



Imnovid Bijsluiter

```
@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;} }
```

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Imnovid 1 mg harde capsules

Imnovid 2 mg harde capsules

Imnovid 3 mg harde capsules

Imnovid 4 mg harde capsules

pomalidomide

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van [rubriek 4](#) leest u hoe u dat kunt doen.

Naar verwachting veroorzaakt Imnovid ernstige geboortefwijkingen en kan het gebruik ervan leiden tot de dood van een ongeboren baby.

- U mag dit geneesmiddel niet innemen als u zwanger bent of zwanger zou kunnen worden.
- U moet het advies met betrekking tot anticonceptie, dat in deze bijsluiter wordt beschreven, opvolgen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in [rubriek 4](#) staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Imnovid en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS IMNOVID EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Wat is Imnovid?

Imnovid bevat de werkzame stof 'pomalidomide'. Dit geneesmiddel is verwant aan thalidomide en behoort tot een groep geneesmiddelen die van invloed zijn op het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam).

Waarvoor wordt Imnovid ingenomen?

Imnovid wordt gebruikt voor het behandelen van volwassenen met een type kanker dat 'multipel myeloom' wordt genoemd.

Imnovid wordt gebruikt samen met:

- **twee andere geneesmiddelen** – met de naam 'bortezomib' (een chemotherapeutisch geneesmiddel) en 'dexamethason' (een ontstekingsremmend middel) bij mensen die al ten minste één andere behandeling hebben gehad, waaronder behandeling met lenalidomide;

of

- **één ander geneesmiddel** – met de naam ‘dexamethason’, bij mensen bij wie het myeloom verergerd is, ondanks het feit dat ze al minstens twee andere behandelingen hebben gehad, waaronder behandeling met lenalidomide en met bortezomib.

Wat is multipel myeloom?

Multipel myeloom is een type kanker dat een bepaald type witte bloedcellen (‘plasmacellen’ genoemd) aantast. Deze cellen delen zich ongecontroleerd en hopen zich op in het beenmerg. Dit leidt tot beschadiging van de botten en de nieren.

Multipel myeloom is gewoonlijk ongeneeslijk. Behandeling kan de klachten en verschijnselen echter verminderen of ze gedurende enige tijd laten verdwijnen. Als dit gebeurt, wordt dat ‘respons’ genoemd

Hoe werkt Imnovid?

Imnovid werkt op een aantal verschillende manieren:

- het stopt de ontwikkeling van myeloomcellen
- het stimuleert het afweersysteem om de kankercellen aan te vallen
- het stopt de vorming van bloedvaten die de kankercellen van bloed voorzien.

~~Het voordeel van het gebruik van Imnovid met bortezomib en dexamethason~~

Wanneer Imnovid gebruikt wordt samen met bortezomib en dexamethason bij mensen die al ten minste één andere behandeling hebben gehad, kan het zorgen dat multipel myeloom niet erger wordt:

- Gemiddeld zorgde Imnovid ervoor, bij gebruik met bortezomib en dexamethason, dat multipel myeloom tot maximaal 11 maanden niet terugkwam, in vergelijking met 7 maanden bij patiënten die alleen bortezomib en dexamethason gebruikten.

~~Het voordeel van het gebruik van Imnovid met dexamethason~~

Wanneer Imnovid gebruikt wordt samen met dexamethason bij mensen die ten minste twee andere behandelingen hebben gehad, kan het zorgen dat multipel myeloom niet erger wordt:

- Gemiddeld zorgde Imnovid ervoor, bij gebruik met dexamethason, dat multipel myeloom tot maximaal 4 maanden niet terugkeerde, in vergelijking met 2 maanden bij patiënten die alleen dexamethason gebruikten.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent zwanger, denkt dat u misschien zwanger bent of u bent van plan zwanger te worden – omdat **wordt verwacht dat Imnovid schadelijk is voor het ongeboren kind** (Mannen en vrouwen die dit geneesmiddel innemen, moeten de rubriek “Zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding – informatie voor vrouwen en mannen” hieronder lezen.)
- U kunt zwanger worden, tenzij u alle noodzakelijke maatregelen neemt om te voorkomen dat u zwanger wordt (zie: “Zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding – informatie voor vrouwen en mannen”). Als u zwanger kunt worden, zal uw arts elke keer dat hij/zij dit geneesmiddel voorschrijft, noteren dat de noodzakelijke maatregelen zijn genomen en u dit ook bevestigen.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt dat u misschien allergisch bent, raadpleeg dan uw arts.

