Imnovid®
(pomalidomid)

Brožura pro pacienty

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. K tomu můžete přispět i Vy, a to tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci léku. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na:
http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek.
Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41,
email: ***farmakovigilance@sukl.cz***.
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Tuto informaci, prosím, nahlaste také společnosti Celgene s. r. o., Novodvorská 994/138, 142 00 Praha 4, tel: +420 241 097 607,
fax: +420 241 097 606, e-mail: ***drugsafety-czech@celgene.com***.

Informace pro pacientky, které mohou otěhotnět

Shrnutí

- Imnovid® je obchodní název pro látku pomalidomid.
- Pomalidomid je strukturně podobný thalidomidu, o němž je známo, že způsobuje těžké a život ohrožující vrozené vady, proto se očekávají škodlivé účinky pomalidomidu na nenarozené dítě.
- Ukázalo se, že přípravek Imnovid® způsobuje u zvířat vrozené vady, a očekává se, že u lidí bude mít podobné účinky.
- O přípravek Imnovid® se nikdy s nikým nedělte.
- Nepoužité tobolky vždy vraťte co nejdříve lékárníkovi k bezpečné likvidaci.
- Nesmíte darovat krev během léčby a ještě 7 dní po jejím ukončení, to se týká i období přerušení léčby.
- Pokud se u Vás během užívání přípravku Imnovid® vyskytnou jakékoli nežádoucí účinky, sdělte to svému lékaři.
- Další informace naleznete v Příbalové informaci.

Bezpečnostní informace pro všechny pacienty

- Nikdy nesmíte užívat přípravek Imnovid®:
  - jestliže jste těhotná;
  - jestliže kojíte;
  - jestliže byste mohla otěhotnět, i když to neplánujete. Ženy, které mohou otěhotnět, musí používat účinnou metodu antikoncepce po dobu 4 týdnů před začátkem užívání přípravku Imnovid®, po celou dobu trvání léčby a ještě po dobu 4 týdnů po jejím ukončení;
  - jestliže jste alergická na pomalidomid nebo na kteroukoli další složku obsaženou v tobolce.
- Pomalidomid je strukturně podobný thalidomidu, o němž je známo, že způsobuje těžké a život ohrožující vrozené vady.
- Očekávají se škodlivé účinky přípravku Imnovid® na nenarozené dítě.

Nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Imnovid® nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Některé jsou častější než ostatní a některé jsou závažnější než ostatní. Pro více informací se zeptejte svého lékaře nebo lékárníka a přečtěte si Příbalovou informaci. Téměř všechny nežádoucí účinky jsou dočasné a lze jim snadno předcházet nebo je lze snadno léčit. Nejdůležitější je vědět, co lze očekávat a co hlásit svému lékaři. Je důležité, abyste sdělila svému lékaři, pokud během léčby přípravkem Imnovid® zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky.

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 léčbou
- každý týden po dobu prvních 8 týdnů léčby

- poté nejméně jednou za měsíc po celou dobu po kterou budete užívat přípravek 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.

Pocit zmatenosti nebo snížené pozornosti

Měla byste se vyhnout situacím, ve kterých Vám pocity zmatenosti či snížené pozornosti mohou způsobit problém. Rovněž doporučujeme, abyste se nejprve poradila s lékařem, než začnete užívat další léky, které způsobují pocit zmatenosti či sníženou pozornost. Tento vliv můžete snížit tím, že budete užívat pomalidomid na noc.

Před začátkem užívání přípravku Imnovid® sdělte svému lékaři:

- jestliže jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět – protože lze očekávat škodlivé účinky přípravku Imnovid® na nenarozené dítě;
- jestliže byste mohla otěhotnět a potřebujete poradit s účinnou antikoncepcí;
- jestliže kojíte;
- jestliže jste dříve zaznamenala alergickou reakci (přecitlivělost), jako vyrážku, svědění, otok, pocit závratě nebo problémy s dýcháním, během užívání léčiv zvaných „thalidomid“ nebo „lenalidomid“;
- jestliže jste dříve zaznamenal(a) alergickou reakci (přecitlivělost), jako vyrážku, svědění, otok, pocit závratě nebo problémy s dýcháním, na kteroukoli další složku tobolek přípravku Imnovid®. Poraďte se se svým lékárníkem;
- jestliže jste měla srdeční infarkt, trpíte srdečním selháním, máte potíže s dýcháním nebo pokud kouříte, trpíte vysokým krevním tlakem, máte vysokou hladinu cholesterolu nebo jste diabetička;
- jestliže jste měla problémy s ledvinami;
- jestliže jste měla problémy s játry;

