

Indlægsseddel: Information til patienten

Imnovid 1 mg hårde kapsler

Imnovid 2 mg hårde kapsler

Imnovid 3 mg hårde kapsler

Imnovid 4 mg hårde kapsler

pomalidomid

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Imnovid forventes at forårsage svære medfødte misdannelser og kan medføre, at fostret dør. Du må ikke tage dette lægemiddel, hvis du er gravid, eller hvis du kan blive gravid. Du skal følge rådgivningen om prævention beskrevet i denne indlægsseddel.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Innovid
3. Sådan skal du tage Innovid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Imnovid indeholder det aktive stof 'pomalidomid'. Dette lægemiddel er i familie med thalidomid og tilhører en gruppe lægemidler, som påvirker immunsystemet (kroppens naturlige forsvar).

Anvendelse

Imnovid bruges sammen med et andet lægemiddel, der kaldes 'dexamethason' (et lægemiddel, der bruges mod diverse reaktioner fra kroppen) til at behandle voksne med en kræfttype, der kaldes 'myelomatose'. Det anvendes til personer, hvis myelomatose er forværret, selvom de har fået mindst to andre former for behandling, herunder lægemidlerne lenalidomid og bortezomib.

Hvad er myelomatose?

Myelomatose er en kræfttype, der påvirker visse hvide blodlegemer (der kaldes 'plasmaceller'). Disse celler vokser ukontrolleret og ophobes i knoglemarven. Dette fører til beskadigelse af knogler og nyrer.

Myelomatose kan normalt ikke helbredes. Behandling kan imidlertid nedsætte tegn og symptomer, eller få dem til at forsvinde i en periode. Når dette forekommer, kaldes det en 'remission'.

Sådan virker Imnovid

Når Imnovid anvendes sammen med dexamethason, virker det på flere forskellige måder:

- ved at stoppe myelomcellernes udvikling.
- ved at stimulere immunsystemet, så kræftcellerne angribes.
- ved at stoppe dannelsen af blodkar, som forsyner kræftcellerne.

Når Imnovid bruges sammen med dexamethason, kan det forhindre, at myelomatosen forværres:

- Når Imnovid bruges sammen med dexamethason, har det i gennemsnit været op til 16 uger, før myelomatosen vendte tilbage, sammenlignet med 8 uger, når patienterne kun fik dexamethason.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Imnovid

Tag ikke Imnovid

- hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid – da **Innovid forventes at være skadeligt for det ufødte barn.** (Mænd og kvinder, som tager dette lægemiddel, skal læse punktet ”Graviditet, prævention og amning – information til kvinder og mænd” nedenfor).
- hvis du kan blive gravid, medmindre du træffer alle nødvendige forholdsregler for at undgå at blive gravid (se ”Graviditet, prævention og amning – information til kvinder og mænd”). Hvis du kan blive gravid, vil din læge notere, at alle nødvendige forholdsregler er blevet truffet, og vil bekræfte dette over for dig, hver gang du får ordineret medicin.
- hvis du er allergisk over for pomalidomid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Imnovid (angivet i punkt 6). Hvis du mener, du kan være allergisk, skal du spørge lægen til råds.

Hvis du er i tvivl, om nogle af ovenstående betingelser gælder for dig, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Imnovid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Imnovid:

