

Read this leaflet carefully before you start taking Pomavid®. This leaflet provides answers to the most common questions. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed for your current illness only. Do not take it in similar conditions and do not pass it on to others. The information in this leaflet was last updated on the date listed on the bottom of the page. More recent information on the medicine may be available. You should ensure that you speak to your doctor or pharmacist to obtain the most up-to-date scientific information on the medicine. The latest version of this leaflet is available on www.nanoalvand.com.

What is in this leaflet

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

1. What Pomavid® is and what it is used for

Pomavid® contains the active substance pomalidomide. This medicine is related to thalidomide and belongs to a group of medicines which affect the immune system (the body's natural defenses).

Pomavid® is used to treat adults with a type of cancer called 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 Pomavid® works

Pomavid® 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
- 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.
- one other medicine called dexamethasone in people whose myeloma has become worse, despite having at least two other treatments including lenalidomide and bortezomib.

The benefit of using Pomavid® with bortezomib and dexamethasone

When Pomavid® 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, Pomavid® 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 Pomavid® with dexamethasone

When Pomavid® is used with dexamethasone, in people who have had at least two other treatments, it can stop multiple myeloma getting worse. On average, Pomavid® 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 Pomavid®

- if you are allergic to pomalidomide or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you are pregnant or think you may be pregnant or are planning to become pregnant. This is because Pomavid* is expected to be harmful to an unborn child. (Men and women taking this medicine must read the section "Pregnancy, contraception and breast-feeding" below).
- if you are able to become pregnant, unless you follow all the necessary measures to prevent you from becoming pregnant (see "Pregnancy, contraception and breast-feeding"). If you are able to become pregnant, your doctor will record with each prescription that the necessary measures have been taken and will provide you with this confirmation.

Talk to your doctor or pharmacist before taking Pomavid® if:

- you have ever had blood clots in the past. During the treatment with Pomavid® 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 Pomavid® 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 Pomavid® 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, flulike 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

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 Pomavid®, tell your doctor about any change in these symptoms.

Children and adolescents

Pomavid® is not recommended for use in children and young people under 18 years.

Other medicines and Pomavid

Tell your doctor, pharmacist, or nurse if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription and herbal remedies. This is because Pomavid® can affect the way some other medicines work. Also, some other medicines can affect the way Pomavid® works.

In particular, before taking Pomavid®, tell your doctor, pharmacist, or nurse if you are taking any of the following medicine

- some antifungals such as ketoconazole - some antibiotics (e.g., ciprofloxacin, enoxacin)
- certain antidepressants such as fluvoxamine
- Pregnancy, breast-feeding and fertility

Pregnancy

Women and men taking Pomavid® must not become pregnant or father a child. This is because Pomavid® 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 Pomavid® 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 A 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.

Men Pomavid® 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 Pomavid®, 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

Breast-feeding

Do not breast-feed during treatment because it is not known if Pomavid® 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.

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

Driving and using machines

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

vid® contains sodium

3. How to take Pomavid®

Pomavid® contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per capsule. This means that the medicine is essentially "sodium-free".

Pomavid® 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 Pomavid® with other medicines

Pomavid® with bortezomib and dexamethasone

- See the leaflets that come with bortezomib and dexamethasone for further information on their use and effects.
- Pomavid®, bortezomib and dexamethasone are taken in "treatment cycle". Each cycle lasts 21 days (3 weeks).
- After completing each 3-week cycle, start a new one.
- Look at the chart below to see what to take on each day of the 3-week cycle:
- Each day, look down the chart and find the correct day to see which
- Some days, you take all 3 medicines, some days just 2 or 1 medicines, and

POM: Pomavid®; BOR: Bortezomib; DEX: Dexamethasone

	Cycle	1 to 8			Cycle 9 an	d onward	s
	Me	dicine na	me		Me	edicine na	me
Day	POM	BOR	DEX	Day	POM	BOR	DEX
1	1	1	1	1	J	√	√
2	J		1	2	1		√
3	1			3	√		
4	J	1	1	4	J		
5	1		1	5	1		
6	1			6	√		
7	1			7	√		
8	1	√	1	8	1	√	√
9	1		1	9	1		√
10	1			10	√		
11	1	√	1	11	1		
12	1		1	12	1		
13	J			13	J		
14	√			14	√		
15	J			15			
16				16			
17				17			
18				18			
19				19			
20				20			

Pomavid® with dexamethasone only

- See the leaflet that comes with dexa ethasone for further information on its use and effects
- Pomavid® and dexamethasone are taken in "treatment cycles". Each cycle lasts 28 days (4 weeks).
- After completing each 4-week cycle, start a new one
- 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
- Some days, you take both medicines, some days just 1 medicine, and some days none at all.

