



Imnovid Uputa o lijeku

```
@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;} }
```

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Imnovid 1 mg tvrde kapsule

Imnovid 2 mg tvrde kapsule

Imnovid 3 mg tvrde kapsule

Imnovid 4 mg tvrde kapsule

pomalidomid

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, [pogledajte dio 4](#).

Očekuje se da će Imnovid prouzročiti teška prirođena oštećenja i može izazvati smrt nerođenog djeteta.

- Nemojte uzimati taj lijek ako ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti.
- Morate se pridržavati savjeta o sprječavanju začeća navedenih u ovoj uputi o lijeku.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

– Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.

- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.
- To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. [Pogledajte dio 4.](#)

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Imnovid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Imnovid
3. Kako uzimati Imnovid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Imnovid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE IMNOVID I ZA ŠTO SE KORISTI

Što je Imnovid

Imnovid sadrži djelatnu tvar „pomalidomid“. Ovaj je lijek srodan talidomidu i pripada skupini lijekova koji utječu na imunosni sustav (prirodna obrana organizma).

Za što se Imnovid koristi

Imnovid se koristi za liječenje odraslih s vrstom raka koji se naziva multipli mijelom.

Imnovid se uzima:

- **s dva druga lijeka** od kojih se jedan naziva bortezomib (vrsta lijeka za kemoterapiju), a drugi deksametazon (lijek protiv upala); to vrijedi za bolesnike koji su prije liječeni bar jednom drugom terapijom – uključujući lenalidomid

ili

- **s jednim lijekom** koji se naziva deksametazon; to vrijedi za bolesnike kojima se stanje mijeloma pogoršalo, iako su liječeni s najmanje dvije druge terapije -uključujući lijekove lenalidomid i bortezomib.

Što je multipli mijelom

Multipli mijelom je vrsta raka koja pogađa određene vrste bijelih krvnih stanica (zvane „plazma stanice“). Te se stanice nekontrolirano dijele i nakupljaju u koštanoj srži. Posljedica je oštećenje kostiju i bubrega.

Multipli mijelom se uglavnom ne može izliječiti. Međutim, liječenje može smanjiti znakove i simptome bolesti i učiniti da oni na neko vrijeme nestanu. Kada se to dogodi, tada se to naziva „odgovorom na liječenje“.

Kako Imnovid djeluje

Imnovid djeluje na brojne različite načine:

- zaustavljanjem razvoja stanica mijeloma
- poticanjem imunskog sustava da napada stanice raka
- zaustavljanjem stvaranja krvnih žila koje hrane stanice raka.

Korist od primjene Imnovida s bortezomibom i deksametazonom

Kada se Imnovid primjenjuje s bortezomibom i deksametazonom u osoba koje su primile najmanje jednu drugu terapiju, može zaustaviti pogoršanje multiplog mijeloma:

- kada se Imnovid primjenjivao s bortezomibom i deksametazonom u prosjeku je zaustavio povratak multiplog mijeloma do 11 mjeseci – u usporedbi sa 7 mjeseci u bolesnika koji su uzimali samo bortezomib i deksametazon.

Korist od primjene Imnovida s deksametazonom

Kada se Imnovid primjenjuje s deksametazonom u osoba koje su primile najmanje dvije druge terapije, može zaustaviti pogoršanje multiplog mijeloma:

- kada se Imnovid primjenjivao s deksametazonom u prosjeku je zaustavio povratak multiplog mijeloma do 4 mjeseca – u usporedbi s 2 mjeseca u bolesnika koji su uzimali samo deksametazon.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI IMNOVID

Nemojte uzimati Imnovid:

- Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete jer se očekuje da će **Imnovid štetno djelovati na nerođeno dijete**. (Muškarci i žene koji uzimaju taj lijek moraju pročitati dio „Trudnoća, kontracepcija i dojenje – obavijesti za žene i muškarce“ u nastavku).
- Ako možete zatrudnjeti, osim ako ste poduzeli sve potrebne mjere za sprječavanje trudnoće (vidjeti „Trudnoća, kontracepcija i dojenje – obavijesti za žene i muškarce“). Ako možete zatrudnjeti, Vaš liječnik će uz svaki recept zabilježiti da su poduzete potrebne mjere i dati Vam tu potvrdu.
- Ako ste alergični na pomalidomid ili bilo koji drugi sastojak tog lijeka (navedeni u dijelu 6). Ako mislite da biste mogli biti alergični, obratite se liječniku za savjet.