- jestliže jste měla trombózu (krevní sraženiny);
- jestliže užíváte, nebo jste v nedávné době užívala,jakékoli další léky, včetně léků bez lékařského předpisu.

Jak užívat Váš lék

Při užívání Vašich léků Vám pomůže a poradí Váš lékárník. Pro někoho může být užitečné označit si v kalendáři každý den, kdy si vzal své léky, nebo si nastavit budík jako připomínku, aby si je vzal.

Imnovid®

- Váš lékař Vám předepíše dávku přípravku Imnovid® přizpůsobenou přímo Vám.
- Přípravek Imnovid® se užívá perorálně (ústy) obvykle jednou denně po 21 dní, po nichž následuje 7 dní bez užívání. Celkem 28 dní léčby se nazývá cyklus.
- Váš lékař může upravit Vaši dávku podle výsledků krevních testů a jakýchkoli nežádoucích účinků, které můžete zaznamenat.
- Neužívejte více tobolek, než kolik Vám Váš lékař předepsal. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Tobolky přípravku Imnovid® polykejte vcelku a zapijte sklenicí vody, můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.
- Přípravek Imnovid® lze užívat kdykoli během dne, ale užívejte jej každý den zhruba ve stejnou dobu.

Dexamethason

- Přípravek Imnovid® je schválen k podání v kombinaci s dexamethasonem, proto pravděpodobně dostanete oba léky.
- Pokud také užíváte tablety dexamethasonu, užívejte je ve stejný čas jako přípravek Imnovid®.
- Dexamethason se obvykle užívá jen několik dní v každém týdnu. Pečlivě sledujte pokyny Vašeho lékaře/lékárníka.

Co dělat, jestliže jste užil(a) více přípravku Imnovid®, než je předepsaná dávka:
Jestliže jste náhodou užil(a) více tobolek než jste měl(a), okamžitě informujte svého lékaře.

Užívání dalších léků
Sdělte, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi, jestliže užíváte nebo jste v nedávné době užívala jakékoli další léky, včetně léků bez lékařského předpisu. Pokud jste zároveň v péči jiného lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka (např. svého zubaře), sdělte jim, že užíváte přípravek Imnovid® a dexamethason.

Jak bezpečně uchovávat přípravek Imnovid®

- Uchovávejte svůj přípravek Imnovid® na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte tobolky svého přípravku Imnovid® v původním obalu při pokojové teplotě.
- Neužívejte lék po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

Požadavky při ukončení léčby

Po ukončení léčby přípravkem Imnovid®, je důležité:

- abyste vrátila všechny nepoužité tobolky přípravku Imnovid® svému lékárníkovi;
- abyste nedarovala krev po dobu 7 dní;
- abyste pokračovala v používání Vaší účinné metody zabránění těhotenství po dobu dalších 4 týdnů;
- aby Váš lékař po 4 týdnech provedl závěrečný těhotenský test.

Program prevence početí

- Pokud byste užívala přípravek Imnovid® během těhotenství, lze očekávat výskyt těžkých a život ohrožujících vrozených vad. Proto, jestliže jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, informujte svého lékaře a NESMÍTE užívat přípravek Imnovid®. I v případě, že máte nepravidelnou menstruaci, nebo se blížíte menopauze, stále můžete otěhotnět.

- Aby se zajistilo, že žádné nenarozené dítě nebude vystaveno účinkům přípravku Imnovid®, Váš lékař vyplní Průkazku pacienta, která doklá-

dá, že jste byla informována o požadavku, abyste NEOTĚHOTNĚLA v průběhu léčby přípravkem Imnovid® a po dobu jednoho měsíce po ukončení jeho užívání.

