

Příbalová informace: informace pro pacienta

Imnovid 1 mg tvrdé tobolky
Imnovid 2 mg tvrdé tobolky
Imnovid 3 mg tvrdé tobolky
Imnovid 4 mg tvrdé tobolky
pomalidomidum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Očekává se, že přípravek Innovid může způsobit závažné vrozené vady a může vést k úmrtí nenarozeného dítěte.

- Neužívejte tento lék, pokud jste těhotná nebo byste mohla otěhotnět.
- Musíte dodržovat doporučení týkající se antikoncepce popsána v této příbalové informaci.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.
- Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Innovid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Innovid užívat
3. Jak se přípravek Innovid užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Innovid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Innovid a k čemu se používá

Co je přípravek Innovid

Přípravek Innovid obsahuje léčivou látku „pomalidomid“. Tento léčivý přípravek je příbuzný s thalidomidem a patří ke skupině léků, které ovlivňují imunitní systém (přirozená obrana těla).

K čemu se přípravek Innovid používá

Přípravek Innovid se používá k léčbě dospělých pacientů s typem zhoubného nádorového onemocnění, které se nazývá „mnohočetný myelom“.

Přípravek Innovid se používá buď:

- **s dvěma dalšími léky** – zvanými „bortezomib“ (typ chemoterapeutika) a „dexamethason“ (protizánětlivý lék) u lidí, kteří již podstoupili nejméně jednu další léčbu zahrnující lenalidomid.

nebo

- **s jedním dalším lékem** – zvaným „dexamethason“ u lidí, u nichž došlo ke zhoršení myelomu navzdory tomu, že již podstoupili alespoň dvě další léčby zahrnující lenalidomid a bortezomib.

Co je mnohočetný myelom

Mnohočetný myelom je typ zhoubného nádorového onemocnění, které postihuje určitý typ bílé krvinky (zvaný plazmocyt). Tyto buňky nekontrolovaně rostou a hromadí se v kostní dřeni. To způsobuje poškození kostí a ledvin.

Obecně se mnohočetný myelom nedá vyléčit. Nicméně léčba může známky a příznaky onemocnění zmírnit nebo může na určitou dobu způsobit jejich vymizení. Když k tomu dojde, hovoříme o „odpovědi na léčbu“.

Jak přípravek Imnovid působí

Přípravek Imnovid působí několika různými způsoby:

- zastavuje vývoj buněk myelomu,
- stimuluje imunitní systém k útoku na nádorové buňky,
- zastavuje tvorbu krevních cév zásobujících nádorové buňky.

Přínos použití přípravku Imnovid s bortezomibem a dexamethasonem

Pokud se přípravek Imnovid používá s bortezomibem a dexamethasonem u lidí, kteří podstoupili nejméně jednu další léčbu, může zastavit zhoršování mnohočetného myelomu:

- Přípravek Imnovid při použití s bortezomibem a dexamethasonem v průměru pozastavil znovuobjevení mnohočetného myelomu až o 11 měsíců – ve srovnání se 7 měsíci u pacientů, kteří používali pouze bortezomib a dexamethason.

Přínos použití přípravku Imnovid s dexamethasonem

Pokud se přípravek Imnovid používá s dexamethasonem u lidí, kteří podstoupili nejméně dvě další léčby, může zastavit zhoršování mnohočetného myelomu:

- Přípravek Imnovid při použití s dexamethasonem v průměru pozastavil znovuobjevení mnohočetného myelomu až o 4 měsíce ve srovnání s 2 měsíci u pacientů, kteří používali pouze dexamethason.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Imnovid užívat

Neužívejte přípravek Imnovid:

- jestliže jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět – **očekávají se totiž škodlivé účinky přípravku Imnovid na nenarozené dítě.** (Muži a ženy užívající tento léčivý přípravek si musí přečíst bod „Těhotenství, antikoncepce a kojení – informace pro ženy a muže“ níže).
- jestliže byste mohla otěhotnět a nedodržíte potřebná antikoncepční opatření (viz „Těhotenství, antikoncepce a kojení – informace pro ženy a muže“). Pokud byste mohla otěhotnět, lékař zaznamená při každém předepsání léku, že byla provedena potřebná opatření, a toto potvrzení Vám také vydá.
- jestliže jste alergický(á) na pomalidomid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Jestliže se domníváte, že můžete být alergický(á), požádejte o radu lékaře.

