



Imnovid Písomná informácia pre používateľa

```
@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;} }
```

Písomná informácia pre používateľa

Imnovid 1 mg tvrdé kapsuly
Imnovid 2 mg tvrdé kapsuly
Imnovid 3 mg tvrdé kapsuly
Imnovid 4 mg tvrdé kapsuly
pomalidomid

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci [časti 4](#).

Očakáva sa, že Imnovid spôsobuje závažné vrodené chyby a môže viesť k úmrtiu plodu.

- Neužívajte tento liek, ak ste tehotná alebo môžete otehotnieť.
- Musíte dodržiavať antikoncepčné odporúčania popísané v tejto písomnej informácii.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Imnovid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Imnovid
3. Ako užívať Imnovid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Imnovid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. ČO JE IMNOVID A NA ČO SA POUŽÍVA

Čo je Imnovid

Imnovid obsahuje liečivo „pomalidomid“. Tento liek je príbuzný s talidomidom a patrí do skupiny liekov, ktoré ovplyvňujú imunitný systém (prirodzenú obranyschopnosť tela).

Na čo sa Imnovid používa

Imnovid sa používa na liečbu dospelých pacientov s typom rakoviny, ktorá sa nazýva „mnohopočetný myelóm“.

Imnovid sa používa s:

- **dvoma ďalšími liekmi** nazývanými „bortezomib“ (typ chemoterapeutického lieku) a „dexametazón“ (protizápalový liek) u ľudí, ktorým bola podaná minimálne jedna odlišná liečba, vrátane lenalidomidu.

alebo

- **jedným ďalším liekom** nazývaným „dexametazón“ u ľudí, u ktorých došlo k zhoršeniu myelómu napriek tomu, že boli podané minimálne dve odlišné liečby, vrátane lenalidomidu a bortezomibu.

Čo je mnohopočetný myelóm

Mnohopočetný myelóm je typ rakoviny, ktorá postihuje určitý typ bielych krviniek (nazývaných „plazmatické bunky“). Tieto bunky nekontrolovateľne rastú a hromadia sa v kostnej dreni. To má za následok poškodenie kostí a obličiek.

Mnohopočetný myelóm sa vo všeobecnosti nedá vyliečiť. Liečba však môže zmierniť prejavy a príznaky ochorenia, alebo môže spôsobiť, že na určitú dobu vymiznú. Ak k tomu dôjde, nazýva sa to „odpoveď na liečbu“.

Ako Imnovid pôsobí

Imnovid pôsobí viacerými odlišnými spôsobmi:

- zastavením vývoja buniek myelómu
- stimuláciou imunitného systému, aby útočil na nádorové bunky
- zastavením tvorby krvných ciev zásobujúcich nádorové bunky.

Výhody užívania Imnovidu s bortezomibom a dexametazónom

Ak sa Imnovid užíva s bortezomibom a dexametazónom u ľudí, ktorým bol podaný minimálne jeden odlišný druh liečby, môže zabrániť zhoršovaniu mnohopočetného myelómu:

- Imnovid v kombinácii s bortezomibom a dexametazónom zabraňuje opätovnému výskytu mnohopočetného myelómu v priemere počas až 11 mesiacov v porovnaní so 7 mesiacmi u tých pacientov, ktorí užívajú len bortezomib a dexametazón.

Výhody užívania Imnovidu s dexametazónom

Ak sa Imnovid užíva s dexametazónom u ľudí, ktorým boli podané minimálne dve odlišné liečby, môže zabrániť zhoršovaniu mnohopočetného myelómu:

Imnovid v kombinácii s dexametazónom zabraňuje opätovnému výskytu mnohopočetného myelómu v priemere počas až 4 mesiacov v porovnaní s 2 mesiacmi u tých pacientov, ktorí užívali len dexametazón.