- Pacientům bude poskytnuta vhodná Informační brožura pro pacienty, Kapesní informační karta pacienta a Průkazka pacienta.

- Ideálním postupem je provedení těhotenského testu v den předpisu a vydání přípravku Imnovid®. Vydání přípravku Imnovid® lze provést do 7 dnů od jeho předepsání.

- Sdělte svému lékaři, jestliže jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět – očekávají se škodlivé účinky přípravku Imnovid® na nenarozené dítě.

- Pokud můžete otěhotnět, musíte dodržovat všechna potřebná opatření pro zabránění těhotenství, aby se zajistilo, že během léčby neotěhotníte. Před zahájením léčby se poraďte se svým lékařem, jestli můžete otěhotnět, a to i v případě, že se domníváte, že je to nepravděpodobné.

- Pokud můžete otěhotnět, i v případě, že jste se zavázala k pohlavní abstinenci a každý měsíc potvrdíte, že se nezapojíte do heterosexuální aktivity, musíte před zahájením léčby podstoupit pod dohledem svého lékaře těhotenské testy. Ty budou opakovány každé 4 týdny v průběhu léčby, během přerušení léčby a ještě 4 týdny po jejím ukončení (pokud není potvrzeno, že jste prodělala sterilizaci podvazem vejcovodů).

- Zahajte svou léčbu přípravkem Imnovid® co nejdříve po absolvování těhotenského testu s negativním výsledkem.

- Pokud můžete otěhotnět, musíte používat účinné antikoncepční metody po dobu 4 týdnů před zahájením léčby, po dobu trvání léčby (včetně období jejího přerušení) a ještě 4 týdny po jejím ukončení. Poraďte se se svým lékařem o vhodných metodách antikoncepce, protože některé typy antikoncepce se nedoporučují při užívání přípravku Imnovid®. Je proto důležité to prodiskutovat se svým lékařem.

- Pokud v současnosti neužíváte účinnou antikoncepci, lékař Vám poradí, jak si ji zajistit.

- Pokud máte podezření, že jste těhotná kdykoli v průběhu užívání přípravku Imnovid® nebo v období 4 týdnů po ukončení léčby, musíte okamžitě přestat užívat přípravek Imnovid® a ihned informovat svého lékaře. Váš lékař Vás předá do péče lékaře specializovaného nebo zkušeného v oblasti teratologie, aby Vás vyšetřil a poskytl doporučení.

- Informujte svého lékaře, který Vám předepisuje antikoncepci, že užíváte přípravek Imnovid®.

- Informujte svého lékaře, který Vám předepisuje přípravek Imnovid®, pokud jste změnila nebo vysadila metodu antikoncepce.

Před zahájením léčby přípravkem Imnovid® prodiskutujte se svým lékařem, zda existuje možnost, že byste otěhotněla. Některé ženy, které mají nepravidelnou menstruaci, nebo které se blíží menopauze, mohou stále otěhotnět.

Pokud nespadáte do jedné z následujících kategorií, musíte dodržovat pokyny k zabránění těhotenství uvedené v této části:
- Je Vám alespoň 50 let a již déle než rok jste neměla menstruaci (pokud menstruace přestala z důvodu protinádorové léčby nebo z důvodu kojení, stále existuje možnost, že otěhotníte).
- Máte vyjmutou dělohu (hysterektomie).
- Máte vyjmuty vejcovody a oba vaječníky (oboustranná adnexektomie).
- Trpíte předčasným selháním vaječníků, které je potvrzené specialistou gynekologem.
- Jste nositelkou genotypu XY, Turnerova syndromu nebo máte nevyvinutou dělohu.

Možná budete muset absolvovat návštěvu a vyšetření specialistou gynekologem, aby se potvrdilo, že nemůžete otěhotnět. Každá žena, která může otěhotnět, i když to neplánuje, musí dodržovat opatření uvedená v této části.

