myeloma from coming back for up to 4 months - compared with 2 months for those patients who used only dexamethasone.

2. What you need to know before you take Pomalidomide

Warnings and precautions:

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking Pomalidomide if:

- You have ever had blood clots in the past. During the treatment with Pomalidomide you have an increased risk

of getting blood clots in your veins and arteries. Your doctor may recommend you take additional treatments (e.g. warfarin) or lower the dose of Pomalidomide to reduce the chance that you get blood clots.

- You have ever had an allergic reaction such as rash, itching, swelling, feeling dizzy or trouble breathing while taking related medicines called 'thalidomide' or 'lenalidomide'.
- You have had a heart attack, have heart failure, have difficulty breathing, or if you smoke, have high blood pressure or high cholesterol levels.
- You have a high total amount of tumor throughout the body, including your bone marrow. This could lead to a

condition where the tumors break down and cause unusual levels of chemicals in the blood which can lead to kidney failure. You may also experience an uneven heartbeat. This condition is called tumor lysis syndrome.

- You have or have had neuropathy (nerve damage causing tingling or pain in your hands or feet).
- You have or have ever had hepatitis B infection. Treatment with Pomalidomide may cause the hepatitis B virus to become active again in patients who carry the virus, resulting in a recurrence of the infection. Your doctor should check whether you have ever had hepatitis B infection.
- You experience or have experienced in the past a

combination of any of the following symptoms: Rash on face or extended rash, red skin, high fever, flu-like symptoms, enlarged lymph nodes (signs of severe skin reaction called Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) or drug hypersensitivity syndrome, Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) or Stevens-Johnson Syndrome (SJS). See also section 4 "Possible side effects").

It is important to note that patients with multiple myeloma treated with Pomalidomide may develop additional types of cancer, therefore your doctor should carefully evaluate the benefit and risk when you are prescribed this medicine. At any time during or after your treatment, tell your doctor

or nurse immediately if you: experience blurred, loss of or double vision, difficulty speaking, weakness in an arm or a leg, a change in the way you walk or problems with your balance, persistent numbness, decreased sensation or loss of sensation, memory loss or confusion. These may all be symptoms of a serious and potentially fatal brain condition known as progressive multifocal leukoencephalopathy (PML). If you had these symptoms prior to treatment with Pomalidomide, tell your doctor about any change in these symptoms.

At the end of the treatment you should return all unused capsules to the pharmacist.

Pregnancy, contraception and breast-feeding information for women and men:

The following must be followed as stated in the Pomalidomide Pregnancy Prevention Program. Women and men taking Pomalidomide must not become pregnant or father a child. This is because Pomalidomide is expected to harm the unborn baby. You and your partner should use effective methods of contraception while taking this medicine.

Women

Do not take Pomalidomide if you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to become pregnant. This is because this medicine is expected to harm the

unborn baby. Before starting the treatment, you should tell your doctor if you are able to become pregnant, even if you think this is unlikely.

If you are able to become pregnant:

- You must use effective methods of contraception for at least 4 weeks before starting treatment, for the whole time you are taking treatment, and until at least 4 weeks after stopping treatment. Talk to your doctor about the best method of contraception for you.
- Each time your doctor writes a prescription for you, he will ensure you understand the necessary measures that have to be taken to prevent pregnancy.
- Your doctor will arrange pregnancy tests before treatment,

at least every 4 weeks during treatment, and at least 4 weeks after the treatment has finished.

If you become pregnant despite the prevention measures:

- You must stop the treatment immediately and talk to your doctor straight away.

Breast-feeding

It is not known if Pomalidomide passes into human breast milk. Tell your doctor if you are breast-feeding or intend to breast-feed. Your doctor will advise if you should stop or continue breast-feeding.

Men

Pomalidomide passes into human semen.

- If your partner is pregnant or able to become pregnant,

you must use condoms for the whole time you are taking treatment and for 7 days after the end of treatment.

- If your partner becomes pregnant while you are taking Pomalidomide, tell your doctor straight away.

Your partner should also tell her doctor straight away.

You should not donate semen or sperm during treatment and for 7 days after the end of treatment.

Blood donation and blood tests

You should not donate blood during treatment and for 7 days after the end of treatment.