POM: Pomavid®: DEX: Dexamethasone

	Medicin	ie name
Day	POM	DEX
1	√	J
2	1	
3	√	
4	1	
5	1	
6	√	
7	1	
8	1	J
9	1	
10	√	
11	1	
12	√	
13	1	
14	1	
15	1	1
16	1	
17	1	
18	1	
19	√	
20	1	
21	1	
22		1
23		
24		
25		
26		
27		
28		

How much Pomavid® to take with other medicines

Pomavid® with bortezomib and dexamethasone

- The recommended starting dose of Pomavid® 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/m 2 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

Pomavid® with dexamethasone only The recommended dose of Pomavid® is 4 mg per day.

ver, if you are over 75, the recommended starting dose is 20 m

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

Before and during the treatment with Pomavid® 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 cells that help tight infection (white cells) and in the number of cells that help tistop bleeding (platelst). Your doctor may need to reduce the dose of Pomavid's bortezomib or dexamethasone or stop one or more of these medicines based of the results of your blood tests, your general condition, other medicines you mabe taking (e.g. ciprofloxacin, enoxacin and fluvoxamine) and if you experienciside effects (especially rash or swelling) from treatment.

Your doctor should ask you to have a blood test:

- every week for the first 8 weeks of treatment - at least every month after that for as long as you are taking Pomavid®

- Do not break, open or chew the capsules. If powder from a broken capsul makes contact with the skin, wash the skin immediately and thoroughly w 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
- Your doctor will advise you of how and when to take Pomavid® if you have kidney problems and are receiving dialysis treatment.
- Duration of the treatment with Pomavid® You should continue the cycles of treatment until your doctor tells you to stop

If you take more Pomavid* than you should

up for not taking Pomavid® the previous day.

If you take more Pomavid® than you should, talk to a doctor or go to a hostraight away. Take the medicine pack with you. If you forget to take Pomavid® If you forget to take Pomavid® 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 If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor

Like all medicines, Pomavid® can cause side effects, although not everybody gets

Serious side effects

Stop taking Pomavid® and see a 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).

- Chest pain, or leg pain and swelling, especially in your lower leg or calves
- 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
- 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
- Toxic Epidermal Necrolysis or Stevens-Johnson Syndrome). Stop using Pomavid® if you develop these symptoms and contact your doctor or seek medical attention immediately. See also section 2.

Other side effects

- Infections of the lungs (pneumonia and bronchitis)
- Infections of the nose, sinuses and throat, caused by bacteria or viruse
- Low blood levels of potassium (hypokalemia), which may cause weakne

- Loss of appetite
- Lack of energy - Difficulty in falling asleep or staying asleep
- Muscle spasm, muscle weakness
- 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):

- Bleeding within the skull
- Decreased ability to move or feel (sensation) in your hands, arms, feet and legs
- A spinning feeling in your head, making it difficult to stand up and move
- 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
- A 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
- headedness, confusion Low blood level of phosphate (hypophosphatemia), which may cause muscle weakness and irritability or confusion
- 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
- Flu-like symptoms (influenza)
- Sore or dry mouth
- Abdominal pain, swollen abdomen
- Feeling down (depressed mood)
- Damage to the kidney
- 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
- 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 in 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

- Rejection of solid organ transplant (such as heart or liver)

- Keep this medicine out of the sight and reach of children. - Do not use this medicine after the expiry date.
 - Store in the original package in order to protect from moisture Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer up. These measures pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These meas will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

The active substance is pomalidomide. The other ingredients are pregelatinized starch, mannitol, and sodium stearyl fumara

Not all strengths may be marketed.



Manufactured by Nano Fanavaran Darouei Alvand (NanoAlvand)

Tel: +9826-36671187

- Bleeding or bruising without a cause, including nosebleeds and bleeding from the bowels or stomach (due to effects on blood cells called "platelet").
- 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.

- 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 Pomavid*, tell
- 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,

- Very Common (may affect more than 1 in 10 people):
- Shortness of breath (dyspnea)
- Low red blood cells, which may cause anemia leading to tiredness and
- muscle cramps, muscle aches, palpitations, tingling or numbness, dyspnea, mood changes
- High blood levels of sugar
- Constipation, diarrhea or nausea, being sick (vomiting)

- because of nerve damage (peripheral sensorimotor neuropathy) - Numbness, itching, and a feeling of pins and needles on your skin (paresthesia)

- breathless, feeling sick or vomiting) - Chest pain, chest infection - Increased blood pressure
- Decreased number of lymphocytes (one type of white blood cells) often caused by infection (lymphopenia) $\frac{1}{2} \left(\frac{1}{2} \right) \left(\frac{1}{2} \right)$
- Low blood levels of magnesium (hypomagnesaemia), which may cause tiredness, generalized weakness, muscle cramps, irritability and may result in low blood levels of calcium (hypocalcemia), which may cause numbness and, or tingling of hands, feet, or lips, muscle cramps, muscle weakness, light-
- High blood level of calcium (hypercalcemia), which may cause slowing reflexes and skeletal muscle weaknesses

- Low blood pressure, which may cause dizziness or fainting
- Changes in the way things taste
- Loss of consciousness, fainting
- Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

- Store below 30°C.

