



Imnovid Листовка

```
@media print,dompdf{h3{text-decoration:none!important;display:inline-block!important;position:relative!important;border-bottom:1px solid #3f3f3f!important;}.table{max-height:150px;border:none!important;}.table th{border:none!important;}.table td{padding:0px!important;padding-left:5px!important;border:none!important;}.table tr{height:10px!important;;border:none!important} sup {vertical-align: top!important;}sub, sup {font-size: 55%!important;} .pdfSpace{display: inline-block;width: 7px;} }
```

Листовка: информация за пациента

Imnovid 1 mg твърди капсули

Imnovid 2 mg твърди капсули

Imnovid 3 mg твърди капсули

Imnovid 4 mg твърди капсули

помалидомид (pomalidomide)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на [точка 4](#).

Очаква се Imnovid да причини тежки вродени дефекти и може да доведе до смърт на плода.

- Не приемайте това лекарство, ако сте бременна или сте в състояние да забременеете.
- Вие трябва да спазвате съветите за контрацепция, описани в тази листовка.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. [Вижте точка 4.](#)

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Imnovid и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Imnovid
3. Как да приемате Imnovid
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Imnovid
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА IMNOVID И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Какво представлява Imnovid

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

За какво се използва Imnovid

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

Imnovid се използва или заедно с:

- **две други лекарства**, наречени „бортезомиб“ (вид химиотерапевтично лекарство) и „дексаметазон“ (противовъзпалително лекарство) при хора, които са провели поне едно друго лечение – включително с леналидомид,

или

- **едно друго лекарство**, наречено „дексаметазон“ при хора, чийто миелом се е влошил, въпреки че те вече са имали най-малко два други вида лечение, които включват леналидомид и бортезомиб.

Какво представлява мултипленият миелом

Мултипленият миелом е вид рак, който засяга определен вид бели кръвни клетки (наречени „плазмени клетки“). Тези клетки се разрастват неконтролируемо и се натрупват в костния мозък. Това води до увреждане на костите и бъбреците.

Мултипленият миелом по принцип е нелечим. Лечението, обаче, може да намали признаците и симптомите на заболяването или да ги накара да изчезнат за период от време. Това се нарича „отговор“.

Как действа Imnovid

Imnovid действа по редица различни начини:

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

Ползата от използване на Imnovid заедно с бортезомиб и дексаметазон

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

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

Ползата от използване на Imnovid заедно с дексаметазон

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

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

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ IMNOVID

Не приемайте Imnovid:

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

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

Предупреждения и предпазни мерки

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

- някога сте имали кръвни съсиреци. По време на лечението с Imnovid Вие сте с повишен риск от образуване на кръвни съсиреци във вените и артериите. Вашият лекар може да Ви препоръча да приемате допълнителни лекарства (например варфарин) или да намали дозата Imnovid, за да се намали вероятността да получите кръвни съсиреци.
- някога сте имали алергична реакция, като например обрив, сърбеж, оток, замайване или затруднено дишане, докато сте приемали подобни лекарства, наречени талидомид или леналидомид.
- сте имали сърдечен инфаркт, имате сърдечна недостатъчност, имате затруднено дишане или ако пушите, имате високо кръвно налягане или високи нива на холестерола.
- имате голямо общо количество тумори в цялото тяло, включително и в костния мозък. Това би могло да доведе до състояние, при което туморите се разпадат и причиняват необичайни нива на химични вещества в кръвта, което може да доведе до бъбречна недостатъчност. Вие можете да усетите и неравномерно сърцебиене. Това състояние се нарича синдром на тумурен разпад.

- имате или сте имали невропатия (увреждане на нервите, причиняващо изтръпване или болка в ръцете или стъпалата).
- имате или сте имали хепатит В инфекция. Лечението с Imnovid може да активира отново вируса на хепатит В при пациенти, които са носители на вируса, което да доведе до повторна поява на инфекцията. Вашият лекар трябва да провери дали някога сте имали хепатит В инфекция.
- имате или сте имали в миналото комбинация от някои от следните симптоми: обрив на лицето или обширен обрив, зачервена кожа, висока температура, грипозни симптоми, увеличени лимфни възли (признаци на тежка кожна реакция, наречена лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), или синдром на лекарствена свръхчувствителност, токсична епидермална некролиза (TEN) или синдром на Стивънс-Джонсън (SJS)). Вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

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

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

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

Бременност, контрацепция и кърмене - информация за жени и мъже

Трябва да се спазва следното, както е описано в Програмата за предпазване от бременност на Imnovid. Жените и мъжете, които приемат Imnovid, не трябва да забременяват или да създават деца, тъй като се очаква помалидомид да навреди на плода. Вие и Вашият партньор трябва да използвате ефективни контрацептивни методи, докато приемате това лекарство.

Жени

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

Ако е възможно да забременеете:

- Вие трябва да използвате ефективни контрацептивни методи в продължение на поне 4 седмици преди започване на лечението, през цялото време, докато приемате лечението, и до поне 4 седмици след спиране на лечението. Говорете с Вашия лекар за най-добрия контрацептивен метод за Вас.
- всеки път, когато Вашият лекар Ви издава рецепта, той ще проверява дали разбирате необходимите мерки, които трябва да се вземат за предотвратяване на бременност.
- Вашият лекар ще Ви назначи тестове за бременност преди лечението, поне на всеки 4 седмици по време на лечението и поне 4 седмици след края на лечението.

Ако забременеете въпреки предпазните мерки:

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

Кърмене

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

Мъже

Imnovid преминава в човешката сперма.

- Ако Вашата партньорка е бременна или е в състояние да забременее, Вие трябва да използвате презервативи през цялото време, докато приемате лекарството, и в продължение на 7 дни след края на лечението.
- Ако Вашата партньорка забременее, докато Вие приемате Imnovid, незабавно уведомете Вашия лекар. Вашата партньорка също трябва незабавно да уведоми своя лекар.

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

Кръводаряване и изследвания на кръвта

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

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

Вашият лекар трябва да Ви назначи кръвни изследвания:

- преди лечението
- всяка седмица през първите 8 седмици от лечението
- поне един път месечно след това дотогава, докато приемате Imnovid.

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

Деца и юноши

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

Други лекарства и Imnovid

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

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

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

Шофиране и работа с машини

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

Imnovid съдържа натрий

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

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ IMNOVID

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

Винаги приемайте Вашите лекарства точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Кога да приемате Imnovid с други лекарства

Imnovid с бортезомиб и дексаметазон

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

