



Imnovid Lietošanas instrukcija

@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;} }

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Imnovid 1 mg cietās kapsulas

Imnovid 2 mg cietās kapsulas

Imnovid 3 mg cietās kapsulas

Imnovid 4 mg cietās kapsulas

Pomalidomidum

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, [skatīt 4. punkta beigās](#).

Paredzams, ka Imnovid izraisa smagus iedzimtus defektus un var izraisīt vēl nedzimuša bērna nāvi.

- Nelietojiet šīs zāles, ja esat grūtniece vai Jums varētu būt grūtniecība.
- Jums jāievēro šajā instrukcijā aprakstītie ieteikumi par kontracepciju.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiēt šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.
- Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. [Skatīt 4. punktu](#).

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Imnovid un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Imnovid lietošanas
3. Kā lietot Imnovid
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Imnovid
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. KAS IR IMNOVID UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Kas ir Imnovid

Imnovid satur aktīvo vielu pomalidomīdu. Šīs zāles ir radniecīgas talidomīdam un pieder zāļu grupai, kas ietekmē imūno sistēmu (organisma dabisko aizsargsistēmu).

Kādam nolūkam lieto Imnovid

Imnovid lieto, lai pieaugušajiem ārstētu vēža veidu, ko sauc par multiplo mielomu.

Imnovid lieto kopā ar:

- **divām citām zālēm**, ko sauc par bortezomibu (ķīmijterapijas zāļu veids) un deksametazonu (pretiekaisuma zāles), cilvēkiem, kuri saņēmuši vismaz vienu citu ārstēšanu, ieskaitot lenalidomīdu,

vai

- **vienām citām zālēm**, ko sauc par deksametazonu, cilvēkiem, kuriem mieloma pasliktinājusies, neraugoties uz vismaz divu citu ārstēšanu saņemšanu, ieskaitot lenalidomīdu un bortezomibu.

Kas ir multiplā mieloma

Multiplā mieloma ir asins vēža veids, kas skar noteikta veida baltās asins šūnas (ko sauc par plazmas

šūnām). Šīs šūnas nekontrolēti aug un uzkrājas kaulu smadzenēs. Tas izraisa bojājumus kaulos un nierēs.

Multiplo mielomu parasti nevar izārstēt. Tomēr ārstēšana var mazināt slimības pazīmes un simptomus vai likt tiem uz kādu laiku izzust. Ja tā notiek, to sauc par atbildes reakciju.

Kā Imnovid darbojas

Imnovid darbojas vairākos atšķirīgos veidos:

- pārtraucot mielomas šūnu attīstību;
- stimulējot imūno sistēmu uzbrukt vēža šūnām;
- pārtraucot asinsvadu veidošanos, kuri apgādā vēža šūnas.

~~Ieguvums no Imnovid lietošanas kopā ar bortezomibu un deksametazonu~~

Ja Imnovid lieto kopā ar bortezomibu un deksametazonu cilvēkiem, kuri saņēmuši vismaz vienu citu ārstēšanu, tas var apturēt multiplās mielomas pasliktināšanos:

- caurmērā Imnovid, lietojot kopā ar bortezomibu un deksametazonu, aptur multiplās mielomas atgriešanos līdz 11 mēnešiem, salīdzinot ar 7 mēnešiem tiem pacientiem, kuri lieto tikai bortezomibu un deksametazonu.

~~Ieguvums no Imnovid lietošanas kopā ar deksametazonu~~

Ja Imnovid lieto kopā ar deksametazonu cilvēkiem, kuri saņēmuši vismaz divas citas ārstēšanas, tas var apturēt multiplās mielomas pasliktināšanos:

- caurmērā Imnovid, lietojot kopā ar deksametazonu, aptur multiplās mielomas atgriešanos līdz 4 mēnešiem, salīdzinot ar 2 mēnešiem tiem pacientiem, kuri lieto tikai deksametazonu.

2. KAS JUMS JĀZINA PIRMS IMNOVID LIETOŠANAS

Nelietojiet Imnovid šādos gadījumos:

- ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, jo **paredzama Imnovid kaitīga iedarbība uz vēl nedzimušu bērnu** (vīriešiem un sievietēm, kas lieto šīs zāles, tālāk tekstā jāizlasa sadaļa “Grūtniecība, kontracepcija un barošana ar krūti – informācija sievietēm un vīriešiem”);

- ja Jums var būt grūtniecība, ja vien Jūs neievērojat visus nepieciešamos pasākumus, lai izsargātos no grūtniecības (skatīt sadaļu “Grūtniecība, kontracepcija un barošana ar krūti – informācija sievietēm un vīriešiem”). Ja Jums var būt grūtniecība, katrā zāļu parakstīšanas reizē Jūsu ārsts atzīmēs, ka ir veikti visi nepieciešamie pasākumi, un Jūs saņemsiet tam apstiprinājumu;
- ja Jums ir alerģija pret pomalidomīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu. Ja domājat, ka Jums var būt alerģija, konsultējieties ar ārstu.

