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

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 sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger,
- herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 Imnovid
3. Sådan skal du tage Imnovid
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 til at behandle voksne med en type kræft, der kaldes 'myelomatose'.

Imnovid bruges enten sammen med:
- **to andre lægemidler** - der kaldes 'bortezomib' (en type kemoterapi) og 'dexamethason' (et antiinflammatorisk lægemiddel), til personer, som har fået mindst én anden behandling - herunder lenalidomid.

Eller
- **ét andet lægemiddel** - der kaldes 'dexamethason', til personer, hvis myelomatose er forværret, selvom de har fået mindst to andre behandlinger - herunder 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
Imnovid virker 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.

Fordelen ved at bruge Imnovid sammen med bortezomib og dexamethason
Når Imnovid anvendes sammen med bortezomib og dexamethason hos personer, som har fået mindst én anden behandling, kan det forhindre, at myelomatosen forværres:
- Når Imnovid bruges sammen med bortezomib og dexamethason, har det i gennemsnit varet op til 11 måneder, før myelomatosen vendte tilbage - sammenlignet med 7 måneder, når patienterne kun fik bortezomib og dexamethason.

Fordelen ved at bruge Imnovid sammen med dexamethason
Når Imnovid anvendes sammen med dexamethason hos personer, som har fået mindst to andre behandlinger, kan det forhindre, at myelomatosen forværres:
- Når Imnovid bruges sammen med dexamethason, har det i gennemsnit varet op til 4 måneder, før myelomatosen vendte tilbage - sammenlignet med 2 måneder, 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 **Imnovid 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, med mindre 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 lægemidlet.
- 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 sygeplejersken, før du tager Imnovid.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 lægemidler (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).
- hvis 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 bærer 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 dette lægemiddel ordineret.

Du skal øjeblikkeligt fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis du på noget tidspunkt under eller efter behandlingen oplever noget af følgende: sløret syn, synstab, dobbeltsyn, talebesvær, svækkelse af en arm eller et ben, ændring af den måde, du går på, eller problemer med at holde balancen, vedvarende følelsesløshed, nedsat føleevne, tab af føleevne, hukommelsestab eller forvirring. Alle disse reaktioner kan være symptomer på en alvorlig og potentielt dødelig hjernelidelse, der kaldes progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Hvis du havde disse symptomer før behandlingen med Imnovid, skal du fortælle det til lægen, hvis du oplever en ændring af dem.

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 pomalidomid kan skade barnet. Du og din partner skal anvende sikker prævention, mens du tager dette lægemiddel.

<u>Kvinder</u>
Tag ikke Imnovid, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Dette skyldes, at lægemidlet 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 mindst 4 uger før, behandlingen påbegyndes, i al den tid, du får behandlingen, og i mindst 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, mindst hver 4. uge under behandlingen, og mindst 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 lægemidlet 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 andre lægemidler sammen med Imnovid
Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. 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 sygeplejersken, før du tager Imnovid, hvis du tager nogen 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.

Tag altid dine lægemidler nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hvornår skal du tage Imnovid sammen med andre lægemidler?

Imnovid sammen med bortezomib og dexamethason

- Se indlægssedlerne, der følger med bortezomib og dexamethason, for yderligere oplysninger om brug og virkning.
- Imnovid, bortezomib og dexamethason tages i 'behandlingscyklusser'. Hver cyklus varer 21 dage (3 uger).
- Diagrammet nedenfor viser, hvad du skal tage hver dag i en 3-ugers cyklus:
  - Hver dag skal du kigge i diagrammet og finde den korrekte dag for at se hvilke lægemidler, du skal tage.
  - Nogle dage tager du alle 3 lægemidler, nogle dage kun 2 lægemidler eller 1 lægemiddel og nogle dage slet ikke nogen.

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

Cyklus 1 til 8

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

Cyklus 9 og fremover

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

- Efter hver 3-ugers cyklus er gennemført, skal der startes en ny.

