



Imnovid Pakuotės lapelis

```
@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;} }
```

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Imnovid 1 mg kietosios kapsulės

Imnovid 2 mg kietosios kapsulės

Imnovid 3 mg kietosios kapsulės

Imnovid 4 mg kietosios kapsulės

Pomalidomidas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. [4 skyriaus](#) pabaigoje.

Imnovid gali sukelti sunkius apsigimimus, dėl kurių negimęs kūdikis gali žūti.

- Jeigu esate nėščia arba galėjote pastoti, šio vaisto nevartokite.
- Laikykitės šiame lapelyje pateiktų patarimų dėl kontracepcijos.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Imnovid ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Imnovid
3. Kaip vartoti Imnovid
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Imnovid
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. KAS YRA IMNOVID IR KAM JIS VARTOJAMAS

Kas yra Imnovid

Imnovid sudėtyje yra veikliosios medžiagos pomalidomido. Šis vaistas yra susijęs su talidomidu ir priklauso vaistų, kurie veikia imuninės sistemos darbą (natūralią organizmo apsaugą), grupei.

Kam Imnovid vartojamas

Imnovid vartojamas suaugusiųjų, sergančių tam tikro tipo vėžiu – daugine mieloma, gydymui.

Imnovid vartojamas kartu su:

- **dviem kitais vaistais**, vadinamais bortezomibu (chemoterapiniu vaistu) ir deksametazonu (vaistu nuo uždegimo) žmonėms, kurie prieš tai yra gavę mažiausiai vieną kito gydymo kursą (įskaitant gydymą lenalidomidu)

arba

- **vienu kitu vaistu**, vadinamu deksametazonu, žmonėms, kurių būklė pablogėjo, nors prieš tai jie yra gavę mažiausiai du kito gydymo kursus, įskaitant gydymą lenalidomidu ir bortezomibu.

Kas yra dauginė mieloma

Dauginė mieloma yra tam tikro tipo vėžys, veikiantis tam tikro tipo baltąsias kraujo ląsteles (vadinamas plazmos ląstelėmis). Šios ląstelės nekontroliuojamai dauginasi ir kaupiasi kaulų čiulpuose. Tai pažeidžia kaulus ir inkstus.

Paprastai dauginės mielomos išgydyti negalima. Tačiau gydymas gali labai susilpninti arba kuriam laikui pašalinti ligos požymius ir simptomus. Tai vadinama „atsaku“.

Kaip veikia Imnovid

Imnovid veikia įvairiai:

- slopindamas mielomos ląstelių vystymąsi;
- skatindamas imuninės sistemos ląsteles kovoti su vėžio ląstelėmis;
- stabdydamas kraujagyslių, aprūpinančių vėžio ląsteles, susidarymą.

Imnovid vartojimo kartu su bortezomibu ir deksametazonu nauda

Imnovid, vartojant kartu su bortezomibu ir deksametazonu, žmonėms, kurie prieš tai yra gavę mažiausiai vieną kito gydymo kursą, gali pristabdyti dauginės mielomos sunkėjimą:

- Imnovid kartu su bortezomibu ir deksametazonu vartojusiems pacientams laikas be dauginės mielomos paūmėjimo vidutiniškai pailgėjo iki 11 mėnesių, o vien bortezomibą ir deksametazoną vartojusiems pacientams šio laiko trukmė – 7 mėnesiai.

Imnovid vartojimo kartu su deksametazonu nauda

Imnovid, vartojant kartu su deksametazonu, žmonėms, kurie prieš tai yra gavę mažiausiai du kito gydymo kursus, gali pristabdyti dauginės mielomos sunkėjimą:

- Imnovid kartu su deksametazonu vartojusiems pacientams laikas be dauginės mielomos paūmėjimo vidutiniškai pailgėjo iki 4 mėnesių, o vien deksametazoną vartojusiems pacientams šio laiko trukmė – 2 mėnesiai.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT IMNOVID

Imnovid vartoti draudžiama:

- jeigu esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, nes **Imnovid gali sukelti kenksmingą poveikį vaisiui**. (Šį vaistą vartojantys vyrai ir moterys turi perskaityti toliau esantį skyrių „Nėštumas, kontracepcija ir žindymo laikotarpis – informacija moterims ir vyrams“);
- jeigu galite pastoti, nebent Jūs imsitės visų būtinų apsaugos nuo nėštumo priemonių (žr. „Nėštumas, kontracepcija ir žindymo laikotarpis – informacija moterims ir vyrams“). Jei galite pastoti, Jūsų gydytojas kiekvieną kartą, išrašydamas vaistą, įrašys, kad laikomasi visų būtinų priemonių, ir Jums bus pateikiamas šis patvirtinimas;
- jeigu yra alergija pomalidomidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Jei manote, kad Jums yra alergija, pasitarkite su gydytoju.

