

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Imnovid 1 mg kapsułki twarde**

**Imnovid 2 mg kapsułki twarde**

**Imnovid 3 mg kapsułki twarde**

**Imnovid 4 mg kapsułki twarde**

pomalidomid

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy spodziewać się, że lek Imnovid spowoduje ciężkie wady rozwojowe i może prowadzić do śmierci płodu.

- Nie wolno przyjmować leku, jeśli pacjentka jest w ciąży lub może zajść w ciążę.
- Trzeba stosować się do porad dotyczących antykoncepcji przedstawionych w niniejszej ulotce.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Imnovid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imnovid
3. Jak przyjmować lek Imnovid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Imnovid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Imnovid i w jakim celu się go stosuje

#### Co to jest lek Imnovid

Lek Imnovid zawiera substancję czynną „pomalidomid”. Lek ten jest podobny do talidomidu i należy do grupy leków, które wpływają na działanie układu immunologicznego (naturalnej odporności organizmu).

#### W jakim celu stosuje się lek Imnovid

Lek Imnovid jest stosowany do leczenia osób dorosłych, u których występuje rodzaj nowotworu złośliwego zwany „szpiczakiem mnogim”.

Lek Imnovid stosuje się jednocześnie z:

- **dwoma innymi lekami**, bortezomibem (rodzaj leku stosowanego w chemioterapii) i deksametazonem (lek przeciwzapalny) u pacjentów, którzy otrzymali już co najmniej jeden inny rodzaj leczenia zawierający lenalidomid

**lub**

- **jednym z innym lekiem**, deksametazonem u pacjentów ze szpiczakiem, których stan uległ pogorszeniu, mimo że w przeszłości otrzymali już co najmniej dwa inne rodzaje leczenia zawierające lenalidomid i bortezomib.

### Co to jest szpiczak mnogi

Szpiczak mnogi jest nowotworem, który atakuje pewien rodzaj komórek krwi (nazywanych komórkami plazmatycznymi). Komórki te ulegają niekontrolowanemu wzrostowi i gromadzą się w szpiku kostnym, co powoduje uszkodzenie kości i nerek.

W zasadzie szpiczak mnogi jest nieuleczalny. Leczenie może jednak złagodzić objawy przedmiotowe i podmiotowe choroby lub spowodować, że ustąpią na pewien czas - nazywane jest to „odpowiedzią” na leczenie.

### W jaki sposób działa lek Imnovid

Lek Imnovid działa na wiele różnych sposobów:

- przez zahamowanie rozwoju komórek szpiczakowych,
- przez pobudzanie układu immunologicznego tak, aby atakował komórki nowotworowe,
- hamując powstawanie naczyń krwionośnych, zasilających komórki nowotworowe.

### Korzyści ze stosowania leku Imnovid z bortezomibem i deksametazonem

Lek Imnovid, gdy jest stosowany jednocześnie z bortezomibem i deksametazonem u pacjentów, którzy otrzymali już co najmniej jeden inny rodzaj leczenia, może zahamować rozwój szpiczaka mnogiego.

- Lek Imnovid stosowany z bortezomibem i deksametazonem zwykle opóźniał nawrót szpiczaka mnogiego do 11 miesięcy - w porównaniu z 7 miesiącami u pacjentów, którzy przyjmowali jedynie bortezomib i deksametazon.

### Korzyści ze stosowania leku Imnovid z deksametazonem

Lek Imnovid, gdy jest stosowany jednocześnie z deksametazonem u pacjentów, którzy otrzymali już co najmniej dwa inne rodzaje leczenia, może zahamować rozwój szpiczaka mnogiego.

