



Imnovid Folheto informativo

```
@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;} }
```

Folheto informativo: Informação para o doente

Imnovid 1 mg cápsulas

Imnovid 2 mg cápsulas

Imnovid 3 mg cápsulas

Imnovid 4 mg cápsulas

pomalidomida

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da [secção 4](#).

Prevê-se que Imnovid provoque graves malformações congénitas e possa levar à morte de um feto.

- Não tome este medicamento se estiver grávida ou puder vir a engravidar.
- Tem de seguir os conselhos sobre contraceção descritos neste folheto.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver [secção 4](#).

O que contém este folheto

1. O que é Imnovid e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Imnovid
3. Como tomar Imnovid
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Imnovid
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É IMNOVID E PARA QUE É UTILIZADO

O que é Imnovid

Imnovid contém a substância ativa ‘pomalidomida’. Este medicamento está relacionado com a talidomida e pertence a um grupo de medicamentos que afetam o sistema imunitário (as defesas naturais do corpo).

Para que é utilizado Imnovid

Imnovid é utilizado para tratar adultos com um tipo de cancro chamado “mieloma múltiplo”.

Imnovid é utilizado com:

- **dois outros medicamentos** chamados “bortezomib” (um tipo de medicamento utilizado em quimioterapia) e “dexametasona” (um medicamento anti-inflamatório) em pessoas que tiveram pelo menos um outro tratamento, incluindo a lenalidomida.

Ou

- um **outro medicamento** chamado “dexametasona” em pessoas cujo mieloma se agravou apesar de terem feito pelo menos dois outros tratamentos, incluindo lenalidomida e bortezomib.

O que é o mieloma múltiplo

O mieloma múltiplo é um tipo de cancro que afeta um determinado tipo de glóbulos brancos (chamados ‘células plasmáticas’). Estas células dividem-se de forma descontrolada e acumulam-se na medula óssea. Isto provoca danos nos ossos e nos rins.

O mieloma múltiplo normalmente não tem cura. No entanto, o tratamento pode reduzir os sinais e sintomas da doença ou pode fazê-los desaparecer, por um período de tempo, quando tratados. Quando isto acontece, chama-se ‘resposta’.

Como funciona Imnovid

Imnovid funciona de várias formas diferentes:

- impedindo o desenvolvimento das células de mieloma
- estimulando o sistema imunitário para atacar as células cancerosas
- parando a formação de vasos sanguíneos que abastecem as células cancerosas.

O benefício de utilizar Imnovid com bortezomib e dexametasona

Quando Imnovid é utilizado com bortezomib e dexametasona, em pessoas que tiveram pelo menos um outro tratamento, pode impedir o agravamento do mieloma múltiplo:

- Imnovid, quando utilizado com bortezomib e dexametasona, impediu, em média, o regresso do mieloma múltiplo até 11 meses em comparação com 7 meses para os doentes que utilizaram apenas bortezomib e dexametasona.

O benefício de utilizar Imnovid com dexametasona

Quando Imnovid é utilizado com dexametasona, em pessoas que tiveram pelo menos dois outros tratamentos, pode impedir o agravamento do mieloma múltiplo:

- Imnovid, quando utilizado com dexametasona, impediu, em média, o regresso do mieloma múltiplo até 4 meses em comparação com 2 meses para os doentes que utilizaram apenas dexametasona.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR IMNOVID

Não tome Imnovid:

- se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, porque se prevê que **Imnovid seja nocivo para o feto**. (Os homens e mulheres que estiverem a tomar este medicamento devem ler a secção abaixo “Gravidez, contraceção e amamentação – informação para mulheres e homens”).
- se puder engravidar, a menos que tome todas as medidas necessárias para evitar engravidar (ver “Gravidez, contraceção e amamentação – informação para mulheres e homens”). Se puder engravidar, o seu médico irá registar, com cada prescrição, que foram tomadas as medidas necessárias e fornecer-lhe-á esta confirmação.
- se tem alergia à pomalidomida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se pensa poder ser alérgico, consulte o seu médico.