Antikoncepce k zabránění těhotenství
Pokud jste žena, která může otěhotnět, musíte buď:
- používat vhodnou antikoncepci po dobu 4 týdnů před zahájením léčby přípravkem Imnovid®, dále během léčby přípravkem Imnovid®, během jakýchkoli přerušení v léčbě přípravkem Imnovid® a ještě 4 týdny po ukončení léčby přípravkem Imnovid®,

nebo
- se zavázat k tomu, že nebudete mít pohlavní styk s mužem po dobu 4 týdnů před zahájením léčby přípravkem Imnovid®, dále během léčby přípravkem Imnovid®, během jakýchkoli přerušení v léčbě přípravkem Imnovid® a ještě 4 týdny po ukončení léčby přípravkem Imnovid®. Budete požádána, abyste tento závazek potvrzovala každý měsíc.

Některé typy antikoncepce se při užívání přípravku Imnovid® nedoporučují. Vy a Váš partner byste měli prodiskutovat se svým lékařem vhodné typy antikoncepce, které jsou přijatelné pro Vás oba. V případě potřeby Vás ošetřující tým odkáže ke specialistovi pro informace o antikoncepci.

Informace pro pacientky, které nemohou otěhotnět

Shrnutí

- Imnovid® je obchodní název pro látku pomalidomid.
- Pomalidomid je strukturně podobný thalidomidu, o němž je známo, že způsobuje těžké a život ohrožující vrozené vady, proto se očekávají škodlivé účinky pomalidomidu na nenarozené dítě.
- Ukázalo se, že přípravek Imnovid® způsobuje u zvířat vrozené vady, a očekává se, že u lidí bude mít podobné účinky.
- O přípravek Imnovid® se nikdy s nikým nedělte.
- Nepoužité tobolky vždy vraťte co nejdříve lékárníkovi k bezpečné likvidaci.
- Nesmíte darovat krev během léčby a ještě 7 dní po jejím ukončení, to se týká i období přerušení léčby.
- Pokud se u Vás během užívání přípravku Imnovid® vyskytnou jakékoli nežádoucí účinky, sdělte to svému lékaři.
- Další informace naleznete v Příbalové informaci.

Bezpečnostní informace pro všechny pacienty

- Nikdy nesmíte užívat přípravek Imnovid®:
  - jestliže jste alergická na pomalidomid nebo na kteroukoli další složku obsaženou v tobolce.
- Pomalidomid je strukturně podobný thalidomidu, o němž je známo, že způsobuje těžké a život ohrožující vrozené vady.
- Očekávají se škodlivé účinky přípravku Imnovid® na nenarozené dítě.

Nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Imnovid® nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Některé jsou častější než ostatní a některé jsou závažnější než ostatní. Pro více informací se zeptejte svého lékaře nebo lékárníka a přečtěte si Příbalovou informaci. Téměř všechny nežádoucí účinky jsou dočasné a lze jim snadno předcházet nebo je lze snadno léčit. Nejdůležitější je vědět, co lze očekávat a co hlásit svému lékaři. Je důležité, abyste sdělila svému lékaři, pokud během léčby přípravkem Imnovid® zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky.

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 léčbou
- každý týden po dobu prvních 8 týdnů léčby
- poté nejméně jednou za měsíc po celou dobu po kterou budete užívat přípravek 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.

Pocit zmatenosti nebo snížené pozornosti

Měla byste se vyhnout situacím, ve kterých Vám pocity zmatenosti či snížené pozornosti mohou způsobit problém. Rovněž doporučujeme, abyste se poradila s lékařem, než začnete užívat další léky, které způsobují pocit zmatenosti či sníženou pozornost. Tento vliv můžete snížit tím, že budete užívat pomalidomid na noc.

Před začátkem užívání přípravku Imnovid® sdělte svému lékaři:

- jestliže jste dříve zaznamenala alergickou reakci (přecitlivělost), jako vyrážku, svědění, otok, pocit závratě nebo problémy s dýcháním, během užívání léčiv zvaných „thalidomid“ nebo „lenalidomid“;
- jestliže jste dříve zaznamenala alergickou reakci (přecitlivělost), jako vyrážku, svědění, otok, pocit závratě nebo problémy s dýcháním, na kteroukoli další složku tobolek přípravku Imnovid®. Poraďte se se svým lékárníkem;
- jestliže jste měla srdeční infarkt, trpíte srdečním selháním, máte potíže s dýcháním nebo pokud kouříte, trpíte vysokým krevním tlakem, máte vysokou hladinu cholesterolu nebo jste diabetička;
- jestliže jste měla problémy s ledvinami;
- jestliže jste měla problémy s játry;
- jestliže jste měla trombózu (krevní sraženiny);
- jestliže užíváte nebo jste v nedávné době užívala jakékoli další léky, včetně léků bez lékařského předpisu.

