



Imnovid Φύλλο οδηγιών χρήσης

```
@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;} }
```

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Imnovid 1 mg σκληρά καψάκια
Imnovid 2 mg σκληρά καψάκια
Imnovid 3 mg σκληρά καψάκια
Imnovid 4 mg σκληρά καψάκια
πομαλιδομίδη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της [παραγράφου 4](#) για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Το Imnovid αναμένεται να προκαλέσει σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες και ενδέχεται να οδηγήσει σε θάνατο του εμβρύου.

- Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος ή θα μπορούσατε να μείνετε έγκυος.
- Πρέπει να ακολουθείτε τις συστάσεις αντισύλληψης που περιγράφονται σε αυτό το φυλλάδιο.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε [παράγραφο 4](#).

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Imnovid και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Imnovid
3. Πώς να πάρετε το Imnovid
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Imnovid
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΪΝΑΙ ΤΟ IMNOVID ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΪΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Τι είναι το Imnovid

Το Imnovid περιέχει τη δραστική ουσία «πομαλιδομίδη». Αυτό το φάρμακο σχετίζεται με τη θαλιδομίδη και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα (της φυσικής άμυνας του σώματος).

Ποια είναι η χρήση του Imnovid

Το Imnovid χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με έναν τύπο καρκίνου που ονομάζεται «πολλαπλό μυέλωμα».

Το Imnovid χρησιμοποιείται είτε με:

- **δύο άλλα φάρμακα** που ονομάζονται «βορτεζομίμη» (έναν τύπο φαρμάκου χημειοθεραπείας) και «δεξαμεθαζόνη» (ένα αντιφλεγμονώδες φάρμακο) σε άτομα που έχουν λάβει τουλάχιστον μία άλλη θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της λεναλιδομίδης.

Ή

- **με ένα άλλο φάρμακο** που ονομάζεται «δεξαμεθαζόνη» σε άτομα των οποίων το μυέλωμα έχει επιδεινωθεί, παρότι έχουν λάβει τουλάχιστον δύο άλλες θεραπείες, συμπεριλαμβανομένης της λεναλιδομίδης και της βορτεζομίμης.

Τι είναι το πολλαπλό μυέλωμα

Το πολλαπλό μυέλωμα είναι ένας τύπος καρκίνου που επηρεάζει ένα συγκεκριμένο τύπο λευκών αιμοσφαιρίων (που ονομάζονται «κύτταρα πλάσματος»). Αυτά τα κύτταρα αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα και συσσωρεύονται στο μυελό των οστών. Αυτό οδηγεί σε βλάβη των οστών και των νεφρών.

Γενικά το πολλαπλό μυέλωμα δεν μπορεί να θεραπευθεί. Ωστόσο, η θεραπεία μπορεί να ελαττώσει τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου ή να τα κάνει να εξαφανιστούν για ένα χρονικό διάστημα. Όταν συμβαίνει αυτό, ονομάζεται «απόκριση».

Πώς δρα το Imnovid

Το Imnovid δρα με μια σειρά από διαφορετικούς τρόπους:

- σταματώντας την ανάπτυξη των κυττάρων του μυελώματος
- ενεργοποιώντας το ανοσοποιητικό σύστημα ώστε να επιτεθεί στα καρκινικά κύτταρα
- διακόπτοντας το σχηματισμό των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τα καρκινικά κύτταρα.

Το όφελος της χρήσης του Imnovid με βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη

Όταν το Imnovid χρησιμοποιείται με τη βορτεζομίμη και τη δεξαμεθαζόνη σε άτομα που έχουν λάβει τουλάχιστον μία άλλη θεραπεία, μπορεί να σταματήσει την επιδείνωση του πολλαπλού μυελώματος:

- Κατά μέσο όρο, το Imnovid όταν χρησιμοποιήθηκε με τη βορτεζομίμη και τη δεξαμεθαζόνη διέκοψε την επανεμφάνιση του πολλαπλού μυελώματος για έως και 11 μήνες σε σύγκριση με 7 μήνες για εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι χρησιμοποιούσαν μόνο βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη.