Before and during the treatment with Pomalidomide you will have regular blood tests. This is because your medicine may cause a fall in the number of blood cells that

help fight infection (white cells) and in the number of cells that help to stop bleeding (platelets).

Your doctor should ask you to have a blood test:

- Before treatment
- Every week for the first 8 weeks of treatment
- At least every month after that for as long as you are taking Pomalidomide.

As a result of these tests, your doctor may change your dose of Pomalidomide or stop your treatment. The doctor may also change the dose or stop the medicine because of your general health.

Children and adolescents

Pomalidomide is not recommended for use in children and

young people under 18 years.

Other medicines and Pomalidomide (drug-drug interaction)

Tell your doctor, pharmacist or nurse if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This is because Pomalidomide can affect the way some other medicines work. Also some other medicines can affect the way Pomalidomide works.

In particular, tell your doctor, pharmacist or nurse before taking Pomalidomide if you are taking any of the following medicines:

- Some antifungals such as ketoconazole
- Some antibiotics (for example ciprofloxacin, enoxacin)
- Certain antidepressants such as fluvoxamine.

Driving and using machines

Some people feel tired, dizzy, faint, confused or less alert when taking Pomalidomide. If this happens to you, do not drive or operate tools or machinery.

Pomalidomide contains sodium

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per capsule, therefore it is considered essentially 'sodium-free'.

3. How to take Pomalidomide

Pomalidomide must be given to you by a doctor with experience in treating multiple myeloma.

Always take your medicines exactly as your doctor has told

you. Check with your doctor, pharmacist or nurse if you are not sure.

When to take Pomalidomide with other medicines

Pomalidomide with bortezomib and dexamethasone

- See the leaflets that come with bortezomib and dexamethasone for further information on their use and effects.
- Pomalidomide, bortezomib and dexamethasone are taken in 'treatment cycles'. Each cycle lasts 21 days (3 weeks).
- Look at the chart below to see what to take on each day of the -3week cycle:

Each day, look down the chart and find the correct day to

see which medicines to take.

Some days, you take all 3 medicines, some days just 2 or 1 medicines, and some days none at all.

POM: Pomalidomide; BOR: Bortezomib; DEX: Dexamethasone

Table 1 Cycle 1 to 8

Day	POM	BOR	DEX
1	●	●	●
2	●		●
3	●		
4	●	●	●
5	●		●
6	●		
7	●		

Day	POM	BOR	DEX
8	●	●	●
9	●		●
10	●		
11	●	●	●
12	●		●
13	●		
14	●		

Day	POM	BOR	DEX
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

Table 2 Cycle 9 and Onwards

Day	POM	BOR	DEX	Day	POM	BOR	DEX	Day	POM	BOR	DEX
1	●	●	●	8	●	●	●	15			
2	●		●	9	●			16			
3	●			10	●			17			
4	●			11	●	●		18			
5	●			12	●			19			
6	●			13	●			20			
7	●			14	●			21			

- After completing each -3 week cycle, start a new one.

Pomalidomide with dexamethasone only

- See the leaflet that comes with dexamethasone for further information on its use and effects.
- Pomalidomide and dexamethasone are taken in 'treatment

cycles'. Each cycle lasts 28 days (4 weeks).

- Look at the chart below to see what to take on each day of the 4-week cycle:

Each day, look down the chart and find the correct day to see which medicines to take.

Some days, you take both medicines, some days just 1 medicine, and some days none at all.

POM: Pomalidomide; DEX: Dexamethasone

Day	POM	DEX
1	●	
2	●	
3	●	
4	●	
5	●	
6	●	
7	●	

Day	POM	DEX
8	●	●
9	●	
10	●	
11	●	
12	●	
13	●	
14	●	

Day	POM	DEX
15	●	●
16	●	
17	●	
18	●	
19	●	
20	●	
21	●	

Day	POM	DEX
22	●	
23		
24		
25		
26		
27		
28		

- After completing each 4-week cycle, start a new one.

How much Pomalidomide to take with other medicines:

Pomalidomide with bortezomib and dexamethasone

- The recommended starting dose of Pomalidomide is 4 mg per day.
- The recommended starting dose of bortezomib will be worked out by your doctor and based on your height and weight (1.3 mg/m² body surface area).
- The recommended starting dose of dexamethasone is 20 mg per day. However, if you are over 75, the recommended starting dose is 10 mg per day.