Pomavid® capsules are supplied in 1 mg, 2 mg, 3 mg, and 4 mg strengths. 7 capsules are in a blister and 3 blisters are packed in a box with a leaflet. Each box contains 21 capsules.

Address: W. 7th St., Simin Dasht Industrial Area, Karaj, Alborz, Iran.

- URL: www.nanoalvand.com
 - E-mail: info@nanoalvand.com



در برگیرنده آخرین اطلاعات علمی در صورد داروی شما نباشد. برای اطلاع از آخرین دادههای علمی در مورد داروی خود با پزشک یا داروساز مشورت کنید. همچنین برای دسترسی به آخرین ویرایش این برگه راهنما می توانید به وبسایت شرکت داروسازی ناتوانید به ادرس www.nanoalvand.com مراجعه فرمایید.

$^{\circ}$ پماوید $^{\circ}$ چیست و در چه مواردی تجویز می شود

نام اختصاصی داروی شما پماوید $^{\otimes}$ و نام ژنریک آن پومالیدوماید داست. پماوید $^{\otimes}$ به دستهای از داروی تا بیشتم ایمانی بدن اثر می گذارند، پماوید $^{\otimes}$ برای درمان نوعی سرطان خون به نام مالتیبل میلوما در بزرگسالان کاربرد دارد. بیماری مالتیبل میلوما بر یکی از اتنواع میشور ایمان میشود خون اثر می گذارد و باعد رشد بیش از حد و تجمع آنها در مغز استخوان و در می تا در مغز استخوان و در می در ایمان میشود خون از می گذارد و باعد رشد بیش از حد و تجمع آنها در مغز استخوان و در نتیجه آسیب به استخوانها و کلیهها میشود.

مالتیپل میلوما درمان قطعی ندارد، اما می توان با درمان مناسب علائم بیماری را کاهش داد یا

پماوید[®] به روشهای مختلفی عمل می کند:

- جلوگیری از ایجاد سلولهای میلوما
- تحریک سیستم ایمنی برای حمله به سلولهای سرطانی
- جلوگیری از تشکیل رگهای خونی که به سلولهای سرطانی خونرسانی میکنند پماوید® در رژیمهای درمانی زیر تجویز میشود:
- همراه با بورتزومیب و دگزامتازون در بیمارانی که در گذشته حداقیل یک دارو برای درمان مالتیپل میلوما مصرف کردهانده مانند لئالیدومایید. همراه با دگزامتازون - در بیمارانی که علی رغم مصرف دو داروی دیگر (از جمله لنالیدومایـد و
 - بور تزومیـب) در گذشـته، بیمـاری آنهـا در حال پیشـروی اسـت مزایای مصرف پماوید [®] همراه با بورتزومیب و دگزامتازون

مصرف بماوید ® همراه بـا بور تزومیـب و دگزامتـازون در بیمارانـی که در گذشـته حداقل یـک داروی نیگـر بـرای درمـان مالتیپـل میلوما مصـرف کردهانـد، باعث میشـود میانگین زمـان عدم عـود بیماری، از ۷ مـاه (در افـرادی کـه تنهـا بورتزومیـب و دگزامتـازون مصـرف کردهاند) بـه ۱۱ ماه افزایـش یابد. مزایای مصرف پماوید[®]همراه با دگزامتازون

مصرف پماوید ® همراه با دگزامتازون در بیمارانی که در گذشته حداقل دو داروی دیگر برای درمان مالتیپیل میلومیا مصرف کردهانید، باعث می شود میانگین زمان عدم عود بیماری، از ۲ میاه (در افرادی که تنها دگزامتازون مصرف کردهانید) به ۴ هیاه افزایش یابد.

یـن دارو ممکـن اسـت در مـواردی که در این بر گه راهنما ذکر نشـده اسـت نیز تجویز شـود. در صورتی کـه در مـورد علت تجویز و نحوه عملکرد آن سـؤالی دارید، از پزشـک خود بیرسـید.

چه افرادی نباید پماوید[®] را دریافت کنند؟

- ـیتی بـه پومالیدوماید یـا مواد جانبـی موجـود در پماوید lpha را دارید. (لیسـت این مواد در قسمت آخر برگه راهنما آمده است.)
- اگر بـاردار هسـتید یـا قصد بـارداری داریـد. (قسـمت "ایمنـی مصـرف پماویـد [®] در دوران بـارداری و شـیردهـی چگونـه است؟" را مطالعـه نمایید.)
- ا گر توانایی بـاروری دارید؛ مگر اینکـه از روشهای مطمئن برای پیشـگیری از بارداری اسـتفاده کنید. (قسـمت تایمنی مصـرف پماوید [®] در دوران بارداری و شیردهی چگونه اسـت؟" را مطالعه نمایید.)