- Lek Imnovid stosowany z deksametazonem zwykle opóźniał nawrót szpiczaka mnogiego do 4 miesięcy - w porównaniu z 2 miesiącami u pacjentów, którzy przyjmowali jedynie deksametazon.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imnovid

### Kiedy nie przyjmować leku Imnovid:

- jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że zaszła w ciążę lub planuje zajście w ciążę, ponieważ należy spodziewać się, że **lek Imnovid będzie szkodliwy dla płodu** (mężczyźni i kobiety przyjmujący ten lek muszą przeczytać punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność – informacja dla kobiet i mężczyzn” zamieszczony poniżej).
- jeśli pacjentka może zajść w ciążę, chyba że stosuje wszystkie niezbędne metody zapobiegania ciąży (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność – informacja dla kobiet i mężczyzn”). Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, lekarz zawsze podczas przepisywania leku dokona wpisu, że pacjentka zrozumiała wszystkie niezbędne metody zapobiegania ciąży, które musi stosować i zapewni o tym pacjentkę.
- jeśli pacjent ma uczulenie na pomalidomid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, wymienionych w punkcie 6. W przypadku podejrzenia uczulenia na lek, należy zwrócić się do lekarza po poradę.

Jeśli pacjent nie jest pewien czy którakolwiek z powyższych sytuacji go dotyczy, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed rozpoczęciem przyjmowania leku Imnovid.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Imnovid należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta występowały kiedykolwiek w przeszłości zakrzepy krwi. Podczas leczenia lekiem Imnovid występuje zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach. Lekarz może zalecić dodatkowe leczenie (np. warfarynę) lub zmniejszyć dawkę leku Imnovid w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zakrzepów krwi.
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja nadwrażliwości, jak wysypka, świąd, obrzęk, zawroty głowy lub problemy z oddychaniem w trakcie przyjmowania podobnych leków o nazwach „talidomid” i „lenalidomid”.
- pacjent miał zawał mięśnia sercowego, ma niewydolność serca, występują u niego trudności w oddychaniu lub jeśli pali papierosy, ma wysokie ciśnienie krwi lub duże stężenia cholesterolu.
- u pacjenta występują rozległe zmiany nowotworowe w organizmie, w tym w szpiku kostnym. Mogą one prowadzić do stanu, w którym guzy ulegają rozpadowi, przyczyniając się do wystąpienia nietypowych stężeń składników chemicznych, co może prowadzić do niewydolności nerek. Pacjent może również odczuwać zaburzenia bicia serca. Stan ten nazywany jest zespołem rozpadu guza.
- u pacjenta występuje lub występowała neuropatia (uszkodzenie nerwu powodujące mrowienie lub ból dłoni, lub stóp).
- u pacjenta występuje lub występowało zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B. Przyjmowanie leku Imnovid może spowodować reaktywację wirusa u wcześniej zakażonych pacjentów, prowadząc do nawrotu zakażenia. Lekarz powinien sprawdzić, czy pacjent był w przeszłości zakażony wirusem zapalenia wątroby typu B.
- u pacjenta występuje lub wystąpiło w przeszłości połączenie którychkolwiek z następujących objawów: wysypka na twarzy lub rozległa wysypka, zaczerwienienie skóry, wysoka gorączka, objawy grypopodobne, powiększone węzły chłonne (obserwowane przez pacjenta objawy ciężkiej reakcji skórnej określanej jako „wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi” (ang. *DRESS — Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*) lub „zespół nadwrażliwości na lek”, toksyczna rozplywna martwica naskórka (TEN) lub zespół Stevensa-Johnsona (SJS), patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Należy podkreślić, że u pacjentów ze szpiczakiem mnogim leczonych pomalidomidem może dojść do rozwoju dodatkowych rodzajów raka. Z tego względu lekarz prowadzący powinien dokładnie ocenić korzyści i ryzyko związane z przepisaniem tego leku pacjentowi.

W dowolnym momencie leczenia lub też po jego zakończeniu należy bezzwłocznie powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, gdy wystąpią: zaburzenia widzenia, utrata wzroku lub podwójne widzenie, trudności w mówieniu, osłabienie rąk lub nóg, zmiana sposobu chodzenia lub problemy z równowagą, utrzymujące się zdrętwienie, zmniejszone czucie lub utrata czucia, utrata pamięci lub dezorientacja. Wszystkie powyższe objawy mogą wskazywać na ciężką i potencjalnie śmiertelną chorobę mózgu zwaną postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PWL). Jeśli objawy te wystąpiły przed stosowaniem leku Imnovid, należy powiadomić lekarza o wszelkich zmianach tych objawów.

