



Informations- broschyr

Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får.

DU HAR FÅTT DEN HÄR BROSCHYREN eftersom din läkare har ordinerat dig Imnovid® (pomalidomid) för behandling av myelom. Avsikten med broschyren är att hjälpa dig förstå sjukdomen och varför det är viktigt att du tar dina läkemedel. Om du vill ha mer information om myelom och dess behandling kan du vända dig till din läkare eller kontaktsjuksköterska.

För fullständig användarinformation, se bipacksedeln som följer med i läkemedelsförpackningen eller gå in på www.fass.se



VIKTIG ANMÄRKNING!

Observera att Imnovid är fosterskadande

Imnovid kan orsaka missbildning om det används under graviditet eller av partner i samband med befruktning/graviditet. Ta därför inte Imnovid om du är gravid eller skulle kunna bli gravid.

Både män och kvinnor i fertil ålder måste använda preventivmedel. Mer information finns i graviditetspreventionsbroschyren som du kan få av din läkare.

Du kan också hitta patientbroschyren på www.fass.se för allmänheten.

INNEHÅLL

Vad är myelom?	4
Om Imnovid	6
Eventuella biverkningar	8
Doseringsschema	10
Anteckningar	18

Denna broschyr har granskats av:

Överläkare Kristina Carlson, Hematologi, Akademiska Sjukhuset Uppsala
Kontaktjuksköterska Eva Lindblad, Hematologi, Gävle sjukhus



VAD ÄR MYELOM?

Myelom är en cancersjukdom som uppstår i benmärgen. Benmärgens uppgift är att tillverka bland annat röda blodkroppar, olika former av vita blodkroppar och blodplättar (trombocyter). Plasmaceller är en typ av vita blodkroppar och dessa är en del av kroppens immunsystem. Plasmacellernas uppgift är att producera antikroppar (immunglobuliner) som är en del av vårt försvar mot infektioner.

Myelom uppstår när det inträffar förändringar i plasmacellens arvs massa (DNA) vilket gör att cellens egenskaper förändras och blir en myelomcell (tumörcell). Myelomcellerna förökar sig okontrollerat och tränger undan normal benmärg. Myelomcellen bildar ett specifikt immunglobulin som kallas M-komponent och som kan mätas i blodet eller i urinen. M-komponentvärdet används vid diagnos av sjukdomen.

Symtom på myelom

Smärta är ett vanligt symtom. Ofta sitter den i ryggen, bröstkorgen eller i bäckenbenet och blir värre vid rörelse och ansträngning. Smärtan orsakas av den bennedbrytning som myelomcellerna bidrar till. Det gör skelettet skört och urkalkat. Ökad kalkhalt i blodet kan ibland leda till njurpåverkan, förstoppning och förvirring. Trötthet är också vanligt vilket kan bero på blodbrist (lågt Hb), försämrad njurfunktion eller rubbning i kroppens salt- och vattenbalans. Försämrat immunförsvar ökar risken för infektioner, t ex lunginflammation. Viktigt att komma ihåg är att sjukdomen kan te sig varierat över tid och kan skilja sig från person till person.

Behandling av myelom

Myelom kan i dag inte botas men målet med behandlingen är att få bort så många myelomceller som möjligt för att uppnå symptomfrihet under lång tid.

Hur länge behandlingssvaret varar är individuellt och tiden som sjukdomen kan hållas borta kan variera från månader upp till många år.

Behandlingen som ges styrs av nationella riktlinjer och kan se olika ut beroende på flera individuella faktorer. Ofta får du som patient en behandling bestående av kombinationer av flera olika läkemedel.

Prover och kontroller

Din behandling kan minska antalet vita blodkroppar som bidrar till att bekämpa infektioner och blodplättar som hjälper blodet att koagulera. *Därför kommer läkaren att be dig lämna blodprov regelbundet, hur ofta du ska lämna prover beror på vilken behandling du får.*

OM IMNOVID

Hur Imnovid fungerar

Imnovid tillhör gruppen immunomodulerande läkemedel (IMiD) som fungerar genom att:

- Hämma myelomcellernas tillväxt
- Stimulera immunsystemet att angripa myelomcellerna
- Hindra att det bildas blodkärl som försörjer myelomcellerna

Med dessa mekanismer reducerar Imnovid antalet myelomceller. Behandling ges under upprepande behandlingscykler för att under så lång tid som möjligt fördröja tiden det tar för myelomet att återfå sin tillväxtfördel. Behandlingen reducerar symtom orsakade av myelomsjukdomen och minskar risken att symtomen förvärras.

