



Imnovid Package Leaflet

```
@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;} }
```

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Imnovid 1 mg kõvakapslid

Imnovid 2 mg kõvakapslid

Imnovid 3 mg kõvakapslid

Imnovid 4 mg kõvakapslid

pomalidomiid

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelvalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt [lõik 4](#).

Imnovid põhjustab eeldatavalt raskeid sünnidefekte ja võib põhjustada sündimata lapse surma.

- Ärge võtke seda ravimit, kui olete rase või võite rasestuda.
- Peate järgima selle infolehe soovitusi raseduse vältimiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt [lõik 4](#).

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Imnovid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Imnovid'i võtmist
3. Kuidas Imnovid'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Imnovid'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. MIS RAVIM ON IMNOVID JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Mis ravim on Imnovid

Imnovid sisaldab toimeainena pomalidomiidi. See ravim on lähedane talidomiidile ja kuulub ravimite rühma, mis mõjutavad immuunsüsteemi (keha loomulikke kaitsevõimeid).

Milleks Imnovid'i kasutatakse

Imnovid'iga ravitakse täiskasvanuid, kellel on pahaloomuline kasvaja, mida nimetatakse hulgemüeloomiks.

Imnovid'i kasutatakse kas

- koos **kahe teise ravimiga** – bortesomiibi (kasvajavastane keemiaravim) ja deksametasooniga (põletikuvastane ravim) isikutel, keda on eelnevalt vähemalt ühe korra muul viisil ravitud, k.a lenalidomiidiga;

või

- koos **ühe teise ravimiga** – deksametasooniga isikutel, kelle müeloom on süvenenud, vaatamata vähemalt kahele eelnevale ravile, k.a lenalidomiidi ja bortesomiibiga.

Mis on hulгимüeloom

Hulгимüeloom on vähivorm, mis kahjustab teatavat tüüpi vere valgeliblesid (plasmarakke). Need rakud hakkavad kontrollimatult vohama ja kuhjuvad luuüdis. See kahjustab luid ja neere.

Hulгимüeloom ei ole üldjuhul ravitav. Selle haigusnähte ja sümptomeid on siiski võimalik raviga vähendada või mõneks ajaks kaotada. Seda nimetatakse ravivastuseks.

Kuidas Imnovid toimib

Imnovid toimib mitmel viisil:

- peatades müeloomirakkude arengu,
- stimuleerides immuunsüsteemi ründama vähirakke,
- peatades veresoonte moodustumise, mis toidavad kasvajakke.

Kasu Imnovid'i kasutamisest koos bortesomiibi ja deksametasooniga

Imnovid'i kasutamine koos bortesomiibi ja deksametasooniga isikutel, keda on eelnevalt vähemalt ühe korra muul viisil ravitud, võib peatada hulгимüeloomi süvenemise.

- Imnovid'i kasutamine koos bortesomiibi ja deksametasooniga peatas hulгимüeloomi taastekke keskmiselt kuni 11 kuuks, võrreldes 7 kuuga patsientidel, keda raviti ainult bortesomiibi ja deksametasooniga.

Kasu Imnovid'i kasutamisest koos deksametasooniga

Imnovid'i kasutamine koos deksametasooniga isikutel, keda on eelnevalt vähemalt kahel muul viisil ravitud, võib peatada hulгимüeloomi süvenemise.

- Imnovid'i kasutamine koos deksametasooniga peatas hulгимüeloomi taastekke keskmiselt kuni 4 kuuks, võrreldes 2 kuuga neil patsientidel, keda raviti ainult deksametasooniga.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE IMNOVID'I VÕTMIST

Ärge võtke Imnovid'i:

- Kui te olete rase või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, sest **Imnovid on sündimata lapsele eeldatavalt kahjulik** (seda ravimit võtavad mehed ja naised peavad lugema järgnevat lõiku „Rasedus, kontratseptsioon ja imetamine – teave naistele ja meestele”).

- Kui te olete võimeline rasestuma, v. a juhul, kui järgite kõiki vajalikke meetmeid rasestumise vältimiseks (vt „Rasedus, kontratseptsioon ja imetamine – teave naistele ja meestele”). Kui te olete võimeline rasestuma, märgib teie arst ravimi igal väljakirjutamisel üles, et vajalikud meetmed on tarvitusele võetud, ja annab teile selle kinnituse.
- Kui olete pomalidomiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Kui te arvate, et võite olla allergiline, pöörduge nõustamiseks oma arsti poole.

