



Imnovid Notice

```
@media print,dompdf{h3{font-size: 85%; !important; 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;} }
```

Notice : Information du patient

Imnovid 1 mg gélules

Imnovid 2 mg gélules

Imnovid 3 mg gélules

Imnovid 4 mg gélules

pomalidomide

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de [rubrique 4](#) comment déclarer les effets indésirables.

Il est attendu qu'Imnovid provoque des anomalies congénitales graves et il peut entraîner la mort du fœtus.

- Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte ou susceptible d'être enceinte.
- Vous devez respecter les recommandations de contraception présentées dans cette notice.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Imnovid et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Imnovid
3. Comment prendre Imnovid
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Imnovid
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'IMNOVID ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce qu'Imnovid

Imnovid contient le principe actif « pomalidomide ». Ce médicament est apparenté au thalidomide et appartient à un groupe de médicaments qui modifient le fonctionnement du système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme).

Dans quel cas Imnovid est-il utilisé

Imnovid est utilisé pour traiter les patients adultes chez lesquels un type de cancer appelé « myélome multiple » a été diagnostiqué.

Il est utilisé en association avec :

- **deux autres médicaments** – appelés le « bortézomib » (un type de médicament de chimiothérapie) et la « dexaméthasone » (un médicament anti-inflammatoire) chez les patients ayant reçu au moins un autre traitement incluant le lénalidomide.

Ou

- **un autre médicament** – appelé la « dexaméthasone » chez les patients dont le myélome s'est aggravé bien qu'ils aient reçu au moins deux autres traitements incluant le lénalidomide et le bortézomib.

Qu'est-ce que le myélome multiple

Le myélome multiple est un type de cancer touchant un certain type de globules blancs (appelés « plasmocytes »). Ces cellules prolifèrent de façon incontrôlée et s'accumulent dans la moelle osseuse. Cela entraîne une atteinte des os et des reins.

En général, le myélome multiple ne peut pas être guéri. Cependant, le traitement peut faire régresser les signes et symptômes de la maladie ou les faire disparaître pendant un certain temps, ce qui est appelé « réponse ».

Comment agit Imnovid

Imnovid agit de plusieurs façons différentes :

- en arrêtant le développement des cellules myélomateuses ;
- en stimulant le système immunitaire pour attaquer les cellules cancéreuses ;
- en arrêtant la formation de vaisseaux sanguins irriguant les cellules cancéreuses.

Bénéfice lié à l'utilisation d'Imnovid en association avec le bortézomib et la dexaméthasone

Lorsqu'Imnovid est utilisé en association avec le bortézomib et la dexaméthasone chez les patients ayant reçu au moins un autre traitement, il peut empêcher le myélome multiple de s'aggraver :

- En moyenne, Imnovid utilisé en association avec le bortézomib et la dexaméthasone a empêché le myélome multiple de récidiver pendant une durée allant jusqu'à 11 mois, par rapport à 7 mois chez les patients recevant uniquement le bortézomib et la dexaméthasone.

Bénéfice lié à l'utilisation d'Imnovid avec la dexaméthasone

Lorsqu'Imnovid est utilisé en association avec la dexaméthasone chez les patients ayant reçu au moins deux autres traitements, il peut empêcher le myélome multiple de s'aggraver :

- En moyenne, Imnovid utilisé en association avec la dexaméthasone a empêché le myélome multiple de récidiver pendant une durée allant jusqu'à 4 mois, par rapport à 2 mois chez les patients recevant la dexaméthasone seule.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE IMNOVID

Ne prenez jamais Imnovid :

- si vous êtes enceinte, si vous pensez que vous pourriez l'être ou si vous prévoyez de l'être, car **un effet nocif d'Imnovid est attendu pour l'enfant à naître**. (Les hommes et les femmes traités par ce médicament doivent lire la rubrique « Grossesse, contraception et allaitement - Informations pour les hommes et les femmes » ci-dessous).
- si vous êtes susceptible de devenir enceinte, sauf si vous prenez toutes les mesures nécessaires pour ne pas être enceinte (voir la rubrique « Grossesse, contraception et allaitement - Informations pour les hommes et les femmes »). Si vous êtes susceptible de devenir enceinte, votre médecin notera à chaque prescription que les mesures nécessaires ont été prises et vous en donnera confirmation.
- si vous êtes allergique au pomalidomide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Si vous pensez que vous pourriez être allergique, demandez conseil à votre médecin.