پیش از دریافت داروی پماوید[®] یا در طول درمان با آن چه مواردی را حتماً باید به پزشک خود اطلاع دهید؟

پیش از شروع درمان با پماوید® در صورت ابتلا به موارد زیر به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید:

- اگر سابقه لخته شدن خون دارید. در طول درمان با پماوید ® احتمال ایجاد لخته در رگها افزایش می یابد. ممکن است پزشک شما داروهای جانبی (مانند وارفارین) تجویز کنید یا میزان مصرف پماوید ® را کاهش دهد تا احتمال ایجاد لخته در رگها کاهش یابد.
- اگر سابقه بروز واکنش های حساسیتی مانند راش پوستی، احساس خارش، تـورم، س مشکل در تنفس در زمان مصرف داروهایی مانند تالیدوماید و لنالیدوماید دارید.
- اگر سابقه حمله قلبی دارید، دچار نارسایی قلبی یا مشکل در تنفس هستید، سیگار می کشید و همزمان مبتلا به پرفشاری خون یا میزان کلسترول بالا هستید.
- اگر تعداد زیادی تومور در بدن خود، از جمله مغز استخوان دارید، این دارو می تواند در مواردی اعث تجزیه ّ تومورهـا و آزاد ُشـدن میـرّان زیـادی از مواد شـیمیایی در خون و بـه دنبال آن نارســایی کلیـه شـود. همچنیـن ممکـن است باعث ضربـان قلـب نامنظـم شـود. به ایـن وضعیـت سـندرم لیز
- اگر سابقه ابتلا به آسیب عصبی که باعث احساس گزگز و درد در دست و پا میشود دارید یا در حال حاضر به آن مبتلا هستید.
- اگر سابقه ابتلا به هپاتیت B دارید یا در حال حاضر به آن مبتلا هستید. مصرف پماوید [®] ممکن است باعث عود این بیماری در افرادی که ویروس در بدن آنها نهفته است، شود. پزشک وضعیت شما را در خصوص ابتلا به هپاتیت B بررسی می کند. اگر در گذشته ترکیبی از علائم زیر را تجربه کردهاید یا در حال حاضر به آنها مبتلا هستید:
- بروز راش روی صورت یا سطح وسیعی از بدن، قرمزی پوست، تب بالا، علائم شبه آنفولانزا، بزرگ شدن گردهای لنفاوی (علائم سندرم حساسیت دارویی، نکرولیز سمی اپیدرمال و سندرم استیونس-جانسون)

بیمباران مبتلا به مالتیپل میلوما در طول درمان با پومالیدوماید ممکن است به انواع دیگری از سرطان مبتلا شونده بنابرایین پزشک شما پیش از تجویرز این داروه مزاییا و خطرات مصرف آن را به دقت ارزیابی میکند.

در صورت بروز موارد زیر در طول درمان یا پس از پایان دوره مصرف پماوید[®] فوراً به پزشک یا

تـاری دیـد، کاهـش بینایـی یا دویینی، اختـالال در تکلم، احسـاس ضعف در دسـت و پا، تغییـر در نحوه راه رفتـن و مشـکل در حفـظ تعـادل، بیحسـی مداوم، کاهش یا از دسـت دادن حس لامسـه، از دسـت دادن حافظه، گیجی، این علائم ممکن است به دلیل نوعی عفونت نـادر مغزی به نام لکوانسـفالوپاتی چند کانونی پیشـرونده (PML) باشـند.

آیا پماوید $^{ ext{@}}$ در کودکان و نوجوانان قابل تجویز است؟

مصرف پماوید[®] در افراد با سن کمتر از ۱۸ سال توصیه نمیشود.

آیا پماوید [®] با سایر داروها تداخل دارد؟

بسیاری از داروها ممکن است با پماوید[®] تداخل داشته باشنده لذا در صورتی که در حال مصرف هم ترغ دارویپی اعیم از داروهای نسخهای بیدون نسخه قرآوردههای طبیعی، گیاهی و ویتامینها همستید، اخیراً دارویی مصرف کرده و یا حتی قصد مصرف دارویی را دارید، با پزشک یا داروساز خود مشـورت کنید، برخی از این داروها عبارتند از:

- برخی از داروهای ضد قارچ مانند کتوکونازول
- برخی از آنتی بیوتیکها (مانند سیپروفلوکساسین و انوکسازین)
 - برخى داروهاي ضد افسردگي مانند فلووكسامين

ایمنی مصرف پماوید[®] در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟

خانیهها و آقایـان در طـول درمـان بـا یماوید[®] بایـد از روشهای مطمئن پیشـگیری از بارداری اسـتفاده کننـد زیـرا پماوید[®] باعث آســیب به جنین میشـود.

