



Imnovid Fuljett ta' Tagħrif

```
@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;} }
```

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

Imnovid 1 mg kapsuli ibsin

Imnovid 2 mg kapsuli ibsin

Imnovid 3 mg kapsuli ibsin

Imnovid 4 mg kapsuli ibsin

pomalidomide

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' [sezzjoni 4](#) biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Imnovid hu mistenni li jikkawża difetti severi tat-twelid u jista' jwassal għall-mewt ta' tarbija mhux imwiela.

- Tiħux din il-mediċina jekk inti tqila jew jekk tista' tingqabad tqila.
- Trid issewwi l-pariri dwar il-kontraċezzjoni deskritti f'dan il-fuljett.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiegħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara [sezzjoni 4](#).

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Imnovid u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu Imnovid
3. Kif għandek tiegħu Imnovid
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Imnovid
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'INHU IMNOVID U GĦALXIEX JINTUŻA

X'inhum Imnovid

Imnovid fih is-sustanza attiva 'pomalidomide'. Din il-medicina hi relatata ma' thalidomide u tappartjeni għal grupp ta' medicini li jaffettwaw is-sistema immuni (id-difiża naturali tal-ġisem).

Għalxiex jintuża Imnovid

Imnovid jintuża għall-kura ta' adulti li jkollhom tip ta' kanċer imsejjaħ 'majeloma multipla'.

Imnovid jintuża jew ma':

- **żewġ medicini oħra** - imsejja 'bortezomib' (tip ta' medicina tal-kimoterapija) u 'dexamethasone' (medicina kontra l-infjammazzjoni) f'persuni li jkunu ħadu mill-inqas kura waħda oħra - inkluż lenalidomide.

Jew

- **medicina oħra** - imsejja 'dexamethasone' f'persuni li l-majeloma tagħhom tkun marret għall-agħar, minkejja li jkunu ħadu mill-inqas żewġ kuri oħrajn - inklużi lenalidomide u bortezomib.

X'inhi majeloma multipla?

Majeloma multipla hi tip ta' kanċer li jaffettwa ċertu tip ta' ċellula bajda tad-dem (imsejha ċ-ċellula tal-plażma'). Dawn iċ-ċelluli jikbru bla kontroll u jakkumulaw fil-mudullun. Dan jirriżulta fi ħsara lill-għadam u l-kliwi.

Il-majeloma multipla ġeneralment ma tistax tiġi kkurata. Madankollu, il-kura tista' tnaqqas is-sinjali u s-sintomi tal-marda, jew iġġiegħelhom jisparixxu għal perijodu ta' żmien. Meta dan jiġri, jissejjaħ 'rispons'.

Kif jaħdem Imnovid

Imnovid jaħdem b'numru ta' modi differenti:

- billi jwaqqaf liċ-ċelluli tal-majeloma milli jiżviluppaw
- billi jstimula lis-sistema immuni biex tattakka liċ-ċelluli tal-kanċer
- billi jwaqqaf il-formazzjoni ta' kanali tad-dem li jissupplixxu ċ-ċelluli tal-kanċer.

Il-benefiċċju tal-użu ta' Imnovid ma' bortezumib u dexamethasone

Meta Imnovid jintuża ma' bortezumib u dexamethasone, f'persuni li ħadu mill-inqas kura waħda oħra, jista' jwaqqaf il-majeloma multipla milli taqleb għall-aġar:

- Bħala medja, Imnovid meta jintuża ma' bortezumib u dexamethasone waqqaf il-majeloma multipla milli terġa' titfaċċa sa 11-il xahar – meta mqabbel ma' 7 xhur għal dawk il-pazjenti li użaw biss bortezumib u dexamethasone.

Il-benefiċċju tal-użu ta' Imnovid ma' dexamethasone

Meta Imnovid jintuża ma' dexamethasone, f'persuni li ħadu mill-inqas żewġ kura oħra, jista' jwaqqaf il-majeloma multipla milli taqleb għall-aġar:

- Bħala medja, Imnovid meta jintuża ma' dexamethasone, waqqaf il-majeloma multipla milli tiġi lura għal sa 4 xhur meta mqabbel ma' xahrejn għal dawk il-pazjenti li użaw dexamethasone biss.

