



Imnovid Fylgiseðill

```
@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;} }
```

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Imnovid 1 mg hörð hylki

Imnovid 2 mg hörð hylki

Imnovid 3 mg hörð hylki

Imnovid 4 mg hörð hylki

pómalídomíð

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í [kafla 4](#) eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Búist er við að Imnovid valdi alvarlegum fæðingargöllum og það getur valdið dauða ófædds barns.

- Ekki taka lyfið ef þú ert þunguð eða getur orðið þunguð.
- Fylgja verður ráðleggingum um getnaðarvarnir sem eru í þessum fylgiseðli.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

– Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.

- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir.
- Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá [kafla 4](#).

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Imnovid og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Imnovid
3. Hvernig nota á Imnovid
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Imnovid
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM IMNOVID OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Upplýsingar um Imnovid

Imnovid inniheldur virka efnið „pómalídómíð“. Lyfið er skylt talidómíði og tilheyrir flokki lyfja sem geta haft áhrif á ónæmiskerfið (náttúrulegar varnir líkamans).

Við hverju Imnovid er notað

Imnovid er notað til að meðhöndla fullorðna með krabbamein sem nefnist „mergæxli“.

Imnovid er annaðhvort notað með:

- **tveimur öðrum lyfjum** sem nefnast „bortezómíb“ (tegund af krabbameinslyfi) og „dexametasón“ (bólgueyðandi lyf) hjá einstaklingum sem hafa fengið að minnsta kosti eina aðra meðferð, þ.m.t. lenalídómíð.

Eða

- **einu öðru lyfi** sem nefnist „dexametasón“ hjá einstaklingum þar sem mergæxlið hefur versnað þrátt fyrir að minnsta kosti tvær aðrar meðferðir, þ.m.t. lenalídómíð og bortezómíb.

Hvað er mergæxli?

Mergæxli er tegund krabbameins sem hefur áhrif á ákveðna tegund hvítra blóðkorna (sem nefnast B-eitilfrumur (e. plasma cells)). Þessar frumur fjölga sér stjórnlaust og safnast upp í beinmergnum. Það leiðir til skemmda á beinum og nýrum.

Mergæxli er yfirleitt ekki hægt að lækna. Hins vegar getur meðferð dregið úr einkennum sjúkdómsins, eða eytt þeim tímabundið. Það er kallað „svörun“.

Verkun Imnovid

Imnovid verkar á mismunandi hátt:

- með því að koma í veg fyrir fjölgun mergæxlisfrumna
- með því að örva ónæmiskerfið til að ráðast á krabbameinsfrumurnar
- með því að koma í veg fyrir myndun blóðæða sem næra krabbameinsfrumurnar.

~~Ávinningurinn af því að nota Imnovid ásamt bortezómíbi og dexametasóni~~

Þegar Imnovid er notað ásamt bortezómíbi og dexametasóni hjá einstaklingum sem hafa fengið að minnsta kosti eina aðra meðferð, getur það komið í veg fyrir að mergæxlið versni:

- Þegar Imnovid var notað ásamt bortezómíbi og dexametasóni kom það í veg fyrir endurkomu mergæxla í allt að 11 mánuði að meðaltali, samanborið við 7 mánuði hjá þeim sjúklingum sem notuðu aðeins bortezómíb og dexametasón.

~~Ávinningurinn af því að nota Imnovid ásamt dexametasóni~~

Þegar Imnovid er notað ásamt dexametasóni hjá einstaklingum sem hafa fengið að minnsta kosti tvær aðrar meðferðir, getur það komið í veg fyrir að mergæxlið versni:

- Þegar Imnovid var notað ásamt dexametasóni kom það í veg fyrir endurkomu mergæxla í allt að 4 mánuði að meðaltali, samanborið við 2 mánuði hjá þeim sjúklingum sem notuðu aðeins dexametasón.

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ NOTA IMNOVID

Ekki má nota Imnovid:

- ef þú ert þunguð, telur að þú getir verið þunguð eða áformar að verða þunguð – þar sem **búist er við að Imnovid skaði ófætt barn**. (Karlur og konur sem taka lyfið verða að lesa kaflann „Meðganga, getnaðarvarnir og brjóstagjöf – upplýsingar fyrir konur og karla“ hér að neðan).
- ef þú getur orðið þunguð, nema þú farir eftir öllum nauðsynlegum aðgerðum til að koma í veg fyrir þungun (sjá kaflann „Meðganga, getnaðarvarnir og brjóstagjöf – upplýsingar fyrir konur og karla“). Ef þú getur orðið þunguð mun læknirinn ganga úr skugga um það við hverja ávísun lyfsins að farið hafi verið eftir öllum nauðsynlegum aðferðum og veitir þér staðfestingu á því.
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir pómalídómíði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Leitaðu ráða hjá læknum ef þú heldur að þú sért með ofnæmi.