اگر بـاردار هســتید یا قصد بـارداری دارید، از مصــرف پماوید [®]خـودداری کنیده زیرا پماویــد [®] مـی تواند باعث آســیب بـه جنین شـود. در صورتی کـه توانایی بـاروری دارید، پیش از شـروع درمان بـا پماوید [®] حتمـاً به پزشـک خـود اطلاع دهیــده حتی اگر احتصال بارداری کم باشــد. اگر توانایی باروری دارید:

- باید از ۴ هفته پیش از شروع درمان، در طول درمان و تا ۴ هفته پس از پایان درمان با پماوید ® از روشهای مطمئن برای پیشگیری از بارداری استفاده کنیند. پزشک در خصوص بهترین روش برای پیشگیری از بارداری شما را راهنمایی میکنند. در هر نوبت تجویز دارو، پزشک از رعایت نکات ضروری برای پیشگیری از بارداری توسط شما،
- پزشک برای اطمینان از عدم بارداری شما پیش از شروع درمان، هر ۴ هفته یک بار در طول درمان و ۴ هفته پس از پایان درمان، درخواست اتجام آزمایش بارداری میکند.
- اگر علی رغم پیشگیری های لازم باردار شدید، مصرف دارو را قطع کنید و فوراً به پزشک خود

پماوید[®] در مایع منی ترشح میشود.

- اگر شریک جنسی شــها باردار است یـا توانایی بـارداری دارد، بایـد در طول درمان و تــا ۷ روز پس از پایـان درمـان بـا پماوید [®]. برای پیشــگیری از بـارداری از کاندوم اسـتفاده نمایید.
 - اگر در طول درمان با پماوید®، شریک جنسی شما باردار شد. فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.
 - در طول درمان و تا ۷ روز پس از پایان درمان با پماوید $^{\otimes}$ از اهدای اسپرم خودداری نمایید.

از آنجا که احتمال ترشح پماوید [®] در شیر مادر مشخص نیست، از شیردهی خودداری نمایید. اگر در حال شیردهی هستید یا قصد شیردهی دارید، با پزشک خود مشورت کنید.

پماوید® ممکن است در بعضی از افراد باعث ایجاد خستگی، سرگیجه، غش، گیجی یا کاهش

آیا در طول مدت مصرف پماوید $^{\circledast}$ اهدای خون مجاز است؟

در طول درمان و تا ۲ روز پس از پایان درمان با پماوید $^{\circledast}$ باید از اهدای خون خودداری نمایید.

آیا در طول مدت مصرف پماوید $^{\otimes}$ رانندگی و کار با ماشین آلات مجاز است؟

هوشیاری شود. در صورت بروز این علائم، از رانندگی و کار با ماشینآلات خودداری نمایید.

آیا پماوید[®] حاوی سدیم است؟

پماوید [®] حاوی کمتـر از ۱ میلیمـول (۲۳ میلیگـرم) سـدیم در هر کپـــول اسـت؛ بنابرایـن می *ت*وان آن را "فاقـد سـدیم" در نظـر گرفت.

دوز، فواصل تجویز و طول دوره درمان با پماوید $^{ ext{@}}$ چقدر است؟

یماوید [®] را دقیقاً طبیق دستور پزشک مصرف کنید. پزشک شما در مورد مقدار و نحوه مصرف پهاوید [®] اطلاعات کامل را در اختیارتان قرار میدهد. به هیچ وجه مصرف دارو را بدون دستور پزشک تغییر ندهید.

زمان و میزان مصرف پماوید[®] در رژیمهای درمانی مختلف

- پماوید[®] به همراه بورتزومیب و دگزامتازون
- این داروها در یک "دوره درمانی" مصرف میشوند. هر دوره درمانی، ۲۱ روز (سه هفته) طول

 - جداول زیر زمان مصرف هر یک از این داروها را در طول یک دوره درمانی نشان میدهند:

دوره درمانی نهم به بعد			دوره درمانی اول تا هشتم				
نام دارو				نام دارو			
دگزامتازون	بورتزوميب	پماويد®	روز	دگزامتازون	بورتزوميب	پماويد®	روز
✓	1	✓	١	✓	√	√	١
	1	✓	۲	✓		√	۲
		~	٣			✓	٣
		~	۴	/	✓	~	۴
		✓	۵	✓		✓	۵
		✓	۶			✓	۶
		✓	γ			✓	٧
✓	✓	✓	٨	✓	√	✓	٨
	✓	✓	٩	✓		✓	٩
		✓	١.			✓	١.
		✓	11	✓	✓	✓	11
		✓	17	✓		✓	۱۲
		✓	١٣			✓	17
		✓	14			✓	14
			۱۵				۱۵
			۱۶				18
			۱۷				۱۷
			۱۸				١٨
			۱۹				۱۹
			۲٠				۲.
			71				۲۱

- دوز پیشنهادی بورتزومیب در شروع درمان، توسط پزشک و بر اساس سطح بدن شما تعیین میشود. (۱/۳ میلی گرم به ازای هر متر مربع سطح بدن)
- دوز پیشـنهادی دگزامتـازون در شـروع درمـان، ۲۰ میلیگـرم در روز اسـت. امـا اگـر سـن بالای ۷۵ سـال داریـد، دوز پیشـنهادی دگزامتـازون در شـروع درمـان، ۱۰ میلیگـرم در روز اسـت.

