

Příbalová informace: informace pro pacienta

Imnovid 1 mg tvrdé tobolky
 Innovid 2 mg tvrdé tobolky
 Innovid 3 mg tvrdé tobolky
 Innovid 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 popsaná 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 s dalším lékem zvaným „dexamethason“ (protizánětlivý lék) k léčbě dospělých pacientů s určitým typem zhoubného nádorového onemocnění, které se nazývá mnohočetný myelom. Používá se u lidí, u nichž došlo ke zhoršení myelomu navzdory tomu, že již podstoupili alespoň dva odlišné druhy léčby, včetně léků 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 při použití s dexamethasonem působí několika různými způsoby:

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

Přípravek Imnovid při použití s dexamethasonem může zastavit zhoršování mnohočetného myelomu:

- Přípravek Imnovid při použití s dexamethasonem v průměru pozastavil znovuobjevení mnohočetného myelomu až o 16 týdnů ve srovnání s 8 týdny 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 těhotenství – **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 zaznamenal(a) krevní sraženiny. Během léčby přípravkem Imnovid u Vás existuje zvýšené riziko vzniku krevních sraženin v žilách a v tepnách. Váš lékař Vám může doporučit užívání dalších léčivých přípravků (např. warfarinu) nebo snížení dávky přípravku Imnovid ke snížení pravděpodobnosti výskytu krevních sraženin.
- jste už někdy zaznamenal(a) alergickou reakci, například vyrážku, svědění, otoky, závratě nebo dýchací potíže, při užívání příbuzných léčivých přípravků, jako je „thalidomid“ nebo „lenalidomid“.
- jste prodělal(a) infarkt myokardu, trpíte srdečním selháním, měl(a) 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. Váš lékař zkontroluje, zda jste v minulosti prodělal(a) infekci hepatitidou B.

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

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 pomalidomid.

Ženy a muži užívající přípravek Imnovid nesmí otěhotnět, respektive počít dítě. Očekává se totiž, že by mohl pomalidomid 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 po 4 týdny před léčbou, po celou dobu léčby a 4 týdny po léčbě. Poradte se se svým lékařem o tom, jaká metoda antikoncepce by pro Vás byla 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, každé 4 týdny během ní a 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. Váš 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 má 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. Váš léčivý přípravek totiž může způsobit pokles počtu krevních buněk, 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 použitím přípravku Imnovid, pokud užíváte kterýkoli z následujících léků:

- některá antimykotika, jako je ketokonazol
- některá antibiotika (např. ciprofloxacín, enoxacín)
- určitá antidepresiva 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.

3. Jak se přípravek Imnovid užívá

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

Přípravek Imnovid se užívá v kombinaci s jiným lékem zvaným dexamethason. Více informací o používání a účincích dexamethasonu naleznete v jeho příbalové informaci.

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

Přípravek Imnovid a dexamethason se užívají v léčebných cyklech.

- Každý cyklus trvá 28 dní (4 týdny).

Jaké množství léku užít**Imnovid**

Doporučená dávka přípravku Imnovid je 4 mg denně. V každém 4týdenním cyklu má být přípravek Imnovid užíván jednou denně po dobu 3 týdnů a poté má být na jeden týden vysazen. To znamená:

- 1.–21. den: užívejte přípravek Imnovid jednou denně.
- 22.–28. den: přípravek Imnovid neužívejte.

Dexamethason

Obvyklá počáteční dávka dexamethasonu je 40 mg denně. V každém 4týdenním cyklu má být užitá jedna dávka dexamethasonu v první den každého týdne. To znamená:

- 1., 8., 15. a 22. den každého cyklu: užívejte dávku dexamethasonu.
- 2.–7., 9.–14., 16.–21. a 23.–28. den: dexamethason neužívejte.

Starší pacienti

Pro pacienty starší než 75 let je obvyklá počáteční dávka dexamethasonu snížena na 20 mg denně.

Po dokončení každého cyklu zahajte nový cyklus.

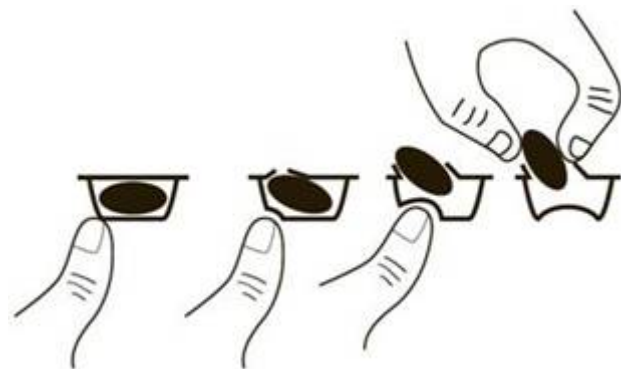
Váš lékař Vám může snížit dávku přípravku Imnovid nebo dexamethasonu nebo může léčbu přerušit, a to na základě výsledků Vašich krevních testů, na základě Vašeho celkového zdravotního stavu, na základě dalších léků, které můžete užívat (např. ciprofloxacínu, enoxacínu a fluvoxaminu) nebo pokud se u Vás v důsledku léčby objeví nežádoucí účinky (zejména vyrážka nebo otok). Jestliže máte jaterní

nebo ledvinové potíže, Váš lékař bude Váš zdravotní stav během užívání tohoto léku velmi důkladně sledovat.

Jak a kdy přípravek Imnovid užívat

- Tobolky nelamte, neotevírejte ani nežvýkejte. Pokud se prášek z rozlomené tobolky přípravku Imnovid dostane do kontaktu s pokožkou, místo okamžitě a důkladně omyjte mýdlem a vodou.
- Tobolky polykejte vcelku, pokud možno s vodou.
- Tobolky můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.
- Přípravek Imnovid 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 tlačit na středovou část tobolky, tím byste ji mohli rozlomit.