Po zakończeniu leczenia pacjent powinien zwrócić wszystkie nieprzyjęte kapsułki do apteki.

### **Ciąża, antykoncepcja i karmienie piersią - informacja dla kobiet i mężczyzn**

Jak wskazano poniżej, podczas stosowania leku Imnovid muszą być przestrzegane warunki programu zapobiegania ciąży.

Kobietom przyjmującym lek Imnovid nie wolno zajść w ciążę, nie wolno też, żeby partnerka mężczyzny leczonego pomalidomidem zaszła w ciążę, ponieważ należy spodziewać się, że lek ten uszkodzi płód.

Pacjent i jego partnerka powinni stosować skuteczne metody antykoncepcji podczas przyjmowania tego leku.

## Kobiety

Nie należy stosować leku Imnovid, jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę, ponieważ należy spodziewać się, że lek ten uszkodzi płód. Przed rozpoczęciem leczenia pacjentka powinna zapytać lekarza prowadzącego, czy może zajść w ciążę, nawet jeśli uważa to za nieprawdopodobne.

Jeśli pacjentka może zajść w ciążę:

- musi stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży przez co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, przez cały czas w trakcie leczenia i co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia. Pacjentka powinna porozmawiać z lekarzem prowadzącym o tym, która metoda zapobiegania ciąży jest dla niej najlepsza.
- za każdym razem podczas przepisywania leku, lekarz prowadzący upewni się, że pacjentka zrozumiała wszystkie niezbędne metody zapobiegania ciąży, które musi stosować, aby zapobiec zajściu w ciążę.
- lekarz prowadzący zleci wykonanie testów ciążowych przed leczeniem, nie rzadziej niż co 4 tygodnie w trakcie leczenia i po co najmniej 4 tygodniach od zakończenia leczenia.

Jeśli pomimo zastosowania metod zapobiegawczych pacjentka zajdzie w ciążę:

- musi natychmiast przerwać leczenie i natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego.

## *Karmienie piersią*

Nie wiadomo, czy lek Imnovid przenika do mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, musi powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu. Lekarz prowadzący poinformuje pacjentkę czy powinna przerwać, czy kontynuować karmienie piersią.

## Mężczyźni

Lek Imnovid przenika do nasienia ludzkiego.

- Jeśli partnerka jest w ciąży lub może zajść w ciążę mężczyzna musi stosować prezerwatywy podczas całego okresu leczenia i przez 7 dni po zakończeniu leczenia.
- Jeśli partnerka mężczyzny będącego w trakcie leczenia lekiem Imnovid zajdzie w ciążę, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Partnerka powinna natychmiast zwrócić się do lekarza.

Pacjent nie powinien być dawcą nasienia lub spermy podczas leczenia i przez 7 dni po zakończeniu leczenia.

## **Oddawanie krwi i badania krwi**

Podczas leczenia i przez 7 dni po zakończeniu leczenia pacjent nie powinien oddawać krwi. Przed leczeniem i podczas leczenia lekiem Imnovid, u pacjenta będą wykonywane regularne badania krwi. Postępuje się tak, ponieważ lek ten może spowodować zmniejszenie liczby komórek krwi (białych krwinek), które pomagają zwalczać zakażenia oraz zmniejszenie liczby komórek (płytek krwi), które pomagają zahamować krwawienia.

Lekarz prowadzący powinien wezwać pacjenta na badania krwi:

- przed leczeniem,
- co tydzień podczas pierwszych 8 tygodni leczenia,
- następnie co najmniej raz w miesiącu tak długo, jak pacjent przyjmuje lek Imnovid.