Pokud si nejste jistý(á), zda se na Vás vztahuje některá z výše uvedených podmínek, poraďte se před užitím přípravku Imnovid se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Imnovid se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste kdykoli v minulosti měl(a) krevní sraženiny. Během léčby přípravkem Imnovid u Vás existuje zvýšené riziko vzniku krevních sraženin v žilách a v tepnách. Lékař Vám může doporučit užívání dalších léčivých přípravků (např. warfarinu) nebo snížení dávky přípravku Imnovid, aby se snížila pravděpodobnost výskytu krevních sraženin.
- jste už někdy měl(a) alergickou reakci, například vyrážku, svědění, otoky, závratě nebo dýchací potíže, při užívání příbuzných léčivých přípravků, jako je „thalidomid“ nebo „lenalidomid“.

- jste prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt myokardu), trpíte srdečním selháním, měl(a) jste dýchací potíže nebo pokud kouříte, máte vysoký krevní tlak nebo vysoké hladiny cholesterolu.
- máte vysoký celkový počet nádorů v celém těle, včetně kostní dřeně. To může vést ke stavu, kdy dochází k rozpadu nádorů, což způsobuje neobvyklé hladiny chemických látek v krvi a výsledkem může být selhání ledvin. Můžete také zaznamenat nepravidelný tlukot srdce. Tento stav se nazývá syndrom nádorového rozpadu.
- v současné době trpíte nebo jste trpěl(a) neuropatií (poškození nervů způsobující mravenčení nebo bolest rukou nebo nohou).
- máte nebo jste měl(a) hepatitidu B (žloutenku typu B). Léčba přípravkem Imnovid může u pacientů, kteří jsou nosiči viru hepatitidy B, způsobit opětovnou aktivaci tohoto viru, což vede k návratu infekce. Lékař zkontroluje, zda jste v minulosti prodělal(a) infekci hepatitidou B.
- zaznamenáte nebo jste v minulosti zaznamenal(a) kombinaci kterýchkoli z následujících příznaků: vyrážka na obličeji nebo rozsáhlá vyrážka, zarudlá kůže, vysoká horečka, příznaky podobající se chřipce, zvětšené mízní uzliny (známky závažné kožní reakce zvané léková reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS), nebo syndrom přecitlivělosti na lék, toxická epidermální nekrolýza (TEN) nebo Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Je nutné poznamenat, že u pacientů s mnohočetným myelomem léčených pomalidomidem se mohou rozvinout další typy rakoviny. Lékař proto musí pečlivě vyhodnotit přínosy a rizika, je-li Vám tento přípravek předepsán.

Kdykoliv během léčby nebo po ní informujte ihned svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte: rozmazané nebo dvojité vidění, ztrátu zraku, obtíže při mluvení, slabost v rukou nebo v nohou, změnu způsobu chůze, potíže s rovnováhou, přetrvávající necitlivost nebo snížení či ztrátu čítí, ztrátu paměti nebo zmatenost. Toto všechno mohou být příznaky závažného onemocnění mozku, zvaného progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), které někdy může vést i k úmrtí. Pokud jste tyto příznaky měl(a) ještě před zahájením léčby přípravkem Imnovid, informujte o jakýchkoliv změnách těchto příznaků svého lékaře.

Po ukončení léčby musíte vrátit všechny nepoužité tobolky do lékárny.

Těhotenství, antikoncepce a kojení – informace pro ženy a muže

Je nutné dodržovat následující body, které jsou uvedeny v Programu prevence početí pro přípravek Imnovid.

Ženy a muži užívající přípravek Imnovid nesmí otěhotnět, respektive počít dítě. Očekává se totiž, že by pomalidomid mohl nenarozenému dítěti uškodit. Vy i Váš partner (Vaše partnerka) musíte při užívání tohoto léku používat účinné metody antikoncepce.