Twijfelt u of een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Imnovid inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt als:

- U ooit in het verleden bloedpropjes heeft gehad. Tijdens de behandeling met Imnovid heeft u een verhoogde kans op het ontstaan van bloedpropjes in uw aderen en slagaderen. Uw arts kan u aanraden dat u aanvullende behandeling krijgt (bijv. warfarine) of kan de dosis van Imnovid verlagen om de kans op bloedpropjes te verkleinen.
- U ooit een allergische reactie heeft gehad, zoals huiduitslag, jeuk, zwelling, zich duizelig voelen of ademhalingsproblemen, terwijl u verwante geneesmiddelen gebruikte, die ‘thalidomide’ of ‘lenalidomide’ worden genoemd.
- U een hartaanval heeft gehad, u hartfalen heeft, u ademhalingsproblemen heeft, of als u rookt, een hoge bloeddruk of een hoog cholesterolgehalte heeft.
- U een hoge totale hoeveelheid tumor heeft in het hele lichaam, inclusief uw beenmerg. Dit zou kunnen leiden tot een aandoening waarbij de tumoren worden afgebroken en ongewone hoeveelheden chemische stoffen in het bloed terechtkomen. Dit kan leiden tot nierfalen. U kunt ook een onregelmatige hartslag krijgen. Deze aandoening wordt tumorlyssyndroom genoemd.
- U neuropathie (een zenuwbeschadiging die een tintelend gevoel of pijn in uw handen of voeten veroorzaakt) heeft, of u heeft dit gehad.

- U hepatitis B-infectie heeft of ooit heeft gehad. Behandeling met Imnovid kan ervoor zorgen dat het hepatitis B-virus weer actief wordt bij patiënten die het virus dragen, resulterend in het opnieuw optreden van de infectie. Uw arts dient te controleren of u ooit hepatitis B-infectie heeft gehad.
- U een combinatie van twee of meer van de volgende symptomen heeft of deze in het verleden heeft gehad: uitslag in het gezicht of verspreide uitslag, rode huid, hoge koorts, griepachtige symptomen, vergrote lymfeklieren (tekenen van een ernstige huidreactie die DRESS wordt genoemd (oftewel geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen), of geneesmiddelenovergevoeligheid genoemd, toxische epidermale necrolyse (TEN) of Stevens-Johnson-syndroom (SJS), zie ook rubriek 4: 'Mogelijke bijwerkingen').

Het is belangrijk op te merken dat patiënten met multipel myeloom, die worden behandeld met pomalidomide, bijkomende soorten kanker kunnen ontwikkelen. Daarom moet uw arts zorgvuldig de voordelen en risico's tegen elkaar afwegen wanneer u dit geneesmiddel krijgt voorgeschreven.

Vertel het uw arts of verpleegkundige tijdens of na uw behandeling onmiddellijk als u last hebt van: wazig of minder goed zien of dubbel zien, spraakproblemen, zwakte in een arm of been, een verandering in de manier van lopen of evenwichtsproblemen, aanhoudende gevoelloosheid, verminderd gevoel, geheugenverlies of verwardheid. Dit kunnen allemaal symptomen zijn van een ernstige en mogelijk dodelijke aandoening van de hersenen die progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) heet. Had u deze symptomen al voordat u met de behandeling met Imnovid begon? Vertel het uw arts als er iets verandert in deze symptomen.

Aan het einde van de behandeling moet u alle ongebruikte capsules terugbrengen naar de apotheek.

Zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding - informatie voor vrouwen en mannen

U dient zich te houden aan de volgende eisen, zoals is beschreven in het Programma ter voorkoming van zwangerschap van Imnovid.

Vrouwen en mannen die Imnovid gebruiken, mogen niet zwanger worden of een kind verwekken. Dit is omdat wordt verwacht dat pomalidomide schadelijk is voor de ongeboren baby. U en uw partner moeten zolang u dit geneesmiddel inneemt effectieve anticonceptiemethoden (om zwangerschap te voorkomen) gebruiken.

Vrouwen

Neem Imnovid niet in als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden. Dit is omdat wordt verwacht dat dit geneesmiddel schadelijk is voor de ongeboren baby. Voordat u begint met de behandeling moet u het uw arts vertellen als u zwanger kunt worden, zelfs wanneer u denkt dat het onwaarschijnlijk is dat u zwanger wordt.