Lekarz prowadzący może zmienić dawkę leku Imnovid lub przerwać leczenie na podstawie wyników badań krwi pacjenta. Lekarz prowadzący może również zmienić dawkę lub zaprzestać stosowania leku, z uwagi na ogólny stan zdrowia pacjenta.

## **Dzieci i młodzież**

Lek Imnovid nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Imnovid a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ lek Imnovid może wpływać na działanie innych leków. Również inne leki mogą wpływać na działanie leku Imnovid.

Przed przyjęciem leku Imnovid należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, w szczególności, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- niektóre leki o działaniu przeciwgrzybiczym, takie jak ketokonazol
- niektóre antybiotyki (na przykład cyprofloksacyna, enoksacyna)
- niektóre leki przeciwdepresyjne, takie jak fluwoksamina.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas przyjmowania leku Imnovid niektóre osoby mogą odczuwać zmęczenie, zawroty głowy, omdlenie, splątanie lub zmniejszoną czujność. Jeśli takie objawy wystąpią u pacjenta, nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się narzędziami ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Imnovid**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej kapsułce, więc zasadniczo uważa się, że nie zawiera sodu.

## **3. Jak przyjmować lek Imnovid**

Lek Imnovid musi być podawany przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu szpiczaka mnogiego.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **Kiedy przyjmować lek Imnovid z innymi lekami**

#### Lek Imnovid z bortezomibem i deksametazonem

- Należy zapoznać się z ulotkami dołączonymi do bortezomibu i deksametazonu w celu uzyskania dalszych informacji na temat ich zastosowania i działania.
- Lek Imnovid, bortezomib i deksametazon stosuje się w cyklach leczenia. Każdy cykl trwa 21 dni (3 tygodnie).
- Poniższa tabela pozwala sprawdzić, jakie leki należy brać w poszczególnych dniach 3-tygodniowego cyklu:
  - Każdego dnia należy odnaleźć na tabeli odpowiedni dzień i sprawdzić, jakie leki trzeba przyjąć.
  - W niektóre dni należy przyjąć wszystkie 3 leki, w niektóre dni tylko 2 leki lub 1 lek, a w niektóre dni nie należy przyjmować żadnych leków.

- **IMN:** Imnovid; **BOR:** bortezomib; **DEX:** deksametazon

#### Cykle od 1 do 8

Dzień	Nazwa leku		
	IMN	BOR	DEX
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√	√	√
5	√		√
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√	√	√
12	√		√
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

#### Cykl 9 i kolejne

Dzień	Nazwa leku		
	IMN	BOR	DEX
1	√	√	√
2	√		√
3	√		
4	√		
5	√		
6	√		
7	√		
8	√	√	√
9	√		√
10	√		
11	√		
12	√		
13	√		
14	√		
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

- Po zakończeniu każdego 3-tygodniowego cyklu należy rozpocząć nowy cykl.

#### Lek Imnovid

tylko z deksametazonem

- Należy zapoznać się z ulotką dołączoną do leku deksametazon w celu uzyskania dalszych informacji na temat jego zastosowania i działania.
- Lek Imnovid i deksametazon stosuje się w cyklach leczenia. Każdy cykl trwa 28 dni (4 tygodnie).
- Poniższa tabela pozwala sprawdzić, jakie leki należy brać w poszczególnych dniach 4-tygodniowego cyklu:
  - Każdego dnia należy odnaleźć na tabeli odpowiedni dzień i sprawdzić, jakie leki trzeba przyjąć.
  - W niektóre dni należy przyjąć oba leki, w niektóre dni tylko 1 lek, a w niektóre dni nie należy przyjmować żadnego leku.

- **IMN:** Imnovid; **DEX:** deksametazon

Dzień	Nazwa leku	
	IMN	DEX
1	√	√
2	√	
3	√	
4	√	
5	√	
6	√	
7	√	
8	√	√
9	√	
10	√	
11	√	
12	√	
13	√	
14	√	
15	√	√
16	√	
17	√	
18	√	
19	√	
20	√	
21	√	
22		√
23		
24		
25		
26		
27		
28		

- Po zakończeniu każdego 4-tygodniowego cyklu należy rozpocząć nowy cykl.

