



Imnovid Pakningsvedlegg

```
@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;} }
```

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Imnovid 1 mg harde kapsler

Imnovid 2 mg harde kapsler

Imnovid 3 mg harde kapsler

Imnovid 4 mg harde kapsler

pomalidomid

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se [avsnitt 4](#) for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Imnovid forventes å forårsake alvorlige fosterskader og kan medføre død hos et ufødt barn.

- Bruk ikke dette legemidlet dersom du er gravid eller kan bli gravid.
- Du må følge prevensjonsrådene beskrevet i dette pakningsvedlegget.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

– Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se [avsnitt 4](#).

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Imnovid er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Imnovid
3. Hvordan du bruker Imnovid
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Imnovid
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. HVA IMNOVID ER OG HVA DET BRUKES MOT

Hva Imnovid er

Imnovid inneholder virkestoffet pomalidomid. Dette legemidlet er beslektet med talidomid og tilhører en gruppe legemidler som påvirker immunsystemet (kroppens naturlige forsvar).

Hva Imnovid brukes mot

Imnovid brukes til å behandle voksne med en type kreft kalt myelomatose.

Imnovid brukes enten sammen med:

- **to andre legemidler** kalt bortezomib (en type legemiddel brukt til kjemoterapi) og deksametason (et betennelsesdempende legemiddel) hos personer som har fått minst en annen behandling, inkludert lenalidomid.

eller

- **et annet legemiddel** (kalt deksametason) hos personer med myelomatose som har forverret seg, til tross for at de har fått minst to andre behandlinger, inkludert lenalidomid og bortezomib.

Hva er myelomatose?

Myelomatose er en type kreft som påvirker en spesiell type hvite blodceller (som kalles plasmaceller). Disse cellene vokser ukontrollert og ansamles i benmargen. Dette medfører skader i skjelettet og nyrene.

Myelomatose kan som regel ikke helbredes. Behandling kan imidlertid redusere sykdomstegnene og -symptomene eller få dem til å forsvinne en viss tid. Når dette skjer kalles det "respons".

Hvordan Imnovid virker

Imnovid virker på flere ulike måter:

- ved å hindre myelomcellene i å utvikle seg
- ved å stimulere immunsystemet til å angripe kreftcellene
- ved å stanse dannelsen av blodkar som forsyner kreftcellene

~~Fordelen med å bruke Imnovid sammen med bortezomib og deksametason~~

Når Imnovid brukes sammen med bortezomib og deksametason hos personer som har fått minst én annen behandling, kan det forhindre at myelomatose forverres:

- Når Imnovid ble brukt sammen med bortezomib og deksametason hindret det myelomatose i å komme tilbake i gjennomsnittlig opptil 11 måneder sammenlignet med 7 måneder for pasientene som bare brukte bortezomib og deksametason.

~~Fordelen med å bruke Imnovid sammen med deksametason~~

Når Imnovid brukes sammen med deksametason hos personer som har fått minst to andre behandlinger, kan det forhindre at myelomatose forverres:

- Når Imnovid ble brukt sammen med deksametason hindret det myelomatose i å komme tilbake i gjennomsnittlig opptil 4 måneder sammenlignet med 2 måneder for pasienter som bare brukte deksametason.

2. HVA DU MÅ VITE FØR DU BRUKER IMNOVID

Bruk ikke Imnovid:

- dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid, dette fordi **Imnovid forventes å skade ufødte barn**. (Menn og kvinner som tar dette legemidlet må lese avsnittet “Graviditet, prevensjon og amming – informasjon til kvinner og menn” nedenfor).
- dersom du er i stand til å bli gravid, med mindre du iverksetter alle nødvendige tiltak for å hindre at du blir gravid (se “Graviditet, prevensjon og amming – informasjon til kvinner og menn”). Dersom du er i stand til å bli gravid, vil legen din ved hver forskrivning notere at de nødvendige tiltak er iverksatt, og bekrefte dette.
- dersom du er allergisk overfor pomalidomid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6). Dersom du tror at du kan være allergisk, må du rådføre deg med legen.

