KULLANMA TALİMATI

IMNOVID 2 mg sert kapsül
Ağız yoluyla kullanılır.

Etkin madde: Her kapsül 2 mg pomalidomid içerir.
Yardımcı maddeler: Mannitol, prejelatinize nişasta, sodyum stearil fumarat, jelatin (sığırdan elde edilmiştir), titanyum dioksit (E171), indigo karmin (E132), sarı demir oksit (E172), eritrosin (E 127), beyaz mürekkep [Şellak, Titanyum dioksit (E171), Simetikon, Propilen glikol (E1520), Amonyum hidroksit (E527)].

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük doz*** *kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***IMNOVID nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***IMNOVID'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***IMNOVID nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***IMNOVID'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. IMNOVID nedir ve ne için kullanılır?
IMNOVID 2 mg sert kapsül, opak koyu mavi kılıflı ve opak turuncu gövdeli, üzeri beyaz renkte "POML 2 mg" baskılı kapsüller halindedir. Her kutuda 21 kapsül vardır. IMNOVID, pomalidomid isimli etkin maddeyi içerir. Bu ilaç talidomid'e [bağışıklık sistemini baskılayan (immunosupresif) ilaç] benzer ve bağışıklık sisteminin (vücudun doğal savunma sistemi) fonksiyonlarını değiştirebilen ya da düzenleyebilen immünomodülatörler olarak isimlendirilen bir grup ilaç sınıfındandır.

IMNOVID, deksametazon (bir iltihap giderici ilaç) isimli diğer bir ilaçla birlikte 'multipl miyelom' isimli bir kanser türü bulunan ve aşağıda belirtilen koşulları taşıyan yetişkinleri tedavi etmek için kullanılır:
1. Kendi kök hücrelerinin nakline uygun olmayan hastalarda bortezomib ve lenalidomid (multipl miyelom tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar) dahil en az üç tedavi sonrası tekrar eden veya bu tedavilere dirençli hastalık varlığında kullanılır.
2. Kendi kök hücrelerinin nakline uygun hastalarda bortezomib, lenalidomid ve kendi kök hücre nakli destekli yüksek doz kemoterapi dahil en az üç tedavi sonrası tekrar eden veya bu tedavilere dirençli hastalık varlığında kullanılır.

Multipl miyelom, belirli bir beyaz kan hücresi (plazma hücresi olarak isimlendirilen) tipini etkileyen bir kanser türüdür. Bu hücreler kontrolsüz şekilde çoğalarak kemik iliğinde birikirler. Bu durum, kemikler ve böbreklerde hasara yol açar.

Multipl miyelom genellikle tedavi edilememektedir. Bununla birlikte, belirti ve bulgular büyük ölçüde azaltılabilmekte veya belirli bir süre boyunca ortadan kaldırılabilmektedir. Bu durum gerçekleştiğinde, buna 'yanıt' adı verilir.

IMNOVID deksametazon ile birlikte kullanıldığında bir dizi farklı yollar ile etkisini gösterir:
- miyelom hücrelerinin büyümesini durdurarak
- kanser hücrelerine saldırması için bağışıklık sistemini uyararak
- kanser hücrelerini besleyen kan damarlarının oluşmasını durdurarak

IMNOVID deksametazon ile birlikte kullanıldığında, multipl miyelomun kötüleşmesini durdurabilir:
- IMNOVID deksametazon ile birlikte kullanıldığında multipl miyelomun tekrar görülmesini ortalama olarak 16 haftaya kadar durdururken, yalnızca deksametazon kullanan hastalarda bu süre 8 haftadır.

2. IMNOVID'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

IMNOVID'in ciddi doğumsal kusurlara neden olması beklenir ve doğmamış bebeğin ölümüne yol açabilir. Hamileyseniz ya da hamile kalabilmeniz mümkünse, bu ilacı kullanmayınız. Bu kullanma talimatında tarif edilen doğum kontrolü tavsiyelerine uymanız gerekmektedir.