### **Jaką ilość leku Imnovid należy przyjmować z innymi lekami**

#### Lek Imnovid z bortezomibem i deksametazonem

- Zalecana dawka początkowa leku Imnovid to 4 mg na dobę.
- Zalecana dawka początkowa bortezomibu zostanie ustalona przez lekarza na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta (1,3 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała).
- Zalecana dawka początkowa deksametazonu to 20 mg na dobę. Jednak, jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat, zalecana dawka początkowa to 10 mg na dobę.

#### Lek Imnovid tylko z deksametazonem

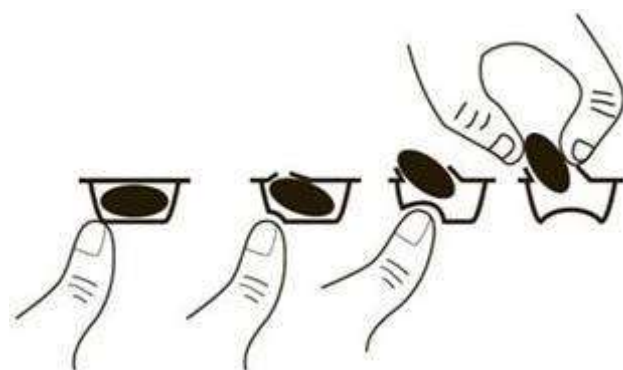
- Zalecana dawka leku Imnovid to 4 mg na dobę.
- Zalecana dawka początkowa deksametazonu to 40 mg na dobę. Jednak, jeśli pacjent jest w wieku powyżej 75 lat, zalecana dawka początkowa to 20 mg na dobę.

Lekarz może zmniejszyć dawkę leku Imnovid, bortezomibu lub deksametazonu, lub zaprzestać leczenia jednym lub więcej z tych leków w zależności od wyników badań krwi pacjenta, jego ogólnego stanu zdrowia, stosowania innych leków (np. cyprofloksacyny, enoksacyny i fluwoksaminy) oraz jeśli u pacjenta wystąpią wynikające z leczenia działania niepożądane (szczególnie wysypka oraz obrzęk). Jeśli pacjent ma chorobę wątroby lub nerek, lekarz prowadzący będzie bardzo dokładnie sprawdzał stan zdrowia pacjenta w trakcie przyjmowania tego leku.

### **Jak przyjmować lek Imnovid**

- Nie łamać, nie otwierać ani nie rozgryzać kapsułek. Jeśli proszek z uszkodzonej kapsułki leku Imnovid miał kontakt ze skórą, należy natychmiast dokładnie umyć skórę wodą z mydłem.
- Osoby należące do fachowego personelu medycznego, opiekunowie i członkowie rodziny powinni nosić rękawiczki jednorazowe podczas pracy z blistrem lub kapsułką. Rękawiczki należy następnie ostrożnie zdjąć, aby uniknąć narażenia skóry, umieścić w zamkniętej polietylenowej torebce plastikowej i usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Następnie należy dokładnie umyć ręce mydłem i wodą. Kobiety w ciąży lub podejrzewające, że mogą być w ciąży, nie powinny dotykać blistra ani kapsułki.
- Kapsułki należy połykać w całości - najlepiej popijając wodą.
- Kapsułki można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.
- Lek Imnovid należy przyjmować, w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia.

W celu wyjęcia kapsułki z blistra, kapsułkę należy nacisnąć wyłącznie z jednej strony i wypchnąć ją przez folię. Nie należy naciskać środka kapsułki, ponieważ może to spowodować jej uszkodzenie.



Jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami i pacjent jest dializowany, lekarz prowadzący doradzi, jak i kiedy przyjmować lek Imnovid.

### **Długość leczenia lekiem Imnovid**

Należy kontynuować cykle leczenia do czasu podjęcia przez lekarza decyzji o zaprzestaniu leczenia.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Imnovid**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku pacjent powinien natychmiast powiadomić o tym lekarza lub udać się do szpitala. Pacjent powinien wziąć ze sobą opakowanie leku.

