



Imnovid Betegtájékoztató

```
@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;} }
```

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Imnovid 1 mg kemény kapszula

Imnovid 2 mg kemény kapszula

Imnovid 3 mg kemény kapszula

Imnovid 4 mg kemény kapszula

pomalidomid

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a [4. pont](#) végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Az Imnovid várhatóan súlyos születési rendellenességeket okoz, és a magzat halálát eredményezheti.

- Ne szedje ezt a gyógyszert, ha terhes vagy teherbe eshet!
- Be kell tartania a betegtájékoztatóban leírt fogamzásgátlási tanácsokat.

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.
- Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Imnovid és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Imnovid szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Imnovid-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Imnovid-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ IMNOVID ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Milyen típusú gyógyszer az Imnovid?

Az Imnovid a „pomalidomid” nevű hatóanyagot tartalmazza. Ez a gyógyszer hasonló a talidomidhoz, és az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) működésére ható gyógyszerek csoportjába tartozik.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Imnovid?

Az Imnovid-ot a daganatos betegségek egyik típusában, úgynevezett „mielóma multiplexben” szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák.

Az Imnovid-ot a következő gyógyszerekkel együtt alkalmazzák:

- **két másik gyógyszerrel** – az úgynevezett „bortezomibbal” (a kemoterápiás gyógyszerek egyik típusa) és „dexametazonnal” (gyulladásgátló gyógyszer) együtt olyan betegeknél alkalmazzák, akik már legalább egy másik, lenalidomidot tartalmazó kezelést kaptak.

Vagy

- **egy másik gyógyszerrel** – az úgynevezett „dexametazonnal” (gyulladásgátló gyógyszer) együtt olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél a mielóma megbetegedés rosszabbodott, annak ellenére, hogy korábban már legalább kétféle, lenalidomid és bortezomib hatóanyagot is tartalmazó kezelésben részesültek.

Mi a mielóma multiplex?

A mielóma multiplex a rák egyik fajtája, amely bizonyos típusú fehérvérsejteket (az úgynevezett „plazmasejteket” érinti). Ezek a sejtek a csontvelőben szabályozatlanul növekednek és felhalmozódnak. Ez károsítja a csontokat és a vesét.

A mielóma multiplex általában gyógyíthatatlan. A betegség tüneteit és a panaszokat azonban a kezeléssel mérsékelni lehet vagy átmenetileg meg is lehet szüntetni. Ezt nevezzük „válaszreakciónak”.

Hogyan hat az Imnovid?

Az Imnovid többféle módon fejti ki hatását:

- a mielómasejtek fejlődésének leállításával,
- az immunrendszer serkentésével, hogy az megtámadja a rákos sejteket.
- a daganatsejteket tápláló erek keletkezésének leállításával.

Az Imnovid bortezomibbal és dexametazonnal együtt történő alkalmazásának előnye

Az Imnovid bortezomibbal és dexametazonnal együtt alkalmazva képes megállítani a mielóma multiplex rosszabbodását olyan egyéneknél, akik már részesültek legalább egy másik kezelésben:

- Az Imnovid bortezomibbal és dexametazonnal együtt alkalmazva átlagosan akár 11 hónapig is megakadályozta a mielóma multiplex kiújulását, szemben a csak bortezomib- és dexametazon-kezelésben részesülő betegeknél tapasztalt 7 hónappal.

Az Imnovid dexametazonnal együtt történő alkalmazásának előnye

Az Imnovid dexametazonnal együtt alkalmazva képes megállítani a mielóma rosszabbodását olyan egyéneknél, akik már részesültek legalább két másik kezelésben:

- Az Imnovid dexametazonnal együtt alkalmazva átlagosan akár 4 hónapig is megakadályozta a mielóma multiplex kiújulását, szemben a csak dexametazon-kezelésben részesülő betegeknel tapasztalt 2 hónappal.

2. TUDNIVALÓK AZ IMNOVID SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje az Imnovid-ot

- ha Ön terhes, azt gondolja, hogy esetleg terhes vagy terhességet tervez - erre azért van szükség, mert az **Imnovid várhatóan ártalmas a meg nem született gyermek számára** (A gyógyszert szedő férfiaknak és nőknek el kell olvasniuk az alábbi, „Terhesség, fogamzásgátlás és szoptatás – információ nők és férfiak számára” című pontot.)
- ha teherbe eshet, kivéve, ha minden szükséges intézkedést megtesz a teherbe esés elkerülésére (lásd „Terhesség, fogamzásgátlás és szoptatás – információ nők és férfiak számára”). Ha teherbe eshet, kezelőorvosa minden újabb adag felírásakor feljegyzi, hogy Ön minden szükséges óvintézkedést megtett, és erről Önnek is ad egy igazolást.
- ha allergiás a pomalidomidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Ha úgy gondolja, allergiás lehet, kérje kezelőorvosa tanácsát.

