



Imnovid Foglio illustrativo

```
@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;} }
```

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Imnovid 1 mg capsule rigide

Imnovid 2 mg capsule rigide

Imnovid 3 mg capsule rigide

Imnovid 4 mg capsule rigide

pomalidomide

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del [paragrafo 4](#) per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Ci si attende che Imnovid causi malformazioni congenite e possa provocare la morte del feto.

- Non prenda questo medicinale se è in gravidanza o potrebbe iniziare una gravidanza.
- Segua i consigli sui metodi contraccettivi descritti in questo foglio.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere [paragrafo 4](#).

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Imnovid e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Imnovid
3. Come prendere Imnovid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Imnovid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'È IMNOVID E A COSA SERVE

Cos'è Imnovid

Imnovid contiene il principio attivo "pomalidomide". Questo medicinale è correlato a talidomide e appartiene a un gruppo di medicinali che agiscono sul sistema immunitario (le naturali difese dell'organismo).

A cosa serve Imnovid

Imnovid è utilizzato nel trattamento di adulti affetti da un tipo di tumore chiamato "mieloma multiplo".

Imnovid è utilizzato insieme a:

- **due altri medicinali**, chiamati "bortezomib" (un tipo di medicinale chemioterapico) e "desametasone" (un medicinale antinfiammatorio), in pazienti sottoposti ad almeno un'altra terapia comprendente lenalidomide.

Oppure

- **un altro medicinale**, chiamato “desametasone”, in pazienti in cui il mieloma è peggiorato nonostante almeno altre due terapie comprendenti lenalidomide e bortezomib.

Che cos'è il mieloma multiplo

Il mieloma multiplo è un tipo di tumore che colpisce un certo tipo di globuli bianchi (chiamati “plasmacellule”). Queste cellule crescono in modo incontrollato e si accumulano nel midollo osseo. Ciò comporta un danno alle ossa e ai reni.

Il mieloma multiplo è in genere incurabile. Tuttavia, il trattamento può ridurre i segni e i sintomi della malattia o farli scomparire per un certo periodo di tempo. Quando ciò accade, si parla di “risposta”.

Come agisce Imnovid

Imnovid agisce in diversi modi:

- arrestando lo sviluppo delle cellule del mieloma
- stimolando il sistema immunitario in modo che attacchi le cellule tumorali
- arrestando la formazione dei vasi sanguigni che alimentano le cellule tumorali.

Il beneficio dell'uso di Imnovid insieme a bortezomib e desametasone

Quando Imnovid è usato insieme a bortezomib e desametasone, in pazienti sottoposti ad almeno un'altra terapia, può impedire al mieloma multiplo di peggiorare:

- In media, Imnovid, usato con bortezomib e desametasone, ha impedito la ricomparsa del mieloma multiplo per un periodo fino a 11 mesi, rispetto a 7 mesi per i pazienti trattati con bortezomib e desametasone da soli.

Il beneficio dell'uso di Imnovid insieme a desametasone

Quando Imnovid è usato insieme a desametasone, in pazienti sottoposti ad almeno altre due terapie, può impedire al mieloma multiplo di peggiorare:

- In media, Imnovid, usato con desametasone, ha impedito la ricomparsa del mieloma multiplo per un periodo fino a 4 mesi, rispetto a 2 mesi per i pazienti trattati con desametasone da solo.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE IMNOVID

Non prenda Imnovid

- Se è in gravidanza o se pensa di esserlo, oppure se sta programmando una gravidanza, poiché ci si attende che **Imnovid sia dannoso per il feto**. (Gli uomini e le donne che assumono questo medicinale devono leggere il paragrafo “Gravidanza, contraccezione e allattamento – informazioni per donne e uomini” di seguito).
- Se esiste la possibilità che inizi una gravidanza a meno che non segua tutte le misure necessarie per evitare la gravidanza (vedere “Gravidanza, contraccezione e allattamento – informazioni per donne e uomini”). Se esiste la possibilità che inizi una gravidanza, in occasione di ogni prescrizione il medico registrerà che sono state adottate le misure necessarie e le fornirà tale conferma.
- Se è allergico a pomalidomide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se ritiene di essere allergico, chiedi consiglio al medico.