IMNOVID'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer:
- Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız. Çünkü **IMNOVID'in doğmamış bebeğinize zarar vermesi beklenir** (Bu ilacı alan erkekler ve kadınlar "Hamilelik ve doğum kontrolü – kadınlar ve erkekler için bilgiler" bölümünü okumalıdır),
- Hamileliği engelleyecek gerekli tüm hamilelikten korunma tedbirlerine uymadıysanız, hala hamile kalabilecek durumda iseniz (Bakınız "Hamilelik ve doğum kontrolü – kadınlar ve erkekler için bilgiler" bölümü). Hamile kalabilecek durumda iseniz, doktorunuz her reçete yazdığında önlemlerin alındığına dair kayıt tutacaktır ve bu teyidi size verecektir,
- IMNOVID kullanırken, eşinizin hamile kalmasını engelleyecek gerekli tüm hamilelikten korunma önlemlerine uymadıysanız (Bakınız "Hamilelik ve doğum kontrolü – kadınlar ve erkekler için bilgiler" bölümü),
- Pomalidomid ya da bu kullanma talimatının başlangıcında belirtilen IMNOVID'in içindeki diğer bileşenlere alerjik (aşırı duyarlı) iseniz. Alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise, IMNOVID almadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz.

IMNOVID'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi birisi sizin için söz konusu ise, IMNOVID kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize danışınız:

- geçmişte vücut içinde kan pıhtılaşmanız olduysa, IMNOVID ile tedaviniz sırasında toplardamarlar ve atardamarlarınızda kan pıhtısı oluşma riski artacaktır. Doktorunuz, kan pıhtısı oluşma riskini azaltmak için ek tedaviler (örn. varfarin) kullanmanızı ya da IMNOVID dozunuzu düşürmeyi önerebilir.
- daha önce 'talidomid' ve 'lenalidomid' isimli benzer ilaçlar alırken döküntü, kaşıntı, şişme, sersemlik hissi ya da nefes almada güçlük gibi alerjik reaksiyonlar yaşadıysanız,
- kalp krizi geçirdiyseniz, kalp yetmezliğiniz varsa, soluk alma güçlüğünüz varsa ya da sigara kullanıyorsanız, kan basıncınız ya da kolesterol düzeyleriniz yüksekse,
- kemik iliğiniz dahil olmak üzere, tüm vücudunuzda büyük tümör varsa. Bu tümörlerin parçalanıp kana anormal düzeylerde kimyasal madde karışmasına; ve böylelikle de böbrek yetmezliğine neden olabilir. Düzensiz kalp atışı da yaşayabilirsiniz. Bu durum tümör lizis sendromu olarak isimlendirilir.
- sizde nöropati (elleriniz ve ayaklarınızda karıncalanma ya da ağrıya neden olan sinir hasarı) varsa ya da geçmişte nöropatiniz olduysa.
- hepatit B enfeksiyonunuz varsa veya daha önce geçirdiyseniz, IMNOVID ile tedavi hepatit virüsü taşıyan hastalarda virüsün aktif hale geçmesine ve enfeksiyonun tekrar etmesine neden olabilir. Doktorunuz daha önce hepatit B enfeksiyonu geçirip geçirmediğinizi kontrol edecektir.
- Yüzde döküntü veya yayılmış döküntü, kırmızı cilt, yüksek ateş, grip benzeri belirtiler, büyümüş lenf düğümleri belirtilerinden (Eozinofili ve Sistemik Semptomlar ile Seyreden İlaç Reaksiyonsiyonları (DRESS), toksik epidermal nekroliz (TEN) veya Stevens-Johnson sendromu olarak adlandırılan ciddi cilt reaksiyonları işaretleri) herhangi birini veya birkaç tanesini geçiriyorsanız ya da geçmişte geçirdiyseniz (bakınız "Olası yan etkiler nelerdir?").
- akciğer iltihabı dahil bir akciğer hastalığınız varsa
- karaciğerinizde bir rahatsızlığınız varsa
- baş dönmeniz ve zihin karışıklığınız varsa

Pomalidomid ile tedavi edilen multipl miyelomlu hastalarda diğer kanser türlerinin gelişebileceğini belirtmek gerekmektedir, bu nedenle doktorunuz bu ilaç size reçete edildiğinde yarar ve riskleri dikkatle değerlendirmelidir.