Jei nesate tikri, ar kurios nors iš pirmiau pateiktų sąlygų tinka Jums, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Imnovid.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Imnovid, jeigu:

- praeityje buvo susidarę kraujų krešulių. Gydyimo Imnovid metu Jums bus padidėjęs kraujų krešulių susidarymo venose ir arterijose pavojus. Gydytojas gali rekomenduoti vartoti papildomų vaistų (pvz., varfariną) arba sumažinti Imnovid dozę, kad sumažėtų kraujų krešulių susidarymo tikimybė;
- Jums buvo pasireiškusi alerginė reakcija, pvz., išbėrimas, niežėjimas, patinimas, svaigulys ar pasunkėjęs kvėpavimas, vartojant susijusius vaistus, vadinamus talidomidu arba lenalidomidu;
- Jums pasireiškė širdies smūgis, širdies nepakankamumas, pasunkėjęs kvėpavimas arba jeigu rūkote, padidėjęs Jūsų kraujospūdis arba cholesterolio kiekis;
- yra didelis bendras naviko kiekis visame Jūsų organizme, įskaitant kaulų čiulpus. Tai gali sukelti būklę, kai navikas suyra ir kraujyje atsiranda neįprastas cheminių medžiagų kiekis, galintis sukelti inkstų nepakankamumą. Jums taip pat gali pasireikšti netolygus širdies plakimas. Ši būklė vadinama naviko suirimo sindromu;
- dabar sergate arba anksčiau sirgote neuropatija (nervų pažeidimu, dėl kurio peršti ar skauda plaštakas ar pėdas);
- sergate arba esate sirgę hepatito B infekcija. Gydyimas Imnovid gali sukelti pakartotinį hepatito B viruso suaktyvėjimą virusą nešiojantiems pacientams, dėl to gali atsinaujinti infekcija. Gydytojas turi patikrinti, ar esate sirgę hepatito B infekcija.
- Jums pasireiškia arba praeityje pasireiškė bet kuris iš šių simptomų: veido išbėrimas arba išplitęs išbėrimas, odos paraudimas, didelis karščiavimas, į gripą panašūs simptomai, limfmazgių padidėjimas (požymis sunkios odos reakcijos, vadinamos vaisto reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (VRESS) arba padidėjusio jautrumo vaistui sindromu, toksinė epidermio nekrolizė (TEN) arba Stivenso-Džonsono sindromas (SDS), taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Svarbu paminėti, kad pomalidomidu gydomiems pacientams, sergantiems daugine mieloma, gali pasireikšti kitų tipų vėžys, todėl skirdamas Jums šį vaistą gydytojas turi atidžiai įvertinti naudą ir riziką.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją, jeigu kuriuo nors metu gydymo laikotarpiu arba užbaigus gydymą pradėtumėte neaiškiai matyti, apaktumėte arba Jums pradėtų dvejetainis akyse, būtų sunku kalbėti, pasireikštų rankų ar kojų silpnumas, pasikeistų eisena arba sutriktų pusiausvyra, pasireikštų nuolatinis tirpulis, sumažėtų jautrumas arba kuri nors kūno dalis pasidarytų visiškai nejautri, prarastumėte atmintį arba pasireikštų sumišimo būseną. Visi šie reiškiniai gali būti sunkaus galvos smegenų sutrikimo, kuris gali būti mirtinas, vadinamo progresuojančia daugiažidinė leukoencefalopatija (PDL), simptomai. Jeigu jautėte šiuos simptomus dar prieš pradėdant gydymą Imnovid, pasakykite gydytojui, jeigu jie kaip nors pasikeistų.

Gydymo pabaigoje visos nesuvartotos kapsulės turi būti grąžintos vaistininkui.

Nėštumas, kontracepcija ir žindymo laikotarpis - informacija moterims ir vyrams

Reikia laikytis toliau išvardytų sąlygų, išdėstytų Imnovid nėštumo prevencijos programoje. Imnovid vartojančioms moterims negalima pastoti, vyrams – pradėti vaiko, nes tikėtina, kad pomalidomidas pakenks vaisiui. Kol vartojate šį vaistą, Jūs ir Jūsų partnerė (-is) turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą.

Moterys

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, Imnovid nevartokite, nes tikėtina, kad vaistas pakenks negimusiam kūdikiui. Prieš pradėdama gydymą Jūs privalote pasakyti savo gydytojui, jeigu Jūs galite pastoti, net jei Jūs galvojate, kad tai yra neįmanoma.

Jei Jūs galite pastoti:

- turite naudoti veiksmingus kontracepcijos metodus mažiausiai 4 savaites prieš gydymą, viso gydymo metu ir mažiausiai 4 savaites po gydymo pabaigos. Pasitarkite su gydytoju dėl Jums labiausiai tinkamo kontracepcijos metodo;
- kiekvieną kartą išrašydamas Jums receptą, gydytojas užtikrins, kad suprastumėte priemones, kurių reikia imtis nėštumui išvengti;
- gydytojas atliks nėštumo testus prieš gydymą, mažiausiai kas 4 savaites gydymo metu ir mažiausiai 4 savaites po gydymo pabaigos.