Ja neesat pārliecināts, vai kāds no šiem nosacījumiem attiecas uz Jums, pirms Imnovid lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Imnovid lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja:

- Jums jau iepriekš veidojušies asins recekļi. Ārstēšanās laikā ar Imnovid ir paaugstināts asins recekļu veidošanās risks vēnās un artērijās. Ārsts var ieteikt Jums papildu ārstēšanos (piemēram, varfarīnu) vai samazināt Imnovid devu, lai mazinātu asins recekļu veidošanās iespējamību;
- Jums iepriekš, lietojot radniecīgas zāles, ko sauc par talidomīdu vai lenalidomīdu, bijusi alerģiska reakcija, piemēram, izsitumi, nieze, pietūkums, reibonis vai apgrūtināta elpošana;
- Jums ir bijusi sirdslēkme, ir sirds mazspēja, ir apgrūtināta elpošana vai ja Jūs smēķējat, Jums ir augsts asinsspiediens vai augsts holesterīna līmenis;
- Jums ir liels kopējais audzēju skaits visā ķermenī, tajā skaitā kaulu smadzenēs. Tas var izraisīt stāvokli, kad audzēji sabrūk un izraisa neparastu ķīmisko vielu koncentrāciju asinīs, kas var izraisīt nieru mazspēju. Jums var būt arī nevienmērīga sirdsdarbība. Šādu stāvokli sauc par audzēja sabrukšanas sindromu;
- Jums ir vai ir bijusi neiropātija (nervu sistēmas bojājums, kas izraisa tirpšanu vai sāpes plaukstās vai pēdās);
- Jums ir vai ir bijusi B hepatīta infekcija. Pacienti, kas ir vīrusa nēsātāji, ārstēšana ar Imnovid var izraisīt atkārtotu B hepatīta aktivizēšanos, radot infekcijas atkārtēšanos. Jūsu ārstam jāpārbauda, vai Jums kādreiz nav bijusi B hepatīta infekcija.
- Jums ir vai ir bijusi jebkuru šādu simptomu kombinācija: izsitumi uz sejas vai plaši izsitumi, ādas apsārtums, stiprs drudzis, gripai līdzīgi simptomi, palielināti limfmezgli (smagas ādas reakcijas, ko sauc par zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (*DRESS*) vai zāļu hipersensitivitātes sindroms, toksiskas epidermas nekrolīzes (TEN) vai Stīvensa-Džonsona sindroma (*SJS*) pazīmes. Skatīt arī 4. punktu “Iespējamās blakusparādības”).

Svarīgi atzīmēt, ka pacientiem ar multiplo mielomu, kurus ārstē ar pomalidomīdu, var attīstīties citi vēža veidi, tāpēc ārstam, parakstot Jums šīs zāles, rūpīgi jānovērtē ieguvums un risks.

Nekavējoties pastāstiet ārstam vai medmācai, ja jebkurā brīdī ārstēšanas laikā vai pēc tās Jums rodas neskaidra redze vai dubultošanās, apgrūtināta runāšana, vājums rokā vai kājā, gaitas izmaiņas vai

līdzsvara traucējumi, nepārejošs nejutīgums, samazināta jutība vai jutības zudums, atmiņas zudums vai apjukums. Tie visi var būt nopietnas un potenciāli nāvējošas galvas smadzeņu slimības, ko sauc par progresējošu multifokālu leikoencefalopātiju (PML). simptomi. Ja Jums šādi simptomi bija pirms ārstēšanas ar *Imnovid*, pastāstiet ārstam par jebkādam šo simptomu izmaiņām.

Ārstēšanas beigās visas neizlietotās kapsulas jāatdod farmaceitam.

Grūtniecība, kontracepcija un barošana ar krūti - informācija sievietēm un vīriešiem

Jāievēro tālāk minētais atbilstoši *Imnovid* grūtniecības nepieļaušanas programmā noteiktajam.

Sievietēm, kas lieto *Imnovid*, nedrīkst iestāties grūtniecība, bet vīrieši, kas lieto šīs zāles, nedrīkst apaugļot sievietes. Tas ir tāpēc, ka paredzams, ka pomalidomīds kaitē vēl nedzimušam bērnam. Jums un Jūsu partnerim/partnerei šo zāļu lietošanas laikā jāizmanto efektīvas kontracepcijas metodes.

Sievietes

Nelietojiet *Imnovid*, ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību. Tas ir tāpēc, ka paredzams, ka šīs zāles kaitē vēl nedzimušam bērnam. Pirms ārstēšanas uzsākšanas pastāstiet ārstam, ja Jums var iestāties grūtniecība, pat ja Jums tas šķiet maz ticams.

