



**IMNOVID® Skrócona informacja o leku:** Imnovid: 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, kapsułki twarde. Przed przepisaniem produktu należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL). **Skład jakościowy i ilościowy:** Kapsułki zawierają odpowiednio 1, 2, 3 lub 4 mg pomalidomidu. **Wskazania do stosowania:** 1. w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim, u których stosowano uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia zawierający lenalidomid; 2. w skojarzeniu z deksametazonem w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym i opornym szpiczakiem mnogim, u których stosowano uprzednio co najmniej dwa schematy leczenia, obejmujące zarówno lenalidomid i bortezomib, i u których w trakcie ostatniego leczenia nastąpiła progresja choroby. **Dawkowanie i sposób podawania:** 4 mg doustnie raz na dobę, w dniach 1-14 lub 1-21, odpowiednio w powtarzanych 21- lub 28-dniowych cyklach. Dawkowanie kontynuuje się lub modyfikuje na podstawie obserwacji klinicznych i wyników laboratoryjnych. Szczegółowa informacja nt. dawkowania pomalidomidu, bortezomibu i deksametazonu w ChPL. **Dzieci i młodzież:** Brak wskazań do stosowania u dzieci w wieku 0 - 17 lat w szpiczaku mnogim. **Pacjenci w podeszłym wieku:** Nie jest wymagane dostosowanie dawki pomalidomidu. **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:** Nie jest wymagane dostosowanie dawki pomalidomidu. W dniu hemodializy pomalidomid należy podać po hemodializie. **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:** Nie jest wymagane dostosowanie dawki początkowej pomalidomidu. Należy dokładnie monitorować, czy nie występują działania niepożądane – w razie potrzeby zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie. **Przeciwwskazania:** ciąża; kobiety mogące zajść w ciążę, chyba, że spełnione są wszystkie warunki programu zapobiegania ciąży; pacjenci płci męskiej niezdolni do przestrzegania zasad antykoncepcji lub postępowania zgodnie z ich wymaganiami; nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** **Ostrzeżenie dotyczące ciąży:** Imnovid ma budowę zbliżoną do talidomidu, który powoduje ciężkie, zagrażające życiu wady wrodzone. W przypadku stosowania pomalidomidu w trakcie ciąży można oczekiwać wystąpienia działania teratogennego u ludzi. Wszystkie pacjentki, a także pacjenci, których partnerki mogą zajść w ciążę, muszą spełniać warunki programu zapobiegania ciąży. Nie zaleca się wewnątrzmacicznych wkładek uwalniających miedź oraz złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Jednoczesne stosowanie deksametazonu może zmniejszać skuteczność steroidowych środków antykoncepcyjnych. Podczas leczenia (w tym w trakcie przerw w dawkowaniu) oraz przez 7 dni po jego zakończeniu pacjenci nie mogą oddawać krwi, a pacjenci płci męskiej nasienia lub spermy oraz muszą używać prezerwatywy, jeśli partnerka może zajść w ciążę a nie stosuje antykoncepcji. **Inne specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** **Hematologiczne zdarzenia niepożądane:** Monitorować pacjentów szczególnie pod kątem neutropenii; anemii i trombocytopenii. **Zdarzenia zatorowo-zakrzepowe:** Obserwować pacjentów z czynnikami ryzyka choroby zakrzepowo-zatorowej – w tym z wcześniejszymi epizodami zakrzepicy oraz je minimalizować (np. palenie, nadciśnienie tętnicze i hiperlipidemia). Poinformować pacjentów, aby zgłaszali się do lekarza, jeśli zaobserwują: duszność, ból w klatce piersiowej, obrzęk ramienia lub nogi. Zaleca się (jeśli nie ma przeciwwskazań) leczenie przeciwzakrzepowe (np. kwasem acetylosalicylowym, warfaryną, heparyną lub klopidogrelem), zwłaszcza u pacjentów z dodatkowymi czynnikami ryzyka zakrzepicy. Ostrożnie stosować czynniki wpływające na erytropozę lub inne leki mogące zwiększać ryzyko zdarzeń zatorowo-zakrzepowych. Nie stosować złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. **Neuropatia obwodowa:** Zachować ostrożność u pacjentów z trwającą neuropatią obwodową  $\geq 2$ . **Istotne zaburzenia czynności serca:** Zachować ostrożność, w tym okresowo monitorować w kierunku objawów przedmiotowych i podmiotowych niewydolności serca u pacjentów z istniejącą wcześniej chorobą serca lub czynnikami ryzyka ze strony serca. **Zespół lizy guza:** Kontrolować pacjentów z dużym guzem i podjąć odpowiednie środki ostrożności. **Drugie pierwotne nowotwory:** Należy dokładnie zbadać pacjentów przed oraz w trakcie leczenia pod kątem wystąpienia drugich pierwotnych nowotworów i wdrożyć leczenie zgodnie z zaleceniami. **Reakcja alergiczna:** Pacjenci z ciężkimi reakcjami alergicznymi związanymi ze stosowaniem talidomidu lub lenalidomidu w wywiadzie nie powinni przyjmować pomalidomidu. W przypadku wystąpienia wysypki skórnej stopnia 2.