Jei Jūs pastojote, nors ėmėtės prevencijos priemonių:

- turite nedelsdama nutraukti vaisto vartojimą ir pasikalbėti su gydytoju.

Žindymo laikotarpis

Nežinoma, ar Imnovid išsiskiria į motinos pieną. Pasakykite gydytojui, jeigu žindote arba planuojate žindyti. Gydytojas patars, ar reikia nutraukti žindymą ar galite toliau žindyti.

Vyrai

Imnovid išsiskiria į vyrų spermą.

- Jeigu Jūsų partnerė pastoja arba gali pastoti, turite naudotis prezervatyvais. Tai būtina taikyti viso gydymo metu ir 7 dienas po gydymo pabaigos.
- Jeigu Jums vartojant Imnovid Jūsų partnerė pastoja, nedelsdamas pasakykite gydytojui. Jūsų partnerė taip pat turi nedelsdama apie tai pasakyti gydytojui.

Gydymo metu ir 7 dienas po gydymo pabaigos Jūs negalite būti sėklos arba spermos donoru.

Kraujo davimas ir kraujo tyrimai

Gydymo metu ir 7 dienas po gydymo pabaigos Jūs negalite būti kraujo donoru.

Prieš gydymą ir gydymo Imnovid metu Jums reguliariai bus atliekami kraujo tyrimai, nes vaistas gali sukelti kraujo ląstelių, padedančių kovoti su infekcija (baltųjų ląstelių) ir plokštelių, padedančių sustabdyti kraujavimą (trombocitų), skaičiaus sumažėjimą.

Jūsų gydytojas paprašys atlikti kraujo tyrimą:

- prieš gydymą,
- vieną kartą per savaitę (pirmąsias 8 gydymo savaites),
- po to – vieną kartą per mėnesį, kol vartosite Imnovid.

Remdamasis šių tyrimų rezultatais, Jūsų gydytojas gali keisti Imnovid dozę arba nutraukti gydymą. Gydytojas taip pat gali keisti dozę arba nutraukti vaisto vartojimą dėl bendros Jūsų sveikatos būklės.

Vaikams ir paaugliams

Imnovid nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Kiti vaistai ir Imnovid

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Taip yra dėl to, kad Imnovid gali turėti įtakos kai kurių kitų vaistų veikimui. Taip pat kai kurie kiti vaistai gali turėti įtakos Imnovid veikimui.

Prieš pradėdant vartoti Imnovid, ypač svarbu pasakyti gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jeigu vartojate bet kurį iš šių vaistų:

- kai kurių priešgrybelinių vaistų, pvz., ketokonazolą;
- kai kurių antibiotikų (pvz., ciprofloksaciną, enoksaciną);
- tam tikrų antidepresantų, pvz., fluvoksaminą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kai kurie žmonės vartodami Imnovid jaučia nuovargį, svaigulį, alpulį, sumišimą arba budrumo sumažėjimą. Jeigu Jums tai pasireiškia, nevairuokite ir nevaldykite prietaisų ar mechanizmų.

Imnovid sudėtyje yra natrio

Šio vaisto vienoje kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neuri reikšmės.

3. KAIP VARTOTI IMNOVID

Imnovid Jums turi skirti gydytojas, turintis dauginės mielomos gydymo patirties.

Visada vartokite šiuos vaistus tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Kada vartoti Imnovid kartu su kitais vaistais

Imnovid vartojimas kartu su bortezomibu ir deksametazonu

- Daugiau informacijos apie bortezomibo ir deksametazono vartojimą ir poveikį pateikta šių vaistų pakuotės lapeliuose.
- Imnovid, bortezomibas ir deksametazonas vartojami gydymo ciklais. Kiekvienas ciklas trunka 21 dieną (3 savaites).
- Toliau pateiktoje diagramoje matysite, ką vartoti kiekvieną 3 savaičių ciklo dieną:
 - Kasdien pažiūrėkite į diagramą ir suraskite tinkamą dieną, kad žinotumėte, kuriuos vaistus reikia vartoti.
 - Kai kuriomis dienomis vartosite visus 3 vaistus, kai kuriomis dienomis tik 2 arba 1 vaistą, o kai kuriomis dienomis nevartosite nė vieno.

IMN: Imnovid; **BOR:** bortezomibas, **DEKS:** deksametazonas

Nuo 1 iki 8 ciklo			
	VAISTO PAVADINIMAS		
DIENA	IMN	BOR	DEKS
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√	√	√
5	√		√
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√	√	√
12	√		√
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			