Als u zwanger kunt worden:

- moet u effectieve anticonceptiemethoden (om zwangerschap te voorkomen) gebruiken gedurende ten minste 4 weken vóór het begin van de behandeling, gedurende de gehele behandelingsperiode en tot ten minste 4 weken na afloop van de behandeling. Bespreek met uw arts wat voor u de beste anticonceptiemethode is.
- zal uw arts, elke keer dat hij/zij u dit geneesmiddel voorschrijft, zich ervan verzekeren dat u de noodzakelijke maatregelen begrijpt die moeten worden genomen om zwangerschap te voorkomen.
- zal uw arts vóór de behandeling, ten minste om de 4 weken tijdens de behandeling, en ten minste 4 weken nadat de behandeling is beëindigd zwangerschapstesten laten uitvoeren.

Als u toch zwanger wordt ondanks de maatregelen ter voorkoming van zwangerschap:

- moet u onmiddellijk stoppen met de behandeling en direct contact opnemen met uw arts.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Imnovid in de moedermelk wordt uitgescheiden. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent dit te gaan doen. Uw arts zal u adviseren of u moet stoppen of kunt doorgaan met het geven van borstvoeding

Mannen

Imnovid komt terecht in het sperma (zaad) van mannen.

- Als uw partner zwanger is of zwanger kan worden, moet u condooms gebruiken gedurende de gehele behandelingsperiode en 7 dagen na het einde van de behandeling.
- Als uw partner zwanger wordt terwijl u Imnovid gebruikt, moet u dat direct aan uw arts vertellen. Uw partner moet haar arts ook direct op de hoogte brengen.

U mag tijdens de behandeling en gedurende 7 dagen na het einde van de behandeling geen zaad of sperma doneren.

Bloeddonatie en bloedonderzoek

U mag tijdens de behandeling en gedurende 7 dagen na het einde van de behandeling geen bloeddonor zijn.

Vóór en tijdens de behandeling met Imnovid zult u regelmatig bloedonderzoeken ondergaan, omdat uw geneesmiddel een daling kan veroorzaken van de aantallen bloedcellen die helpen bij het bestrijden van infecties (witte bloedcellen) en in het aantal cellen dat bloedingen helpt stoppen (bloedplaatjes).

Uw arts zal u vragen een bloedonderzoek te ondergaan:

- vóór de behandeling
- elke week in de eerste 8 weken van de behandeling
- daarna: ten minste elke maand, zo lang u Imnovid inneemt.

Afhankelijk van de resultaten van deze onderzoeken kan uw arts uw dosis Imnovid aanpassen of uw behandeling stoppen. Uw arts kan de dosis ook wijzigen of de behandeling stoppen vanwege uw algemene conditie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Imnovid wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Imnovid nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit is omdat Imnovid de wijze waarop sommige geneesmiddelen werken kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de wijze waarop Imnovid werkt beïnvloeden.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige met name als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, voordat u Imnovid inneemt:

- bepaalde antischimmelmiddelen, zoals ketoconazol
- bepaalde antibiotica (bijvoorbeeld ciprofloxacin, enoxacin)
- bepaalde antidepressiva, bijvoorbeeld fluvoxamine.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen voelen zich vermoeid, duizelig, zwak, verward of minder alert wanneer zij Imnovid innemen. Als dit bij u gebeurt, mag u geen voertuigen besturen en geen gereedschappen of machines bedienen.

Imnovid bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Imnovid moet aan u worden gegeven door een arts met ervaring in het behandelen van multipel myeloom.

Neem uw geneesmiddelen altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wanneer neemt u dit middel met andere geneesmiddelen in?

Imnovid met bortezomib en dexamethason

- Zie de bijsluiters bij bortezomib en dexamethason voor meer informatie over het gebruik en de effecten van deze geneesmiddelen.
- Innovid, bortezomib en dexamethason worden ingenomen in zogenaamde 'behandelcycli'. Iedere cyclus duurt 21 dagen (3 weken).
- In de tabel hieronder kunt u zien wat u op elke dag van de cyclus van 3 weken moet innemen:
 - Bekijk de tabel elke dag en zoek de juiste dag op om te zien welke geneesmiddelen u moet innemen.
 - Op sommige dagen neemt u alle 3 de geneesmiddelen in, op sommige dagen maar 1 of 2 geneesmiddelen, en op sommige dagen helemaal geen.

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

Cyclus 1 t/m 8			
	NAAM GENEESMIDDEL		
DAG	IMN	BOR	DEX
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√	√	√
5	√		√
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√	√	√
12	√		√
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			