Se não tem a certeza de que alguma destas condições se aplica a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Imnovid.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Imnovid se:

- já teve coágulos de sangue no passado. Durante o tratamento com Imnovid existe um risco aumentado de desenvolver coágulos de sangue nas suas veias e artérias. O seu médico pode recomendar-lhe que faça tratamentos adicionais (por exemplo, varfarina) ou baixar a dose de Imnovid para reduzir a possibilidade de vir a ter coágulos no sangue.
- já teve uma reação alérgica como uma erupção na pele, comichão, inchaço, sensação de tonturas ou dificuldade em respirar enquanto estava a tomar medicamentos relacionados chamados ‘talidomida’ ou ‘lenalidomida’.
- teve um ataque cardíaco, tem insuficiência cardíaca, tem dificuldades em respirar ou se é fumador, tem tensão alta ou elevados níveis de colesterol.
- tem uma quantidade grande de tumor no seu corpo, incluindo na medula óssea. Este pode levar a uma condição em que o tumor se desintegra e provoca níveis anormalmente elevados de compostos químicos no sangue que podem provocar falência renal. Pode também sentir um batimento cardíaco irregular. Esta condição chama-se síndrome de lise tumoral.
- tem ou já teve neuropatia (danos nos nervos que provocam sensação de formigueiro ou dores nas mãos e nos pés).
- tem ou teve alguma vez uma infeção pelo vírus da hepatite B. O tratamento com Imnovid pode fazer com que o vírus da hepatite B se torne novamente ativo em doentes que são portadores do vírus, resultando numa recorrência da infeção. O seu médico deverá verificar se alguma vez teve uma infeção por hepatite B.

- tem atualmente ou já teve no passado uma combinação de qualquer um dos seguintes sintomas: erupção da face ou erupção prolongada, pele vermelha, febre alta, sintomas gripais, gânglios linfáticos aumentados (sinais de uma reação cutânea grave chamada reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), ou síndrome de hipersensibilidade induzida por fármaco, necrólise epidérmica tóxica (NET) ou síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), ver também secção 4 “Efeitos secundários possíveis”).

É importante notar que os doentes com mieloma múltiplo tratados com pomalidomida podem vir a desenvolver outros tipos de cancro. Desta forma, o seu médico deve avaliar cuidadosamente o benefício e o risco quando lhe for prescrito este medicamento.

Em qualquer momento, durante ou após o tratamento, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro caso ocorra: visão turva, perda de visão ou visão dupla, dificuldade em falar, fraqueza num braço ou perna, alteração na forma de andar ou problemas de equilíbrio, dormência persistente, diminuição ou perda da sensibilidade, perda de memória ou confusão. Estes podem ser sintomas de uma doença cerebral grave e potencialmente fatal conhecida como leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP). Se tinha estes sintomas antes do tratamento com Imnovid, informe o seu médico de qualquer alteração nestes sintomas.

No final do tratamento deve devolver todas as cápsulas não usadas ao farmacêutico.

Gravidez, contraceção e amamentação - informação para mulheres e homens

A informação abaixo tem de ser seguida tal como indicado no Programa de Prevenção da Gravidez para Imnovid. As mulheres e os homens a tomarem Imnovid não devem engravidar ou conceber uma criança com uma mulher. Isto porque se espera que o medicamento seja nocivo para o feto. Você e o(a) seu(ua) parceiro(a) devem utilizar métodos contraceptivos eficazes enquanto estiver a tomar este medicamento.

Mulheres

Não tome Imnovid se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar. Isto porque se espera que o medicamento seja nocivo para o feto. Antes de começar o tratamento, deve informar o seu médico se puder engravidar, mesmo que pense que isso seja improvável.

Se puder engravidar:

- deve utilizar métodos de contraceção eficazes durante pelo menos 4 semanas antes de começar o tratamento, durante todo o período em que estiver a tomar o tratamento e até pelo menos 4 semanas após o tratamento ter terminado. Fale com o seu médico sobre o melhor método contraceptivo para si.