### **Pominięcie przyjęcia leku Imnovid**

Jeśli pacjent pominął przyjęcie leku Imnovid w dniu, kiedy lek powinien zostać przyjęty, należy przyjąć kolejną kapsułkę o wyznaczonej porze następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki Imnovid.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

## Ciężkie działania niepożądane

**Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Imnovid i natychmiast zwrócić się do lekarza – może być konieczne natychmiastowe leczenie.**

- gorączka, dreszcze, ból gardła, kaszel, owrzodzenia w jamie ustnej lub jakiegokolwiek inne objawy zakażenia (z uwagi na mniejszą liczbę białych krwinek, które pomagają zwalczać zakażenie).
- krwawienie lub siniaki występujące bez przyczyny, w tym krwawienie z nosa, jelit lub żołądka (z uwagi na wpływ leku na komórki krwi, zwane płytkami krwi).
- szybki oddech, szybkie tętno, gorączka i dreszcze, oddawanie bardzo niewielkiej ilości lub nieoddawanie moczu, nudności i wymioty, splątanie, utrata przytomności (z powodu zakażenia krwi nazywanego posocznicą lub wstrząsem septycznym).
- ciężka, utrzymująca się lub krwawa biegunka (także z bólem brzucha lub gorączką) wywołana przez bakterie zwane *Clostridium difficile*.
- ból w klatce piersiowej lub ból nóg i obrzęk, szczególnie podudzia i łydki (spowodowane występowaniem zakrzepów krwi).
- płytki oddech (ze względu na ciężkie zakażenia w obrębie klatki piersiowej, zapalenie płuc, niewydolność serca lub zakrzep krwi).
- obrzęk twarzy, ust, języka i gardła, mogące powodować trudności w oddychaniu (z powodu poważnych postaci reakcji alergicznej nazywanych obrzękiem naczynioruchowym i reakcją anafilaktyczną).
- niektóre rodzaje raka skóry (rak płaskonabłonkowy oraz rak podstawnocomórkowy), które mogą powodować zmianę wyglądu skóry lub powstanie narośli na skórze. Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek zmiany na skórze podczas przyjmowania leku Imnovid, należy zgłosić to lekarzowi tak szybko, jak to możliwe.
- nawrót zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B, co może spowodować zażółcenie skóry i białek oczu, ciemne zabarwienie moczu, ból brzucha po prawej stronie, gorączkę, nudności i wymioty. Należy natychmiast zwrócić się do lekarza w przypadku zaobserwowania tych objawów.
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, powiększone węzły chłonne i zajęcie innych narządów (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi określana również jako DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek, toksyczna rozplywna martwica naskórka lub zespół Stevensa-Johnsona). W przypadku wystąpienia tych objawów należy natychmiast zaprzestać stosowania pomalidomidu oraz skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz również punkt 2.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z powyższych ciężkich działań niepożądanych, **należy przerwać przyjmowanie leku Imnovid i natychmiast zwrócić się do lekarza – może być konieczne natychmiastowe leczenie.**

## Inne działania niepożądane

**Bardzo częste** (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):

- Brak tchu (duszność).
- Zakażenia płuc (zapalenie płuc i zapalenie oskrzeli).
- Zakażenia nosa, zatok i gardła wywołane przez bakterie lub wirusy.
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek mogące spowodować niedokrwistość prowadzącą do zmęczenia oraz osłabienia.
- Małe stężenia potasu we krwi (hipokaliemia) mogące powodować osłabienie, kurcze mięśni, bóle mięśni, kołatanie serca, mrowienie lub drętwienie, duszność, zmiany nastroju.
- Duże stężenia cukru we krwi.
- Utrata apetytu.
- Zaparcia, biegunka lub nudności.
- Wymioty.