Tedavinin sonunda tüm kullanılmamış kapsülleri kesinlikle başka bir kişiye vermemeli ve eczacılara iade etmelisiniz.

Hamilelik ve doğum kontrolü - kadınlar ve erkekler için bilgiler
Pomalidomidin doğmamış bebeğinize zarar vermesi beklendiğinden, IMNOVID kullanan kadınlar hamile kalmamalı ve erkekler baba olmamalıdır. Siz ve eşiniz, bu ilacı kullanırken etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Kadınlar
Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız IMNOVID'i kullanmayınız. Çünkü pomalidomidin doğmamış bebeğinize zarar vermesi beklenir. Hamile kalmanızın pek mümkün olmadığını düşünseniz dahi tedaviye başlamadan önce doktorunuza hamile kalıp kalamayacağınızı sorunuz.

Hamile kalma ihtimaliniz varsa:
- tedaviye başlamadan 4 hafta öncesinden itibaren, tedaviyi aldığınız tüm süre boyunca ve tedaviyi tamamladıktan 4 hafta sonrasına kadar etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmanız zorunludur. Sizin için en iyi doğum kontrol yöntemini belirlemesi için doktorunuzla konuşunuz.
- doktorunuz sizin için her reçete yazdığında, gebeliği önlemek için alınması zorunlu olan

gerekli önlemleri anlamış olduğunuzdan emin olacaktır.
- doktorunuz tedaviden önce, tedavi sırasında her 4 haftada bir ve tedaviniz tamamlandıktan 4 hafta sonra size gebelik testleri yapacaktır.

Koruyucu önlemlere rağmen hamile kalmanız durumda:
- derhal tedaviyi kesiniz ve hemen doktorunuzla konuşunuz.

Erkekler
IMNOVID erkek menisine geçmektedir.
- Eşiniz hamileyse ya da eşinizin hamile kalma ihtimali varsa, tedavi aldığınız süre boyunca ve tedavi sona erdikten sonra 7 gün süreyle daha prezervatif kullanmalısınız.
- Siz IMNOVID kullanırken eşinizin hamile kalması durumunda, derhal doktorunuza söyleyiniz. Eşiniz de derhal bunu kendi doktoruna söylemelidir.

Tedaviniz sırasında ve tedaviniz sona erdikten sonra 7 gün süreyle meni ya da sperm bağışında bulunmamalısınız.

Kan bağışı ve kan testleri
Tedaviniz sırasında ve tedaviniz sona erdikten sonra 7 gün süreyle kan bağışında bulunmamalısınız.

IMNOVID ile tedavi öncesinde ve sırasında düzenli kan testleri yaptıracaksınız. Çünkü ilacınız enfeksiyonla savaşmaya yardımcı olan kan hücreleri (beyaz kan hücreleri) sayısında ve kanamanın durdurulmasına yardımcı olan hücrelerin (kan pulcukları) sayısında düşüşe neden olabilmektedir.

Doktorunuz sizden kan testi yaptırmanızı isteyebilir:
- tedaviden önce,
- tedavinin ilk 8 haftası boyunca her hafta,
- ilk 8 haftadan sonra IMNOVID kullandığınız süre boyunca en az ayda bir.

Bu testlerin bir sonucu olarak, doktorunuz IMNOVID dozunuzu değiştirebilir ya da tedavinizi durdurabilir. Doktor, genel sağlık durumunuz nedeniyle de dozunuzu değiştirebilir ya da tedavinizi kesebilir.
Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

IMNOVID'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
IMNOVID kapsülleri gıdalar ile birlikte ya da tek başına alınabilir (Bakınız "IMNOVID nasıl kullanılır").

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız IMNOVID'i kullanmayınız. Çünkü IMNOVID'in doğmamış bebeğinize zarar vermesi beklenir.
Eğer hamile kalma ihtimaliniz varsa, IMNOVID'i kullanırken etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.
Erkek hastalar IMNOVID kullanırken eşinizin hamile kalması durumunda, derhal doktorunuza söyleyiniz. Eşiniz de derhal bunu kendi doktoruna söylemelidir.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
IMNOVID'in insanlarda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz emzirmeyi bırakmanız ya da ilacı bırakıp emzirmeye devam etmeniz konusunda size tavsiyede bulunacaktır.