Ha bizonytalan abban, hogy a fenti állapotok közül érvényes-e Önre valamelyik, az Imnovid szedése előtt kérje ki kezelőorvosa, gyógyszerésze, vagy a gondozását végző egészségügyi szakember tanácsát.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Imnovid szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- korábban volt vérrögzépződése, ugyanis az Imnovid-kezelés alatt megnő a gyűjtőerekben és a verőerekben a vérrögök kialakulásának kockázata. Kezelőorvosa kiegészítő kezelést (például warfarint) vagy az Imnovid dózisának csökkentését javasolhatja Önnek, a vérrögzépződés kockázatának mérséklése érdekében.
- ha korábban allergiás reakciót tapasztalt a pomalidomiddal rokon „talidomid”, illetve „lenalidomid” nevű gyógyszerek szedése során, például a bőrkíütést, viszketést, duzzanatot, szédülést vagy légzési nehézséget.
- ha szívrohamra volt, szívelégtelenségben szenved, légzési nehézsége van, vagy dohányzik, magas a vérnyomása vagy magas a koleszterinszintje.

- testszerte sok daganata van, beleértve a csontvelőt is. Ez egy olyan állapot kialakulásához vezethet, amikor a daganatok szétesnek és a vérben lévő vegyi anyagok szintjét a megszokottól eltérőre változtatják, ami veseelégtelenséghez vezethet. Szabálytalan szív működést is tapasztalhat. Ezt a kórállapotot tumor lízis szindrómának nevezik.
- korábban vagy jelenleg neuropátiában szenved (idegkárosodás, amely a kezében vagy lábában zsibbadást vagy fájdalmat okoz).
- ha Önnél hepatitisz B-fertőzés (fertőző májgyulladás) áll fenn, vagy állt fenn korábban. Az Imnovid-dal végzett kezelés a hepatitisz B vírus ismételt aktiválódását idézheti elő a vírust hordozó betegeknél, a fertőzés visszatérését eredményezve. Kezelőorvosának ellenőriznie kell, hogy volt-e Önnek valaha hepatitisz B-fertőzése.
- korábban a következő tünetek bármelyikének kombinációját tapasztalta vagy jelenleg tapasztalja ezeket: kiütések az arcon vagy kiterjedt bőrkivetés, bőrpír, magas láz, influenzaszerű tünetek, nyirokcsomó-megnagyobbodás (a DRESS nevű súlyos bőrreakció jelei, amely eozinofiliával, azaz az ún. eozinofil fehérvérsejtek számának emelkedésével és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció, vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma, toxikus epidermális nekrolízis (TEN) vagy Stevens-Johnson-szindróma (SJS), lásd még 4. pont, „Lehetséges mellékhatások”).

Fontos megjegyezni, hogy a pomalidomiddal kezelt mielóma multiplexes betegeknél újabb daganattípusok alakulhatnak ki, ezért kezelőorvosának gondosan fel kell mérnie az előnyöket és kockázatokat, amikor felírja Önnek ezt a gyógyszert.

Azonnal számoljon be orvosának vagy az ellátását végző egészségügyi szakembernek, ha a kezelés alatt vagy azután bármikor: homályos látást, látásvesztést vagy kettős látást, beszédzavart, a kar vagy a láb gyengeségét, a járásában bekövetkező változást vagy egyensúlyproblémákat, hosszan tartó zsibbadást, csökkent érzékelést vagy érzéskiesést, emlékezetkiesést vagy zavartságot tapasztal. Ezek bármelyike tünete lehet a súlyos és akár halálos kimenetelű, progresszív multifokális encefalopátiának (PML) nevezett, agyat érintő betegségnek. Amennyiben a fenti tünetek fennálltak Önnél az Imnovid-kezelés előtt, a tünetekkel kapcsolatos bármilyen változásról számoljon be orvosának.

A kezelés végén az összes fel nem használt kapszulát vissza kell juttatni a gyógyszertárba.

Terhesség, fogamzásgátlás és szoptatás - információ nők és férfiak számára

A következőket az Imnovid Terhességmegelőzési Programban leírtaknak megfelelően be kell tartani. Az Imnovid-ot szedő nők nem eshetnek teherbe, a férfiak pedig nem nemzhetnek gyermeket. Erre azért van szükség, mert a pomalidomid várhatóan ártalmas a meg nem született gyermek számára. Önnek és partnerének a gyógyszer szedése során hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia.

Nők

Ne szedje az Imnovid-ot, ha Ön terhes, azt gondolja, hogy esetleg terhes vagy terhességet tervez. Erre

azért van szükség, mert a gyógyszer várhatóan ártalmas a meg nem született gyermek számára. A kezelés megkezdése előtt kérdezze meg kezelőorvosát arról, hogy Ön teherbe eshet-e, még abban az esetben is, ha Ön úgy gondolja, hogy ez valószínűtlen.