Jak užívat Váš lék

Při užívání Vašich léků Vám pomůže a poradí Váš lékárník. Pro někoho může být užitečné označit si v kalendáři každý den, kdy si vzal své léky, nebo si nastavit budík jako připomínku, aby si je vzal.

Imnovid®
- Váš lékař Vám předepíše dávku přípravku Imnovid® přizpůsobenou přímo Vám.
- Přípravek Imnovid® se užívá perorálně (ústy) obvykle jednou denně po 21 dní, po nichž následuje 7 dní bez užívání. Celkem 28 dní léčby se nazývá cyklus.
- Váš lékař může upravit Vaši dávku podle výsledků krevních testů a jakýchkoli nežádoucích účinků, které můžete zaznamenat.
- Neužívejte více tobolek, než kolik Vám Váš lékař předepsal. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Tobolky přípravku Imnovid® polykejte vcelku a zapijte sklenicí vody, můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.
- Přípravek Imnovid® lze užívat kdykoli během dne, ale užívejte jej každý den zhruba ve stejnou dobu.

Dexamethason
- Přípravek Imnovid® je schválen k podání v kombinaci s dexamethasonem, proto pravděpodobně dostanete oba léky.
- Pokud také užíváte tablety dexamethasonu, užívejte je ve stejný čas jako přípravek Imnovid®.
- Dexamethason se obvykle užívá jen několik dní v každém týdnu. Pečlivě sledujte pokyny Vašeho lékaře/lékárníka.

Co dělat, jestliže jste užila více přípravku Imnovid®, než je předepsaná dávka:
Jestliže jste náhodou užila více tobolek než jste měla, okamžitě informujte svého lékaře.

Užívání dalších léků
Sdělte, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi, jestliže užíváte nebo jste v nedávné době užívala jakékoli další léky, včetně léků bez lékařského předpisu. Pokud jste zároveň v péči jiného lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka (např. svého zubaře), sdělte jim, že užíváte přípravek Imnovid® a dexamethason.

Jak bezpečně uchovávat přípravek Imnovid®
- Uchovávejte svůj přípravek Imnovid® na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte tobolky svého přípravku Imnovid® v původním obalu při pokojové teplotě.

- Neužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

Požadavky při ukončení léčby

Po ukončení léčby přípravkem Imnovid®, je důležité:
- abyste vrátila všechny nepoužité tobolky přípravku Imnovid® svému lékárníkovi;
- abyste nedarovala krev po dobu 7 dní.

Program prevence početí
- Aby se zajistilo, že žádné nenarozené dítě nebude vystaveno účinkům přípravku Imnovid®, vyplní Váš lékař Průkazku pacienta, která dokládá, že nemůžete otěhotnět.

- Pacientům bude poskytnuta vhodná Informační brožura pro pacienty, Kapesní informační karta pacienta a Průkazka pacienta.

Ženy, které spadají do jedné z následujících kategorií, jsou považovány za ženy, které nemohou otěhotnět:
- Je Vám alespoň 50 let a již déle než rok jste neměla menstruaci (pokud přestala menstruace z důvodu protinádorové léčby nebo z důvodu kojení, stále zde existuje možnost, že otěhotníte).
- Máte vyjmutou dělohu (hysterektomie).
- Máte vyjmuty vejcovody a oba vaječníky (oboustranná adnexektomie).
- Trpíte předčasným selháním vaječníků, které je potvrzené specialistou gynekologem.
- Jste nositelkou genotypu XY, Turnerova syndromu nebo máte nevyvinutou dělohu.