Ženy

Neužívejte přípravek Imnovid, jestliže jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět. Očekává se totiž, že by tento přípravek mohl nenarozenému dítěti uškodit. Před začátkem léčby musíte svého lékaře informovat, zda byste mohla otěhotnět, i když si myslíte, že to je nepravděpodobné.

Pokud u Vás existuje možnost, že můžete otěhotnět:

- musíte používat účinné metody antikoncepce nejméně 4 týdny před léčbou, po celou dobu léčby a nejméně 4 týdny po léčbě. Poradte se se svým lékařem o tom, jaká metoda antikoncepce je pro Vás nejlepší.
- při každém předepsání léku se Váš lékař ujistí, že rozumíte nezbytným opatřením, která je třeba přijmout, aby se předešlo otěhotnění.
- Váš lékař připraví těhotenské testy před zahájením léčby, nejméně každé 4 týdny během ní a nejméně 4 týdny po jejím ukončení.

Pokud otěhotníte navzdory preventivním opatřením:

- musíte léčbu ihned přerušit a neprodleně se poradit se svým lékařem.

Kojení

Není známo, zda Imnovid nepřechází do lidského mateřského mléka. Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo máte v plánu kojít. Lékař Vám poradí, zda máte s kojením přestat nebo můžete dále kojít.

Muži

Imnovid přechází do mužského semene.

- Pokud je Vaše partnerka těhotná nebo by mohla otěhotnět, musíte po celou dobu Vaší léčby a 7 dní po ukončení léčby používat kondom.
- Pokud Vaše partnerka otěhotní v době, když užíváte Imnovid, ihned to sdělte svému lékaři. Také Vaše partnerka to musí ihned sdělit svému lékaři.

Nesmíte darovat semeno nebo sperma během léčby a 7 dní po ukončení léčby.

Darování krve a krevní testy

Nesmíte darovat krev během léčby a 7 dní po ukončení léčby.

Před léčbou přípravkem Imnovid a během ní budete absolvovat pravidelné krevní testy. Přípravek totiž může způsobit pokles počtu krvinek, které bojují proti infekci (bílé krvinky) a počtu buněk, které pomáhají zastavit krvácení (krevní destičky).

Lékař Vás požádá o absolvování krevního testu:

- před zahájením léčby
- každý týden během prvních 8 týdnů léčby
- alespoň jednou měsíčně po uplynutí prvních 8 týdnů léčby po dobu užívání přípravku Imnovid.

Na základě výsledků těchto testů může Váš lékař dávku přípravku Imnovid změnit nebo léčbu ukončit. Lékař také může změnit dávku nebo ukončit podávání přípravku na základě Vašeho celkového zdravotního stavu.

Děti a dospívající

Používání přípravku Imnovid u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Imnovid

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Přípravek Imnovid totiž může ovlivňovat působení některých jiných léků. Některé jiné léky také mohou ovlivňovat působení přípravku Imnovid.

Zejména informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru před užitím přípravku Imnovid, pokud užíváte kterýkoli z následujících léků:

- některá antimykotika (přípravky k léčbě plísni), jako je ketokonazol
- některá antibiotika (např. ciprofloxacin, enoxacin)
- určitá antidepresiva (k léčbě deprese), jako je fluvoxamin.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří lidé při užívání přípravku Imnovid pociťují únavu, závratě, mdloby, zmatenost nebo sníženou pozornost. Pokud k tomu u Vás dojde, neříd'te dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

Přípravek Imnovid obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Imnovid užívá

Přípravek Imnovid Vám musí dát lékař se zkušeností s léčbou mnohočetného myelomu.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Kdy se užívá přípravek Imnovid s dalšími léky

Přípravek Imnovid s bortezomibem a dexamethasonem

- Více informací o používání a účincích bortezomibu a dexamethasonu naleznete v jejich příbalových informacích.
- Imnovid, bortezomib a dexamethason se užívají v „léčebných cyklech“. Každý cyklus trvá 21 dní (3 týdny).
- Podívejte se do níže uvedené tabulky, abyste viděl(a), co se který den 3týdenního cyklu užívá:
 - Každý den se podívejte do tabulky a vyhledejte správný den, abyste věděl(a), jaké léky užít.
 - Některé dny užijete všechny 3 léky, některé dny pouze 2 léky nebo 1 lék a některé dny vůbec žádné.
- **IMN:** Imnovid; **BOR:** Bortezomib; **DEX:** Dexamethason

Cykly 1 až 8

Den	Název přípravku		
	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 a další

Den	Název přípravku		
	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 dokončení každého 3týdenního cyklu zahajte nový cyklus.