- hvis du tidligere har haft blodpropper. Under din behandling med Imnovid vil du have en øget risiko for at få blodpropper i dine vener og arterier. Din læge kan anbefale, at du tager ekstra medicin (f.eks. warfarin), eller lægen kan reducere dosis af Imnovid, for at nedsætte risikoen for, at du får blodpropper.
- hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion, såsom udslæt, kløe, hævelse, svimmelhedsfølelse eller vejrtrækningsbesvær, mens du har taget beslægtede lægemidler, der hed enten ‘thalidomid’ eller ‘lenalidomid’.
- hvis du har haft et hjerteanfald, lider af hjertesvigt, har vejrtrækningsbesvær, eller hvis du ryger, har højt blodtryk eller forhøjet kolesterol.
- hvis du har en høj total tumorbyrde i hele kroppen, herunder i knoglemarven. Dette kan føre til en tilstand, hvor tumorerne nedbrydes og giver usædvanlige niveauer af salte i blodet, hvilket kan føre til nyreskade. Du kan også opleve uregelmæssige hjerteslag. Denne tilstand kaldes tumorlysesyndrom.
- hvis du har eller tidligere har haft neuropati (nerveskade, der forårsager prikken eller smerter i hænder eller fødder).
- du har eller tidligere har haft en infektion med hepatitis B. Behandling med Imnovid kan føre til, at hepatitis B-virus igen bliver aktiv hos patienter, der er bærere af virus, og medføre, at infektionen vender tilbage. Din læge bør teste, om du nogensinde har haft hepatitis B-infektion.
- hvis du oplever eller tidligere har oplevet en kombination af nogle af følgende symptomer: udslæt i ansigtet eller udbredt udslæt, hudrødme, høj feber, influenzalignende symptomer, forstørrede lymfeknuder (tegn på en alvorlig hudreaktion, der kaldes lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom, toksisk epidermal nekrolyse (TEN) eller Stevens-Johnsons syndrom (SJS). Se også punkt 4 “Bivirkninger”).

Det er vigtigt at bemærke, at patienter med myelomatose, der behandles med pomalidomid, kan udvikle andre typer kræft. Derfor skal lægen nøje vurdere fordele og risici, når du får denne medicin ordineret.

Ved behandlingens afslutning skal du aflevere alle ubrugte kapsler på apoteket.

Graviditet, prævention og amning - information til kvinder og mænd

Følgende skal overholdes som beskrevet i ”Programmet til svangerskabsforebyggelse” for Imnovid. Kvinder, der tager Imnovid, må ikke blive gravide, og mænd må ikke blive fædre. Dette skyldes, at medicinen kan skade barnet. Du og din partner skal anvende sikker prævention, mens du tager dette lægemiddel.

Kvinder

Tag ikke Imnovid, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Dette skyldes, at medicinen forventes at skade det ufødte barn. Før behandlingen indledes, skal du fortælle det til lægen, hvis du er i stand til at blive gravid, selvom du tror, det er usandsynligt.

Hvis du kan blive gravid:

- skal du bruge sikker prævention i 4 uger før, behandlingen påbegyndes, i al den tid, du får behandlingen, og i 4 uger efter behandlingsophør. Tal med lægen om den bedste præventionsmetode for dig.
- hver gang din læge skriver en recept til dig, vil han sikre, at du forstår de nødvendige forholdsregler, som skal tages for at undgå graviditet.
- din læge vil sørge for, at der bliver udført graviditetstest før behandlingen, hver 4. uge under behandlingen, og 4 uger efter behandlingen er ophørt.

Hvis du bliver gravid trods svangerskabsforebyggelse:

- skal du omgående stoppe behandlingen og straks kontakte lægen.

Amning

Det er ukendt, om Imnovid udskilles i human brystmælk. Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Din læge vil rådgive dig, om du skal stoppe eller fortsætte amningen.

Mænd

Imnovid udskilles i sæden hos mennesker.

- Hvis din partner er eller kan blive gravid, skal du bruge kondom i al den tid, du får behandlingen, og i 7 dage efter behandlingsophør.
- Hvis din partner bliver gravid, mens du tager Imnovid, skal du straks fortælle det til lægen. Din partner skal også straks fortælle det til sin læge.

Du må ikke donere sæd eller sperm under behandlingen og i 7 dage efter behandlingsophør.

Bloddonation og blodprøver

Du må ikke være bloddonor under behandlingen og i 7 dage efter behandlingsophør.

Du vil få taget blodprøver før behandlingen og regelmæssigt under behandlingen med Imnovid. Dette skyldes, at medicinen kan forårsage et nedsat antal blodlegemer, der hjælper med at bekæmpe infektion (hvide blodlegemer), og et nedsat antal blodplader, der hjælper med at stoppe blødningen.

Din læge vil bede dig om at få taget en blodprøve:

- før behandling
- hver uge de første 8 uger af behandlingen
- mindst hver måned derefter, så længe du tager Imnovid.

