



Imnovid Prospect

```
@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;} }
```

Prospect: Informații pentru pacient

Imnovid 1 mg capsule

Imnovid 2 mg capsule

Imnovid 3 mg capsule

Imnovid 4 mg capsule

pomalidomidă

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la [pct. 4](#) pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Se anticipează că Imnovid provoacă malformații congenitale severe care pot duce la decesul fătului.

- Nu luați acest medicament dacă sunteți gravidă sau ați putea rămâne gravidă.
- Trebuie să urmați sfaturile privind contracepția descrise în acest prospect.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi [pct. 4](#).

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Imnovid și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Imnovid
3. Cum să luați Imnovid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Imnovid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE IMNOVID ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Ce este Imnovid

Imnovid conține substanța activă „pomalidomidă”. Acest medicament este înrudit cu talidomida și aparține unei clase de medicamente care influențează sistemul imunitar (sistemele naturale de apărare ale organismului).

Pentru ce se utilizează Imnovid

Imnovid este utilizat pentru tratamentul pacienților adulți cu un tip de cancer numit „mielom multiplu”.

Imnovid este utilizat în asociere cu:

- **două alte medicamente** - numite „bortezomib” (un tip de medicament chimioterapic) și „dexametazonă” (un medicament antiinflamator) la persoanele care au urmat cel puțin un alt tratament, inclusiv cu lenalidomidă.

Sau

- **un alt medicament** – numit „dexametazonă” – la persoanele la care mielomul s-a agravat, în pofida faptului că au primit deja cel puțin două alte tipuri de tratamente, inclusiv medicamentele lenalidomidă și bortezomib.

Ce este mielomul multiplu

Mielomul multiplu este un tip de cancer care afectează un anumit tip de globule albe sanguine (numite „plasmocite”). Aceste celule se dezvoltă fără control și se acumulează în măduva osoasă. Acest lucru duce la afectarea oaselor și rinichilor.

În general, nu există vindecare pentru mielomul multiplu. Cu toate acestea, tratamentul poate reduce semnele și simptomele de boală sau le poate face să dispară pentru o perioadă de timp. Când se produce, aceasta se numește „răspuns”.

Cum acționează Imnovid

Imnovid acționează în câteva moduri diferite:

- oprește dezvoltarea celulelor mielomului
- stimulează sistemul imunitar pentru a ataca celulele canceroase
- oprește formarea vaselor de sânge care alimentează celulele canceroase.

Beneficiul utilizării Imnovid în asociere cu bortezomib și dexametazonă

Când se utilizează în asociere cu bortezomib și dexametazonă la persoanele care au urmat cel puțin un alt tratament, Imnovid poate opri agravarea mielomului multiplu:

- În medie, Imnovid utilizat în asociere cu bortezomib și dexametazonă împiedică revenirea mielomului multiplu timp de până la 11 luni, comparativ cu 7 luni la pacienții cărora li se administrează numai bortezomib și dexametazonă.

Beneficiul utilizării Imnovid în asociere cu dexametazonă

Când se utilizează în asociere cu dexametazonă la persoanele care au urmat cel puțin alte două tratamente, Imnovid poate opri agravarea mielomului multiplu:

În medie, Imnovid utilizat în asociere cu dexametazonă împiedică revenirea mielomului multiplu timp de până la 4 luni, comparativ cu 2 luni la pacienții cărora li se administrează numai dexametazonă.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI IMNOVID

Nu luați Imnovid:

- dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă, deoarece **se anticipează că Imnovid are efecte dăunătoare asupra fătului** (Bărbații și femeile care iau acest medicament trebuie să citească punctul „Sarcina, contracepția și alăptarea – informații pentru femei și bărbați” de mai jos).
- dacă este posibil să rămâneți gravidă, cu excepția cazului în care respectați toate măsurile necesare pentru a nu rămâne gravidă (vezi „Sarcina, contracepția și alăptarea – informații pentru femei și bărbați”). Dacă este posibil să rămâneți gravidă, cu ocazia fiecărei prescrieri a medicamentului, medicul dumneavoastră va consemna faptul că au fost luate măsurile necesare și vă va înmâna această confirmare.
- dacă sunteți alergic la pomalidomidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Dacă credeți că ați putea fi alergic, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