Το όφελος της χρήσης του Imnovid με δεξαμεθαζόνη

Όταν το Imnovid χρησιμοποιείται με τη δεξαμεθαζόνη σε άτομα που έχουν λάβει τουλάχιστον δύο άλλες θεραπείες, μπορεί να σταματήσει την επιδείνωση του πολλαπλού μυελώματος:

- Κατά μέσο όρο, το Imnovid όταν χρησιμοποιήθηκε με τη δεξαμεθαζόνη διέκοψε την επανεμφάνιση του πολλαπλού μυελώματος για έως και 4 μήνες σε σύγκριση με 2 μήνες για εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι χρησιμοποιούσαν μόνο δεξαμεθαζόνη.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ IMNOVID

Μην πάρετε το Imnovid:

- εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, διότι **το Imnovid αναμένεται να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο** (Οι άνδρες και οι γυναίκες που λαμβάνουν αυτό το φάρμακο πρέπει να διαβάσουν την παράγραφο, «Κύηση, αντισύλληψη και θηλασμός – πληροφορίες για γυναίκες και άνδρες» παρακάτω).
- εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, εκτός εάν λαμβάνετε όλα τα απαραίτητα μέτρα για να εμποδίσετε μια ενδεχόμενη κύηση (βλ. «Κύηση, αντισύλληψη και θηλασμός – πληροφορίες για γυναίκες και άνδρες»). Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, ο γιατρός σας θα καταγράψει μαζί με κάθε συνταγή ότι έχουν ληφθεί τα απαραίτητα μέτρα και θα σας χορηγήσει αυτήν την επιβεβαίωση.
- σε περίπτωση αλλεργίας στην πομαλιδομίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε αλλεργία στο φάρμακο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Εάν δεν είστε βέβαιοι εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω προϋποθέσεις ισχύει για εσάς, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Imnovid.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Imnovid εάν:

- είχατε κατά το παρελθόν θρόμβους στο αίμα σας. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Imnovid υπάρχει αυξημένος κίνδυνος να δημιουργηθούν θρομβώσεις στις φλέβες και στις αρτηρίες σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να λάβετε πρόσθετες θεραπείες (π.χ. βαρφαρίνη) ή να μειώσει τη δόση του Imnovid για να μειωθεί η πιθανότητα δημιουργίας θρόμβων στο αίμα.

- είχατε ποτέ εμφανίσει αλλεργική αντίδραση όπως εξάνθημα, κνησμό, οίδημα, ζάλη ή δυσκολία στην αναπνοή κατά τη διάρκεια λήψης σχετικών φαρμάκων που λέγονται είτε «θαλιδομίδη» ή «λεναλιδομίδη».
- είχατε μια καρδιακή προσβολή, έχετε καρδιακή ανεπάρκεια, έχετε δυσκολίες αναπνοής ή εάν καπνίζετε, έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης.
- έχετε υψηλό συνολικό φορτίο όγκου σε όλο το σώμα, συμπεριλαμβανομένου του μυελού των οστών σας. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε μια κατάσταση όπου οι όγκοι αποδομούνται και προκαλούν ασυνήθη επίπεδα χημικών ουσιών στο αίμα που μπορούν να οδηγήσουν σε νεφρική ανεπάρκεια. Ενδέχεται επίσης να εμφανίσετε έναν ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό. Αυτή η κατάσταση λέγεται σύνδρομο λύσης όγκου.
- έχετε ή είχατε νευροπάθεια (νευρική βλάβη που προκαλεί μυρμήγκιασμα ή πόνο στα χέρια ή στα πόδια σας).
- έχετε ή είχατε ποτέ λοίμωξη από ηπατίτιδα Β. Η θεραπεία με Imnovid μπορεί να προκαλέσει την επανενεργοποίηση του ιού της ηπατίτιδας Β σε ασθενείς που φέρουν τον ιό, με αποτέλεσμα την επανεμφάνιση της λοίμωξης. Ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγξει εάν είχατε ποτέ λοίμωξη από ηπατίτιδα Β.
- εκδηλώσετε ή έχετε εκδηλώσει στο παρελθόν έναν συνδυασμό από οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: εξάνθημα στο πρόσωπο ή εκτεταμένο εξάνθημα, ερυθρό δέρμα, υψηλό πυρετό, συμπτώματα γριππώδους συνδρομής, διογκωμένους λεμφαδένες [σημεία μιας σοβαρής δερματικής αντίδρασης που ονομάζεται φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) ή σύνδρομο υπερευαισθησίας σε φάρμακο, τοξική επιδερμική νεκρόλυση (*toxic epidermal necrolysis*, TEN) ή σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS). Βλέπε επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».