2. ČO POTREBUJETE VEDIEŤ PREDTÝM, AKO UŽIJETE IMNOVID

Neužívajte Imnovid:

- ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť – pretože **sa očakáva škodlivý účinok Imnovidu na plod** (Muži a ženy užívajúci tento liek si musia prečítať časť „Tehotenstvo, antikoncepcia a dojčenie – informácie pre ženy a mužov“ nižšie).
- ak môžete otehotnieť, s výnimkou, ak dodržiavate všetky nutné opatrenia na prevenciu tehotenstva (pozri „Tehotenstvo, antikoncepcia a dojčenie – informácie pre ženy a mužov“). Ak môžete otehotnieť, váš lekár zaznamená a potvrdí pri každom predpísaní lieku, že boli prijaté všetky potrebné opatrenia.
- ak ste alergický na pomalidomid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si myslíte, že máte alergiu, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niektorá z vyššie uvedených podmienok, pred užitím lieku Imnovid sa poraďte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Imnovid, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste mali niekedy v minulosti krvné zrazeniny. Počas liečby liekom Imnovid ste vystavený zvýšenému riziku vzniku krvných zrazenín vo vašich žilách a tepnách. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste užívali ďalšie lieky (napr. warfarín) alebo nižšiu dávku Imnovid na zníženie pravdepodobnosti, že sa u vás vyskytnú krvné zrazeniny.
- ak ste niekedy mali alergickú reakciu ako je vyrážka, svrbenie, opuch, závrat alebo sťažené dýchanie počas užívania príbuzných liekov nazývaných „talidomid“ alebo „lenalidomid“.
- ak ste mali infarkt, srdcové zlyhanie, máte problémy s dýchaním, alebo ak fajčíte, máte vysoký krvný tlak alebo vysoké hladiny cholesterolu.
- ak máte vysoký celkový počet nádorov v tele, vrátane kostnej drene. To by mohlo viesť k stavu, kedy dochádza k rozpadu nádorov, čo spôsobuje nezvyčajné hladiny chemických látok v krvi a výsledkom môže byť zlyhanie obličiek. Môžete tiež pociťovať nepravidelný tep. Tento stav sa nazýva syndróm z rozpadu nádoru.
- ak máte alebo ste mali neuropatiu (nervové poškodenie spôsobujúce brnenie alebo bolesť v rukách alebo chodidlách).
- ak máte alebo ste niekedy mali hepatitídu B (žltáčku typu B). Liečba Imnovidom môže spôsobiť, že sa u pacientov, ktorí sú nosičmi vírusu hepatitídy B, vírus znovu aktivuje, čo vedie k znovuobjaveniu sa infekcie. Váš lekár vás má pred začatím liečby testovať, či ste niekedy mali infekciu hepatitídy B.

- ak sa u vás prejaví alebo v minulosti prejavila kombinácia ktorýchkoľvek z nasledujúcich príznakov: vyrážka na tvári alebo rozšírená vyrážka, začervenanie pokožky, vysoká teplota, príznaky podobné chrípke, zväčšené lymfatické uzliny (prejavy závažnej kožnej reakcie nazývané lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS), alebo syndróm precitlivenosti na liek, toxická epidermálna nekrolýza (TEN) alebo Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Je dôležité poznamenať, že u pacientov s mnohopočetným myelómom liečených pomalidomidom sa môžu rozvinúť ďalšie typy rakoviny, preto má váš lekár starostlivo posúdiť prínos a riziko pri predpisovaní tohto lieku.

Kedykoľvek počas vašej liečby alebo po nej informujte ihneď svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak sa u vás vyskytne rozmazané alebo dvojité videnie, strata zraku, ťažkosti pri rozprávaní, slabosť v ramenách alebo nohách, zmena spôsobu chôdze alebo problémy s rovnováhou, pretrvávajúca necitlivosť, znížená citlivosť alebo strata citlivosti, strata pamäti alebo zmätenosť. Vo všetkých prípadoch môže ísť o príznaky závažného a potenciálne smrteľného ochorenia mozgu známeho ako

progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML). Ak sa u vás tieto príznaky vyskytli pred liečbou Imnovidom, informujte svojho lekára o akýchkoľvek zmenách týchto príznakov.

Po ukončení liečby musíte všetky nepoužité kapsuly vrátiť do lekárne.

Tehotenstvo, antikoncepcia a dojčenie - informácie pre ženy a mužov

Nasledujúce podmienky musia byť dodržané tak, ako je to uvedené v Programe prevencie gravidity pre Imnovid.

Ženy a muži užívajúci Imnovid nesmú otehotnieť alebo splodiť dieťa. Je to preto, že u pomalidomidu sa očakáva škodlivý účinok na plod. Počas užívania lieku máte vy a váš partner používať účinné metódy antikoncepcie.

Ženy

Neužívajte Imnovid, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť. Je to preto, že u tohto lieku sa očakáva škodlivý účinok na plod. Pred začatím liečby musíte informovať svojho lekára, ak môžete otehotnieť, a to aj v prípade, ak si myslíte, že to nie je pravdepodobné.