Přípravek Imnovid pouze s dexamethasonem

- Více informací o používání a účincích dexamethasonu naleznete v jeho příbalové informaci.
- Přípravek Imnovid a dexamethason se užívají v „léčebných cyklech“. Každý cyklus trvá 28 dní (4 týdny).
- Podívejte se do níže uvedené tabulky, abyste viděl(a), co se který den 4týdenního cyklu užívá:
 - Každý den se podívejte do tabulky a vyhledejte správný den, abyste věděl(a), jaké léky užít.
 - Některé dny užijete oba léky, některé dny pouze 1 lék a některé dny vůbec žádný.

- **IMN:** Imnovid; **DEX:** Dexamethason

Den	Název léku	
	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 dokončení každého 4týdenního cyklu zahajte nový cyklus.

Jaké množství přípravku Imnovid s dalšími léky užít

Imnovid s bortezomibem a dexamethasonem

- Doporučená počáteční dávka přípravku Imnovid je 4 mg denně.
- Doporučenou počáteční dávku bortezomibu určí lékař a tato dávka bude vycházet z Vaší tělesné hmotnosti a výšky (1,3 mg/m² plochy povrchu těla).
- Doporučená počáteční dávka dexamethasonu je 20 mg denně. Pokud je Vám více než 75 let, je doporučená počáteční dávka 10 mg denně.

Imnovid pouze s dexamethasonem

- Doporučená dávka přípravku Imnovid je 4 mg denně.
- Doporučená počáteční dávka dexamethasonu je 40 mg denně. Pokud je Vám více než 75 let, je doporučená počáteční dávka 20 mg denně.

Lékař Vám může snížit dávku přípravku Imnovid, bortezomibu nebo dexamethasonu nebo může léčbu jedním nebo více z těchto léků přerušit, a to na základě výsledků Vašich krevních testů, na základě Vašeho celkového zdravotního stavu, na základě dalších léků, které můžete užívat (např.

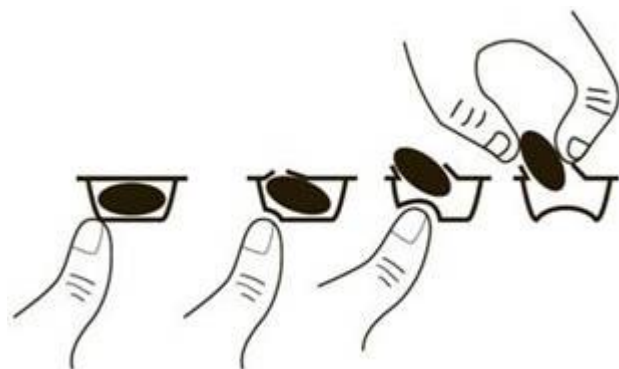
ciprofloxacín, enoxacín a fluvoxamin) nebo pokud se u Vás v důsledku léčby objeví nežádoucí účinky (zejména vyrážka nebo otok).

Jestliže máte jaterní nebo ledvinové potíže, lékař bude Váš zdravotní stav během užívání tohoto přípravku velmi důkladně sledovat.