Ja Jums var būt grūtniecība:

- Jums jālieto efektīvas kontracepcijas metodes 4 nedēļas pirms ārstēšanas uzsākšanas, visā ārstēšanas laikā un 4 nedēļas pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Konsultējieties ar ārstu par Jums atbilstošāko kontracepcijas metodi;
- katrā zāļu parakstīšanas reizē Jūsu ārsts nodrošinās, ka Jūs izprotat veicamos nepieciešamos pasākumus, lai nepieļautu grūtniecību;
- ārsts noorganizēs grūtniecības noteikšanas testus pirms ārstēšanas, ik pēc 4 nedēļām ārstēšanas laikā un 4 nedēļas pēc ārstēšanas beigām.

Ja, neraugoties uz grūtniecības nepieļaušanas pasākumiem, Jums iestājas grūtniecība:

- Jums tūlīt jāpārtrauc ārstēšanās un nekavējoties jākonsultējas ar ārstu.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai *Imnovid* nokļūst cilvēka krūts pienā. Pastāstiet ārstam, ja barojat bērnu ar krūti vai plānojat barot bērnu ar krūti. Ārsts Jums dos padomu, vai bērna barošana ar krūti jāpārtrauc, vai to var turpināt.

Vīrieši

Imnovid nokļūst vīrieša spermā.

- Ja Jūsu partnere ir grūtniece vai viņai var būt grūtniecība, Jums jālieto prezervatīvi visā ārstēšanas laikā un 7 dienas pēc ārstēšanās beigām.
- Ja Jūsu partnerei grūtniecība iestājas laikā, kamēr Jūs lietojat Imnovid, nekavējoties izstāstiet to ārstam. Arī Jūsu partnerei tas nekavējoties jāizstāsta savam ārstam.

Jūs nedrīkstat būt sēklas vai spermas donors ārstēšanās laikā un 7 dienas pēc ārstēšanās beigām.

Asins nodošana un asins analīzes

Jūs nedrīkstat būt asins donors ārstēšanās laikā un 7 dienas pēc ārstēšanās beigām.

Pirms ārstēšanās ar Imnovid un tās laikā Jums regulāri veiks asins analīzes. Tas ir tāpēc, ka šīs zāles var izraisīt asins šūnu, kuras palīdz cīnīties ar infekciju (baltās šūnas), un šūnu, kuras palīdz apturēt asiņošanu (trombocīti), skaita samazināšanos.

Ārsts lūgs Jūs veikt asins analīzes:

- pirms ārstēšanas,
- katru nedēļu pirmajās 8 ārstēšanas nedēļās,
- pēc tam vismaz vienu reizi mēnesī, kamēr vien lielosiet Imnovid.

Atbilstoši šo testu rezultātiem ārsts var mainīt Imnovid devu vai pārtraukt ārstēšanu. Arī Jūsu vispārējā veselības stāvokļa dēļ ārsts var mainīt devu vai pārtraukt ārstēšanu.

Bērni un pusaudži

Imnovid nav ieteicams lietot bērniem un jauniešiem līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un Imnovid

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Tas jādara tāpēc, ka Imnovid var ietekmēt citu zāļu darbības veidu. Arī dažas citas zāles var ietekmēt Imnovid darbības veidu.

Īpaši pirms Imnovid lietošanas pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja lietojat kādas no šādām zālēm:

- dažus pretsēnīšu līdzekļus, piemēram, ketokonazolu;
- dažas antibiotikas (piemēram, ciprofloksacīnu, enoksacīnu);
- noteiktus antidepresantus, piemēram, fluvoksamīnu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažiem cilvēkiem Imnovid lietošanas laikā var būt nogurums, reibonis, samaņas zudums, apjukums vai samazināta modrība. Ja tā notiek ar Jums, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet iekārtas vai mehānismus.

Imnovid satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) vienā kapsulā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. KĀ LIETOT IMNOVID

Imnovid Jums jāsaņem no ārsta, kuram ir pieredze multiplās mielomas ārstēšanā.

Vienmēr lietojiet savas zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Kad lietot Imnovid kopā ar citām zālēm

Imnovid kopā ar bortezomibu un deksametazonu

- Lai iegūtu sīkāku informāciju par bortezomiba un deksametazona lietošanu un iedarbību, skatīt to lietošanas instrukcijas.
- Imnovid, bortezomibu un deksametazonu lieto ārstēšanas ciklu veidā. Katrs cikls ilgst 21 dienu (3 nedēļas).
- Informāciju par to, ko lietot katrā 3 nedēļu cikla dienā, skatīt turpmāk tabulā:
 - katru dienu atrodi tabulā pareizo dienu, lai redzētu, kuras zāles jālieto;
 - dažās dienās Jums jālieto visas 3 zāles, dažās dienās tikai 2 vai 1 zāles, dažās dienās vispār nekas.

IMN: Imnovid; **BOR:** bortezomibs; **DEX:** deksametazons

No 1. līdz 8. ciklam			
	ZĀĻU NOSAUKUMS		
DIENA	IMN	BOR	DEX
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√	√	√
5	√		√
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√	√	√
12	√		√
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			