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Innovid hvis du er usikker på om noen av de ovennevnte tilstandene gjelder deg.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Innovid dersom:

- du noen gang har hatt blodpropp. Under behandlingen med Innovid vil du ha økt risiko for å få blodpropp i venene og arteriene. Legen kan anbefale at du tar tilleggsbehandlinger (f.eks. warfarin) eller senker dosen av Innovid for å redusere sjansen for at du får blodpropp.
- du noen gang har hatt en allergisk reaksjon, som utslett, kløe, hevelser, svimmelhet eller pustevansker, ved bruk av beslektede legemidler kalt “talidomid” eller “lenalidomid”.
- du har hatt et hjerteinfarkt, har hjertesvikt, har pustevansker, eller dersom du røyker, har høyt blodtrykk eller høyt kolesterolnivå.
- du har en stor samlet svulstmengde i kroppen, inkludert benmargen. Dette kan gi en tilstand hvor svulsten brytes ned og gir uvanlige blodnivåer av stoffer som kan medføre nyresvikt. Du kan også få uregelmessige hjerteslag. Denne tilstanden kalles tumorlysesyndrom.
- du har eller har hatt nevropati (nerveskade som forårsaker prikking eller smerter i hender eller føtter).
- du har eller noen gang har hatt en hepatitt B-infeksjon. Behandling med Innovid kan føre til at hepatitt B-viruset blir aktivt igjen hos pasienter som bærer viruset, slik at det oppstår en ny infeksjon. Legen bør sjekke om du noen gang har hatt hepatitt B-infeksjon.
- du opplever eller har opplevd tidligere en kombinasjon av noen av følgende symptomer: utslett i ansiktet eller utstrakt utslett, rød hud, høy feber, influensaliknende symptomer, forstørrede lymfeknuter (tegn på en alvorlig hudreaksjon som kalles legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) eller legemiddeloverfølsomhetssyndrom, toksisk epidermal nekrolyse (TEN) eller Stevens-Johnsons syndrom (SJS), se også pkt. 4 “Mulige bivirkninger”).

Det er viktig å være oppmerksom på at pasienter med myelomatose som behandles med pomalidomid også kan få andre krefttyper, og derfor skal legen din nøye overveie nytte og risiko når du får

forskrevet dette legemidlet.

Informér din lege eller sykepleier umiddelbart hvis du noen gang under eller etter din behandling opplever følgende: tåkesyn, tap av syn eller dobbeltsyn, talevansker, svakhet i en arm eller et bein, endret ganglag eller problemer med balansen, vedvarende nummenhet, nedsatt eller tap av hudfølelse, hukommelsestap eller forvirring. Alle disse kan være symptomer på en alvorlig og potensielt dødelig hjernetilstand kalt progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Hvis du hadde disse symptomene før du begynte behandling med Imnovid og du opplever forandringer i symptomene, må du fortelle legen din det.

Ved slutten av behandlingen skal du levere alle ubrukte kapsler tilbake til apoteket.

Graviditet, prevensjon og amming, informasjon til kvinner og menn

Følgende må oppfylles som beskrevet i det graviditetsforebyggende programmet for Imnovid.

Kvinner og menn som bruker Imnovid må ikke bli gravide eller bli fedre. Dette fordi pomalidomid forventes å skade det ufødte barnet. Du og partneren din skal bruke sikre prevensjonsmetoder ved bruk av dette legemidlet.

Kvinner

Bruk ikke Imnovid dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Dette fordi dette legemidlet forventes å skade det ufødte barnet. Før du starter behandlingen, må du informere legen hvis du er i stand til å bli gravid, selv om du tror at det er usannsynlig.