Ef þú ert í vafa um hvort eitthvert af ofangreindum atriðum á við um þig, leitaðu þá til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins áður en þú tekur Imnovid.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Imnovid er notað ef:

- þú hefur einhvern tíma fengið blóðtappa. Meðan á meðferð með Imnovid stendur ert þú í aukinni hættu á að fá blóðtappa í bláæðar og slagæðar. Læknirinn gæti ráðlagt þér að vera á viðbótarmeðferð (t.d. warfaríni), eða minnkað skammtinn af Imnovid til þess að minnka líkurnar á að þú fái blóðtappa.
- þú hefur einhvern tíma sýnt ofnæmisviðbrögð svo sem útbrot, kláða, þrota, sundl eða öndunarerfiðleika á meðan þú hefur verið á meðferð með skyldum lyfjum sem nefnast „talídómíð“ eða „lenalídómíð“.
- þú hefur fengið hjartadrep, ert með hjartabilun, öndunarerfiðleika, eða ef þú reykir, hefur háan blóðþrýsting eða há kólesterólgildi.
- þú hefur mikla æxlisbyrði í líkamanum, þ.m.t. í beinmerg. Það gæti leitt til ástands þar sem æxlin brotna niður og valda óvenjulega miklu magni af efnum í blóðinu sem geta valdið nýrnabilun. Þú gætir einnig fundið fyrir óreglulegum hjartslætti. Þetta ástand nefnist æxlislýsuheilkenni.
- þú hefur eða hefur fengið taugakvilla (taugaskemmdir sem hafa valdið náladofa eða verkjum í höndum eða fótum).
- þú hefur eða hefur einhvern tíma fengið lifrabólgu B sýkingu. Meðferð með Imnovid getur valdið því að lifrabólgu B veiran verður virk á ný hjá sjúklingum sem bera veiruna og það getur leitt til endurtekinnar sýkingar. Læknirinn ætti að athuga hvort þú hefur einhvern tíma fengið lifrabólgu B veirusýkingu.
- þú færð eða hefur áður fengið samsetningu af einhverjum eftirfarandi einkennum: útbrot í andliti eða útbreidd útbrot, rauð húð, hár hiti, flensulík einkenni, stækkaðir eitlar (merki um alvarleg húðviðbrögð sem kallast lyfjaútbrot með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) eða lyfjaofnæmisheilkenni, eitrunardreplos húðþekju eða Stevens-Johnsons heilkenni. Sjá einnig kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“).

Mikilvægt er að hafa í huga að sjúklingar með mergæxli sem fá meðferð með pómalídómíði geta fengið aðrar tegundir krabbameins, því ætti læknirinn að meta ávinning og áhættu vandlega þegar hann ávísar þessu lyfi fyrir þig.

Segðu læknum eða hjúkrunarfræðingnum tafarlaust frá hvenær sem er meðan á meðferð stendur eða eftir að meðferð lýkur ef þú finnur fyrir: þokusýn, sjónmissi eða tvísýni, talörðugleikum, máttleysi í handlegg eða fótlegg, breytingu á göngulagi eða jafnvægistruflunum, þrálátum dofa, minnkaðri tilfinningu eða tilfinningaleysi, minnstruflun eða ringlun. Þetta geta allt verið einkenni alvarlegs og hugsanlega lífshættulegs sjúkdóms í heila sem nefnist ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga. Segðu læknum frá því ef þú hefur haft þessi einkenni áður en meðferð með Imnovid hófst og þú finnur fyrir einhverjum breytingum á þeim.

Að lokinni meðferð verður þú að afhenda lyfjafræðingi öll ónotuð hylki.

Meðganga, getnaðarvarnir og brjóstagjöf - upplýsingar fyrir konur og karla

Fylgja verður eftirfarandi atriðum sem lýst er í skilyrðum um getnaðarvarnir fyrir Imnovid.

Konur sem taka Imnovid mega ekki verða þungaðar og karlar sem taka Imnovid mega ekki geta barn. Það er vegna þess að búist er við að pómalídómíð skaði ófætt barn. Þú og maki þinn eigið að nota öruggar getnaðarvarnir meðan á meðferð með lyfinu stendur.

Konur

Ekki taka Imnovid ef þú ert þunguð, telur að þú gætir verið þunguð eða fyrirhugar að verða þunguð. Það er vegna þess að lyfið getur skaðað barnið. Áður en meðferð er hafin verður þú að segja læknum ef þú getur orðið þunguð, þó svo þú teljir það ólíklegt.