Είναι σημαντικό να επισημανθεί ότι ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα που λαμβάνουν θεραπεία με πομαλιδομίδη ενδέχεται να αναπτύξουν πρόσθετους τύπους καρκίνου και επομένως ο γιατρός σας θα πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά το όφελος και τον κίνδυνο όταν σας συνταγογραφείται αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε άμεσα τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας, οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μετά από αυτήν, σε περίπτωση που παρατηρήσετε θολή όραση, απώλεια όρασης ή διπλωπία, δυσκολία στην ομιλία, αδυναμία στα χέρια ή στα πόδια, αλλαγή στον τρόπο βάδισης ή προβλήματα ισορροπίας, επίμονο μούδιασμα, μειωμένη αίσθηση ή απώλεια αίσθησης, απώλεια μνήμης ή σύγχυση. Όλα αυτά μπορεί να αποτελούν συμπτώματα μιας σοβαρής και δυνητικά θανατηφόρας πάθησης του εγκεφάλου γνωστής ως προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ). Εάν είχατε τα συμπτώματα αυτά πριν από τη θεραπεία με το Imnovid, ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με οποιαδήποτε αλλαγή στα συμπτώματα αυτά.

Στο τέλος της θεραπείας, πρέπει να επιστρέψετε όλα τα μη χρησιμοποιημένα καψάκια στον φαρμακοποιό.

Κύηση, αντισύλληψη και θηλασμός - πληροφορίες για γυναίκες και άνδρες

Τα παρακάτω πρέπει να ακολουθούνται όπως αναφέρεται στο Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης του Imnovid.

Οι γυναίκες που παίρνουν το Imnovid δεν πρέπει να μείνουν έγκυες και οι άνδρες δεν πρέπει να τεκνοποιήσουν. Αυτό γιατί η πομαλιδομίδη αναμένεται να βλάψει το έμβρυο. Εσείς και ο (η) σύντροφός σας θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Γυναίκες

Μην πάρετε το Imnovid εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Αυτό γιατί το φάρμακο αυτό αναμένεται να βλάψει το έμβρυο. Προτού αρχίσετε τη θεραπεία, πρέπει να πείτε στον γιατρό σας εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, ακόμα και αν νομίζετε ότι αυτό είναι απίθανο.

Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος:

- πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της θεραπείας, για όλη τη διάρκεια που λαμβάνετε θεραπεία και τουλάχιστον μέχρι 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας. Μιλήστε με τον γιατρό σας για την καλύτερη μέθοδο αντισύλληψης για εσάς.
- κάθε φορά που ο γιατρός σας γράφει μια συνταγή, αυτός θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι κατανοείτε τα απαραίτητα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται για την αποφυγή της κύησης.
- ο γιατρός σας θα κανονίσει να κάνετε τεστ εγκυμοσύνης πριν από τη θεραπεία, τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας και τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας.

Εάν μείνετε έγκυος παρά τα μέτρα πρόληψης:

- πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία αμέσως και να ενημερώσετε πάραυτα τον γιατρό σας.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Imnovid περνά στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευτεί εάν θα πρέπει να σταματήσετε ή να συνεχίσετε το θηλασμό.

Άνδρες

Το Imnovid περνά στο ανθρώπινο σπέρμα.