Jak přípravek Imnovid užívat

- Tobolky nelámejte, neotevírejte ani nežvýkejte. Pokud se prášek z rozlomené tobolky dostane do kontaktu s kůží, místo okamžitě a důkladně omyjte mýdlem a vodou.
- Zdravotničtí pracovníci, ošetrojící personál a rodinní příslušníci musí při manipulaci s blistrem nebo tobolkou používat jednorázové rukavice. Aby se zabránilo expozici kůže, mají se rukavice poté opatrně sundat, umístit do uzavíratelného plastového polyethylenového pytle a zlikvidovat v souladu s místními požadavky. Ruce je poté nutné důkladně omýt mýdlem a vodou. Ženy, které jsou těhotné, nebo mají podezření, že by mohly být těhotné, nesmí s blistrem ani tobolkou manipulovat.
- Tobolky polykejte vcelku, pokud možno s vodou.
- Tobolky můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.
- Tobolky užívejte každý den přibližně ve stejnou dobu.

Pro vyjmutí tobolky z blistru zatlačte pouze na jednu stranu tobolky a tím ji protlačte fólií. Nepokoušejte se tlačít na středovou část tobolky, tím byste ji mohl(a) rozlomit.



Lékař Vám sdělí, jak a kdy máte užívat přípravek Imnovid, pokud máte problémy s ledvinami a podstupujete léčbu dialýzou.

Délka léčby přípravkem Imnovid

V cyklech své léčby musíte pokračovat do té doby, než Vám lékař sdělí, abyste přestal(a).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Imnovid, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Imnovid, než jste měl(a), informujte lékaře nebo jděte přímo do nemocnice. Vezměte s sebou balení léku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Imnovid

Pokud přípravek Imnovid zapomenete užít v den, kdy jste měl(a), vezměte si další tobolku normálně následující den. Nezvyšujte počet užitých tobolek, abyste nahradil(a) zapomenutou tobolku přípravku Imnovid z předchozího dne.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Ukončete užívání přípravku Imnovid a ihned vyhledejte lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků – můžete totiž potřebovat urgentní lékařskou péči:

- horečka, zimnice, bolest v krku, kašel, vředy v ústech nebo jakékoli jiné známky infekce (v důsledku menšího množství bílých krvinek, které brání tělo proti infekci),
- krvácení nebo podlitiny bez příčiny, včetně krvácení z nosu, ze střeva nebo žaludku (v důsledku účinků na krevní buňky zvané „krevní destičky“),
- zrychlené dýchání, zrychlený puls, horečka a zimnice, močení velmi malého množství moči nebo neschopnost močit, pocit na zvracení a zvracení, zmatenost, bezvědomí (v důsledku infekce krve zvané sepse nebo septický šok),
- těžký přetrvávající nebo krvavý průjem (pravděpodobně s bolestí břicha nebo horečkou) způsobený bakterií zvanou *Clostridium difficile*,
- bolest na hrudi nebo bolest nohou a otoky, především bérců nebo lýtek (způsobené krevními sraženinami),
- dušnost (v důsledku závažné infekce hrudníku, zápalu plic, srdečního selhání nebo krevní sraženiny),
- otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla, který může způsobit dýchací potíže (v důsledku závažných typů alergických reakcí, tzv. angioedému a anafylaktické reakce),
- určité typy nádorových onemocnění kůže (spinocelulární karcinom a bazocelulární karcinom), které mohou způsobit změny vzhledu kůže nebo kožní výrůstky na kůži. Pokud si při užívání přípravku Imnovid všimnete jakýchkoli změn na kůži, sdělte to co nejdříve svému lékaři,
- opětovný výskyt hepatitidy B, která může způsobit zežloutnutí kůže a očí, tmavě hnědé zbarvení moči, bolest na pravé straně břicha, horečku a pocit na zvracení nebo zvracení. Pokud si všimnete kteréhokoli z těchto příznaků, sdělte to okamžitě svému lékaři.
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota, zvětšené mízní uzliny a poškození dalších tělesných orgánů (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, známá také jako DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na lék, toxická epidermální nekrolýza nebo Stevensův-Johnsonův syndrom). Pokud se u Vás rozvinou tyto příznaky, přestaňte pomalidomid užívat a ihned kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