Ha Ön teherbe eshet:

- hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia a kezelés előtt legalább 4 hétig, a kezelés teljes ideje alatt, illetve az azt követően legalább 4 héten keresztül. Kezelőorvosa tájékoztatni fogja a megfelelő fogamzásgátló módszerekről.
- kezelőorvosa minden újabb adag felírásakor meggyőződik arról, hogy Ön megértett minden szükséges óvintézkedést, amelyek a terhesség megelőzéséhez szükségesek.
- kezelőorvosa lépéseket tesz annak érdekében, hogy terhességi tesztet végezzenek Önnél minden kezelés előtt, a kezelés során legalább 4 hetente, és legalább 4 héttel a kezelés befejezése után.)

Ha Ön a prevenció módszerek ellenére teherbe esik:

- a kezelést haladéktalanul meg kell szakítania, és értesítenie kell kezelőorvosát.

Szoptatás

Nem ismert, hogy az Imnovid átjut-e az emberi anyatejbe. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha szoptat vagy szoptatni szándékozik. Kezelőorvosa tájékoztatni fogja, hogy abba kell-e hagynia a szoptatást vagy folytathatja azt.

Férfiak

Az Imnovid átjut az ondóba.

- Ha az Ön partnere terhes vagy teherbe eshet, akkor Önnek a kezelés teljes ideje alatt, illetve a kezelés befejezését követő 7 napon át óvszert kell használnia.
- Ha partnere teherbe esik, amíg Ön Imnovid-et szed, haladéktalanul értesítse kezelőorvosát. Partnerének is azonnal tájékoztatnia kell saját kezelőorvosát.

Ön nem adhat ondót vagy spermát a kezelés alatt és annak befejezését követő 7 napon át.

Véradás és vérvizsgálatok

Ön nem adhat vért a kezelés alatt és annak befejezését követő 7 napon át.

Az Imnovid-kezelés előtt és alatt Önnél rendszeresen vérvizsgálatot fognak végezni. Erre azért van szükség, mert a gyógyszer hatására csökkenhet a fertőzések elleni küzdelmet segítő vérsejtek (fehérvérsejtek) száma és a vérzést gátló sejtek (vérlemezkék) száma.

Kezelőorvosa Önt vérvizsgálatra fogja küldeni:

- a kezelés előtt,
- a kezelés első 8 hete során minden héten,
- és ezután minden hónapban legalább egyszer, mindaddig, amíg Ön az Imnovid-ot szedi.

A vérvizsgálat eredményétől függően kezelőorvosa módosíthatja az Imnovid adagját vagy leállíthatja a kezelést. Kezelőorvosa az Ön általános egészségi állapota miatt is dönthet az adag módosítása vagy a kezelés leállítása mellett.

Gyermekek és serdülők

Az Imnovid alkalmazása nem javallt gyermekek és 18 év alatti fiatalok esetében.

Egyéb gyógyszerek és az Imnovid

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy ápolóját a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Erre azért van szükség, mert az Imnovid befolyásolhatja egyes gyógyszerek hatásmódját, bizonyos gyógyszerek pedig az Imnovid hatásmódját befolyásolhatják.

Különösen fontos, hogy szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy az ápolójának, ha az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi:

- bizonyos gombaellenes gyógyszerek, például a ketokonazol
- bizonyos antibiotikumok például ciprofloxacín, enoxacín
- egyes antidepresszánsok, mint például a fluvoxamin

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Egyes betegek az Imnovid szedése során fáradtságot, szédülést, ájulást, zavartságot vagy csökkent éberséget tapasztalnak. Ha Ön ezek valamelyikét észleli, ne vezessen gépjárművet és ne használjon semmilyen eszközt vagy gépet.

Az Imnovid nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz kapszulánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. HOGYAN KELL SZEDNI AZ IMNOVID-OT?

Az Imnovid-ot mielóma multiplex kezelésében járatos orvosnak kell felírnia.

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Mikor kell bevenni az Imnovid-ot más gyógyszerekkel együtt?

Imnovid bortezomibbal és dexametazonnal együtt

- A bortezomib és a dexametazon alkalmazására és hatásaira vonatkozó további információkat illetően olvassa el a bortezomibhoz, illetve a dexametazonhoz mellékelt betegtájékoztatót.
- Az Imnovid-ot, a bortezomibot és a dexametazont „kezelési ciklusokban” kell szedni. Mindegyik ciklus 21 napig (3 hétig) tart.
- Az alábbi táblázat mutatja be, hogy a 3 hetes ciklus egyes napjain mely gyógyszereket kell bevenni.
 - Minden nap nézze meg a táblázatot, és keresse ki, hogy az adott napon mely gyógyszereket kell bevennie.
 - Bizonyos napokon mindhárom gyógyszert, más napokon csak egy vagy két gyógyszert kell bevennie, és olyan napok is vannak, amikor egyiket sem.

IMN: Imnovid; **BOR:** bortezomib; **DEX:** dexametazon

1-8. ciklus			
	GYÓGYSZER NEVE		
NAP	IMN	BOR	DEX
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√	√	√
5	√		√
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√	√	√
12	√		√
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			