Ako niste sigurni odnosi li se bilo što od gore navedenoga na Vas, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Imnovid.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Imnovid:

- Ako ste ikad prije imali krvne ugruške. Tijekom liječenja Imnovidom imate povećan rizik od stvaranja krvnih ugrušaka u venama i arterijama. Liječnik Vam može preporučiti uzimanje dodatnih lijekova (npr. varfarin) ili sniženje doze Imnovida kako bi se smanjila mogućnost nastanka krvnih ugrušaka.
- Ako ste ikad imali alergijsku reakciju, kao što su osip, svrbež, otok, osjećaj omaglice i otežano disanje, dok ste uzimali slične lijekove koji se zovu “talidomid” ili “lenalidomid”.
- Ako ste imali srčani udar, imate zatajenje srca, otežano dišete ili ako pušite, imate povišeni krvni tlak ili visoke razine kolesterola.
- Ako imate veliku ukupnu količinu tumora u tijelu, uključujući koštanu srž. To može dovesti do stanja u kojem se tumori razgrađuju i prouzročiti pojavu neuobičajenih razina kemikalija u krvi, što može dovesti do zatajenja bubrega. Možete osjetiti i neujednačene otkucaje srca. To se stanje naziva sindrom lize tumora.
- Ako imate ili ste imali neuropatiju (oštećenje živca koje uzrokuje žarenje ili bol u šakama i stopalima).
- Ako imate ili ste imali infekciju hepatitisom B. Liječenje Imnovidom može prouzročiti da virus hepatitisa B ponovno postane aktivan u bolesnika koji taj virus nose, a posljedica je povratak infekcije. Liječnik mora provjeriti jeste li ikada imali infekciju hepatitisom B.
- Ako imate ili ste imali kombinaciju bilo kojih od sljedećih simptoma: osip na licu ili prošireni osip, crvenilo kože, visoku vrućicu, simptome nalik gripi, povećane limfne čvorove (znakove teške kožne reakcije koja se naziva „reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima“ (DRESS), poznata i kao sindrom preosjetljivosti na lijek, toksične epidermalne nekrolize (TEN) ili Stevens-Johnsonovog sindroma (SJS). Pogledajte također dio 4. „Moguće nuspojave“).

Važno je napomenuti da bolesnici s multiplim mijelomom liječeni pomalidomidom mogu razviti dodatne vrste raka, stoga Vaš liječnik treba pomno procijeniti dobrobit i rizik kada Vam propisuje taj lijek.

Odmah obavijestite svojeg liječnika ili medicinsku sestru ako vam se u bilo kojem trenutku za vrijeme ili nakon liječenja pojavi: zamagljen vid, gubitak vida ili dvostruka slika, poteškoće u govoru, slabost u ruci ili nozi, promjene u načinu hodanja ili problemi s ravnotežom, trajna utrnulost, smanjen osjet ili gubitak osjeta, gubitak pamćenja ili smetenost. Sve to mogu biti simptomi ozbiljnog i potencijalno smrtonosnog stanja mozga poznatog kao progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). Ako ste imali te simptome prije početka liječenja lijekom Imnovid, obavijestite svojeg liječnika o svim promjenama simptoma.

Na kraju liječenja trebate vratiti sve nepotrošene kapsule ljekarniku.

Trudnoća, kontracepcija i dojenje - obavijesti za žene i muškarce

Kao što je navedeno u Programu prevencije trudnoće za Imnovid morate se pridržavati uputa koje slijede.

Žene koje uzimaju Imnovid ne smiju zatrudnjeti ni muškarci začeti dijete. To je zato što se očekuje da će pomalidomid naškoditi nerođenom djetetu. Vi i Vaš partner trebate koristiti učinkovite metode kontracepcije dok uzimate taj lijek.

Žene

Nemojte uzimati Imnovid ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete. To je zato što se očekuje da će taj lijek naškoditi nerođenom djetetu. Prije početka liječenja trebate obavijestiti svojega liječnika možete li zatrudnjeti, čak i ako mislite da to nije vjerojatno.