Imnovid kun sammen med dexamethason

- Se indlægssedlen, der følger med dexamethason, for yderligere oplysninger om brug og virkning af dexamethason.
- Imnovid og dexamethason tages i behandlingscyklusser. Hver cyklus varer 28 dage (4 uger).
- Diagrammet nedenfor viser, hvad du skal tage hver dag i en 4-ugers cyklus:
  - Hver dag skal du kigge i diagrammet og finde den korrekte dag for at se hvilke lægemidler, du skal tage.
  - Nogle dage tager du begge lægemidler, nogle dage kun 1 lægemiddel og nogle dage slet ingen.

IMN: Imnovid; **DEX**: Dexamethason

	Lægemiddelnavn	
Dag	**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		

- Efter hver 4-ugers cyklus er gennemført, skal der startes en ny.

Hvor meget Imnovid skal der tages sammen med andre lægemidler?

Imnovid sammen med bortezomib og dexamethason

- Den anbefalede startdosis af Imnovid er 4 mg pr. dag.
- Den anbefalede startdosis af bortezomib vil blive beregnet af din læge på baggrund af din højde og vægt (1,3 mg/m^2 legemsoverfladeareal).
- Den anbefalede startdosis af dexamethason er 20 mg pr. dag. Hvis du imidlertid er over 75 år, er den anbefalede startdosis 10 mg pr. dag.

Imnovid kun sammen med dexamethason

- Den anbefalede dosis af Imnovid er 4 mg pr. dag.
- Den anbefalede startdosis af dexamethason er 40 mg pr. dag. Hvis du imidlertid er over 75 år, er den anbefalede startdosis 20 mg pr. dag.

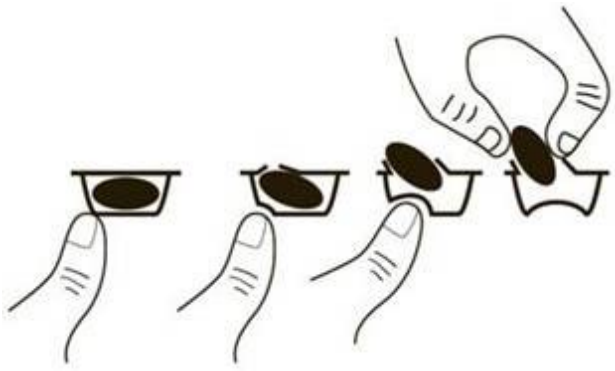
Det kan være nødvendigt, at lægen nedsætter dosis af Imnovid, bortezomib eller dexamethason eller stopper et eller flere af disse lægemidler ud fra resultaterne af dine blodprøver, din almentilstand, andre lægemidler, du evt. tager (f.eks. ciprofloxacin, enoxacin og fluvoxamin), eller hvis du får bivirkninger (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 tages Imnovid

- Kapslerne må ikke knækkes, åbnes eller tygges. Hvis pulveret fra en knækket kapsel får kontakt med huden, vaskes huden straks grundigt med sæbe og vand.
- Sundhedspersonale, omsorgspersoner og pårørende skal bære engangshandsker, når de håndterer blisteren eller kapslen. Handskerne skal derefter tages forsigtigt af for at forhindre eksponering af huden, anbringes i en plastpose af polyethylen, som kan forsegles, og bortskaffes i overensstemmelse med de lokale krav. Derefter skal hænderne vaskes grundigt med sæbe og vand. Kvinder, der er gravide, eller tror, de kan være gravide, må ikke håndtere blisteren eller kapslen.
- Slug kapslerne hele, helst med vand.
- Du kan tage kapslerne enten sammen med eller uden mad.
- Tag dine kapsler 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 behandlingscyklusser, 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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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, kulderystelser, ondt i halsen, hoste, mundsår eller andre tegn på infektion (skyldes færre 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').
- Hurtig vejrtrækning, hurtig puls, feber og kulderystelser, udskillelse af meget lidt eller ingen urin, kvalme og opkastning, forvirring, bevidstløshed (skyldes en infektion af blodet, der kaldes sepsis eller septisk shock).
- Alvorlig, vedvarende eller blodig diarré (muligvis med mavesmerter eller feber) forårsaget af bakterier, der kaldes *Clostridium difficile*.
- Brystsmerter 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 alvorlige former for allergisk reaktion, der kaldes angioødem og anafylaksi).
- Visse typer hudkræft (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.
- 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.
- 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.