پماوید[®] به همراه دگزامتازون

- پس از تکمیل هر دوره درمان چهار هفتهای، دوره درمانی جدید را شروع کنید.

 - جدول زیر زمان مصرف هر یک از این داروها را در طول یک دوره درمانی نشان میدهد:

ام دارو		
دگزامتازون	پماويد®	روز
✓	✓	1
	√	۲
	✓	٣
	✓	*
	✓	Δ
	✓	۶
	✓	٧
✓	✓	٨
	✓	٩
	✓	1.
	✓	11
	✓	17
	✓	17"
	✓	14
✓	✓	۱۵
	✓	18
	✓	17
	✓	١٨
	✓	19
	✓	۲٠
	✓	71
✓		77
		77"
		74
		۲۵
		15
		TY
		7.7

- دوز پیشنهادی پماوید[®] در شروع درمان، ۴ میلی گرم در روز است.
- دوز پیشـنهادی دگرامتـازون در شـروع درمـان، ۴۰ میلی گـرم در روز است. امـا اگـر سـن بالای ۷۵ سـال داریـد، دوز پیشـنهادی دگرامتـازون در شـروع درمـان، ۲۰ میلی گـرم در روز است.
- اگر مبتلا به مشکلات کبدی و کلیوی هستید، باید در طول درمان با این دارو تحت نظر پزشک

یسش از شروع و در طول درمان با پماوید® پزشک برای شما آزمایش خون تجویز میکند تا تعداد سلولهای خونی شما را بررسی کنده زیرا این دارو باعث کاهش تعداد کلبولهای سفید و پلاکتهای خون می شود. ممکن است پزشک با توجه به نتیجه آزمایش خون، شرایط عمومی بدن، سایر داروهای مصرفی و بروز عوارض جانبی (مخصوصاً بروز راش پوستی یا تورم)، دوز پماویـد®، بور تزومیـب یـا دگز امتـازون را کاهـش دهـد یـا مصـرف آنهـا را متوقـف کند.

پزشک در بازههای زیر برای شما آزمایش خون تجویز می کند:

- پیش از شروع درمان
- به صورت یک بار در هفته در ۸ هفته ابتدای درمان
- حداقل یک بار در ماه از هفته ۸ ام درمان تا پایان دوره درمان

کادر درمان و سایر افرادی که از بیمار مراقبت می کنند باید در حین تماس با بلیستر یا کپسول پهاوید [®] از دستکنی استفاده کنند سپس دستکنی را با احتیاط و بدون تماس با پوست خارج نموده و دفع کنند و دستهای خود را با آب و صابون بشویند. خانههای باردار یا مشکوک به بارداری باید از تماس مستقیم با بلیستر یا کپسول پهاوید [®]خودداری کنند.

کپسول را هر روز در یک زمان مشخص و با یک لیوان آب، با یا بدون غذا، میل نمایید. درمان با پماوید® را تا زمانی که پزشک تجویز کرده است ادامه دهید و هرگز دارو را بدون

مشورت بـا پزشـک قطع نکنیـد در صورتـی کـه مبتلا به مشکلات کلیوی هستید و دیالیز میشوید، پزشـک در خصوص زمـان و نحوه مصـرف پماوید® شـما را راهنمایی میکند.

اگر در مورد مصرف این دارو سؤالات بیشتری دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

در صورت مصرف بیش از حد پماوید® چه باید کرد؟

اگر هماوید[®] را بیش از میزان تجویز شده مصرف کردید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید و یا به نزدیکترین مرکز درمانی مراجعه نمایید. همیشه بلیستر یا جمه پماوید[®] را، حتی اگر خالی شده است، با خود بیرید. در صورت فراموش کردن مصرف پماوید® چه باید کرد؟

در صورتـی کـه مصـرف پماویـد [®]را در یـک روز کاسل فرامـوش کردیـد، از دو برابر کـردن دوز دارو در روز بعـد خـودداری کنیــد و دوز بعـدی را طبق دسـتور پزشـک مصــرف نمایید. پماوید® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

پماویـد® نیـز ماننـد سـایر داروهـا می توانـد موجب بـروز عوارض ناخواسـته شـود. هر چند ایـن عوارض

- در صورت مشاهده عنوارض جانبی جندی زیر فوراً به پزشک خنود اطلاع دهیند. این عنوارض ممکن است نشانه مشکلات جندی و خطرناک باشنند و لازم است اقدامات درمانی مناسب صورت گیرد: علائم عفونت مانند تب، لرز، گلودرد، سرفه، زخمهای دهانی (این عوارض به دنبال کاهش تعداد گلبولهای سفید خون بروز میکنند.)
- کبودی و خونریزی غیر معمول، از جمله خونریزی از بینی و خونریزی دستگاه گوارش (این عوارض به دنبال کاهش تعداد پلاکتهای خون بروز میکنند.)
- تنفس سريع، ضربان قلب سريع، تب و لرز، خروج بسيار كم يا عدم خروج ادرار، تهوع و استفراغ، گیجی، عـدم هوشـیاری (ایـن عـوارض بـه دنبـال عفونـت خـون بـروز میکننـد.)