Informace pro pacienty muže

Shrnutí

- Imnovid® je obchodní název pro látku pomalidomid.
- Pomalidomid je strukturně podobný thalidomidu, o němž je známo, že způsobuje těžké a život ohrožující vrozené vady, proto se očekávají škodlivé účinky pomalidomidu na nenarozené dítě.
- Ukázalo se, že přípravek Imnovid® způsobuje u zvířat vrozené vady, a očekává se, že u lidí bude mít podobné účinky.
- Požádejte svého lékaře, aby Vás informoval o účinných antikoncepčních metodách, které může Vaše partnerka používat.
- O přípravek Imnovid® se nikdy s nikým nedělte.
- Nepoužité tobolky vždy vraťte co nejdříve lékárníkovi k bezpečné likvidaci.
- Nesmíte darovat krev během léčby a ještě 7 dní po jejím ukončení, to se týká i období přerušení léčby.
- Nesmíte darovat semeno nebo sperma během léčby a ještě 7 dní po jejím ukončením, to se týká i období přerušení léčby.
- Pokud se u Vás během užívání přípravku Imnovid® vyskytnou jakékoli nežádoucí účinky, sdělte to svému lékaři.
- Další informace naleznete v Příbalové informaci.

Bezpečnostní informace pro všechny pacienty

- Nikdy nesmíte užívat přípravek Imnovid®:
  - jestliže jste alergický na pomalidomid nebo na kteroukoli další složku obsaženou v tobolce.
- Pomalidomid je strukturně podobný thalidomidu, o němž je známo, že způsobuje těžké a život ohrožující vrozené vady.
- Očekávají se škodlivé účinky přípravku Imnovid® na nenarozené dítě.
- Požádejte svého lékaře, aby Vás informoval o účinných antikoncepčních metodách, které může Vaše partnerka používat.

Nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Imnovid® nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Některé jsou častější než ostatní a některé jsou závažnější než ostatní. Pro více informací se zeptejte svého lékaře nebo lékárníka a přečtěte si Příbalovou informaci. Téměř všechny nežádoucí účinky jsou dočasné a lze jim snadno předcházet nebo je lze snadno léčit. Nejdůležitější je vědět, co lze očekávat a co hlásit svému lékaři. Je důležité, abyste sdělil svému lékaři, pokud během léčby přípravkem Imnovid® zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky.

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 léčbou
- každý týden po dobu prvních 8 týdnů léčby
- poté nejméně jednou za měsíc po celou dobu po kterou budete užívat přípravek 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.

Pocit zmatenosti nebo snížené pozornosti
Měl byste se vyhnout situacím, kdy Vám pocity zmatenosti či snížené pozornosti mohou způsobit problém. Rovněž doporučujeme, abyste se nejprve poradil s lékařem, než začnete užívat další léky, které způsobují pocit zmatenosti či sníženou pozornost. Tento vliv můžete snížit tím, že budete užívat pomalidomid na noc.

Před začátkem užívání přípravku Imnovid® sdělte svému lékaři:

- jestliže je Vaše partnerka těhotná, domníváte se, že může být těhotná, nebo plánuje otěhotnět – protože se očekávají škodlivé účinky přípravku Imnovid® na nenarozené dítě;
- jestliže jste dříve zaznamenal alergickou reakci (přecitlivělost), jako vyrážku, svědění, otok, pocit závratě nebo problémy s dýcháním, během užívání léčiv zvaných „thalidomid“ nebo „lenalidomid“;
- jestliže jste dříve zaznamenal alergickou reakci (přecitlivělost), jako vyrážku, svědění, otok, pocit závratě nebo problémy s dýcháním, na kteroukoli další složku tobolek přípravku Imnovid®. Poraďte se se svým lékárníkem;
- jestliže jste měl srdeční infarkt, trpíte srdečním selháním, máte potíže s dýcháním nebo pokud kouříte, trpíte vysokým krevním tlakem, máte vysokou hladinu cholesterolu nebo jste diabetik;
- jestliže jste měl problémy s ledvinami;
- jestliže jste měl problémy s játry;
- jestliže jste měl trombózu (krevní sraženiny);
- jestliže užíváte nebo jste v nedávné době užíval jakékoli další léky, včetně léků bez lékařského předpisu.

Jak užívat Váš lék

Při užívání Vašich léků Vám pomůže a poradí Váš lékárník. Pro někoho může být užitečné označit si v kalendáři každý den, kdy si vzal své léky, nebo si nastavit budík jako připomínku, aby si je vzal.