În cazul în care nu știți sigur dacă vreuna dintre aceste situații se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Imnovid.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Imnovid, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- ați avut vreodată în trecut cheaguri de sânge. Pe durata tratamentului cu Imnovid prezentați un risc crescut de a dezvolta cheaguri de sânge în vene și artere. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați tratamente suplimentare (de exemplu warfarină) sau să scădeți doza de Imnovid, pentru a scădea riscul de a dezvolta cheaguri de sânge.
- ați avut vreodată vreo reacție alergică, cum sunt erupții cutanate, mâncărime, inflamație, amețeli sau dificultăți de respirație, în timp ce luați medicamente înrudite, numite fie „talidomidă”, fie „lenalidomidă”.
- ați avut un infarct miocardic, aveți insuficiență cardiacă, aveți dificultăți de respirație sau fumați, aveți tensiune arterială mare sau concentrații mari ale colesterolului în sânge.
- aveți o masă tumorală mare în organism, incluzând măduva osoasă. Aceasta ar putea duce la o afecțiune în care tumorile se descompun și determină concentrații neobișnuite de substanțe chimice în sânge, care pot duce la insuficiență renală. Puteți de asemenea să prezentați bătăi neregulate ale inimii. Această afecțiune este numită sindrom de liză tumorală.

- ați avut sau aveți neuropatie (leziuni ale nervilor care provoacă furnicături sau durere la nivelul mâinilor și picioarelor).
- aveți sau ați avut vreodată în trecut infecție cu hepatită B. Tratamentul cu Imnovid poate să provoace virusul hepatitei B să devină din nou activ la pacienții care sunt purtători ai virusului, determinând o reapariție a infecției. Medicul dumneavoastră trebuie să verifice dacă ați avut vreodată o infecție cu virusul hepatitei B.
- aveți sau ați avut în trecut o asociere dintre următoarele simptome: erupție trecătoare pe față sau erupție pe piele extinsă, piele înroșită, febră mare, simptome asemănătoare gripei, ganglioni limfatici măriți (semne de reacție pe piele severă denumită reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (RMESS), sau sindrom de hipersensibilitate la medicament, necroliza epidermică toxică (TEN) sau sindromul Stevens-Johnson (SSJ), vezi și pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Este important de notat că pacienții cu mielom multiplu tratați cu pomalidomidă pot prezenta alte tipuri de cancer, prin urmare medicul dumneavoastră trebuie să evalueze cu atenție beneficiul și riscul când vă prescrie acest medicament.

În orice moment pe durata tratamentului și după încheierea acestuia, informați-vă imediat medicul sau asistenta medicală dacă vă confrunțați cu: vedere încețoșată, pierdere a vederii sau vedere dublă, dificultăți de vorbire, slăbiciune la nivelul unui braț sau picior, modificare a modului în care mergeți sau probleme de echilibru, senzație de amorțeală persistentă, scădere sau pierdere a capacității de percepere a senzațiilor, pierdere de memorie sau confuzie. Toate acestea pot fi simptomele unei afecțiuni cerebrale grave și care poate duce la deces, cunoscută sub denumirea de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP). Dacă ați avut aceste simptome înainte de tratamentul cu Imnovid, informați-vă medicul despre orice modificare a acestor simptome.

La sfârșitul tratamentului, trebuie să înapoiați farmacistului toate capsulele neutilizate.

Sarcina, contracepția și alăptarea - informații pentru femei și bărbați

Următoarele trebuie respectate așa cum se specifică în Programul de prevenire a sarcinii pentru Imnovid.

Femeile și bărbații care iau Imnovid nu trebuie să procreze. Acest lucru din cauza faptului că se anticipează că pomalidomida poate avea efecte dăunătoare asupra fătului. Dumneavoastră și partenerul (partenera) dumneavoastră trebuie să folosiți metode contraceptive eficiente pe durata utilizării acestui medicament.

Femei

Nu luați Imnovid dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Acest lucru din cauza faptului că se anticipează că acest medicament poate avea efecte

dăunătoare asupra fătului. Înainte de a începe tratamentul, trebuie să discutați cu medicul dacă este posibil să rămâneți gravidă, chiar dacă dumneavoastră credeți că acest lucru este improbabil.