Pomalidomide with dexamethasone only

- The recommended dose of Pomalidomide is 4 mg per day.
- The recommended starting dose of dexamethasone is 40

mg per day. However, if you are over 75, the recommended starting dose is 20 mg per day.

Your doctor may need to reduce the dose of Pomalidomide, bortezomib or dexamethasone or stop one or more of these medicines based on the results of your blood tests, your general condition, other medicines you may be taking (e.g. ciprofloxacin, enoxacin and fluvoxamine) and if you experience side effects (especially rash or swelling) from treatment.

If you suffer from liver or kidney problems your doctor will check your condition very carefully whilst you are receiving this medicine.

How to take Pomalidomide:

- Do not break, open or chew the capsules. If powder from a broken Pomalidomide capsule makes contact with the

skin, wash the skin immediately and thoroughly with soap and water.

- Healthcare professionals, caregivers and family members should wear disposable gloves when handling the blister or capsule. Gloves should then be removed carefully to prevent skin exposure, placed in a sealable plastic polyethylene bag and disposed of in accordance with local requirements.
- Hands should then be washed thoroughly with soap and water.
 - Women who are pregnant or suspect they may be pregnant should not handle the blister or capsule.
 - Swallow the capsules whole, preferably with water.
 - You can take the capsules either with or without food.
 - Take Pomalidomide at about the same time each day.
 - To remove the capsule from the blister, press only one

end of the capsule out to push it through the foil.

- Do not apply pressure on the center of the capsule as this can cause it to break.
- Your doctor will advise you of how and when to take Pomalidomide if you have kidney problems and are receiving dialysis treatment.

Duration of the treatment with Pomalidomide:

You should continue the cycles of treatment until your doctor tells you to stop.

If you take more Pomalidomide than you should:

Talk to your doctor or go to a hospital straight away. Take the medicine pack with you.

If you forget to take Pomalidomide:

If you forget to take Pomalidomide on a day when you should, take your next capsule as normal the next day.

Do not increase the number of capsules you take to make up for not taking Pomalidomide the previous day.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Serious side effects

Stop taking Pomalidomide and see your doctor straight away if you notice any of the following serious side effects, you may need urgent medical treatment:

- Fever, chills, sore throat, cough, mouth ulcers or any other signs of infection (due to less white blood cells, which fight infection).
- Bleeding or bruising without a cause, including nosebleeds

and bleeding from the bowels or stomach (due to effects on blood cells called 'platelets').

- Rapid breathing, rapid pulse, fever and chills, passing very little to no urine, nausea and vomiting, confusion, unconsciousness (due to infection of blood called sepsis or septic shock).
- Severe, persistent or bloody diarrhea (possibly with stomach pain or fever) caused by bacteria called *Clostridium difficile*.
- Chest pain, or leg pain and swelling, especially in your lower leg or calves (caused by blood clots).
- Shortness of breath (from serious chest infection, inflammation of the lung, heart failure or blood clot).
- Swelling of face, lips, tongue and throat, which may cause difficulty breathing (due to serious types of allergic reaction called angioedema and anaphylactic reaction).

- Certain types of skin cancer (squamous cell carcinoma and basal cell carcinoma), which can cause changes in the appearance of your skin or growths on your skin. If you notice any changes to your skin whilst taking Pomalidomide, tell your doctor as soon as possible.
- Recurrence of hepatitis B infection, which can cause yellowing of the skin and eyes, dark brown colored urine, right-sided abdominal pain, fever and feeling nauseous or being sick. Tell your doctor straightaway if you notice any of these symptoms.
- Widespread rash, high body temperature, enlarged lymph nodes and other body organs involvement (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms which is also known as DRESS or drug hypersensitivity syndrome, Toxic Epidermal Necrolysis or Stevens-Johnson Syndrome).

Stop taking Pomalidomide and see a doctor straight away if you notice any of the serious side effects listed above – you may need urgent medical treatment.

Other side effects:

Very common (may affect more than 1 in 10 people):

- Shortness of breath (dyspnea).
- Infections of the lungs (pneumonia and bronchitis).
- Infections of the nose, sinuses and throat, caused by bacteria or viruses.
- Low red blood cells, which may cause anemia leading to tiredness and weakness.
- Low blood levels of potassium (hypokalemia), which may cause weakness, muscle cramps, muscle aches, palpitations, tingling or numbness, dyspnea, mood changes.