Hur mycket Imnovid ska du ta?

Myelom är en heterogen sjukdom där behandling individualiseras efter patientens förutsättningar som till exempel var i ditt sjukdomsförlopp du befinner dig, om du har några andra sjukdomar, ålder eller vilka andra läkemedel du tar i kombination med Imnovid. Du måste berätta för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om andra läkemedel tas eller har tagits i samband med eller i anslutning till Imnovid. Imnovid kan påverka andra läkemedels effekt och vissa andra läkemedel kan påverka effekten av Imnovid. Exempel på sådana läkemedel är vissa läkemedel mot svamp, vissa antibiotika och vissa medel mot depressioner.

Innan du påbörjar behandlingen talar läkaren om för dig hur mycket Imnovid du ska ta, hur mycket av de andra läkemedlen du ska ta i kombination med Imnovid, och på vilka dagar i behandlingscykeln som du ska ta varje läkemedel.

Hur du ska ta Imnovid

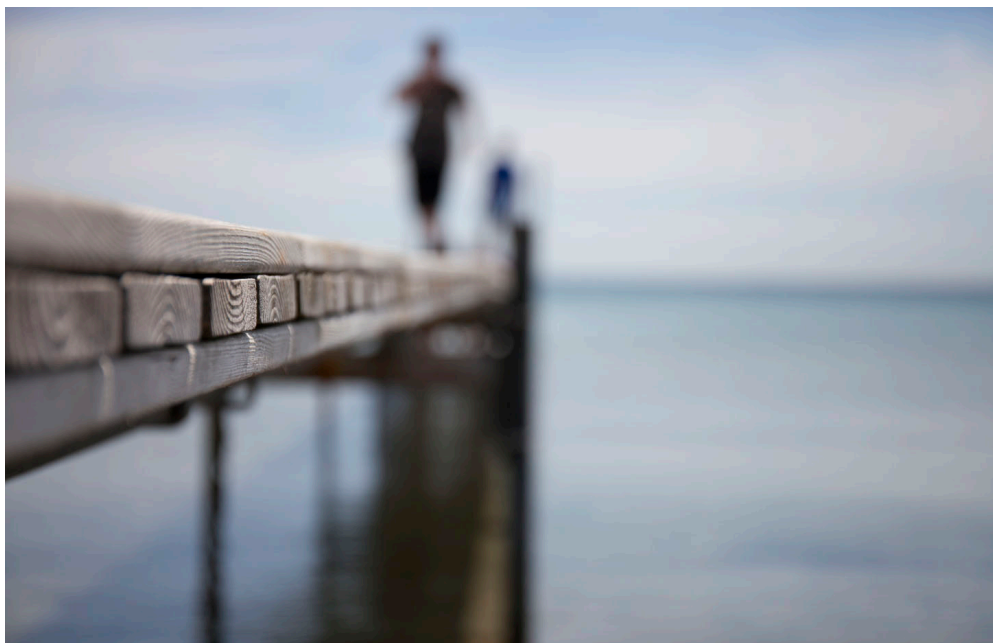
- Kapslarna ska tas vid ungefär samma tidpunkt på dagen och sväljas hela, helst med vatten, med eller utan mat.
- Kapslarna får inte krossas, öppnas eller tuggas. Om pulver från en öppnad kapsel kommer i kontakt med huden, så ska du omedelbart tvätta huden noga med tvål och vatten.

Om du tagit för stor mängd av Imnovid

Kontakta din läkare om du har tagit mer Imnovid än vad du ordinerats.

Om du har glömt att ta Imnovid

Om du har glömt att ta Imnovid vid den vanliga tidpunkten, ta nästa kapsel som vanligt följande dag. Ta inte flera kapslar för att kompensera för glömd dos.



EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Imnovid kan liksom alla läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Exempel på allvarliga biverkningar*:

Imnovid kan minska andelen vita blodkroppar som hjälper kroppen att bekämpa infektioner och blodplättar som hjälper blodet att koagulera. Läkemedlet kan också öka risken för trombos (blodpropp) och någon form av blodförtunnande behandling rekommenderas oftast. *Exempel på biverkningar när du ska sluta att ta Imnovid och genast uppsöka läkare. Du kan behöva akut medicinsk behandling.*

- Feber, frossa, halsont, hosta, munsår eller andra symtom på infektion
- Svullnad i ansikte, läppar, tunga och svalg
- Blödning eller blåmärken utan att du har skadat dig
- Vissa typer av hudcancer, som kan orsaka förändringar i hudens utseende eller tillväxter på huden
- Snabb andning, snabb puls, feber och frossa, kissar väldigt lite eller inte alls, illamående och kräkningar, förvirring, medvetlöshet
- Återkommande hepatit B-infektion, som kan orsaka gulfärgning av huden och ögonen, mörkt brunfärgad urin, högersidig buksmärta, feber samt illamående och sjukdomskänsla
- Allvarlig, ihållande eller blodig diarré
- Smärta i bröstet eller benen och svullnad, särskilt i underbenen eller vaderna
- Andfåddhet

Exempel på övriga mycket vanliga biverkningar*:

- Andnöd (dyspné)
- Skelettsmärta, ryggsmärta
- Minskad aptit
- Domningar, stickningar eller brännande känsla i huden, smärta i händer eller fötter
- Förstoppning, diarré eller illamående, kräkning
- Svullnad i kroppen, inklusive armar och ben
- Brist på energi
- Yrsel, skakningar/darrningar (tremor)
- Muskelkramp eller muskelsvaghet

Om du får biverkningar ska du alltid tala om det för din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns här.

**Fler än en av 10 patienter. Läs bipacksedeln för fullständig information om biverkningar.*



DOSERINGSSCHEMA

7	14	21	28
6	13	20	27
5	12	19	26
4	11	18	25
3	10	17	24
2	9	16	23
1	8	15	22

DOSERINGSSCHEMA

7	14	21	28
6	13	20	27
5	12	19	26
4	11	18	25
3	10	17	24
2	9	16	23
1	8	15	22

DOSERINGSSCHEMA

7	14	21	28
6	13	20	27
5	12	19	26
4	11	18	25
3	10	17	24
2	9	16	23
1	8	15	22

DOSERINGSSHEMA

7	14	21	28
6	13	20	27
5	12	19	26
4	11	18	25
3	10	17	24
2	9	16	23
1	8	15	22

DOSERINGSSCHEMA

7	14	21	28
6	13	20	27
5	12	19	26
4	11	18	25
3	10	17	24
2	9	16	23
1	8	15	22

DOSERINGSSHEMA

7	14	21	28
6	13	20	27
5	12	19	26
4	11	18	25
3	10	17	24
2	9	16	23
1	8	15	22

DOSERINGSSCHEMA

7	14	21	28
6	13	20	27
5	12	19	26
4	11	18	25
3	10	17	24
2	9	16	23
1	8	15	22

DOSERINGSSHEMA

7	14	21	28
6	13	20	27
5	12	19	26
4	11	18	25
3	10	17	24
2	9	16	23
1	8	15	22



▼ Detta läkemedel är föremål för ökad övervakning.

Imnovid® 1, 2, 3, 4 mg hårda kapslar

Den verksamma substansen i Innovid® heter pomalidomid.

Vad Innovid är: Innovid är besläktat med substansen talidomid och tillhör en grupp läkemedel som påverkar immunsystemet (kroppens naturliga försvar).

Imnovid används för att behandla vuxna personer som har multipelt myelom.

Imnovid används antingen tillsammans med:

två andra läkemedel, som kallas bortezomib (en sorts cellgift) och dexametason (ett antiinflammatoriskt läkemedel), till personer som har fått minst en annan behandling, inklusive lenalidomid eller

ett annat läkemedel, som kallas dexametason, till personer vilkas myelom har förvärrats, trots att de har fått minst två andra behandlingar, inklusive lenalidomid och bortezomib.

Ta inte Innovid:

- om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, **eftersom Innovid förväntas skada fostret**.
- om du skulle kunna bli gravid och inte vidtar alla de åtgärder som krävs för att förhindra att du blir gravid. Om du skulle kunna bli gravid kommer din läkare att vid varje förskrivning notera att de nödvändiga åtgärderna har vidtagits och kommer att ge dig denna bekräftelse.
- om du är allergisk mot pomalidomid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel.

Ytterligare information: För fullständig information om Innovid, läs noga igenom bipacksedeln som medföljer förpackningen (den finns även på www.fass.se).

Bristol Myers Squibb
Tel. 08-704 71 00
www.bms.com/se

Version 2



Bristol-Myers Squibb Company
Tel: 08-704 71 00