- تـورم صـورت، لبـهـا، زبـان یـا گلـو کـه میـتوانـد منجر بـه سـختی در تنفـس شـود. (این عـوارض به دنبـال واکنشهـای حساسـیتی جـدی بـروز می کننـد.)
- پزشـک خـود اطـلاع دهید.
- عود هیاتیت ۱۵ که می تواند باعث زردی پوست و چشم، ادرار تیره رنگ، درد در ناحیه راست شکم، تب و حالت تهوع شود.
- راش گسترده، افزایش دمای بدن، بزرگ شدن گرههای لنفاوی و درگیری سایر اعضای بدن

عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪):

- عفونت ویروسی یا باکتریایی حفره بینی، سینوسها یا گلو
- کاهش تعداد گلبولهای قرمز خون که باعث کم خونی و در نتیجه احساس خستگی و ضعف می شود.

 - درد استخوانها، درد پشت
 - تورم اندامها از جمله دست و پا
 - بیحسی، احساس خارش و گزگز پوست
 - - راش

 - حمله قلبی
 - افزایش فشار خون
- خونریزی و کبودی های غیر معمول، احساس خستگی و ضعف، تنگی نفس و افزایش احتمال عفونت شود.
- بالا بودن سطح كلسيم خون. اين عارضه مي تواند باعث كاهش رفلكس و ضعف عضلات
- پایین بودن سطح سدیم خون. این عارضه می تواند باعث خستگی و گیجی، انقباض عضلات، تشنج و کما شود.
 - بالا بودن سطح اوریک اسید خون. این عارضه می تواند باعث نقرس شود.

 - افسردگی

 - آسیب کلیوی
 - عملكرد غير طبيعي كبد
- التهاب کبـد (هپاتیـت) کـه میتوانـد باعث خـارش، زردی پوسـت و چشــم (یرقان)، مدفوع روشــ
- کیمکاری غدہ تیروئید کے میتواند باعث خستگی، بیحالی، ضعف عضلانی، ضربان قلب آهس

رد پیوند اندامها (مانند قلب و کبد)

- پماوید® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

- پماوید® از چه اجزایی تشکیل شده است و بستهبندی آن چگونه است؟
- - فکس: ۳۶۶۷۱۱۸۷-۲۶-۲۶
 - وبسایت: www.nanoalvand.com

- - - گرفتگی عضلات، ضعف عضلات
 - بیحسی؛ گزگز یا سوزش پوست، درد دست و پا (نوروپاتی حسی محیطی)
 - عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ٪۱۰):
 - - - كهير
 - ضربان قلب سريع و نامنظم
 - کاهش تعداد لنفوسیتهای خون ناشی از عفونت
 - پاییـن بـودن سـطح فسـفات خـون. ایـن عارضـه می توانـد باعـث ضعـف ماهیچههـا، تحریکـپذیـری و گیجی شـود.
 - بالا بودن سطح پتاسیم خون. این عارضه می تواند باعث ضربان قلب نامنظم شود.
 - - علائم شبه آنفولانزا

 - عدم خروج ادرار

 - در این فرآورده از پومالیدوماید به عنوان ماده مؤثره و از نشاسته پریژلانینه، مانیتـول و سـدیم اسـتناریل فومـارات بـه عنـوان مـواد جانبی اسـتفاده شـده است.
 - تاریخ آخرین بازنگری: جولای ۲۰۲۳ برابر با تیر ۱۴۰۲



- پست الکترونیکی: info@nanoalvand.com
 - پاسخگوی ۲۴ ساعته مرکز حمایت از بیماران: ۴۲۵۹۳-۲۱-

- - کاهش توانایی حرکت و حس لامسه در دست و پا به دلیل آسیب عصبی
 - احساس چرخش در سر که باعث سختی در حفظ تعادل در هنگام ایستادن و حرکت میشود.
 - احساس خارش
 - كاهـش همزمـان تعـداد گلبولهـاي قرمـز و پلاكتهـاي خـون. ايـن عارضـه ميتوانـد باعـث بـروز
 - - - - زخم یا خشکی دهان
 - احساس گیجی
 - آب مروارید
 - درد در ناحیه لگن عوارض غیر شایع (با شیوع بین ۱/۸۰ تا ۱٪):
 - تجزیه سلولهای سرطانی منجر به آزاد شدن ترکیبات سمی در جریان خون (سندرم لیز تومور) میشود. این عارضه می تواند باعث بروز مشکلات کلیوی شود.
 - عوارض با شيوع نامشخص:
 - دارو را دور از دید و دسترس کودکان قرار دهید. – پماوید [®] را بعد از تاریخ انقضایی که بر روی آن درج شده است، مصرف نکنید.
 - هـر ۷ عـدد کپسـول پماویـد [®] در یک بلیسـتر و هر ۳ بلیسـتر در یک جعبـه به همراه یـک بر^مه راهنما بسـتهبندی می^شـود. هـر جعبه پماوید [®] حاوی ۲۱ عدد کپسـول اسـت.
 - ساخت شركت نانوفناوران دارويي الوند (نانوالوند)