Se non è sicuro che una delle condizioni sopra elencate si applichi al suo caso, consulti il medico, il farmacista o l’infermiere prima di assumere Imnovid.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di prendere Imnovid se:

- ha avuto in passato episodi di coaguli di sangue. Durante il trattamento con Imnovid esiste un rischio più alto di formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombi) e nelle arterie. Il medico può raccomandare trattamenti aggiuntivi (ad es. warfarin) o diminuire la dose di Imnovid per ridurre la probabilità che si formino coaguli di sangue;
- se ha avuto in passato una reazione allergica, come eruzione cutanea, prurito, gonfiore, sensazione di capogiro o difficoltà di respirazione, durante il trattamento con medicinali correlati chiamati “talidomide” o “lenalidomide”;
- ha avuto un attacco di cuore, ha insufficienza cardiaca, ha difficoltà di respirazione, o se fuma, ha la pressione sanguigna alta o alti livelli di colesterolo;
- ha un elevato carico tumorale in tutto l’organismo, incluso il midollo osseo. Ciò potrebbe provocare una malattia in cui i tumori si disgregano e causano la presenza di livelli insoliti di sostanze chimiche nel sangue, che possono portare a insufficienza renale. Può anche comparire un’irregolarità del battito del cuore. Questa malattia si chiama sindrome da lisi tumorale;
- ha o ha avuto in passato neuropatia (un danno ai nervi che causa formicolio o dolore alle mani o ai piedi).

- ha o ha avuto in passato un'infezione da epatite B. Il trattamento con Imnovid può causare la riattivazione del virus dell'epatite B nei pazienti portatori di questo virus, con conseguente ricomparsa dell'infezione. Il medico deve verificare se lei ha mai avuto un'infezione da epatite B.
- ha o ha avuto in passato una qualunque combinazione dei seguenti sintomi: eruzione cutanea sul viso o più estesa, arrossamento della pelle, febbre alta, sintomi influenzali, linfonodi ingrossati (si tratta dei segni di una grave reazione cutanea chiamata reazione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), o sindrome da ipersensibilità a farmaci, necrolisi epidermica tossica (NET) o sindrome di Stevens-Johnson (SSJ), vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

È importante notare che i pazienti con mieloma multiplo trattati con pomalidomide possono sviluppare altri tipi di cancro; pertanto, il medico deve valutare attentamente il beneficio e il rischio quando le prescrive questo medicinale.

In qualsiasi momento durante o dopo il trattamento informi immediatamente il medico o l'infermiere se accusa visione offuscata, perdita della visione o visione doppia, difficoltà a parlare, debolezza ad un braccio o ad una gamba, cambiamenti nel modo di camminare o problemi di equilibrio, intorpidimento persistente, sensibilità ridotta o perdita di sensazione, perdita di memoria o confusione. Questi possono essere sintomi di una malattia del cervello grave e che può causare la morte nota come leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML). Se presentava questi sintomi prima del trattamento con Imnovid, informi il medico di ogni variazione di questi sintomi.

Al termine del trattamento deve restituire al farmacista tutte le capsule non utilizzate.

Gravidanza, contraccezione e allattamento - informazioni per donne e uomini

Devono essere seguite le istruzioni seguenti, come indicato nel Programma di Prevenzione della Gravidanza di Imnovid.

Le donne e gli uomini che assumono Imnovid non devono iniziare una gravidanza o concepire un figlio, perché ci si attende che pomalidomide sia dannosa per il feto. Lei e il/la suo/sua partner dovete usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con questo medicinale.

Donne

Non assuma Imnovid se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, perché ci si attende che questo medicinale sia dannoso per il feto. Prima di iniziare il trattamento, deve informare il medico se esiste per lei la possibilità di iniziare una gravidanza, anche se pensa che sia improbabile.