Hold op med at tage Imnovid og tag straks til lægen, hvis du bemærker en eller flere af de alvorlige bivirkninger anført ovenfor – du kan have behov for akut medicinsk behandling.

Andre bivirkninger
Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):
- Åndenød (dyspnø).
- Lungeinfektioner (pneumoni og bronkitis).
- Infektioner i næsen, bihulerne og halsen, forårsaget af bakterier eller vira.
- Influenzelignende symptomer (influenza).

- Lavt antal røde blodlegemer, hvilket kan forårsage blodmangel (anæmi) og medføre træthed og svaghed.
- Lavt niveau af kalium i blodet (hypokaliæmi), hvilket kan forårsage svaghed, muskelkramper, muskelsmerter, hjertebanken, prikkende fornemmelse eller følelsesløshed, dyspnø, humørforandringer.
- Højt blodsukkerniveau.
- En hurtig og uregelmæssig puls (atrieflimmer).
- Appetitløshed.
- Forstoppelse, diarré eller kvalme.
- Opkastning.
- Mavesmerter
- Manglende energi.
- Problemer med at falde i søvn eller blive ved med at sove.
- Svimmelhed, tremor.
- Muskelspasmer, muskelsvaghed.
- Knoglesmerter, rygsmerter.
- Følelsesløshed, stikkende eller brændende fornemmelse i huden, smerter i hænder eller fødder (perifer sensorisk neuropati).
- Hævelser i kroppen, herunder hævede arme og ben.
- Udslæt.
- Urinvejsinfektion, hvilket kan forårsage en brændende fornemmelse, når du lader vandet, eller en hyppigere vandladningstrang.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):
- Faldtendens.
- Blødning inde i kraniet.
- Nedsat evne til at bevæge eller nedsat følelse i hænder, arme, fødder og ben som følge af nerveskader (perifer sensomotorisk neuropati).
- Følelsesløshed, kløe og en følelse af stikken og prikken i huden (paræstesi).
- En snurrende fornemmelse i hovedet, som gør det besværligt at stå op og bevæge sig normalt.
- Hævelse forårsaget af væske.
- Nældefeber (urticaria).
- Kløende hud.
- Helvedesild.
- Hjerteanfald (brystsmerter, der spreder sig til arme, hals, kæbe, svedtendens og åndenød, kvalme eller opkastning).
- Brystsmerter, brystinfektion.
- Forhøjet blodtryk.
- Nedsat antal røde og hvide blodlegemer og blodplader på samme tid (pancytopeni), hvilket vil give dig en større tendens til at bløde og få blå mærker. Du kan føle dig træt og svag og blive stakåndet, og det er også mere sandsynligt, at du får infektioner.
- Nedsat antal lymfocytter (en type hvide blodlegemer), ofte forårsaget af infektion (lymfopeni).
- Lavt niveau af magnesium i blodet (hypomagnesiæmi), som kan forårsage træthed, en generel svaghedsfølelse, muskelkramper, irritabilitet og kan føre til et lavt niveau af calcium i blodet (hypocalcæmi), hvilket kan forårsage følelsesløshed og/eller en stikkende fornemmelse i hænder, fødder eller læber, muskelkramper, muskelsvaghed, ørhed, forvirring.
- Lavt niveau af fosfat i blodet (hypofosfatæmi), som kan forårsage muskelsvaghed og irritabilitet eller forvirring.
- Højt niveau af calcium i blodet (hypercalcæmi), hvilket kan forårsage langsommere reflekser og svaghed i skeletmuskulaturen.
- 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.
- Lavt blodtryk, hvilket kan forårsage svimmelhed eller besvimelse.
- Ømhed eller tørhed i munden.
- Ændringer af smagssans.
- Opspilet mave.
- Forvirring.
- Nedtrykthed.
- Bevidstløshed, besvimelse.
- Uklarhed af øjet (grå stær).
- Nyreskader.
- Vandladningsbesvær/vandladningsstop.
- Unormal leverprøve.
- Smerter i bækkenet.
- Vægttab