- sempre que o seu médico lhe passar uma receita, este deverá assegurar que compreende as medidas necessárias que têm de ser tomadas para evitar uma gravidez.
- o seu médico organizará testes de gravidez antes do tratamento, pelo menos de 4 em 4 semanas durante o tratamento, e pelo menos 4 semanas após o tratamento ter terminado.

Se engravidar apesar das medidas de prevenção:

- deve parar o tratamento e falar imediatamente com o seu médico

Amamentação

Desconhece-se se Imnovid passa para o leite materno. Informe o seu médico se estiver a amamentar ou pretender vir a fazê-lo. O seu médico irá aconselhar se deve interromper ou continuar a amamentar.

Homens

Imnovid passa para o sémen humano.

- Se a sua parceira estiver grávida ou puder engravidar, tem de utilizar preservativos durante todo o período em que estiver a tomar o tratamento e durante 7 dias após o fim do tratamento.
- Se a sua parceira engravidar enquanto estiver a tomar Imnovid, fale imediatamente com o seu médico. A sua parceira também deve informar imediatamente o médico dela.
- Não deve doar sémen ou esperma durante o tratamento e durante 7 dias após o fim do tratamento.

Doações de sangue e análises ao sangue

Não deve doar sangue durante o tratamento e durante 7 dias após o fim do tratamento.

Fará análises regulares ao sangue antes e durante o tratamento com Imnovid. Isto porque o seu medicamento pode causar uma diminuição do número das células do sangue que ajudam a lutar contra infeções (glóbulos brancos) e do número das células que ajudam a impedir hemorragias (plaquetas).

O seu médico deve pedir-lhe para fazer análises ao sangue:

- antes do tratamento
- todas as semanas durante as primeiras 8 semanas de tratamento
- depois disso, pelo menos uma vez por mês, enquanto estiver a tomar Imnovid.

Em consequência destes testes, o seu médico pode mudar a sua dose de Imnovid ou parar o seu tratamento. O médico pode também mudar a sua dose ou parar o medicamento devido ao seu estado geral de saúde.

Crianças e adolescentes

A utilização de Imnovid não é recomendada em crianças e jovens com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Imnovid

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque Imnovid pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam. Também outros medicamentos podem afetar o modo como Imnovid funciona.

- Em particular, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Imnovid se está a tomar algum dos seguintes medicamentos: alguns antifúngicos como o cetoconazol
- alguns antibióticos (por ex., ciprofloxacina, enoxacina)
- certos antidepressivos, tais como a fluvoxamina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Algumas pessoas sentem-se cansadas, com tonturas, desmaios, confusas ou com diminuição do estado de alerta enquanto estão a tomar Imnovid. Se isto lhe acontecer, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas.

Innovid contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cápsula, ou seja é praticamente “isento de sódio”.

3. COMO TOMAR IMNOVID

Innovid deve ser-lhe administrado por um médico com experiência no tratamento do mieloma múltiplo.

Tome sempre os seus medicamentos exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Quando tomar Imnovid com outros medicamentos

Innovid com bortezomib e dexametasona

- Consulte os folhetos informativos do bortezomib e da dexametasona para obter informações adicionais sobre a sua utilização e efeitos.
- Imnovid, bortezomib e dexametasona são tomados em “ciclos de tratamento”. Cada ciclo dura 21 dias (3 semanas).

- Consulte o gráfico a seguir para ver o que deve tomar em cada dia do ciclo de 3 semanas:
 - A cada dia, olhe para o gráfico e encontre o dia correto para ver que medicamentos deve tomar.
 - Em alguns dias, toma os 3 medicamentos, noutros dias só toma 1 ou 2 medicamentos e nalguns dias não toma nenhum medicamento.

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

Ciclo 1 a 8			
	NOME DO MEDICAMENTO		
DIA	IMN	BOR	DEX
1	✓	✓	✓
2	✓		✓
3	✓		
4	✓	✓	✓
5	✓		✓
6	✓		
7	✓		
8	✓	✓	✓
9	✓		✓
10	✓		
11	✓	✓	✓
12	✓		✓
13	✓		
14	✓		
15			
16			
17			
18			
19			