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

Doba trvání léčby přípravkem Imnovid

V cyklech své léčby musíte pokračovat do té doby, než Vám Váš 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, které mohou postihnout více než 1 z 10 osob

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

- horečka, bolest v krku, kašel nebo jakékoli jiné známky infekce (v důsledku sníženého počtu 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“),

- bolest na prsou 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 obličejů, rtů, jazyka a hrdla, který může způsobit dýchací potíže (v důsledku závažného typu alergické reakce, tzv. angioedému).

Další méně časté závažné nežádoucí účinky

- 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.
- Některé typy kožních nádorů (spinocelulární karcinom a bazocelulární karcinom), které mohou způsobit změny ve vzhledu kůže nebo kožní vyrůstky. Pokud si při užívání přípravku Imnovid všimnete jakýchkoli změn na kůži, sdělte to co nejdříve svému lékaři.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- plicní infekce,
- pokles počtu červených krvinek, který může zapříčinit anémii, vedoucí k únavě a slabosti,
- ztráta chuti k jídlu,
- dechová nedostatečnost (dušnost),
- zácpa, průjem nebo nevolnost,
- svalové křeče, bolesti kostí,
- otoky celého těla včetně otoků paží a nohou.

Časté: mohou postihovat až 1 z 10 osob

- nitrolební krvácení
- infekce nosu, vedlejších nosních dutin a krku,
- rychlý a nepravidelný srdeční rytmus (fibrilace síní),
- srdeční příhoda (bolest na hrudi šířící se do paží, krku, čelisti, pocit pocení a dechové nedostatečnosti, nevolnost nebo zvracení),
- vyrážka (kopřivka),
- Pokles počtu červených a bílých krvinek a zároveň i krevních destiček (pancytopenie). Budete mít větší sklony ke krvácení a vzniku modřin. Možná budete cítit únavu, slabost a dušnost. Taktéž budete více náchylní k nákaze infekcemi,
- infekce krve způsobená bakteriemi,
- 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 artritidy zvanou dna,
- pocit zmatenosti,
- ztráta vědomí,
- necitlivost, mravenčení nebo pálivý pocit na kůži, bolest rukou nebo nohou, závratě, třes,
- pocit točení hlavy, související s obtížemi stát a normálně se pohybovat,
- zvracení,
- vyrážka,
- svědění pokožky,
- selhání ledvin,
- neschopnost močit,
- bolest v oblasti pánve,
- abnormální výsledky jaterních testů,
- pásový opar.

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 stolicí, tmavě zbarvenou moč a bolesti břicha.
- Rozpad rakovinných buněk, který se projevuje uvolňováním toxických látek do krevního oběhu (syndrom nádorového rozpadu). To může mít za následek problémy s ledvinami.

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 adrese:

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.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

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, předbobtnalý škrob a natrium-stearyl-fumarát.

Imnovid 1 mg tvrdá tobolka:

- Jedna tobolka obsahuje pomalidomidum 1 mg.
- Obal tobolky obsahuje: želatinu, oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E132), žlutý oxid železitý (E172) a bílý a černý inkoust.
- Potisková barva obsahuje: šelak, oxid titaničitý (E171), simetikon, propylenglykol (E1520) a koncentrovaný roztok amoniaku (E527) (bílá barva) a šelak, černý oxid železitý (E172), propylenglykol (E1520) a koncentrovaný roztok amoniaku (E527) (černá barva).

Imnovid 2 mg tvrdá tobolka:

- Jedna tobolka obsahuje pomalidomidum 2 mg.
- Obal tobolky obsahuje: želatinu, oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E132), žlutý oxid železitý (E172), erythrosin (E127) a bílou barvu.
- Potisková barva obsahuje: bílou barvu - šelak, oxid titaničitý (E171), simetikon, propylenglykol (E1520) a koncentrovaný roztok amoniaku (E527).

Imnovid 3 mg tvrdá tobolka:

- Jedna tobolka obsahuje pomalidomidum 3 mg.
- Obal tobolky obsahuje: želatinu, oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E132), žlutý oxid železitý (E172) a bílou barvu.
- Potisková barva obsahuje: bílou barvu - šelak, oxid titaničitý (E171), simetikon, propylenglykol (E1520) a koncentrovaný roztok amoniaku (E527).

Imnovid 4 mg tvrdá tobolka:

- Jedna tobolka obsahuje pomalidomidum 4 mg.
- Obal tobolky obsahuje: želatinu, oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E132), brilantní modř FCF (E133) a bílou barvu.
- Potisková barva obsahuje: bílou barvu - šelak, oxid titaničitý (E171), simetikon, propylenglykol (E1520) a koncentrovaný roztok amoniaku (E527).

Jak přípravek Innovid vypadá a co obsahuje toto balení

Imnovid 1 mg tvrdá tobolka: tmavě modré neprůhledné víčko a žluté neprůhledné tělo s nápisem „POML 1 mg“.

Imnovid 2 mg tvrdá tobolka: tmavě modré neprůhledné víčko a oranžové neprůhledné tělo s nápisem „POML 2 mg“.

Imnovid 3 mg tvrdá tobolka: tmavě modré neprůhledné víčko a zelené neprůhledné tělo s nápisem „POML 3 mg“.

Imnovid 4 mg tvrdá tobolka: tmavě modré neprůhledné víčko a modré neprůhledné tělo s nápisem „POML 4 mg“.

Jedno balení obsahuje 21 tobolek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2016

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.