Ukončete užívání přípravku Imnovid a ihned vyhledejte lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z výše uvedených závažných nežádoucích účinků – můžete totiž potřebovat urgentní lékařskou péči.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- dušnost,
- plicní infekce (zápal plic, zánět průdušek),
- infekce nosu, vedlejších nosních dutin a krku způsobená bakteriemi nebo viry,
- příznaky podobné chřipce (chřipka),
- malé množství červených krvinek, které může zapříčinit anémii, vedoucí k únavě a slabosti,
- nízké hladiny draslíku v krvi (hypokalemie), které mohou způsobovat slabost, svalové křeče, bolest svalů, bušení srdce, brnění nebo necitlivost, dušnost, změny nálad,
- vysoké hladiny krevního cukru,
- rychlý a nepravidelný srdeční rytmus (fibrilace síní),
- ztráta chuti k jídlu,
- zácpa, průjem nebo pocit na zvracení,
- zvracení,
- bolest břicha,
- nedostatek energie,
- obtížné usínání nebo neklidný spánek,
- závratě, třes,

- svalové křeče, svalová slabost,
- bolesti kostí, bolest zad,
- necitlivost, mravenčení nebo pálivý pocit na kůži, bolest rukou nebo nohou (periferní senzorycká neuropatie),
- otoky celého těla včetně otoků paží a nohou,
- vyrážky,
- infekce močových cest, která může způsobovat pálivý pocit při močení nebo častější potřebu močit.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- pád,
- nitrolební krvácení,
- snížená schopnost pohybu nebo hmatu (cítění) postihující ruce, paže a nohy z důvodu poškození nervů (periferní senzomotorická neuropatie),
- necitlivost, svědění a pocit mravenčení na kůži (parestezie),
- pocit točení hlavy, související s obtížemi stát a normálně se pohybovat,
- otok způsobený tekutinou,
- kopřivka (urtikarie),
- svědění kůže,
- pásový opar,
- srdeční příhoda (bolest na hrudi šířící se do paží, krku, čelisti, pocit pocení a dechové nedostatečnosti, pocit na zvracení nebo zvracení),
- bolest na hrudi, hrudní infekce,
- zvýšený krevní tlak,
- pokles počtu červených a bílých krvinek a zároveň i krevních destiček (pancytopenie), která způsobí, že budete mít větší sklony ke krvácení a vzniku modřin. Možná budete cítit únavu, slabost a dušnost a také budete více náchylný(á) k nákaze infekcemi.
- snížený počet lymfocytů (druh bílých krvinek), jehož častou příčinou je infekce (lymfopenie),
- nízké hladiny hořčíku v krvi (hypomagnesemie), které mohou způsobovat únavu, celkovou slabost, svalové křeče, podráždění a mohou vést k nízkým hladinám vápníku v krvi (hypokalcemie), která může způsobovat necitlivost a/nebo brnění rukou, chodidel nebo rtů, svalové křeče, svalovou slabost, pocit točení hlavy, zmatenost,
- nízké hladiny fosfátu v krvi (hypofosfatemie), které mohou způsobovat svalovou slabost a podrážděnost nebo zmatenost,
- vysoké hladiny vápníku v krvi (hyperkalcemie), které mohou způsobovat zpomalení reflexů a slabost kosterních svalů,
- vysoké hladiny draslíku v krvi, které mohou způsobovat abnormality srdečního rytmu,
- nízké hladiny sodíku v krvi, které mohou způsobovat únavu a zmatenost, záškuby ve svalech, záchvaty (epileptické záchvaty) nebo kóma,
- vysoká hladina kyseliny močové v krvi, která může způsobit určitou formu zánětu kloubů zvanou dna,
- nízký krevní tlak, který může způsobovat závratě a omdlávání,
- vředy v ústech nebo sucho v ústech,
- změny vnímání chuti,
- vyklenutí břicha,
- pocit zmatenosti,
- pocit beznaděje (depresivní nálada),
- ztráta vědomí, omdlávání,
- šedý zákal (katarakta),
- poškození ledvin,
- neschopnost močit,
- abnormální výsledky jaterních testů,
- bolest v oblasti pánve,
- snížení tělesné hmotnosti.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- cévní mozková příhoda,
- zánět jater (hepatitida), který může způsobit svědění kůže, zežloutnutí kůže a bělma očí (žloutenka), světle zbarvenou stolici, tmavě zbarvenou moč a bolest břicha.
- rozpad rakovinných buněk, který se projevuje uvolňováním toxických látek do krevního oběhu (syndrom nádorového rozpadu). To může mít za následek problémy s ledvinami.
- Nízká aktivita štítné žlázy, která může způsobit příznaky, jako jsou únava, letargie (netečnost), svalová slabost, pomalá srdeční frekvence, nárůst tělesné hmotnosti.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- odmítnutí transplantovaného pevného orgánu (například srdce nebo jater)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Imnovid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si na obalu všimnete poškození nebo známek nežádoucí manipulace.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Veškerý nepoužitý přípravek musí být na konci léčby vrácen lékárníkovi. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Imnovid obsahuje