2. X'GĦANDEK TKUN TAF QABEL MA TIEĦU IMNOVID

Tiħux Imnovid:

- jekk inti tqila jew taħseb li int tqila, jew jekk qed tippjana li toħroġ tqila – dan hu minħabba li **Imnovid hu mistenni li jkun ta' ħsara għat-tarbija fil-ġuf**. (Irġiel u nisa li jkunu qed jieħdu din il-medicina jridu jaqraw is-sezzjoni “Tqala, kontraċezzjoni u treddiġħ – informazzjoni għan-nisa u l-irġiel” hawn taħt).
- jekk tista' toħroġ tqila, ħlief jekk issegwi l-miżuri kollha neċessarji ta' prevenzjoni li ma jħallukx toħroġ tqila (ara “Tqala kontraċezzjoni u treddiġħ – informazzjoni għan-nisa u l-irġiel.”). Jekk tista' toħroġ tqila, it-tabib tiegħek ser jikteb ma' kull riċetta, li l-miżuri neċessarji ttieħdu, u ser jagħtik din il-konferma.
- jekk inti allergiku għal pomalidomide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6). Jekk taħseb li tista' tkun allergiku/a, staqsi lit-tabib tiegħek għal parir.

Jekk m'intix ċert jekk xi waħda mill-kundizzjonijiet t'hawn fuq tapplikax għalik, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tieħu Imnovid.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tieħu Imnovid jekk:

- fil-passat kellek xi emboli tad-demmm. Matul il-kura b'Imnovid ikollok żieda fir-riskju li tiżviluppa emboli tad-demmm fil-vini u fl-arterji tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda li tieħu kuri addizzjonali (eż. warfarin) jew ibaxxi d-doża ta' Imnovid biex inaqqas iċ-ċans li tiżviluppa dawn l-emboli tad-demmm.
- qatt kellek reazzjoni allergika bħal raxx, ħakk, nefħa, sturdament jew problemi biex tieħu n-nifs waqt li kont qed tieħu medicini relatati li jissejħu jew 'thalidomide' jew 'lenalidomide'.
- kellek attakk ta' qalb, għandek insuffiċjenza tal-qalb, għandek diffikultà biex tieħu n-nifs, jew jekk tpejjep, għandek pressjoni tad-demmm għolja jew livelli għoljin ta' kolesterol.
- ammont totali għoli ta' tumur ġo ġismek kollu, li jinkludi l-mudullun. Dan jista' jwassal għal kundizzjoni fejn it-tumuri jitkissru u jikkawżaw livelli mhux tas-soltu ta' kimiċi fid-demmm li jistgħu jwasslu għal insuffiċjenza tal-kliewi. Jista' jkollok taħbit irregolari tal-qalb. Din il-kundizzjoni tissejjaħ sindrome tal-lisi tat-tumur.
- għandek jew kellek fil-passat newropatija (ħsara fin-nervaturi li tikkawża tnemnim jew uġiġħ f'idejk jew f'saqajk).
- għandek jew qatt kellek infezzjoni tal-epatite B. It-trattament b'Imnovid jista' jikkawża li l-virus tal-epatite B jerga' jsir attiv f'pazjenti li jgħorru l-virus, u dan jirriżulta f'rikorrenza tal-infezzjoni. It-tabib tiegħek għandu jiċċekkja jekk qatt kellek infezzjoni bl-epatite B.
- jekk ikollok jew fil-passat kellek kombinazzjoni ta' kwalunkwe mis-sintomi li ġejjin: raxx fuq il-wiċċ jew raxx estiż, ġilda ħamra, deni qawwi, sintomi bħal tal-influenza, glandoli żgħar tal-limfa (lymph nodes) mkabbra (sinjali ta' reazzjoni severa tal-ġilda msejja Reazzjoni tal-Medicina b'Eosinofilja u Sintomi Sistemici (DRESS), jew sindrome ta' sensitività eċċessiva għall-medicina, Nekrolisi Epidermali Tossika (TEN) jew Sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS), ara wkoll sezzjoni 4 “Effetti sekondarji possibbli”).