Imnovid®

- Váš lékař Vám předepíše dávku přípravku Imnovid® přizpůsobenou přímo Vám.

- Přípravek Imnovid® se užívá perorálně (ústy) obvykle jednou denně po 21 dní, po nichž následuje 7 dní bez užívání. Celkem 28 dní léčby se nazývá cyklus.
- Váš lékař může upravit Vaši dávku podle výsledků krevních testů a jakýchkoli nežádoucích účinků, které můžete zaznamenat.
- Neužívejte více tobolek, než kolik Vám Váš lékař předepsal. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Tobolky přípravku Imnovid® polykejte vcelku a zapijte sklenicí vody, můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.
- Přípravek Imnovid® lze užívat kdykoli během dne, ale užívejte jej každý den zhruba ve stejnou dobu.

Dexamethason

- Přípravek Imnovid® je schválen k podání v kombinaci s dexamethasonem, proto pravděpodobně dostanete oba léky.
- Pokud také užíváte tablety dexamethasonu, užívejte je ve stejný čas jako přípravek Imnovid®.
- Dexamethason se obvykle užívá jen několik dní v každém týdnu. Pečlivě sledujte pokyny Vašeho lékaře/lékárníka.

Co dělat, jestliže jste užil více přípravku Imnovid®, než je předepsaná dávka:
Jestliže jste náhodou užil více tobolek než jste měl, okamžitě informujte svého lékaře.

Užívání dalších léků
Sdělte, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi, jestliže užíváte nebo jste v nedávné době užíval jakékoli další léky, včetně léků bez lékařského předpisu. Pokud jste zároveň v péči jiného lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka (např. svého zubaře), sdělte jim, že užíváte přípravek Imnovid® a dexamethason.

Jak bezpečně uchovávat přípravek Imnovid®

- Uchovávejte svůj přípravek Imnovid® na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte tobolky svého přípravku Imnovid® v původním obalu při pokojové teplotě.
- Neužívejte lék po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

Požadavky při ukončení léčby

Po ukončení léčby přípravkem Imnovid®, je důležité:

- abyste vrátil všechny nepoužité tobolky přípravku Imnovid® svému lékárníkovi;
- abyste nedaroval krev po dobu 7 dní;
- abyste nedaroval semeno nebo sperma po dobu 7 dní;
- pokud jste používal účinnou metodu zabránění těhotenství, pokračujte v tom ještě po dobu 7 dní;
- pokud Vaše partnerka používala účinnou metodu zabránění těhotenství, musí v tom pokračovat ještě po dobu 4 týdnů.

Program prevence početí

- Aby se zajistilo, že žádné nenarozené dítě nebude vystaveno účinkům přípravku Imnovid®, vyplní Váš lékař Průkazku pacienta, která dokládá, že jste byl informován o požadavku, aby Vaše partnerka NEOTĚHOTNĚLA v průběhu léčby přípravkem Imnovid® a po dobu 7 dní po ukončení užívání přípravku Imnovid®.
- Pacientům bude poskytnuta vhodná Informační brožura pro pacienty, Kapesní informační karta pacienta a Průkazka pacienta.
- Nesmíte darovat krev nebo semeno nebo sperma během léčby, v období přerušení léčby a ještě 7 dní po jejím ukončením.
- Imnovid® přechází do lidského semene. Pokud je Vaše partnerka těhotná nebo může otěhotnět a nepoužívá účinnou antikoncepci, musíte používat při každé heterosexuální aktivitě kondom, a to po celou dobu trvání léčby, během přerušení léčby a ještě po dobu 1 týdne po jejím ukončení, a to i v případě, že jste prodělal vasektomii – semenná tekutina může obsahovat pomalidomid i v nepřítomnosti spermií.
- Pokud Vaše partnerka používá účinnou antikoncepci, musí v jejím používání pokračovat po dobu nejméně 4 týdnů od ukončení léčby přípravkem Imnovid®.
- Pokud Vaše partnerka otěhotní v době, kdy užíváte přípravek Imnovid®, nebo 7 dní po ukončení užívání, okamžitě informujte svého ošetřujícího lékaře a také Vaše partnerka musí ihned vyhledat svého lékaře.