- Léčivou látkou je pomalidomidum.
- Dalšími složkami jsou mannitol (E 421), předbobtnalý škrob a natrium-stearyl-fumarát.

Imnovid 1 mg tvrdá tobolka:

- Jedna tobolka obsahuje pomalidomidum 1 mg.
- Tobolka (tělo a víčko) obsahuje: želatínu, oxid titaničitý (E 171), indigokarmín (E 132), žlutý oxid železitý (E 172) a bílý a černý inkoust.
- Potiskový inkoust obsahuje: šelak, oxid titaničitý (E 171), simetikon, propylenglykol (E 1520) a koncentrovaný roztok amoniaku (E 527) (bílý inkoust) a šelak, černý oxid železitý (E 172), propylenglykol (E 1520) a koncentrovaný roztok amoniaku (E 527) (černý inkoust).

Imnovid 2 mg tvrdá tobolka:

- Jedna tobolka obsahuje pomalidomidum 2 mg.
- Tobolka (tělo a víčko) obsahuje: želatínu, oxid titaničitý (E 171), indigokarmín (E 132), žlutý oxid železitý (E 172), erythrosin (E 127) a bílý inkoust.

- Potiskový inkoust obsahuje: bílý inkoust - šelak, oxid titaničitý (E 171), simetikon, propylenglykol (E 1520) a koncentrovaný roztok amoniaku (E 527).

Imnovid 3 mg tvrdá tobolka:

- Jedna tobolka obsahuje pomalidomidum 3 mg.
- Tobolka (tělo a víčko) obsahuje: želatínu, oxid titaničitý (E 171), indigokarmín (E 132), žlutý oxid železitý (E 172) a bílý inkoust.
- Potiskový inkoust obsahuje: bílý inkoust - šelak, oxid titaničitý (E 171), simetikon, propylenglykol (E 1520) a koncentrovaný roztok amoniaku (E 527).

Imnovid 4 mg tvrdá tobolka:

- Jedna tobolka obsahuje pomalidomidum 4 mg.
- Tobolka (tělo a víčko) obsahuje: želatínu, oxid titaničitý (E 171), indigokarmín (E 132), brilantní modř FCF (E 133) a bílý inkoust.
- Potiskový inkoust obsahuje: bílý inkoust - šelak, oxid titaničitý (E 171), simetikon, propylenglykol (E 1520) a koncentrovaný roztok amoniaku (E 527).

Jak přípravek Innovid vypadá a co obsahuje toto balení

Imnovid 1 mg tvrdé tobolky: tmavě modré neprůhledné víčko a žluté neprůhledné tělo s potiskem „POML 1 mg“.

Imnovid 2 mg tvrdé tobolky: tmavě modré neprůhledné víčko a oranžové neprůhledné tělo s potiskem „POML 2 mg“.

Imnovid 3 mg tvrdé tobolky: tmavě modré neprůhledné víčko a zelené neprůhledné tělo s potiskem „POML 3 mg“.

Imnovid 4 mg tvrdé tobolky: tmavě modré neprůhledné víčko a modré neprůhledné tělo s potiskem „POML 4 mg“.

Balení obsahuje 14 nebo 21 tobolek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2023.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou rovněž k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného na vnějším obalu za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou dostupné na webové stránce: www.imnovid-eu-pil.com.