Ud fra disse prøver kan lægen ændre din dosis af Imnovid eller standse behandlingen. Lægen kan også ændre dosis eller stoppe behandlingen på grund af din almene helbredstilstand.

Børn og unge

Imnovid bør ikke anvendes til børn og unge mennesker under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Imnovid

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette skyldes, at Imnovid kan påvirke den måde, nogle af de andre lægemidler virker på. Andre lægemidler kan også påvirke den måde, Imnovid virker på.

Fortæl især lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Imnovid, hvis du tager nogle af de følgende lægemidler:

- nogle lægemidler mod svampeinfektion, såsom ketoconazol
- nogle antibiotika (for eksempel ciprofloxacin, enoxacin)
- visse lægemidler mod depression, såsom fluvoxamin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle personer føler sig trætte, svimle, forvirrede eller mindre opmærksomme, når de tager Imnovid. Hvis dette forekommer, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner.

Imnovid indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Imnovid

Du vil få Imnovid af en læge med erfaring i at behandle myelomatose.

Imnovid tages sammen med et andet lægemiddel, der kaldes dexamethason. Se den indlægsseddel, der følger med dexamethason, for yderligere oplysninger om brug og virkning af dexamethason.

Tag altid din medicin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet.

Imnovid og dexamethason tages i behandlingscyklusser.

- Hver cyklus varer 28 dage (4 uger).

Hvor meget skal der tages?

Imnovid

Den anbefalede dosis Imnovid er 4 mg pr. dag. I hver 4-ugers cyklus skal du tage Imnovid én gang dagligt i 3 uger, efterfulgt af en pause på en uge. Dette betyder:

- Dag 1 til 21: tag Imnovid én gang dagligt.
- Dag 22 til 28: tag ikke Imnovid.

Dexamethason

Den sædvanlige startdosis af dexamethason er 40 mg dagligt. I hver 4-ugers cyklus skal du kun tage en dosis dexamethason den første dag i hver uge. Dette betyder:

- Dag 1, 8, 15 og 22 i hver cyklus: tag én dosis dexamethason.
- Dag 2-7, 9-14, 16-21 og 23-28: tag ikke dexamethason.

Ældre

For patienter over 75 år er den sædvanlige startdosis af dexamethason reduceret til 20 mg dagligt.

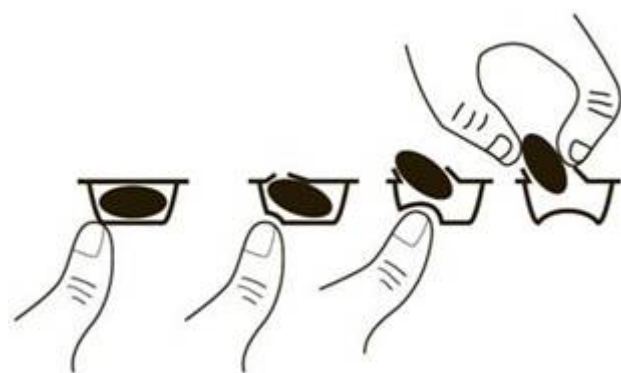
Når hver cyklus er gennemført, skal du starte en ny.

Det kan være nødvendigt, at lægen nedsætter dosis af Imnovid eller dexamethason eller stopper behandlingen ud fra resultaterne af dine blodprøver, din almentilstand, andre lægemidler, du evt. tager (f.eks. ciprofloxacin, enoxacin og fluvoxamin), eller hvis du får bivirkninger (især udslæt eller hævelse) af behandlingen. Hvis du lider af lever- eller nyreproblemer, vil lægen kontrollere din tilstand meget omhyggeligt, så længe du får dette lægemiddel.

Hvordan og hvornår tages Imnovid

- Kapslerne må ikke knækkes, åbnes eller tygges. Hvis pulveret fra en knækket kapsel med Imnovid får kontakt med huden, vaskes huden straks grundigt med sæbe og vand.
- Slug kapslerne hele, helst med vand.
- Du kan tage kapslerne enten sammen med eller uden mad.
- Tag Imnovid på cirka samme tidspunkt hver dag.