Se esiste la possibilità di iniziare una gravidanza:

- deve adottare metodi contraccettivi efficaci per almeno 4 settimane prima di iniziare il trattamento, per tutta la durata del trattamento e fino ad almeno 4 settimane dopo l'interruzione del trattamento. Consulti il medico riguardo al metodo contraccettivo migliore per lei.
- In occasione di ogni prescrizione, il medico si accerterà che lei abbia compreso quali sono le misure necessarie da adottare per prevenire una gravidanza.
- Il medico predisporrà test di gravidanza prima del trattamento, almeno ogni 4 settimane durante il trattamento e almeno 4 settimane dopo la fine del trattamento.

Se inizia una gravidanza nonostante le misure di prevenzione:

- deve interrompere immediatamente il trattamento e consultare subito il medico

Allattamento

Non è noto se Imnovid passi nel latte materno. Informi il medico se sta allattando o intende allattare. Il medico le consiglierà se interrompere o continuare l'allattamento.

Uomini

Imnovid passa nel liquido seminale umano.

- Se la sua partner è in gravidanza o esiste la possibilità che inizi una gravidanza, Lei deve usare profilattici per tutta la durata del trattamento e per 7 giorni dopo la fine del trattamento.
- Se durante il trattamento con Imnovid la sua partner inizia una gravidanza, informi immediatamente il medico. Anche la sua partner deve informare immediatamente il medico.

Non deve donare liquido seminale o sperma durante il trattamento e per 7 giorni dopo la fine del trattamento.

Donazione di sangue e analisi del sangue

Non deve donare il sangue durante il trattamento e per 7 giorni dopo la fine del trattamento.

Prima e durante il trattamento con Imnovid sarà sottoposto a regolari analisi del sangue, poiché questo medicinale può causare una riduzione delle cellule del sangue che contrastano le infezioni (globuli bianchi) e delle cellule che arrestano le emorragie (piastrine).

Il medico le chiederà di sottoporsi ad analisi del sangue:

- prima del trattamento
- ogni settimana per le prime 8 settimane di trattamento
- almeno una volta al mese in seguito, per tutto il periodo del trattamento con Imnovid.

Sulla base del risultato di queste analisi, il medico può modificare la dose di Imnovid o interrompere il trattamento. Il medico potrà inoltre modificare la dose o interrompere il trattamento in base allo stato di salute generale.

Bambini e adolescenti

L'uso di Imnovid non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni.

Altri medicinali e Imnovid

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Imnovid può influire sull'azione di altri medicinali ed altri medicinali possono influire sull'azione di Imnovid.

In particolare, informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere Imnovid se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- alcuni antifungini, come ketoconazolo
- alcuni antibiotici (ad es. ciprofloxacina, enoxacina)
- alcuni antidepressivi, come fluvoxamina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcune persone possono avvertire stanchezza, capogiri, sensazione di svenimento, confusione o ridotta vigilanza quando assumono Imnovid. Se ciò accade, non guidi veicoli e non utilizzi strumenti o macchinari.

Imnovid contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. COME PRENDERE IMNOVID

Imnovid deve essere somministrato da un medico esperto nel trattamento del mieloma multiplo.

Prenda i medicinali seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Quando prendere Imnovid con altri medicinali

Imnovid con bortezomib e desametasone

- Legga il foglio illustrativo di bortezomib e desametasone per maggiori informazioni sul loro utilizzo e i loro effetti.
- Imnovid, bortezomib e desametasone sono assunti in “cicli di trattamento”. Ogni ciclo dura 21 giorni (3 settimane).
- Consulti la tabella seguente per sapere cosa prendere ogni giorno del ciclo di 3 settimane:
 - Ogni giorno controlli il grafico e trovi il giorno corretto per sapere quali medicinali prendere.
 - Alcuni giorni prenderà tutti e 3 i medicinali, alcuni giorni solo 2 o 1 medicinale e altri giorni nessun medicinale.

IMN: *Imnovid*; **BOR:** Bortezomib; **DEX:** Desametasone

Ciclo da 1 a 8			
	NOME DEL MEDICINALE		
GIORNO	IMN	BOR	DEX
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√	√	√
5	√		√
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√	√	√
12	√		√
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			