- Brak energii.
- Trudności w zasypianiu lub utrzymaniu ciągłości snu.
- Zawroty głowy, drżenie.
- Kurcze mięśni, osłabienie mięśni.
- Ból kości, ból pleców.
- Drętwienie, uczucie mrowienia lub pieczenia skóry, bóle rąk lub stóp (neuropatia obwodowa czuciowa).
- Obrzęk ciała, w tym obrzęk rąk i nóg.

**Częste** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10):

- Wywracanie się.
- Krwawienie wewnątrz czaszki.
- Obniżona zdolność do poruszania lub czucia w obrębie rąk, ramion, stóp i nóg z powodu uszkodzenia nerwów (neuropatia obwodowa czuciowo-ruchowa).
- Drętwienie, świąd i mrowienie skóry (parestezje).
- Uczucie wirowania w głowie utrudniające zachowanie prawidłowej pozycji stojącej i prawidłowe poruszanie.
- Obrzmienie wywołane gromadzeniem się płynu.
- Pokrzywka.
- Wysypki.
- Świąd skóry.
- Półpasiec.
- Szybkie i nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków).
- Zawał serca (ból w klatce piersiowej rozprzestrzeniający się do ramion, szyi, szczęki, uczucie pocenia i braku tchu, nudności lub wymioty).
- Ból w klatce piersiowej, zakażenie w obrębie klatki piersiowej.
- Zwiększone ciśnienie krwi.
- Jednoczesne zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi (pancytopenia), przez co pacjent staje się bardziej podatny na krwawienia i siniaczenie. Może czuć się zmęczony, osłabiony oraz mieć duszności. Pacjent staje się również bardziej podatny na zakażenia.
- Zmniejszenie liczby limfocytów (rodzaju krwinek białych), często wywołane przez zakażenie (limfopenia).
- Małe stężenia magnezu we krwi (hipomagnezemia) mogące powodować zmęczenie, uogólnione osłabienie, kurcze mięśni, drażliwość oraz prowadzić do małych stężeń wapnia we krwi (hipokalcemia), które mogą wywoływać drętwienie i (lub) mrowienie rąk, stóp lub warg, kurcze mięśni, osłabienie mięśni, stany przedomdleniowe, splątanie.
- Małe stężenia fosforanów we krwi (hipofosfatemia) mogące powodować osłabienie mięśni i drażliwość lub splątanie.
- Duże stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) mogące powodować spowolnienie odruchów i osłabienie mięśni szkieletowych.
- Duże stężenia potasu we krwi mogące powodować nieprawidłowy rytm serca
- Małe stężenia sodu we krwi mogące powodować zmęczenie i splątanie, drżenie mięśni, drgawki (napady padaczkowe) lub śpiączkę.
- Duże stężenie kwasu moczowego we krwi, które może prowadzić do zapalenia stawów w postaci dny moczanowej.
- Niskie ciśnienie krwi mogące powodować zawroty głowy lub omdlenia.
- Objawy grypopodobne (grypa).
- Ból lub suchość w jamie ustnej.
- Zmiany w odczuwaniu smaku.
- Ból brzucha, obrzmienie brzucha.
- Uczucie splątania.

- Przygnębiecie (depresja).
- Utrata przytomności, omdlenie.
- Zmętnienie oka (zaćma).
- Uszkodzenie nerek.
- Niezdolność oddawania moczu.
- Nieprawidłowe wyniki badań wątroby.
- Zakażenie dróg moczowych mogące powodować pieczenie w czasie oddawania moczu lub potrzebę częstszego oddawania moczu.
- Ból w miednicy.
- Utrata masy ciała.

**Niezbyt częste** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100):

- Udar.
- Zapalenie wątroby, które może powodować świąd skóry, zażółcenie skóry i białek oczu (żółtaczką), jasne zabarwienie stolca, ciemne zabarwienie moczu oraz ból brzucha.
- Rozpad komórek nowotworowych prowadzący do uwolnienia się toksycznych związków do krwi (zespół rozpadu guza). Może to prowadzić do problemów z nerkami.
- Niedoczynność tarczycy, która może powodować takie objawy, jak zmęczenie, letarg, osłabienie mięśni, mała częstość akcji serca, zwiększenie masy ciała.