Dacă este posibil să rămâneți gravidă:

- trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe toată durata perioadei de tratament și timp de până la cel puțin 4 săptămâni după încheierea tratamentului. Discutați cu medicul despre cea mai potrivită metodă contraceptivă pentru dumneavoastră.
- cu ocazia fiecărei prescrieri a medicamentului, medicul dumneavoastră se va asigura că înțelegeți măsurile necesare pe care trebuie să le luați pentru a preveni sarcina.
- medicul dumneavoastră va programa teste de sarcină înainte de tratament, la intervale de cel puțin 4 săptămâni pe durata tratamentului și la cel puțin 4 săptămâni după încheierea tratamentului.

Dacă rămâneți gravidă în pofida măsurilor preventive:

- trebuie să întrerupeți imediat tratamentul și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă Imnovid se excretă în laptele uman. Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să opriți sau să continuați alăptarea.

Bărbați

Imnovid trece în spermă.

- Dacă partenera dumneavoastră este gravidă sau este posibil să rămână gravidă, trebuie să utilizați prezervative pe toată durata perioadei de tratament și timp de 7 zile după încheierea acestuia.
- Dacă partenera dumneavoastră rămâne gravidă în timp ce luați Imnovid, informați imediat medicul. Partenera dumneavoastră trebuie, de asemenea, să își informeze imediat medicul.

Pe durata tratamentului și timp de 7 zile după încheierea acestuia, nu trebuie să donați spermă.

Donarea de sânge și analizele de sânge

Pe durata tratamentului și timp de 7 zile după încheierea acestuia, nu trebuie să donați sânge.

Înainte și în timpul tratamentului cu Imnovid vi se vor face, în mod periodic, analize de sânge. Acest lucru din cauza faptului că medicamentul poate determina scăderea numărului de celule sanguine care luptă împotriva infecțiilor (globule albe) și numărul de celule care ajută la oprirea sângerării (plachete).

Medicul trebuie să vă solicite să faceți analize de sânge:

- înainte de tratamentul
- în fiecare săptămână, în decursul primelor 8 săptămâni de tratament
- cel puțin o dată pe lună, după aceea, cât timp luați Imnovid.

Ca urmare a acestor teste, medicul vă poate modifica doza de Imnovid sau vă poate întrerupe tratamentul. De asemenea, medicul poate modifica doza sau întrerupe administrarea medicamentului și în funcție de starea dumneavoastră generală.

Copii și adolescenți

Imnovid nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Imnovid împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru se datorează faptului că Imnovid poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Imnovid.

Înainte să luați Imnovid, spuneți, în mod special, medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- unele medicamente antifungice, cum este ketoconazol
- unele medicamente antibiotice (de exemplu ciprofloxacina, enoxacina)
- anumite medicamente antidepresive, cum este fluvoxamina.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele persoane prezintă oboseală, amețeli, senzație de leșin, stare de confuzie sau scăderea senzației de vigilență atunci când iau Imnovid. Dacă acest lucru vi se întâmplă și dumneavoastră, nu conduceți vehicule și nu operați unelte sau utilaje.

Imnovid conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

3. CUM SĂ LUAȚI IMNOVID

Imnovid trebuie să vă fie administrat de către un medic cu experiență în tratamentul mielomului

multiplu.

Luați întotdeauna medicamentele exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Când să luați Imnovid împreună cu alte medicamente

Imnovid în asociere cu bortezumib și dexametazonă

- Citiți prospectele furnizate împreună cu bortezumib și cu dexametazona pentru informații suplimentare privind utilizarea și efectele acestora.
- Imnovid, bortezumib și dexametazona se administrează în „cicluri de tratament”. Fiecare ciclu durează 21 de zile (3 săptămâni).
- Consultați tabelul de mai jos pentru a vedea ce medicamente să luați în fiecare zi a ciclului de 3 săptămâni:
 - Zilnic, parcurgeți în jos tabelul și găsiți ziua corectă, pentru a vedea ce medicamente să luați.
 - În unele zile luați toate 3 medicamentele, în unele zile doar 2 medicamente sau 1 medicament și în unele zile, niciunul.

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

Ciclurile 1-8			
	DENUMIREA MEDICAMENTULUI		
ZIUA	IMN	BOR	DEX
1	✓	✓	✓
2	✓		✓
3	✓		
4	✓	✓	✓
5	✓		✓
6	✓		
7	✓		
8	✓	✓	✓
9	✓		✓
10	✓		
11	✓	✓	✓
12	✓		✓
13	✓		
14	✓		
15			
16			
17			
18			
19			
20			