Kui te ei ole kindel, kas mõni nendest punktidest kehtib teie kohta, pidage enne Imnovid'i võtmist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Imnovid'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

- Kui teil on varasemalt olnud trombe. Ravi ajal Imnovid'iga on teil suurem oht trombide tekkeks veenides ja arterites. Teie arst võib soovitada teil võtta lisaks ravimeid (nt varfariini) või Imnovid'i annust vähendada, et vähendada trombide tekke tõenäosust.
- Kui teil on tekkinud allergiline reaktsioon, nt lööve, kihelus, turse, põõritustunne või hingamisraskused sarnaste ravimite – talidomiidi või lenalidomiidi – võtmise ajal.
- Kui teil on olnud südameinfarkt, teil on südamepuudulikkus, hingamisraskused või kui te suitsetate, teil on kõrge vererõhk või kõrge kolesteroolitase.
- Kui teie kehas, kaasa arvatud luuüdis, on rohkesti kasvajakudet. See võib põhjustada seisundit, mille korral kasvajakud lagunevad ja põhjustavad keemiliste ainete ebatavalisi tasemeid veres, mis võib põhjustada neerupuudulikkust. Teil võivad tekkida ka südame rütmihäired. Seda seisundit nimetatakse kasvaja lahustussündroomiks.
- Kui teil on või on olnud neuropaatia (käte või jalgade kipitustunnet või valu põhjustav närvikahjustus.);
- Kui teil on või on kunagi olnud B-hepatiidi infektsioon. Ravi Imnovid'iga võib põhjustada seda viirust kandvatel patsientidel B-hepatiidi viiruse taasaktiveerumist, mille tulemusena infektsioon kordub. Teie arst peab kontrollima, kas teil on kunagi olnud B-hepatiidi infektsioon.
- Kui teil tekivad või on varem olnud kombineeritult mis tahes järgmised sümptomid: lööve näol või ulatuslik lööve, punetav nahk, kõrge palavik, gripilaadsed sümptomid, suurenenud lümfisõlmed (raske nahareaktsiooni nähud, mida nimetatakse ravimireaktsiooniks koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS) või ülitundlikkussündroom ravimile, toksiline epidermaalne nekrolüüs või Stevensi-Johnsoni sündroom; vt ka lõik 4, „Võimalikud kõrvaltoimed”).

On oluline märkida, et pomalidomiidiga ravitavatel hulgimüeloomiga patsientidel võib tekkida täiendavalt muid vähivorme, mistõttu teie arst peab teile selle ravimi määramisel kasu ja riski suhet hoolikalt hindama.

Teatage oma arstile või meditsiiniõele otsekohe, kui teil tekib ükskõik millal ravi ajal või pärast ravi

mõni järgmistest nähtudest: nägemise ähmastumine, nägemiskaotus või kahelinägemine, kõnehäired, jäsemenõrkus, kõndimis- või tasakaaluhäired, püsiv tuimus, tundlikkuse vähenemine või kadumine, mälukaotus või segasus. Need kõik võivad olla raske ja potentsiaalselt surmaga lõppeva ajuhaiguse, progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia (PML) sümptomid. Kui teil esines neid sümptomeid juba enne ravi Imnovidiga, teatage arstile nende sümptomite mis tahes muutustest.

Pärast ravi lõppu peate viima kõik kasutamata kapslid tagasi apteeki.

Rasedus, kontratseptsioon ja imetamine - teave naistele ja meestele

Tuleb järgida järgmisi Imnovid'i raseduse ennetusprogrammis esitatud nõudeid.

Imnovid'iga ravitavad naised ei tohi rasestuda ega mehed sigitada last. Põhjus on selles, et pomalidomiid võib sündimata last kahjustada. Teie ja teie partner peate kasutama selle ravimi võtmise ajal efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Naised

Ärge võtke Imnovid'i, kui te olete rase või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda. Põhjus on selles, et see ravim eeldatavalt kahjustab sündimata last. Enne ravi alustamist peate arstile ütlema, kui olete rasestumisvõimeline, isegi kui peate rasestumist ebatõenäoliseks.

Kui olete rasestumisvõimeline:

- peate vähemalt 4 nädalat enne ravi algust, kogu ravi ajal ja vähemalt 4 nädalat pärast ravi lõpetamist kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit; pidage nõu oma arstiga, milline rasestumisvastane vahend on teile kõige sobivam;
- teie arst peab iga retsepti väljakirjutamisel veenduma, et te saate aru raseduse vältimiseks vajalikest meetmetest, mida tuleb rakendada;
- teie arst korraldab laboratoorsete rasedusuuringute tegemise enne ravi, ravi ajal vähemalt iga 4 nädala järel ja vähemalt 4 nädala möödumisel ravi lõpetamisest.