Brožura pro všechny pacienty

Body ke zvážení při zacházení s léčivým přípravkem: pacienti, rodinní příslušníci a ošetřovatelé

Uchovávejte blistry s tobolkami v originální krabičce.

Při vyjmutí tobolky z blistru může občas dojít k jejímu zničení, zejména pokud budete tlačit na místo uprostřed tobolky. Tobolka nesmí být vytlačena z blistru tak, že budete tlačit na její střed, nebo současně na oba její konce, protože může dojít k jejímu poškození nebo rozlomení. Pro vyjmutí tobolky z blistru se doporučuje zatlačit pouze na jednu stranu tobolky a tím ji protlačit fólií. (viz obrázek) a snížit riziko poškození nebo rozlomení tobolky.



Pokud jste člen rodiny a/nebo ošetřovatel(ka) dodržujte prosím následující doporučení, aby se zabránilo možné expozici při zacházení s léčivým přípravkem.

- Použijte jednorázové rukavice při manipulaci s léčivým přípravkem a/nebo jeho obalem (např. tobolka, blistr).
- Při sejmutí rukavic použijte postup na obrázku níže, abyste zabránili možnému kontaktu kůže s přípravkem.
- Použité rukavice vložte do sáčku a zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Po sejmutí rukavic si důkladně umyjte ruce mýdlem.

Pokud máte podezření, že krabička léku je viditelně poškozena, dodržujte prosím následující doporučení, aby se zabránilo možné expozici.

- Pokud je krabička viditelně poškozena – **Neotevírejte**
- Pokud je blistr poškozen nebo folie těsně nepřiléhá nebo tobolky vypadají poškozeně nebo netěsní – **Okamžitě uzavřete krabičku**
- Vložte celé balení přípravku do uzavíratelného polyetylenového sáčku
- Neužité léčivo vraťte lékárníkovi k bezpečné likvidaci co možná nejdříve

Pokud se prášek z tobolky uvolnil nebo vysypal, užijte vhodné ochranné pomůcky k minimalizaci kontaktu přípravku s kůží

- Pokud jsou tobolky rozdrceny nebo polámány, může se uvolňovat prach obsahující účinnou látku. Zabraňte rozptýlení prachu a jeho vdechnutí.
- Na odstranění prachu použijte rukavice.
- Aby se minimalizovalo uvolnění prachu do vzduchu, položte vlhký hadřík nebo ručník na místo s rozsypaným práškem a přilijte tekutinu, aby látka prášek lépe vsála. Poté vyčistěte místo důkladně mýdlem a vodou a osušte.
- Dejte všechen znečištěný materiál včetně hadříku nebo ručníku a rukavic do uzavíratelného polyetylenového sáčku a zlikvidujte v souladu s místními požadavky pro léčivé přípravky.

- Po sejmutí rukavic si umyjte ruce vodou a mýdlem.
- Oznamte, prosím, tuto skutečnost okamžitě předepisujícímu lékaři a/nebo lékárníkovi.

Pokud obsah tobolky potřísnil kůži nebo sliznice

- Pokud jste se dotkl/la prášku z tobolky, omyjte si potřísněné místo tekoucí vodou a mýdlem.
- Pokud došlo ke zanesení prášku do oka a nosíte oční čočky, vyjměte je pokud to půjde a zlikvidujte. Okamžitě proplachujte oči velkým množstvím vody alespoň 15 minut. V případě podráždění očí kontaktujte prosím očního lékaře.



Správný postup pro sejmutí jednorázových rukavic

- Uchopte vnější stranu rukavice u zápěstí. (1).
- Stahujte rukavici točením naruby (2).
- Sejmutou rukavici držte v druhé ruce (3).
- Zasuňte prsty pod rukavici v oblasti zápěstí, dejte pozor, abyste se nedotkli vnější strany rukavice (4).
- Shrnujte rukavici zevnitř a vytvořte tak obal pro obě rukavice (5,6).
- Zlikvidujte odpovídajícím způsobem.
- Důkladně si umyjte ruce vodou a mýdlem.