Ef þú getur orðið þunguð:

- verður þú að nota örugga getnaðarvörn í að minnsta kosti 4 vikur fyrir upphaf meðferðar, allan tímann meðan á meðferð stendur og í að minnsta kosti 4 vikur eftir að meðferð er hætt. Ráðfærðu þig við lækinn um hvaða getnaðarvörn hentar þér best.
- mun læknirinn ganga úr skugga um það við hverja ávísun lyfsins að þú sért vel upplýst um þær nauðsynlegu varúðarráðstafanir sem verður að gera til að koma í veg fyrir þungun.
- mun læknirinn sjá til þess að gert sé þungunarpróf fyrir meðferðina, á að minnsta kosti 4 vikna fresti meðan á meðferð stendur og að minnsta kosti 4 vikum eftir að meðferð lýkur.

Ef þú verður þunguð þrátt fyrir varúðarráðstafanirnar:

- verður þú að hætta á meðferðinni samstundis og hafa samband við lækinn strax.

Brjóstagjöf

Ekki er vitað hvort Imnovid skilst út í brjóstamjólk. Segðu læknum frá því ef þú ert með barn á brjósti eða ætlar að hafa barn á brjósti. Læknirinn mun gefa þér ráð um hvort þú eigir að hætta brjóstagjöfni eða halda henni áfram.

Karlar

Imnovid berst í sæði hjá mönnum.

- Ef þú stundar kynlíf með konu sem er þunguð eða getur orðið þunguð verður þú að nota smokka allan tímann meðan á meðferðinni stendur og í 7 daga eftir að meðferðinni lýkur.
- Ef konan verður þunguð á meðan þú ert á meðferð með Imnovid átt þú að hafa samband við lækinn án tafar. Konan á líka að hafa samband við sinn lækni án tafar.

Ekki má gefa sæði meðan á meðferð stendur og í 7 daga eftir að meðferð lýkur.

Blóðgjafir og blóðrannsóknir

Ekki má gefa blóð meðan á meðferð stendur og í 7 daga eftir að meðferð lýkur.

Fyrir og meðan á meðferð með Imnovid stendur munt þú fara reglulega í blóðprufur. Það er vegna þess að lyfið getur valdið fækkun þeirra blóðfrumna sem hjálpa til við að berjast gegn sýkingum (hvítu blóðkorna) og fjölda frumna sem taka þátt í að stöðva blæðingar (blóðflagna).

Læknirinn ætti að biðja þig um að fara í blóðprufu:

- fyrir meðferð
- vikulega fyrstu 8 vikur meðferðar
- að minnsta kosti mánaðarlega eftir það, svo lengi sem þú ert á meðferð með Imnovid.

Samkvæmt niðurstöðum þessara blóðrannsókna gæti læknirinn breytt skammtinum af Imnovid eða látið þig hætta á meðferð. Læknirinn gæti einnig breytt skammtinum eða stöðvað meðferðina vegna almenns heilsufars þíns.

Börn og unglingar

Imnovid er ekki ætlað börnum og unglingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Imnovid

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Það er vegna þess að Imnovid getur haft áhrif á verkun annarra lyfja. Önnur lyf geta einnig haft áhrif á verkun Imnovid.

Sérstaklega þarftu að láta lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita, áður en þú tekur

Imnovid, ef þú tekur einhver eftirtalinna lyfja:

- sum sveppalyf, svo sem ketókónazól
- sum sýklalyf (til dæmis cíprófloxasín og enoxasín)
- ákveðin þunglyndislyf svo sem flúvoxamín.

Akstur og notkun véla

Sumir einstaklingar finna fyrir þreytu, sundli, yfirliðstilfinningu, rugli eða minni árvekni þegar þeir taka Imnovid. Ef þetta á við um þig áttu ekki að aka eða stjórna tækjum eða vélum.

Imnovid inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 g) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. HVERNIG NOTA Á IMNOVID

Meðferð með Imnovid skal veitt af lækni með reynslu af meðferð mergæxla.

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Hvenær taka á Imnovid ásamt öðrum lyfjum

Imnovid ásamt bortezómíbi og dexametasóni

- Sjá nánari upplýsingar um notkun og verkun bortezómíbs og dexametasóns í fylgiseðlunum með þeim.
- Imnovid, bortezómíb og dexametasón eru tekin í „meðferðarlotum“. Hver lota tekur 21 dag (3 vikur).
- Skoðaðu listann hér fyrir neðan til að sjá hvaða lyf þú átt að taka á hverjum degi 3 vikna lotunnar:
 - Á hverjum degi áttu að skoða listann og finna rétta daginn til þess að sjá hvaða lyf þú átt að taka.
 - Suma daga tekur þú öll 3 lyfin, suma daga aðeins 2 eða 1 lyf og suma daga alls ekkert lyf.
- **IMN:** Imnovid; **BOR:** Bortezómíb; **DEX:** Dexametasón