- High blood levels of sugar.
- Loss of appetite.
- Constipation, diarrhea or nausea.
- Being sick (vomiting).
- Lack of energy.
- Difficulty in falling asleep or staying asleep.
- Dizziness, tremor.
- Muscle spasm, muscle weakness.
- Bone pain, back pain.
- Numbness, tingling or burning sensation to the skin, pains in hands or feet (peripheral sensory neuropathy).
- Swelling of the body, including swelling of the arms or legs.

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- Fall
- Bleeding within the skull.

- Decreased ability to move or feel (sensation) in your hands, arms, feet and legs because of nerve damage (peripheral sensorimotor neuropathy).
- Numbness, itching and a feeling of pins and needles on your skin (paresthesia).
- A spinning feeling in your head, making it difficult to stand up and move normally.
- Swelling caused by fluid.
- Hives (urticaria).
- Rashes.
- Itchy skin.
- Shingles.
- A fast and irregular heartbeat (atrial fibrillation).
- Heart attack (chest pain spreading to the arms, neck, jaw, feeling sweaty and breathless, feeling sick or vomiting).
- Chest pain, chest infection.

- Increased blood pressure.
- Fall in the number of red and white blood cells and platelets at the same time (pancytopenia), which will make you more prone to bleeding and bruising. You may feel tired and weak, and short of breath and you are also more likely to get infections.
- Decreased number of lymphocytes (one type of white blood cells) often caused by infection (lymphopaenia).
- Low blood levels of magnesium (hypomagnesaemia), which may cause tiredness, generalized weakness, muscle cramps, irritability and may result in low blood levels of calcium (hypocalcaemia), which may cause numbness and, or tingling of hands, feet, or lips, muscle cramps, muscle weakness, light-headedness, confusion.
- Low blood level of phosphate (hypophosphatemia), which may cause muscle weakness and irritability or confusion.

- High blood level of calcium (hypercalcemia), which may cause slowing reflexes and skeletal muscle weaknesses.
- High blood levels of potassium, which may cause abnormal heart rhythm.
- Low blood levels of sodium, which may cause tiredness and confusion, muscle twitching, fits (epileptic seizures) or coma.
- High blood levels of uric acid, which may cause a form of arthritis called gout.
- Low blood pressure, which may cause dizziness or fainting.
- Flu-like symptoms (influenza).
- Sore or dry mouth.
- Changes in the way things taste.
- Abdominal pain, swollen abdomen.
- Feeling confused. Feeling down (depressed mood).

- Loss of consciousness, fainting.
- Clouding of your eye (cataract).
- Damage to the kidney.
- Inability to pass urine.
- Abnormal liver test.
- Urinary tract infection, which may cause a burning sensation when passing urine, or a need to pass urine more often.
- Pain in the pelvis.
- Weight loss.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- Stroke.
- Inflammation of the liver (hepatitis) which can cause itchy skin, yellowing of the skin and the whites of the eyes (jaundice), pale colored stools, dark colored urine and abdominal pain.

- The breakdown of cancer cells resulting in the release of toxic compounds into the bloodstream (tumor lysis syndrome). This can result in kidney problems.
- Underactive thyroid gland, which may cause symptoms such as tiredness, lethargy, muscle weakness, slow heart rate, weight gain.

5. How to store Pomalidomide:

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the blister and carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.
- This medicine does not require any special storage conditions.
- Do not use Pomalidomide if you notice any damage or signs of tampering to medicine packaging.

- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Any unused medicine should be returned to the pharmacist at the end of treatment. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information:

The active substance is Pomalidomide.

The other ingredients are mannitol, starch pre-gelatinized, and sodium stearyl fumarate.



Sobhan Oncology, Rasht-Iran

Tel: +98 21 83879000

Patient Support Center: +98 21 83878

E-mail: spc@sobhanoncology.com

POGC-00000-LF-00

 **Sobhan Oncology Co.**

Leaflet	Pomalidomide		
	288 U		
Color	288 C		Green C 
	177 C		7636 C 
Size	75x60 mm		Tolerance: ±1mm
File name	POGC-0000-LF-00		
Date	04.04.02		