Hu importanti li tinnota li l-pazjenti b'majeloma multipla kkurati b'pomalidomide jistgħu jiżviluppaw tipi addizzjonali ta' kanċer, u għalhekk it-tabib tiegħek għandu jevalwa bir-reqqa l-benefiċċju u r-riskju meta inti tingħata riċetta għal din il-medicina.

Fi kwalunkwe ħin waqt jew wara t-trattament tiegħek, għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek minnufih jekk tesperjenza: vista mċajpra, telf tal-vista jew vista doppja, diffikultà biex titkellem, dgħufija fi driegħ jew f'riġel, tibdil fil-mod kif timxi jew problemi bil-bilanċ tiegħek, tnefnim persistenti, sensazzjoni mnaqqsa jew telf ta' sensazzjoni, telf ta' memorja jew konfużjoni. Dawn kollha jistgħu jkunu sintomi ta' kundizzjoni serja u potenzjalment fatali tal-moħħ magħrufa bħala lewkoencefalopatija multifokali progressiva (PML). Jekk kellek dawn is-sintomi qabel it-trattament b'Imnovid, għid lit-tabib tiegħek dwar kwalunkwe tibdil f'dawn is-sintomi.

Fit-tmiem tal-kura, għandek tiegħu lura l-kapsuli kollha mhux użati għand l-ispiżjar.

Tqala, kontraċezzjoni u treddiġħ - informazzjoni għan-nisa u rġiel

Dawn il-prekawzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu segwiti kif iddikjarat fil-Programm għall-Prevenzjoni tat-Tqala ta' Imnovid. Nisa u rġiel li jkunu qed jieħdu Imnovid m'għandhomx joħroġu tqal jew inisslu tarbija. Dan hu għaliex pomalidomide hu mistenni li jagħmel ħsara lit-tarbija mhux imwiela. Inti u s-sieħba tiegħek għandkom tużaw metodi effettivi ta' kontraċezzjoni waqt li tkunu qed tieħdu din il-medicina.

Nisa

Tiħux Imnovid jekk int tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew jekk qed tippjana li toħroġ tqila. Dan hu għaliex din il-medicina hi mistennija li tagħmel ħsara lit-tarbija mhux imwiela. Qabel tibda l-kura, għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk tista' toħroġ tqila, anki jekk taħseb li dan x'aktarx li mhux se jseħħ.

Jekk tista' toħroġ tqila:

- trid tuża metodi effettivi ta' kontraċezzjoni għal mill-inqas 4 ġimgħat qabel ma tibda l-kura, għaż-żmien kollu li tkun qed tiegħu l-kura, u sa mill-inqas 4 ġimgħat wara li twaqqaf il-kura. Kellem lit-tabib tiegħek dwar l-aħjar metodu ta' kontraċezzjoni għalik.
- kull darba li t-tabib tiegħek jagħtik riċetta, hu se jiżgura li inti tifhem il-miżuri neċessarji li jridu jittieħdu biex tevita t-tqala.
- it-tabib tiegħek se jippjana biex ikollok testijiet tat-tqala qabel il-kura, kull mill-inqas 4 ġimgħat matul il-kura, u mill-inqas 4 ġimgħat wara t-tmiem tal-kura

Jekk toħroġ tqila minkejja li tkun użajt il-miżuri ta' prevenzjoni:

- trid waqqaf il-kura u tkellem lit-tabib tiegħek immedjatment

Treddiġh

Mhux magħruf jekk Imnovid jgħaddix fil-ħalib tal-omm. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew jekk għandek l-intenzjoni li tredda'. It-tabib tiegħek se jagħtik parir jekk għandekx twaqqaf jew tkompli t-treddiġh.

Irgjel

Imnovid jgħaddi fis-semen tal-bniedem.