Araç ve makine kullanımı
IMNOVID kullanılırken bazı bireylerde yorgunluk, baş dönmesi, bayılma, zihin bulanıklığı ya da dikkatsizlik görülebilir. Bu durumları yaşarsanız, araba, araç ya da makine kullanmayınız.

IMNOVID'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Başka bir ilaç kullanmaktaysanız, yakın zamanda kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa bunu doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize söyleyiniz. Çünkü IMNOVID diğer bazı ilaçların etki gösterme yolunu etkileyebilir. Aynı zamanda diğer bazı ilaçlar da IMNOVID'in etki gösterme yolunu etkileyebilir.

IMNOVID kullanmadan önce özellikle aşağıda yer alan ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız bunu doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize söyleyiniz:

- ketakonazol gibi mantar enfeksiyonları için kullanılan bazı ilaçlar
- bazı antibiyotikler (örneğin siprofloksasin, enoksasin)
- fluvoksamin gibi depresyon tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. IMNOVID nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
IMNOVID'in size multipl miyelom tedavisinde deneyimli bir doktor tarafından verilmesi gerekir.

IMNOVID deksametazon isimli diğer bir ilaç ile birlikte kullanılır. Deksametazonun kullanımı ve etkileri ile ilgili daha fazla bilgi almak için beraberindeki kullanma talimatına bakınız.

İlaçlarınızı daima tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize danışınız.

IMNOVID ve deksametazon tedavi kürleri halinde kullanılır.
- Her kür 28 gün (4 hafta) sürer.

IMNOVID
Önerilen IMNOVID dozu günde 4 mg'dır. Her 4 haftalık kürde, IMNOVID 3 hafta süreyle günde bir defa kullanılmalı, ardından bir hafta kullanılmamalıdır. Bu şu anlama gelir:
- 1-21 arası günler: günde 1 defa IMNOVID alınız.
- 22-28 arası günler: IMNOVID almayınız.

Deksametazon
Genel olarak deksametazonun başlangıç dozu günde 40 mg'dır. Her 4 haftalık kürde sadece her haftanın ilk günü bir doz deksametazon kullanılmalıdır. Bu şu anlama gelir:

- Her kürün1, 8, 15 ve 22. günlerinde: bir doz deksametazon alınız.
- 2-7, 9-14, 16-21 ve 23-28 arası günler: deksametazon almayınız.

Her bir kürün tamamlanmasından sonra yeni bir küre başlayınız.

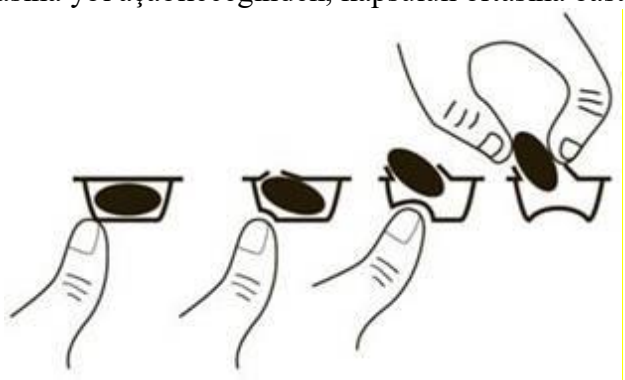
Doktorunuzun kan testlerinizin sonucuna, genel durumunuza, kullandığınız ilaçlara (siprofloksasin, enokzasin ve fluvoksamin gibi) ve tedaviye bağlı yan etkilere (özellikle ciltte kızarıklık ve kabarma) göre, IMNOVID ya da deksametazon dozunuzu düşürmesi ya da tedaviyi durdurması gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Kapsülleri kırmayınız, açmayınız ya da çiğnemeyiniz. Kırılmış bir IMNOVID kapsülünden çıkan toz deri ile temas ederse, deriyi derhal ve iyice sabun ve su ile yıkayınız.
- Kapsülleri tercihen su ile, bütün olarak yutunuz.
- Kapsülleri gıdalarla ya da tek başına alabilirsiniz.
- IMNOVID'i her gün yaklaşık aynı zamanda alınız.