Si vous ne savez pas si l'une des situations ci-dessus vous concerne, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Imnovid.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Imnovid:

- si vous avez des antécédents de caillots sanguins. Pendant le traitement par Imnovid, le risque de formation de caillots sanguins dans les veines et les artères est augmenté. Votre médecin pourra vous prescrire des traitements supplémentaires (par exemple de la warfarine) ou diminuer la dose d'Imnovid pour réduire le risque de formation de caillots sanguins.
- si vous avez développé une réaction allergique, par exemple éruption cutanée, démangeaisons, gonflement (œdème), vertiges ou difficultés pour respirer pendant un traitement par des médicaments apparentés appelés « thalidomide » ou « lénalidomide ».
- si vous avez eu une crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous avez une insuffisance cardiaque, si vous avez des difficultés respiratoires, ou si vous fumez, si vous avez une pression artérielle élevée (hypertension) ou un taux de cholestérol élevé.

- si vous avez une charge tumorale élevée dans tout le corps, y compris dans la moelle osseuse. Cela peut entraîner une complication dans laquelle la destruction des cellules tumorales entraîne des taux anormaux de substances chimiques dans le sang, ce qui peut provoquer une insuffisance rénale. Elle peut également provoquer des battements de cœur irréguliers. Cette complication est appelée syndrome de lyse tumorale.
- si vous présentez ou avez présenté dans le passé une neuropathie (atteinte des nerfs entraînant des picotements ou fourmillements ou une douleur dans les mains ou les pieds).
- si vous avez ou avez eu dans le passé une hépatite B. Le traitement par Imnovid peut provoquer une réactivation du virus de l'hépatite B chez les patients porteurs du virus, entraînant une récurrence de l'infection. Votre médecin doit déterminer si vous avez eu dans le passé une hépatite B.
- si vous présentez ou avez présenté simultanément plusieurs des symptômes suivants : éruption cutanée sur le visage ou éruption cutanée étendue, rougeurs cutanées, fièvre élevée, symptômes ressemblant à ceux de la grippe, augmentation du volume des ganglions lymphatiques (signes de réaction cutanée sévère appelée réaction médicamenteuse accompagnée d'une éosinophilie et de symptômes systémiques [DRESS] ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse, nécrolyse épidermique toxique [NET] ou syndrome de Stevens-Johnson [SSJ]), voir également la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Il est important de noter que les patients atteints d'un myélome multiple traités par le pomalidomide peuvent développer d'autres types de cancers. Par conséquent, votre médecin doit évaluer attentivement le bénéfice et le risque lorsque ce médicament vous est prescrit.

À tout moment pendant ou après votre traitement, informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous constatez chez vous: une vision floue ou double, ou une perte de la vision, une difficulté à parler, une faiblesse dans un bras ou une jambe, un changement dans la façon dont vous marchez ou des problèmes d'équilibre, un engourdissement persistant, une diminution ou une perte de sensation, une perte de mémoire ou de la confusion. Tous ces symptômes peuvent être révélateurs d'une maladie du cerveau grave et potentiellement fatale connue sous le nom de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP). Si vous aviez ces symptômes avant le traitement par Imnovid, informez votre médecin de toute modification de ces symptômes.

À la fin du traitement, vous devrez rapporter toutes les gélules non utilisées à votre pharmacien.

Grossesse, contraception et allaitement - Information pour les femmes et les hommes

Les recommandations ci-dessous doivent être suivies, comme il est expliqué dans le programme de prévention de la grossesse d'Imnovid.

Les femmes et les hommes traités par Imnovid ne doivent pas procréer, car des effets nocifs du pomalidomide sont attendus pour l'enfant à naître. Vous-même et votre partenaire devez utiliser des

moyens de contraception efficaces pendant le traitement par ce médicament.

Pour les femmes

Ne prenez pas Imnovid si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez une grossesse, car des effets nocifs de ce médicament sont attendus pour l'enfant à naître. Avant de commencer le traitement, vous devez informer votre médecin si vous êtes susceptible de devenir enceinte, même si cela vous semble improbable.