Ak môžete otehotnieť:

- musíte používať účinné metódy antikoncepcie počas najmenej 4 týždňov pred začiatkom liečby, počas celého trvania liečby a aspoň 4 týždne po skončení liečby. O najlepšej metóde antikoncepcie sa poraďte so svojím lekárom.

- pri každom predpísaní lieku sa lekár presvedčí, či ste porozumeli nevyhnutným opatreniam, ktoré treba prijať, aby sa predišlo tehotenstvu.
- váš lekár vám pred liečbou, najmenej každé 4 týždne počas liečby a aspoň 4 týždne po ukončení liečby urobí tehotenský test

Ak otehotníte napriek preventívnym opatreniam:

- musíte ihneď ukončiť liečbu a okamžite informovať svojho lekára.

Dojčenie

Nie je známe, či Imnovid prestupuje do ľudského materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, informujte svojho lekára. Váš lekár vám poradí, či máte prestať alebo pokračovať v dojčení.

Muži

Imnovid prechádza do mužskej spermy.

- Ak je vaša partnerka tehotná alebo môže otehotnieť, musíte používať kondómy počas celého trvania liečby a 7 dní po skončení liečby.
- Ak vaša partnerka otehotnie počas užívania Imnovidu, okamžite informujte svojho lekára. Vaša partnerka má tiež vyhľadať lekára.

Počas liečby a ešte 7 dní po skončení liečby nesmiete darovať semeno ani spermie.

Darovanie krvi a vyšetrenia krvi

Počas liečby a ešte 7 dní po skončení liečby nesmiete darovať krv.

Pred liečbou Imnovidom a počas nej budete pravidelne absolvovať krvné testy. Je to preto, že váš liek môže spôsobiť pokles počtu krviniek, ktoré pomáhajú bojovať proti infekciám (biele krvinky) a počtu buniek, ktoré pomáhajú zastaviť krvácanie (krvné doštičky).

Váš lekár vás požiada o krvný test:

- pred liečbou
- každý týždeň počas prvých 8 týždňov liečby
- následne aspoň každý mesiac počas užívania Imnovidu.

Na základe výsledkov týchto vyšetrení vám môže váš lekár upraviť vašu dávku Imnovidu alebo ukončiť vašu liečbu. Lekár vám môže tiež upraviť dávku alebo ukončiť liečbu na základe vášho celkového zdravotného stavu.

Deti a dospievajúci

Neodporúča sa používať Imnovid u detí a mladých ľudí do 18 rokov.

Iné lieky a Imnovid

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Je to preto, že Imnovid môže ovplyvňovať spôsob účinku niektorých iných liekov. Tiež niektoré iné lieky môžu ovplyvňovať spôsob účinku Imnovidu.

Pred užívaním Imnovidu oznámte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, predovšetkým, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- niektoré antimykotiká (lieky proti hubovým infekciám), ako je ketokonazol
- niektoré antibiotiká (napríklad ciprofloxacín, enoxacín)
- niektoré antidepresíva ako je fluvoxamín.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí ľudia pociťujú únavu, závrat, mdloby, zmätenosť alebo sú menej bdelí pri užívaní Imnovidu. Ak k tomu dôjde, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte žiadne nástroje ani stroje.

Imnovid obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na kapsulu, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. AKO UŽÍVAŤ IMNOVID

Imnovid vám musí podávať lekár so skúsenosťami v liečbe mnohopočetného myelómu.

Vždy užívajte lieky presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Kedy užívať Imnovid v kombinácii s iným liekom

Imnovid s bortezomibom a dexametazónom

- Pozrite príbalový leták bortezomibu a dexametazónu pre ďalšie informácie ohľadom ich používania a účinkov.
- Imnovid, bortezomib a dexametazón sa užívajú v „liečebných cykloch“. Každý cyklus trvá 21 dní (3 týždne).
- Pozrite tabuľku nižšie pre dávkovanie na každý deň 3-týždňového cyklu:

- Každý deň si v tabuľke nájdite správny deň a zodpovedajúci liek.
 - Niektoré dni užijete všetky tri lieky, niektoré dni iba 2 alebo 1 liek a niektoré dni žiaden.
-
- **IMN:** Imnovid; **BOR:** Bortezomib; **DEX:** Dexametazón