Dersom du er i stand til å bli gravid:

- må du bruke effektive prevensjonsmetoder i minst 4 uker før behandlingsstart, hele tiden mens du tar behandlingen og inntil minst 4 uker etter at behandlingen er avsluttet. Rådfør deg med legen om beste prevensjonsmetode for deg.
- hver gang legen skriver en resept til deg, kommer han til å forsikre seg om at du forstår de nødvendige tiltakene som må gjennomføres for å hindre graviditet.
- kommer legen til å sørge for graviditetstester før behandling, minst hver 4. uke under behandlingen og minst 4 uker etter at behandlingen er avsluttet

Dersom du blir gravid til tross for prevensjonstiltakene:

- må du avbryte behandlingen umiddelbart og rådføre deg med legen din omgående

Amming

Det er ikke kjent om Imnovid overføres til morsmelk hos mennesker. Informer legen din dersom du

ammer eller har tenkt å amme. Legen vil gi deg råd om du skal slutte eller fortsette å amme.

Menn

Imnovid overføres til mannens sæd.

- Dersom din partner er gravid eller i stand til å bli gravid, må du bruke kondom hele tiden under behandlingen og i 7 dager etter at behandlingen er avsluttet.
- Dersom partneren din blir gravid mens du bruker Imnovid, skal du omgående informere legen din. Partneren din skal også informere sin lege omgående.

Du skal ikke donere sæd eller sperm under behandlingen og i 7 dager etter at behandlingen er avsluttet.

Bloddonasjon og blodprøver

Du må ikke donere blod under behandlingen og i 7 dager etter at behandlingen er avsluttet.

Det vil bli tatt regelmessige blodprøver av deg før og under behandlingen med Imnovid. Dette fordi medisinen din kan medføre en senkning av antallet blodceller som bekjemper infeksjoner (hvite blodceller) og av antallet celler som stopper blødning (blodplater).

Legen din skal be deg få tatt en blodprøve:

- før behandlingen
- hver uke i løpet av de første 8 ukene av behandlingen
- deretter minst én gang hver måned så lenge du bruker Imnovid.

Som følge av disse prøvene, kan legen endre dosen av Imnovid eller avbryte behandlingen. Legen kan også endre dosen eller stoppe behandlingen på bakgrunn av din allmenntilstand.

Barn og ungdom

Imnovid er ikke anbefalt til barn og ungdom under 18 år.

Andre legemidler og Imnovid

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette fordi Imnovid kan påvirke visse andre legemidlers virkemåte. Visse andre legemidler kan også påvirke virkemåten til Imnovid.

Du må spesielt rådføre deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Imnovid dersom du bruker noen av følgende legemidler:

- visse soppmidler som ketokonazol
- visse antibiotika (for eksempel ciprofloksacin, enoksacin)
- visse antidepressiva som fluvoksamin

Kjøring og bruk av maskiner

Enkelte personer kan bli trette, svimle, føle at de vil besvime, bli forvirret eller mindre oppmerksomme mens de bruker Imnovid. Ikke kjør eller bruk verktøy eller maskiner dersom dette skjer deg.

Immovid inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel, og er så godt som «natriumfritt».

3. HVORDAN DU BRUKER IMNOVID

Immovid skal gis til deg av en lege med erfaring innen behandling av myelomatose.

Bruk alltid legemidlene dine nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Når Immovid skal tas sammen med andre legemidler

Immovid sammen med bortezomib og deksametason

- Se pakningsvedleggene som følger med bortezomib og deksametason for ytterligere informasjon om deres bruk og virkninger.
- Immovid, bortezomib og deksametason skal tas i “behandlingssykluser”. Hver syklus varer 21 dager (3 uker).
- Se skjemaet nedenfor for å se hva du skal ta hver dag i 3-ukerssyklusen:
 - Se på skjemaet hver dag og finn ut hvilke legemidler du skal ta den dagen.
 - Noen dager tar du alle 3 legemidlene, noen dager bare 2 eller 1 legemiddel, og noen dager ingen legemidler.

IMN: Imnovid; **BOR:** Bortezomib; **DEKS:** Deksametason

Syklus 1 til 8			
	LEGEMIDDEL		
DAG	IMN	BOR	DEKS
1	✓	✓	✓
2	✓		✓
3	✓		
4	✓	✓	✓
5	✓		✓
6	✓		
7	✓		
8	✓	✓	✓
9	✓		✓
10	✓		
11	✓	✓	✓
12	✓		✓
13	✓		
14	✓		
15			
16			
17			
18			
19			
20			