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Odrzucenie przeszczepionego narządu mięszzowego (takiego jak serce lub wątroba).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Imnovid**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku odpowiednio po: EXP lub Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować leku Imnovid, jeśli zauważy się jakiegokolwiek uszkodzenia lub ślady otwierania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Po zakończeniu terapii należy zwrócić niewykorzystany lek farmaceutyczny. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Imnovid**

- Substancją czynną leku jest pomalidomid.
- Pozostałe składniki to mannitol (E421), skrobia żelowana oraz sodu stearylofumarany.

Imnovid 1 mg kapsułka, twarda:

- Każda kapsułka zawiera 1 mg pomalidomidu.
- Otoczka kapsułki zawiera: żelatynę, tytanu dwutlenek (E171), indygotynę (E132), żelaza tlenek żółty (E172) oraz biały i czarny tusz.
- Tusz nadruku zawiera: szelak, tytanu dwutlenek (E171), symetykon, glikol propylenowy (E1520) i amonu wodorotlenek (E527) (biały tusz) oraz szelak, żelaza dwutlenek czarny (E172), glikol propylenowy (E1520) i amonu wodorotlenek (E527) (czarny tusz).

Imnovid 2 mg kapsułka, twarda:

- Każda kapsułka zawiera 2 mg pomalidomidu.
- Otoczka kapsułki zawiera: żelatynę, tytanu dwutlenek (E171), indygotynę (E132), żelaza tlenek żółty (E172), erytrozynę (E127) oraz biały tusz.
- Tusz nadruku zawiera: biały tusz - szelak, tytanu dwutlenek (E171), symetykon, glikol propylenowy (E1520) i amonu wodorotlenek (E527).

Imnovid 3 mg kapsułka, twarda:

- Każda kapsułka zawiera 3 mg pomalidomidu.
- Otoczka kapsułki zawiera: żelatynę, tytanu dwutlenek (E171), indygotynę (E132), żelaza tlenek żółty (E172) oraz biały tusz.
- Tusz nadruku zawiera: biały tusz - szelak, tytanu dwutlenek (E171), symetykon, glikol propylenowy (E1520) i amonu wodorotlenek (E527).

Imnovid 4 mg kapsułka, twarda:

- Każda kapsułka zawiera 4 mg pomalidomidu.
- Otoczka kapsułki zawiera: żelatynę, tytanu dwutlenek (E171), indygotynę (E132), błękit brylantowy FCF (E133) oraz biały tusz.
- Tusz nadruku zawiera: biały tusz - szelak, tytanu dwutlenek (E171), symetykon, glikol propylenowy (E1520) i amonu wodorotlenek (E527).

### **Jak wygląda lek Imnovid i co zawiera opakowanie**

Lek Imnovid 1 mg kapsułki twarde: ciemnoniebieskie, nieprzezroczyste wieczko i żółty nieprzezroczysty korpus, z napisem „POML 1 mg”.

Lek Imnovid 2 mg kapsułki twarde: ciemnoniebieskie, nieprzezroczyste wieczko i pomarańczowy nieprzezroczysty korpus, z napisem „POML 2 mg”.

Lek Imnovid 3 mg kapsułki twarde: ciemnoniebieskie, nieprzezroczyste wieczko i zielony nieprzezroczysty korpus, z napisem „POML 3 mg”.

Lek Imnovid 4 mg kapsułki twarde: ciemnoniebieskie, nieprzezroczyste wieczko i niebieski nieprzezroczysty korpus, z napisem „POML 4 mg”.

Każde opakowanie zawiera 14 lub 21 kapsułek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG  
Plaza 254  
Blanchardstown Corporate Park 2  
Dublin 15, D15 T867  
Irlandia

### **Wytwórca**

Celgene Distribution B.V.  
Orteliuslaan 1000  
3528 BD Utrecht  
Holandia