- Jekk is-sieħba tiegħek hi tqila jew tista' toħroġ tqila, inti trid tuża l-kondoms għaž-żmien kollu li tkun qed tieħu l-kura u għal 7 ijiem wara li tintemm il-kura.
- Jekk is-sieħba tiegħek toħroġ tqila waqt li inti tkun qed tieħu Imnovid, għandek tinforma lit-tabib tiegħek immedjatament. Is-sieħba tiegħek għandha tgħid lit-tabib tagħha immedjatament ukoll.

M'għandekx tagħti semen jew sperma matul il-kura u għal għal 7 ijiem wara t-tmiem tal-kura.

Għoti ta' demm u testijiet tad-demm

M'għandekx tagħti demm matul il-kura u għal 7 ijiem wara t-tmiem tal-kura.

Qabel u matul il-kura b'Imnovid, se jsirulek testijiet regolari tad-demm. Dan hu minħabba li l-medicina tista' tikkawża tnaqqis fin-numru ta' ċelluli tad-demm li jgħinu biex jiġġieldu kontra l-infezzjonijiet (ċelluli bojod) u fin-numru ta' ċelluli li jgħinu biex iwaqqfu l-ħruġ ta' demm (plejtlits).

It-tabib tiegħek għandu jitolbok biex tagħmel test tad-demm:

- qabel il-kura
- kull ġimgħa għall-ewwel 8 ġimgħat tal-kura
- mill-inqas kull xahar wara dan il-perijodu sakemm iddum tieħu Imnovid.

B'riżultat ta' dawn it-testijiet, it-tabib tiegħek jista' jibdel id-doża tiegħek ta' Imnovid jew iwaqqaf il-kura tiegħek. It-tabib jista' wkoll jibdel id-doża, jew iwaqqaf il-medicina, minħabba l-istat ġenerali tas-saħħa tiegħek.

Tfal u adolexxenti

Imnovid mhuwiex irrakkomandat għall-użu fi tfal jew żgħażaġħ li għandhom inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u Imnovid

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Dan hu għaliex Imnovid jista' jaffettwa l-mod li bih xi mediċini oħra jaħdmu. Flimkien ma' dan, xi mediċini oħra jistgħu jaffettwaw il-mod kif jaħdem Imnovid.

B'mod partikulari, għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tieħu Imnovid jekk qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini li ġejjin:

- xi antifungali bħal ketoconazole
- xi antibijotiċi (pereżempju ciprofloxacin, enoxacin)
- ċerti antidipressanti bħal fluvoxamine.

Sewqan u tħaddim ta' magni

Xi nies iħosshom għajjenin, storduti, iħosshom ħażin, konfużi jew inqas attenti meta jieħdu Imnovid. Jekk dan jigri lilek, issuqx u tħaddimx għodda jew makkinarju.

Imnovid fih sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

3. KIF GĦANDEK TIEĦU IMNOVID

Imnovid irid jingħatalek minn tabib b'esperjenza fil-kura ta' majeloma multipla.

Dejjem għandek tieħu l-mediċini tiegħek skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispiżjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Meta għandek tieħu Imnovid ma' mediċini oħrajn

Imnovid ma' bortezumib u dexamethasone

- Ara l-fuljetti ta' tagħrif li jiġu ma' bortezumib u dexamethasone għal aktar informazzjoni dwar l-użu u l-effetti tagħhom.
- Imnovid, bortezumib u dexamethasone jittieħdu f'ċikli ta' kura'. Kull ċiklu jdum 21 jum (3 ġimgħat).
- Ara l-grafika t'hawn taħt biex tara x'għandek tieħu f'kull jum taċ-ċiklu ta' 3 ġimgħat:
 - Kuljum, ħares lejn il-grafika u sib il-jum it-tajjeb biex tara liema mediċini għandek tieħu.
 - F'xi jiem, tieħu t-3 mediċini kollha, f'xi jiem tieħu biss 2 mediċini jew 1, u f'xi jiem ma tieħu xejn.

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

Čiklu 1 sa 8			
	ISEM IL-MEDIĆINA		
JUM	IMN	BOR	DEX
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√	√	√
5	√		√
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√	√	√
12	√		√
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			