-3. rozważyć przerwanie lub zakończenie leczenia pomalidomidem. W przypadku wystąpienia obrzęku naczynioruchowego, wysypki stopnia 4., wysypki złuszczonej się lub pęcherzowej, lub w przypadku podejrzenia zespołu Stevensa-Johnsona (SJS), toksycznej rozplywnej martwicy naskórka (TEN) lub wysypki polekowej z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS) trwale zakończyć leczenie pomalidomidem oraz poinformować pacjentów o objawach i konieczności zwrócenia o pomoc medyczną w przypadku ich wystąpienia. **Zawroty głowy i splątanie:** Pacjenci muszą unikać sytuacji, w których zawroty głowy i splątanie mogą być problemem oraz nie powinni przyjmować bez uprzedniej konsultacji z lekarzem innych produktów leczniczych, które mogą je powodować. **Śródmiąższowa choroba płuc:** W przypadku wystąpienia ostrego ataku lub pogorszenia objawów ze strony płuc, starannie zdiagnozować w celu wykluczenia śródmiąższowej choroby płuc oraz przerwać leczenie pomalidomidem do czasu zbadania tych objawów. W przypadku potwierdzenia śródmiąższowej choroby płuc rozpocząć odpowiednie leczenie. Leczenie pomalidomidem można wznowić wyłącznie po starannej ocenie korzyści i ryzyka. **Zaburzenia wątroby:** Przed rozpoczęciem leczenia wykonać badanie w kierunku nosicielstwa WZW B. Przez pierwsze 6 miesięcy leczenia regularnie monitorować czynności wątroby, później zgodnie ze wskazaniami klinicznymi. Pacjentów zakażonych w przeszłości HBV, w tym HBc dodatnich, ale HBsAg negatywnych dokładnie obserwować pod kątem objawów podmiotowych i przedmiotowych aktywnego zakażenia HBV przez cały okres leczenia. **Niewykorzystane kapsułki:** Poinformować pacjentów, by nie przekazywali leku innej osobie, a po zakończeniu leczenia zwrócili wszystkie niewykorzystane kapsułki do apteki. **Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji:** Ścisłe kontrolować działania niepożądane przy jednoczesnym stosowaniu silnych inhibitorów CYP1A2 (cyprofloksacyna, enoksacyna i fluwoksamina). W trakcie leczenia ściśle monitorować stężenie warfaryny. **Ciąża i laktacja:** Nie stosować leku u kobiet ciężarnych. Podczas leczenia przerwać karmienie piersią. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu:** W przypadku wystąpienia zmęczenia, obniżonego poziomu świadomości, splątania lub zawrotów głowy, pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn i ani wykonywać żadnych niebezpiecznych czynności. **Przedawkowanie:** Zaleca się leczenie podtrzymujące. **Działania niepożądane:** Bezsenność, biegunka, ból brzucha, ból kości, ból nadbrzusza, ból pleców, ból w klatce piersiowej pochodzenia pozasercowego, ból w obrębie miednicy, depresja, drżenie, duszność, gorączka, gorączka neutropeniczna, grypa, hiperbilirubinemia, hiperglikemia, hiperkalcemia, hiperkaliemia, hipofosfatemia, hipokalcemia, hipokaliemia, hipomagnezemia, hiponatremia, kaszel, krwawienie z nosa, krwawienie z przewodu pokarmowego, krwotok wewnątrzczaszkowy, kurcze mięśni, leukopenia, limfopenia, migotanie przedsionków, nadciśnienie tętnicze, neuropatia obwodowa czuciowa, neuropatia obwodowa czucioworuchowa, neutropenia, niedociśnienie tętnicze, niedokrwistość, niewydolność serca, nudności, obrzęk, obrzęk naczynioruchowy, obrzęk obwodowy, odoskrzelowe zapalenie płuc, omdlenie, osłabienie mięśni, ostre uszkodzenie nerek, pancytopenia, parestezje, pokrzywka, posocznica, posocznica neutropeniczna, półpasiec, przewlekłe uszkodzenie nerek, rak płaskonabłonkowy skóry, rak podstawonokomórkowy skóry, reaktywacja zapalenia wątroby typu B, rozdzęcie jamy brzusznej, spadek masy ciała, splątanie, suchość w jamie ustnej, śródmiąższowa choroba płuc, świąd, toksyczna rozplywna martwica naskórka, trombocytopenia, udar mózgu, wirusowe zakażenie górnych dróg oddechowych, wstrząs septyczny, wymioty, wysypka, wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi, wywracanie się, zaburzenia czynności nerek, zaburzenia smaku, zaćma, zakażenie dolnych dróg oddechowych, zakażenie dróg moczowych, zakażenie dróg oddechowych, zakażenie górnych dróg oddechowych, zakażenie płuc, zakrzepica żył głębokich, zapalenie jamy ustnej, zapalenie jelita grubego wywołane przez *Clostridium difficile*, zapalenie nosogardzieli, zapalenie oskrzeli, zapalenie oskrzelików, zapalenie płuc, zapalenie płuc (zakażenia bakteryjne, wirusowe oraz grzybicze, w tym zakażenia

oportunistyczne), zapalenie wątroby, zaparcia, zatorowość płucna, zatrzymanie moczu, zawał mięśnia sercowego, zawroty głowy, zespół rozpadu guza, zespół Stevensa-Johnsona, zmęczenie, zmniejszenie masy ciała, zmniejszona liczba białych krwinek, zmniejszona liczba neutrofilii, zmniejszona liczba płytek krwi, zmniejszony apetyt, zmniejszony poziom świadomości, zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi, zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej.

**PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:** Celgene Europe B.V., Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Holandia.

**POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Imnovid 1 mg - EU/1/13/850/001, EU/1/13/850/005; Imnovid 2 mg - EU/1/13/850/002, EU/1/13/850/006; Imnovid 3 mg - EU/1/13/850/003, EU/1/13/850/007; Imnovid 4 mg - EU/1/13/850/004, EU/1/13/850/008. Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz. Szczegółowa informacja o leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA): <http://www.ema.europa.eu>.

Aktualizacja: 22 maja 2019 (ChPL wer. 18)