- ر سرح سر بسم بدی ده می نمایید. هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زبالههای خانگی دفع نکنید. از داروساز خود در مورد شیوه صحیح دفع داروهایی که دیگر استفاده نمی کنید، سؤال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می کند.
 - ممکن است همه دوزها همزمان در بازار وجود نداشته باشند.
 - آدرس: ايران، البرز، كرج، شهرك صنعتي سيمين دشت، خيابان هفتم غربي

- - کاهش انرژی بدن اختلالات خواب - سرگیجه، لرز

 - خونریزی داخل جمجمه
 - تورم ناشی از تجمع مایعات
 - درد قفسه سینه، عفونت قفسه سینه
 - پایین بودن سطح منیزیم خون. این عارضه می تواند باعث ایجاد خستگی، ضعف عمومی بدن، گرفتگی عضلات و تحریک پذیری شـود. همچنیـن ممکن اسـت باعث کاهش سـطح کلسـیم خون و در نتیجه بی حسـی، گزگـز دسـت، پـا و لبهها، گرفتگی عضـلات، ضعـف عضلات، سـبکی سـر و
 - - پایین بودن فشار خون. این عارضه می تواند باعث سرگیجه و غش شود.
 - تغییر حس چشایی – درد شکمی، ورم شکمی
 - از دست دادن هوشیاری، غش کردن
 - عفونت مجاری ادراری با علائمی مانند سوزش ادرار و تکرر ادرار

 - پماوید * را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری نمایید. - دارو را جهت محافظت از رطوبت، تا زمان مصرف در بستهبندی اصلی نگهداری نمایید.
 - پماوید® به صورت کپسولهای ۱، ۲، ۳ و ۴ میلی گرمی تولید می شود.

- - عفونت ریه (پنومونی و برونشیت)

 - پاییـن بـودن سـطح پتاسـیم خـون کـه باعـث ضعـف، گرفتگـی عضـلات، درد عضـلات، تپـش قلب گزگز یا بیحسی، تنگی نفس و تغییرات خلقی میشود.
 - - كاهش اشتها - يبوست، اسهال، تهوع، استفراغ
- (سندرم حساسیت دارویی، نکرولیز سمی اییدرمال و سندرم استیونس-جانسون). در صورت پیشـروی ایـن علائـم، مصرف دارو را قطع کنید و به پزشـک خـود اطلاع دهیـد. همچنین توضیحات مربوطـه در بخـش "پیـش از دریافت داروی پماویـد[®] یـا در طول درمـان با آن چه مـواردی را حتماً باید به پزشک خود اطلاع دهید؟" را مطالعه نمایید.

- جهت اطلاع از نحوه مصرف و عوارض جانبی بور تزومیب و دگزامتازون، بروشور آنها را مطالعه نمایید.
 - پس از تکمیل هر دوره درمان سه هفتهای، دوره درمانی جدید را شروع کنید.
- جهت اطلاع از نحوه مصرف و عوارض جانبی دگزامتازون، بروشور آن را مطالعه نمایید. - ایـن داروهـا در یـک "دوره درمانـی" مصـرف میشـوند. هـر دوره درمانـی، ۲۸ روز (چهـار هفتـه)

- نحوه مصرف پماوید [®] چگونه است؟ کپسول را به صورت کامل بلعیده و از باز کردن، شکستن و یا جویدن آن خودداری نمای صورت تماس با پودر داخل کپسول فوراً ناحیه آلوده را با آب و مابون بشویید.

- در همه افراد مصرف کننده بروز نخواهد کرد. عوارض جانبی جدی پماوید[®]:
- اسهال شدید، مداوم و خونی (ممکن است همراه با درد شکم یا تب باشد) ناشی از باکتری کلستریدبوم دیفیسل
 - درد قفسه سینه یا درد و تورم ساق پا (این عوارض به دنبال تشکیل لخته خون بروز می کنند.)

- انواع خاصی از سرطان ها که می توانند باعث ایجـاد تغییـر در ظاهـر پوست و زاندههـای پوسـتی شوند.اگـر در طـول درمـان بـا پماویـد [®] متوجه تغییـرات ظاهـری در پوسـت خـود شـدید، فـوراً به