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.
- Underaktiv skjoldbruskkirtel, hvilket kan forårsage symptomer som træthed, sløvhed, muskelsvaghed, langsom hjerterytme, vægtstigning.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
- Afstødning af transplanterede solide organer (såsom hjerte eller lever).

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

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 apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet, må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden. Al ikke anvendt lægemiddel skal afleveres til apotekspersonalet efter endt behandling.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Imnovid indeholder
- Aktivt stof: pomalidomid.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421),stivelse; prægelatineret og natriumstearylfumarat.

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 14 eller 21 kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Belgique/België/Belgien
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: + 359 2 4942 480
medinfo.bulgaria@swixxbiopharma.com

Česká republika
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111
medinfo.czech@bms.com

Danmark
Bristol-Myers Squibb Denmark
Tlf: + 45 45 93 05 06
medinfo.denmark@bms.com

Deutschland
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: 0800 0752002 (+ 49 89 121 42 350)
medwiss.info@bms.com

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: + 372 640 1030
medinfo.estonia@swixxbiopharma.com

Ελλάδα
Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300
medinfo.greece@bms.com

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: + 370 52 369140
medinfo.lithuania@swixxbiopharma.com

Luxembourg/Luxemburg
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

Magyarország
Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel.: + 36 1 301 9797
Medinfo.hungary@bms.com

Malta
A.M. Mangion Ltd
Tel: + 356 23976333
pv@ammangion.com

Nederland
Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222
medischeafdeling@bms.com

Norge
Bristol-Myers Squibb Norway AS
Tlf: + 47 67 55 53 50
medinfo.norway@bms.com

Österreich
Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30
medinfo.austria@bms.com

España
Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00
informacion.medica@bms.com

France
Bristol-Myers Squibb SAS
Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96
infomed@bms.com

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: + 385 1 2078 500
medinfo.croatia@swixxbiopharma.com

Ireland
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc
Tel: 1 800 749 749 (+ 353 (0)1 483 3625)
medical.information@bms.com

Ísland
Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000
medical.information@bms.com

Italia
Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: + 39 06 50 39 61
medicalinformation.italia@bms.com

Κύπρος
Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: 800 92666 (+ 30 210 6074300)
medinfo.greece@bms.com

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: + 371 66164750
medinfo.latvia@swixxbiopharma.com

Polska
Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 2606400
informacja.medyczna@bms.com

Portugal
Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00
portugal.medinfo@bms.com

România
Bristol-Myers Squibb Marketing Services S.R.L.
Tel: + 40 (0)21 272 16 19
medinfo.romania@bms.com

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: + 386 1 2355 100
medinfo.slovenia@swixxbiopharma.com

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: + 421 2 20833 600
medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

Suomi/Finland
Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230
medinfo.finland@bms.com

Sverige
Bristol-Myers Squibb Aktiebolag
Tel: + 46 8 704 71 00
medinfo.sweden@bms.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2025

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.

Detaljerede og opdaterede oplysninger om dette lægemiddel kan ses ved at scanne QR-koden på den ydre emballage med en smarttelefon. De samme oplysninger kan også ses ved at klikke på følgende URL: www.imnovid-eu-pil.com.