Tag kapslen ud af blisteren ved kun at trykke på den ene ende af kapslen, når den presses gennem folien. Tryk ikke midt på kapslen, da det kan forårsage, at den knækker.



Lægen vil rådgive dig om, hvordan og hvornår du skal tage Imnovid, hvis du har nyreproblemer og får dialysebehandling.

Varigheden af behandling med Imnovid

Du skal fortsætte med dine behandlingscykluser, indtil lægen fortæller dig, at du skal stoppe.

Hvis du har taget for meget Imnovid

Hvis du har taget for meget Imnovid, skal du straks tale med en læge eller tage på hospitalet. Medbring lægemiddelpakningen.

Hvis du har glemt at tage Imnovid

Hvis du har glemt at tage Imnovid på en dag, hvor du skulle, skal du tage din næste kapsel som sædvanligt den næste dag. Du må ikke øge det antal kapsler, du tager, for at erstatte den kapsel, som du ikke tog den foregående dag.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger, som kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

Hold op med at tage Imnovid og kontakt straks lægen, hvis du bemærker en af de følgende alvorlige bivirkninger - du kan have behov for akut lægehjælp

- Feber, ondt i halsen, hoste eller andre tegn på infektion (skyldes et nedsat antal hvide blodlegemer, der bekæmper infektioner).

- Blødning eller blå mærker uden årsag, herunder næseblod og blødning fra tarmen eller maven (skyldes virkningen på blodlegemer, der kaldes 'blodplader').
- Brystmerter eller bensmerter og hævelse, især nederst på benet eller i læggen (forårsaget af blodpropper).
- Vejrtrækningsbesvær (fra alvorlige brystinfektioner, lungebetændelse, hjertesvigt eller blodpropper).
- Hævelse af ansigt, læber, tunge og hals, hvilket kan forårsage vejrtrækningsbesvær (skyldes en alvorlig form for allergisk reaktion, der kaldes angioødem).

Andre mindre almindelige alvorlige bivirkninger

- Tilbagevendende hepatitis B-infektion, som kan forårsage gulfarvning af hud og øjne, mørkebrun urin, smerter i den højre side af maven, feber og kvalme eller opkastning. Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker nogle af disse symptomer:
- Visse typer hudcancer (planocellulært karcinom og basalcellekarcinom), som kan ændre din huds udseende eller forårsage vækster på din hud. Hvis du bemærker nogle hudændringer, mens du tager Imnovid, skal du så hurtigt som muligt fortælle det til lægen.

Andre bivirkninger

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Lungeinfektioner.
- Nedsat antal røde blodlegemer, hvilket kan forårsage blodmangel (anæmi) og medføre træthed og svaghed.
- Appetitløshed.
- Åndenød (dyspnø).
- Forstoppelse, diarré eller kvalme.
- Muskelspasmer, knoglesmerter.
- Hævelser i kroppen, herunder hævede arme og ben.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Blødning inde i kraniet.
- Infektion i næsen, bihulerne og halsen.
- En hurtig og uregelmæssig puls (atrieflimmer).
- Hjerteanfald (brystmerter, der spreder sig til arme, hals, kæbe, svedtendens og åndenød, kvalme eller opkastning).
- Nældefeber (urticaria).
- Nedsat antal røde og hvide blodlegemer og blodplader på samme tid (pancytopeni). Du vil have en større tendens til at bløde og få blå mærker. Du kan føle dig træt og svag og blive stakåndet. Det er også mere sandsynligt, at du får infektioner.
- En infektion i blodet, forårsaget af bakterier.
- Forhøjet kalium i blodet, hvilket kan forårsage unormal hjerterytme.
- Nedsat natrium i blodet, hvilket kan forårsage træthed og forvirring, muskeltrækninger, epileptiske anfald og koma.
- Højt niveau af urinsyre i blodet, hvilket kan forårsage en form for gigt, der kaldes podagra.
- Forvirring.
- Bevidstløshed.
- Følelsesløshed, prikkende og brændende fornemmelse i huden, smerter i hænder og fødder, svimmelhed, rysten.
- En snurrende fornemmelse i hovedet, som gør det vanskeligt at stå op og bevæge sig normalt.
- Opkastning.
- Udslæt.
- Hudkløe.
- Nyresvigt.
- Vandladningsbesvær / vandladningsstop.
- Smerter i bækkenet.