- Εάν η σύντροφός σας είναι έγκυος ή μπορεί να μείνει έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείτε προφυλακτικά για όλη τη διάρκεια που λαμβάνετε θεραπεία και για 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας.
- Εάν η σύντροφός σας μείνει έγκυος ενόσω παίρνετε το Imnovid, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως. Η σύντροφός σας θα πρέπει επίσης να ενημερώσει τον γιατρό της αμέσως.

Δεν θα πρέπει να δώσετε σπέρμα ή σπερματοζωάρια κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας.

Αιμοδοσία και εξετάσεις αίματος

Δεν πρέπει να δωρίσετε αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας.

Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Imnovid θα κάνετε τακτικές αιματολογικές εξετάσεις. Αυτό γιατί το φάρμακό σας μπορεί να προκαλέσει μείωση του αριθμού των αιμοσφαιρίων που βοηθούν στην καταπολέμηση λοιμώξεων (λευκοκύτταρα) και του αριθμού των κυττάρων που βοηθούν στη διακοπή της αιμορραγίας (αιμοπετάλια).

Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας ζητήσει να κάνετε εξέταση αίματος:

- πριν τη θεραπεία
- κάθε εβδομάδα για τις πρώτες 8 εβδομάδες της θεραπείας
- τουλάχιστον κάθε μήνα μετά από αυτό το διάστημα, για όσο παίρνετε το Imnovid.

Ως αποτέλεσμα αυτών των εξετάσεων, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση του Imnovid ή να σταματήσει τη θεραπεία σας. Ο γιατρός μπορεί επίσης να προσαρμόσει τη δόση ή να διακόψει το φάρμακο λόγω της γενικής κατάστασης της υγείας σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Imnovid δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και νέους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Imnovid

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το Imnovid μπορεί να επηρεάσει τον

τρόπο δράσης ορισμένων άλλων φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Imnovid.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Imnovid αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- ορισμένα αντιμυκητιασικά όπως η κετοконаζόλη
- ορισμένα αντιβιοτικά (για παράδειγμα σιπροφλοξασίνη, ενοξασίνη)
- συγκεκριμένα αντικαταθλιπτικά όπως η φλουβοξαμίνη.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένα άτομα αισθάνονται κόπωση, ζάλη, λιποθυμία, σύγχυση ή ότι έχουν μειωμένη εγρήγορση όταν παίρνουν το Imnovid. Αν αυτό συμβεί σε εσάς, μην οδηγείτε ή μη χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα.

Το Imnovid περιέχει νάτριο

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ IMNOVID

Το Imnovid πρέπει να χορηγείται σε εσάς από έναν γιατρό πεπειραμένο στην αντιμετώπιση του πολλαπλού μυελώματος.

Πάντοτε να παίρνετε τα φάρμακά σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Πότε να πάρετε το Imnovid με άλλα φάρμακα

~~Το Imnovid με βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη~~

- ~~Ανατρέξτε στα φύλλα οδηγιών χρήσης της βορτεζομίμης και της δεξαμεθαζόνης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και τις επιδράσεις τους.~~
- Το Imnovid, η βορτεζομίμη και η δεξαμεθαζόνη λαμβάνονται σε «κύκλους θεραπείας». Κάθε κύκλος διαρκεί 21 ημέρες (3 εβδομάδες).
- Κοιτάξτε τον παρακάτω πίνακα για να δείτε τι να πάρετε κάθε ημέρα του κύκλου 3 εβδομάδων:

- Κάθε ημέρα, κοιτάξτε τον πίνακα και βρείτε τη σωστή ημέρα για να δείτε ποια φάρμακα να πάρετε.
 - Κάποιες ημέρες, θα παίρνετε και τα 3 φάρμακα, κάποιες ημέρες μόνο 2 φάρμακα ή 1 φάρμακο και κάποιες ημέρες κανένα.
-
- **IMN:** Imnovid, **BOP:** Βορτεζομίμη, **ΔΕΞ:** Δεξαμεθαζόνη