Kapsülü blisterden çıkartmak için:

- Kapsülün yalnızca bir ucuna bastırın ve folyodan iterek çıkartın.
- Kapsülün kırılmasına yol açabileceğinden, kapsülün ortasına bastırmayın.



Doktorunuz böbrek problemleriniz varsa ve diyaliz tedavisine ihtiyaç duyuyorsanız IMNOVID'i nasıl ve ne zaman kullanacağınız konusunda tavsiyede bulunacaktır.

IMNOVID tedavisinin süresi:
Doktorunuz bırakmanızı söyleyinceye kadar tedavi kürlerine devam etmelisiniz.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
IMNOVID'in çocuklar ve 18 yaş altı genç bireylerde kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:
75 yaş üzerindeki hastalar için deksametazonun genel başlangıç dozu günde 20 mg'a düşürülür.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/ karaciğer yetmezliği:
Karaciğer ve böbrek problemleri yaşıyorsanız doktorunuz bu ilacı kullandığınız süre boyunca

durumunuzu dikkatle kontrol edecektir.
Eğer IMNOVID'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla IMNOVID kullandıysanız:
IMNOVID kapsüllerinden kullanmanız gerekenden ya da reçete edilenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor ya da eczacı ile konuşunuz. İlacınızın kutusunu da yanınızda bulundurunuz.

IMNOVID'i almayı unutursanız
Eğer IMNOVID'i bir gün almayı unuttuysanız, sonraki kapsülü bir sonraki gün her zamanki saatinde alınız.

IMNOVID'in kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olur ise doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

IMNOVID ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
IMNOVID ile tedavinin sonlandırılması ile ortaya çıkan etki yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi IMNOVID'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:
Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa IMNOVID'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz ya da size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Ateş, boğaz ağrısı, öksürük ya da diğer enfeksiyon belirtileri (enfeksiyonla savaşan beyaz kan hücrelerinin sayısındaki düşmeye bağlı olarak),
- Nedensiz kanama ya da çürük, burun kanaması, bağırsak veya mide kanaması dahil ('kan pulcukları' adı verilen kan hücreleri üzerine olan etkilere bağlı olarak),
- Göğüs ya da bacak ağrısı ve şişme, özellikle de bacaklarınızın alt kısmı ya da baldırlarınızda (kan pıhtılarının neden olduğu),
- Nefes darlığı (ciddi göğüs enfeksiyonu, akciğer iltihabı, kalp yetmezliği ya da kan pıhtısına bağlı olarak),
- Nefes almada zorluğa neden olabilen yüzün, dudakların, dilin ve boğazın şişmesi (anjiyoödem olarak isimlendirilen bir tip alerjik reaksiyon nedeniyle).

Diğer daha seyrek ciddi yan etkiler
- Deri ve gözlerde sararma, koyu kahverengi renkte idrar, karın sağ tarafta ağrı, ateş, bulantı ya da kusma ile kendini belli edebilen hepatit B enfeksiyonu nüksü. Bu semptomlardan herhangi birini fark ederseniz derhal doktorunuza söyleyiniz.

- Derinizin görünüşünde değişikliklerle veya derinizde yeni ve farklı oluşumlara neden olabilecek deri kanseri tipleri (skuamöz hücreli karsinom ve bazal hücreli karsinom). IMNOVID'i kullanırken derinizde değişiklikler fark ederseniz, en kısa zamanda doktorunuza söyleyiniz.

IMNOVID'in diğer yan etkileri şunlardır:
Çok yaygın
- Akciğer enfeksiyonları
- Kırmızı kan hücresi sayısında düşme ile kendini gösteren kansızlık (yorgunluk ve güçsüzlüğe yol açabilen anemi)
- Beyaz kan hücrelerinin (enfeksiyonlarla savaşan hücreler) sayısında düşme, kan pulcuğu (kanda pıhtılaşmaya yardım eden kan hücresi) sayısında azalma (kanama bozukluklarına yol açabilir), beyaz kan hücre sayısının anormal derecede azalması (nötropeni)
- İştah azalması
- Nefes darlığı (dispne), öksürük
- Kabızlık, ishal, bulantı
- Kas kasılmaları, kemik ağrısı
- Kol ve bacaklarda şişkinlik dahil olmak üzere, vücutta şişkinlik
- Yorgunluk
- Ateş