Ako možete zatrudnjeti:

- Morate koristiti učinkovite metode kontracepcije tijekom najmanje 4 tjedna prije početka liječenja, čitavo vrijeme trajanja liječenja i tijekom najmanje 4 tjedna nakon prestanka liječenja. Razgovarajte s liječnikom o najboljoj metodi kontracepcije za Vas.
- Svaki put kad Vam liječnik napiše recept, provjerit će jeste li razumjeli neophodne mjere koje se moraju poduzeti kako bi se spriječila trudnoća.
- Liječnik će organizirati testiranje na trudnoću prije liječenja, najmanje svaka 4 tjedna tijekom liječenja i najmanje 4 tjedna nakon završetka liječenja.

U slučaju da zatrudnite iako se pridržavate mjera za sprječavanje trudnoće:

- morate odmah prekinuti liječenje i bez odlaganja obratiti se liječniku.

Dojenje:

Nije poznato prelazi li Imnovid u majčino mlijeko. Obratite se liječniku ako dojite ili namjeravate dojiti. Liječnik će Vas uputiti trebate li prekinuti ili nastaviti s dojenjem.

Muškarci

Imnovid prelazi u ljudsko sjeme.

- Ako je Vaša partnerica trudna ili je u mogućnosti zatrudnjeti, morate upotrebljavati prezervative cijelo vrijeme dok se liječite i 7 dana dana nakon završetka liječenja.
- Ako Vaša partnerica zatrudni dok uzimate Imnovid, odmah obavijestite svojega liječnika. Vaša partnerica također treba odmah obavijestiti svojega liječnika.

Ne smijete donirati sjeme ili spermu tijekom liječenja i 7 dana nakon završetka liječenja.

Darivanje krvi i krvne pretrage

Ne smijete darivati krv za vrijeme liječenja i 7 dana nakon završetka liječenja.

Prije i tijekom liječenja Imnovidom podvrgavat ćete se redovitim pretragama krvi. To je zato što Vam lijek kojim se liječite može prouzročiti pad broja krvnih stanica koje pomažu u borbi protiv infekcije (leukociti) i broja stanica koje pomažu zaustaviti krvarenje (trombociti).

Liječnik će od Vas zatražiti da obavite pretrage krvi:

- prije liječenja
- svaki tjedan tijekom prvih 8 tjedana liječenja
- najmanje svaki mjesec nakon toga onoliko dugo koliko uzimate Imnovid.

Na temelju rezultata tih pretraga, liječnik će Vam možda promijeniti dozu Imnovida ili prekinuti liječenje. Dozu može promijeniti ili prekinuti primjenu lijeka i zbog Vašega općeg zdravlja.

Djeca i adolescenti

Imnovid se ne preporučuje za uporabu u djece i mladih ispod 18 godina.

Drugi lijekovi i Imnovid

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je potrebno zbog toga što Imnovid može utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova. Isto tako, neki drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje Imnovida.

Posebice recite svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije uzimanja Imnovida ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- neke antimikotike kao što je ketokonazol
- neke antibiotike (primjerice ciprofloksacin, enoksacin)
- određene antidepresive kao što je fluvoksamin.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neke osobe osjećaju umor, omaglicu, nesvjesticu, smetenost ili smanjenu pozornost dok uzimaju Imnovid. Ako Vam se to dogodi, nemojte voziti ni rukovati alatima ili strojevima.

Imnovid sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmola (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. KAKO UZIMATI IMNOVID

Imnovid Vam mora propisati liječnik s iskustvom u liječenju multiplog mijeloma.

Uvijek uzmite lijekove točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Kada uzeti Imnovid s drugim lijekovima

Imnovid s bortezomibom i deksametazonom

- Dodatne informacije o primjeni i učincima bortezomiba i deksametazona pogledajte u uputama o lijeku koje se uz njih dobiju.
- Imnovid, bortezomib i deksametazon uzimaju se u „ciklusima liječenja“. Svaki ciklus traje 21 dan (3 tjedna).
- U tablici u nastavku pogledajte što morate uzeti svakog dana 3-tjednog ciklusa:
 - Svaki dan pogledajte tablicu i potražite točan dan kako biste vidjeli koje lijekove morate uzeti.
 - Nekih dana uzet ćete sva 3 lijeka, nekih dana samo 2 lijeka ili 1 lijek, a nekih dana nijedan.
- **IMN:** Imnovid; **BOR:** bortezomib; **DEKS:** deksametazon