Kui rasestute hoolimata ennetusmeetmetest:

- peate kohe ravi katkestama ja ütlema seda oma arstile.

Imetamine

Ei ole teada, kas Imnovid eritub rinnapiima. Öelge oma arstile, kui imetate last või kavatsete last imetada. Arst annab teile nõu, kas peaksite imetamise lõpetama või imetamist jätkama.

Mehed

Imnovid eritub inimese spermasse.

- Kui teie partner on rase või rasestumisvõimeline, peate kasutama seksuaalvahekorras kondoomi kogu ravi jooksul ja 7 päeva jooksul pärast ravi lõppu.
- Kui teie partner rasestub teie ravi ajal Imnovid'iga, öelge seda kohe oma arstile. Ka teie partner peab seda kohe oma arstile ütlema.

Te ei tohi olla seemnevedeliku ega sperma doonor ravi ajal ja 7 päeva vältel pärast ravi lõppemist.

Veredoonorlus ja vereanalüüsid

Te ei tohi olla veredoonor ravi ajal ja 7 päeva vältel pärast ravi lõppemist.

Enne ravi Imnovid'iga ja ravi ajal tuleb teil korrapäraselt teha vereanalüüse. Põhjus on selles, et teie ravim võib vähendada nende vererakkude arvu, mis aitavad võidelda nakkuste vastu (valgelibled) ja peatada veritsemist (vereliistakud).

Teie arst palub teil vereanalüüsi teha:

- enne ravi alustamist,
- kord nädalas esimese 8 ravinädala vältel,
- edaspidi vähemalt kord kuus, kuni võtate Imnovid'i.

Nende analüüside tulemusena võib arst muuta teil Imnovid annust või lõpetada teil ravi. Arst võib muuta annust või lõpetada ravi ka teie üldise tervisliku seisundi tõttu.

Lapsed ja noorukid

Imnovid'i ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel vanuses kuni 18 aastat.

Muud ravimid ja Imnovid

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Põhjus on selles, et Imnovid võib mõjutada mõne teise ravimi toimet. Mõned ravimid võivad mõjutada ka Imnovid'i toimet.

Eelkõige öelge enne Imnovid'i võtmist oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate mõnda järgmist ravimit:

- teatavad seenevastased ravimid, näiteks ketokonasool;
- teatavad antibiootikumid (nt tsiprofloksatsiin, enoksatsiin);
- teatavad antidepressandid, nt fluvoksamiin.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõnel inimesel tekib Imnovid'i võtmisel väsimus, pööritustunne, minestustunne, segasus või erksuse vähenemine. Sellisel juhul ärge juhtige autot ega käsitsege tööriistu ega masinaid.

Imnovid sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kapslis kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. KUIDAS IMNOVID'I VÕTTA

Imnovid'i peab teile määrama hulgimüeloomi ravis kogenud arst.

Võtke oma ravimeid alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Millal võtta Imnovid'i koos teiste ravimitega

Imnovid koos bortesomiibi ja deksametasooniga

- Lisateavet bortesomiibi ja deksametasooni kasutamise ja toimete kohta lugege nende pakendi infolehest.
- Imnovid'i, bortesomiibi ja deksametasooni võetakse ravitsüklitena. Iga ravitsükkel kestab 21 päeva (3 nädalat).
- Vaadake järgmisest tabelist, mida 3-nädalase tsükli igal päeval võtta.
 - Vaadake iga päev tabelit ja leidke õige päev, et näha, milliseid ravimeid võtta.
 - Mõnel päeval võtate kõiki 3 ravimit ja mõnel päeval ainult 2 või 1 ravimit ning mõnel päeval ravimeid ei võeta.

IMN: Imnovid; **BOR:** bortesomiib; **DEX:** deksametasoon

1...8. ravitsükkel			
	RAVIMI NIMETUS		
PÄEV	IMN	BOR	DEX
1	✓	✓	✓
2	✓		✓
3	✓		
4	✓	✓	✓
5	✓		✓
6	✓		
7	✓		
8	✓	✓	✓
9	✓		✓
10	✓		
11	✓	✓	✓
12	✓		✓
13	✓		
14	✓		
15			
16			
17			
18			
19			
20			