Yaygın
- Burun, burnu çevreleyen sinüslerin (hava boşlukları) ve boğaz enfeksiyonu
- Hızlı ve düzensiz kalp atımı (atriyal fibrilasyon)
- Kalp krizi (kollar, boyun ve çeneye yayılan göğüs ağrısı, terleme ve nefes kesilmesi, hasta hissetme ya da kusma hissi)
- Kurdeşen
- Aynı anda kırmızı ve beyaz kan hücreleri ve kan pulcukları sayında düşme (pansitopeni) Kanama ve morarmalara daha yatkın olacaksınız. Kendinizi yorgun ve güçsüz hissedebilir, solunum güçlüğü çekebilirsiniz. Enfeksiyona yakalanmanız da olasıdır
- Bakterilerin neden olduğu bir kan enfeksiyonu
- Vücuttaki savunma hücreleri sayısının düşüşüne bağlı gelişen durum (febril nötropeni)
- Anormal kalp ritmine neden olabilen yüksek kan potasyum düzeyleri
- Yorgunluk ve zihin bulanıklığı, kas seğirmesi, nöbetler (sara nöbetleri) ya da komaya neden olabilen düşük kan sodyum düzeyleri
- Kanda ürik asit artışı, gut olarak isimlendirilen bir eklem iltihabı hastalığı tipine neden olabilir.
- Zihin bulanıklığı
- Bilinç kaybı
- Hissizlik, karıncalanma ya da yanma hissi, eller ya da ayaklarda ağrı, baş dönmesi, titreme
- Ayağa kalkmayı ve normal hareket etmeyi güçleştiren bir baş dönmesi hissi
- Kan pıhtısına bağlı nefes darlığı
- Kan pıhtısına bağlı özellikle bacakların alt kısmı ya da baldırlarda ağrı ve şişme
- Kusma
- Deri döküntüsü
- Deri kaşıntısı
- Böbrek yetmezliği
- İdrar yapamama
- Kasık bölgesinde ağrı

- Anormal karaciğer testleri
- Sinir iltihabına bağlı ağrılı bir deri hastalığı (zona)
- Kafa içi kanama

Yaygın olmayan
- İnme
- Karaciğer inflamasyonu (hepatit) belirtileri; kaşıntılı deriye neden olabilir, derinin ve göz akının sararması (sarılık), soluk renkte gaita, koyu renkte idrar ve karın ağrısı.
- Kanser hücrelerinin parçalanması sonucu kan dolaşımına zehirli bileşenlerin geçmesi (tümör lizis sendromu). Bu durum böbrek problemlerine neden olabilir.
- Beyin damarlarının tıkanması veya kanaması ile ilgili olay

Bilinmiyor
- Yaygın döküntü, yüksek vücut sıcaklığı, genişlemiş lenf düğümleri ve diğer vücut organlarının tutulumu (Toksik epidermal nekroliz (TEN) veya Stevens-Johnson sendromu, DRESS veya ilaç aşırı duyarlılık sendromu olarak da bilinen Eozinofili ve Sistemik Semptomlar ile Seyreden İlaç Reaksiyonsiyonları). Bu belirtiler gelişirse, Pomalidomid kullanımını durdurun ve doktorunuz ile iletişime geçin veya derhal tıbbi yardım alın (bakınız "İMNOVİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ").

Eğer bu kullanma talimatında bahsedilmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. IMNOVID'in Saklanması

IMNOVID'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra IMNOVID'i kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz IMNOVID'i kullanmayınız.

Tedavi sonunda kullanılmayan IMNOVID kapsüllerini eczacınıza iade etmelisiniz.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
Er-Kim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Beşiktaş-İstanbul
Tel: 0212 275 39 68 Faks: 0212 211 29 77

e-mail: erkim@erkim-ilac.com.tr

İmal Yeri:
Celgene International Sarl
Route de Perreux 1
2017 Boudry, İsviçre

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.