- Unormale leverprøver.
- Helvedesild.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Slagtilfælde.
- Betændelse i leveren (hepatitis), hvilket kan forårsage hudkløe, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot), bleg afføring, mørk urin og mavesmerter.
- Nedbrydningen af kræftceller medfører, at giftige stoffer frigives til blodet (tumorlysesyndrom). Dette kan føre til nyreproblemer.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Udbredt udslæt, høj legemstemperatur, forstørrede lymfeknuder og involvering af andre kropsorganer (lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer, som også kaldes DRESS eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom, toksisk epidermal nekrolyse eller Stevens-Johnsons syndrom). Stop med at bruge pomalidomid, hvis du udvikler disse symptomer, og kontakt straks din læge, eller søg lægehjælp. Se også punkt 2.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se kontaktoplysninger nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteret og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Imnovid, hvis du bemærker, at pakningen er beskadiget eller udviser tegn på at have været åbnet.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet skal al ikke anvendt medicin afleveres på apoteket efter endt behandling.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Imnovid indeholder

- Aktivt stof: pomalidomid.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), stivelse; prægelatineret og natriumstearyl fumarat.

Imnovid 1 mg hård kapsel:

- Hver kapsel indeholder 1 mg pomalidomid.

- Kapselskallen indeholder: gelatine, titandioxid (E171), indigotin (E132) og gul jernoxid (E172) samt hvidt og sort blæk.
- Prægeblækket indeholder: shellac, titandioxid (E171), simeticon, propylenglycol (E1520) og ammoniumhydroxid (E527) (hvidt blæk) og shellac, jernoxid, sort (E172), propylenglycol (E1520) og ammoniumhydroxid (E527) (sort blæk).

Imnovid 2 mg hård kapsel:

- Hver kapsel indeholder 2 mg pomalidomid.
- Kapselskallen indeholder: gelatine, titandioxid (E171), indigotin (E132), gul jernoxid (E172), erythrosin (E127) samt hvidt blæk.
- Prægeblækket indeholder: hvidt blæk - shellac, titandioxid (E171), simeticon, propylenglycol (E1520) og ammoniumhydroxid (E527).

Imnovid 3 mg hård kapsel:

- Hver kapsel indeholder 3 mg pomalidomid.
- Kapselskallen indeholder: gelatine, titandioxid (E171), indigotin (E132), gul jernoxid (E172) samt hvidt blæk.
- Prægeblækket indeholder: hvidt blæk - shellac, titandioxid (E171), simeticon, propylenglycol (E1520) og ammoniumhydroxid (E527).

Imnovid 4 mg hård kapsel:

- Hver kapsel indeholder 4 mg pomalidomid.
- Kapselskallen indeholder: gelatine, titandioxid (E171), indigotin (E132), brilliant blue FCF (E133) samt hvidt blæk.
- Prægeblækket indeholder: hvidt blæk - shellac, titandioxid (E171), simeticon, propylenglycol (E1520) og ammoniumhydroxid (E527).

Udseende og pakningsstørrelser

Imnovid 1 mg hårde kapsler: Mørkeblå, uigennemsigtig hætte og gul uigennemsigtig kapselunderdel, præget med "POML1 mg".

Imnovid 2 mg hårde kapsler: Mørkeblå, uigennemsigtig hætte og orange uigennemsigtig kapselunderdel, præget med "POML2 mg".

Imnovid 3 mg hårde kapsler: Mørkeblå, uigennemsigtig hætte og grøn uigennemsigtig kapselunderdel, præget med "POML3 mg".

Imnovid 4 mg hårde kapsler: Mørkeblå, uigennemsigtig hætte og blå uigennemsigtig kapselunderdel, præget med "POML4 mg".

Hver pakning indeholder 21 kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Celgene Europe B.V.
Winthontlaan 6 N
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Celgene Distribution B.V.
Winthontlaan 6 N
3526 KV Utrecht
Holland

Celgene Europe Ltd.
1 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge
UB11 1DB
Storbritannien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2018

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.