Si vous êtes susceptible de devenir enceinte :

- une méthode de contraception efficace doit être débutée au moins 4 semaines avant le début du traitement, poursuivie pendant toute la durée de votre traitement et au moins 4 semaines après l'arrêt du traitement. Votre médecin vous conseillera sur les moyens de contraception adaptés à votre cas.
- lors de chaque prescription, votre médecin s'assurera que vous savez quelles sont les mesures nécessaires à prendre pour éviter une grossesse.
- votre médecin demandera un test de grossesse avant le traitement, au moins toutes les 4 semaines pendant le traitement et au moins 4 semaines après la fin du traitement.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte malgré les mesures de prévention de la grossesse :

- vous devrez arrêter immédiatement le traitement et consulter votre médecin.

Allaitement

On ne sait pas si Imnovid passe dans le lait maternel. Si vous allaitez ou si vous avez l'intention d'allaiter, parlez-en à votre médecin. Il vous dira si vous devez arrêter ou poursuivre l'allaitement.

Pour les hommes

Imnovid passe dans le sperme humain.

- Si votre partenaire est enceinte ou susceptible de le devenir, vous devez utiliser des préservatifs pendant toute la durée de votre traitement et pendant 7 jours après la fin du traitement.
- Si votre partenaire découvre qu'elle est enceinte pendant votre traitement par Imnovid, informez immédiatement votre médecin. Votre partenaire devra également informer immédiatement son médecin.

Vous ne devez pas faire de don de sperme pendant le traitement et pendant 7 jours après la fin du traitement.

Dons de sang et analyses de sang

Vous ne devez pas faire des dons de sang pendant le traitement et pendant 7 jours après la fin du traitement.

Des analyses de sang seront effectuées avant le traitement par Imnovid et à intervalles réguliers pendant le traitement parce que le médicament peut entraîner une diminution du nombre de cellules sanguines qui contribuent à lutter contre les infections (globules blancs) et du nombre de cellules qui contribuent à arrêter les saignements (plaquettes).

Votre médecin vous demandera de faire réaliser une analyse de sang :

- avant le traitement
- chaque semaine pendant les 8 premières semaines de traitement
- puis au moins une fois par mois tant que vous prenez Imnovid.

En fonction des résultats de ces analyses, votre médecin pourra modifier votre dose d'Imnovid ou arrêter votre traitement. Le médecin pourra également modifier la dose ou arrêter le traitement selon votre état général.

Enfants et adolescents

Imnovid ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Imnovid

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, car Imnovid peut modifier la façon dont certains autres médicaments agissent. De même, certains autres médicaments peuvent modifier la façon dont Imnovid agit.

En particulier, prévenez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Imnovid si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- certains médicaments antifongiques tels que le kétoconazole ;
- certains antibiotiques (par exemple ciprofloxacine, énoxacine) ;
- certains antidépresseurs tels que la fluvoxamine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains patients peuvent présenter une fatigue, des vertiges, des évanouissements, une confusion ou être moins vigilants pendant le traitement par Imnovid. Si c'est votre cas, vous ne devez pas conduire ni utiliser des outils ou machines.

Imnovid contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par gélule, c'est-à-dire qu'il est

essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE IMNOVID

Imnovid doit vous être prescrit par un médecin expérimenté dans le traitement du myélome multiple.

Veillez à toujours prendre vos médicaments en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Quand prendre Imnovid avec d'autres médicaments

Imnovid avec le bortézomib et la dexaméthasone

- Reportez-vous aux notices du bortézomib et de la dexaméthasone pour plus d'informations sur l'utilisation et les effets de ces médicaments.
- Imnovid, le bortézomib et la dexaméthasone sont pris en suivant des « cycles de traitement ». La durée de chaque cycle est de 21 jours (3 semaines).
- Reportez-vous au tableau ci-dessous pour savoir ce que vous devez prendre chaque jour du cycle de 3 semaines :
 - Chaque jour, consultez le tableau et trouvez le jour exact pour savoir quels médicaments prendre.
 - Certains jours, vous prendrez les 3 médicaments, d'autres jours vous ne prendrez que 2 médicaments ou 1 seul, et d'autres jours encore, vous n'en prendrez aucun.

IMN : Imnovid ; **BOR** : Bortézomib ; **DEX** : Dexaméthasone

Cycle 1 à 8			
	NOM DU MÉDICAMENT		
JOUR	IMN	BOR	DEX
1	✓	✓	✓
2	✓		✓
3	✓		
4	✓	✓	✓
5	✓		✓
6	✓		
7	✓		
8	✓	✓	✓
9	✓		✓
10	✓		
11	✓	✓	✓
12	✓		✓
13	✓		
14	✓		
15			
16			
17			
18			
19			
20			

