

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Imnovid 1 mg Hartkapseln
Imnovid 2 mg Hartkapseln
Imnovid 3 mg Hartkapseln
Imnovid 4 mg Hartkapseln
Pomalidomid

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Es ist zu erwarten, dass Imnovid schwere, angeborene Fehlbildungen verursacht und möglicherweise zum Tod eines ungeborenen Kindes führt. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Sie müssen die in dieser Packungsbeilage angegebenen Anweisungen zur Empfängnisverhütung unbedingt befolgen.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Imnovid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Imnovid beachten?
3. Wie ist Imnovid einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imnovid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Imnovid und wofür wird es angewendet?

Was ist Imnovid?

Imnovid enthält den Wirkstoff „Pomalidomid“. Dieses Arzneimittel ist mit Thalidomid verwandt und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die das Immunsystem (d. h. die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers) beeinflussen.

Wofür wird Imnovid angewendet?

Imnovid wird zusammen mit einem anderen Arzneimittel mit dem Namen „Dexamethason“ (ein entzündungshemmendes Arzneimittel) zur Behandlung Erwachsener angewendet, die an einer als „multiples Myelom“ bezeichneten Krebserkrankung leiden. Es wird bei Betroffenen angewendet, deren Myelom sich verschlimmert hat, trotz Anwendung von mindestens zwei anderen Arten von Behandlungen, einschließlich den Arzneimitteln Lenalidomid und Bortezomib.

Was ist ein multiples Myelom?

Das multiple Myelom ist eine Krebsart, die bestimmte weiße Blutzellen betrifft (die als „Plasmazellen“ bezeichnet werden). Diese Zellen wachsen unkontrolliert und sammeln sich im Knochenmark an. Dies kann zu einer Schädigung von Knochen und Nieren führen.

Das multiple Myelom kann im Allgemeinen nicht geheilt werden. Allerdings können die Anzeichen und Symptome der Erkrankung durch Behandlung abgeschwächt werden oder eine Zeitlang sogar ganz verschwinden. In diesem Fall spricht man von einer „Remission“.

Wie wirkt Imnovid?

Wenn Imnovid zusammen mit Dexamethason angewendet wird, wirkt es auf unterschiedliche Art und Weise:

- es stoppt die Entwicklung der Myelomzellen
- es regt das Immunsystem dazu an, die Krebszellen anzugreifen
- es stoppt die Bildung von Blutgefäßen, welche die Krebszellen versorgen.

In Verbindung mit Dexamethason kann Imnovid die Verschlechterung des multiplen Myeloms aufhalten:

- Zusammen mit Dexamethason stoppte Imnovid das Wiederauftreten des multiplen Myeloms im Durchschnitt für bis zu 16 Wochen im Vergleich zu 8 Wochen bei denjenigen Patienten, die nur mit Dexamethason behandelt wurden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Imnovid beachten?

Imnovid darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, denn **es ist zu erwarten, dass Imnovid dem ungeborenen Kind schadet.** (Männer und Frauen, die dieses Arzneimittel einnehmen, müssen den Abschnitt „Schwangerschaft, Empfängnisverhütung und Stillzeit – Informationen für Frauen und Männer“ weiter unten lesen.)
- wenn Sie schwanger werden können, es sei denn, Sie befolgen alle notwendigen Maßnahmen, die verhindern, dass Sie schwanger werden (siehe „Schwangerschaft, Empfängnisverhütung und Stillzeit – Informationen für Frauen und Männer“). Wenn Sie schwanger werden können, wird Ihr Arzt bei jeder Verschreibung festhalten, dass die notwendigen Maßnahmen ergriffen worden sind, und Ihnen dies bestätigen.
- wenn Sie allergisch gegen Pomalidomid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie vermuten, allergisch zu sein, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Imnovid einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Imnovid einnehmen, wenn:

- Sie schon einmal Blutgerinnsel hatten. Während der Behandlung mit Imnovid besteht für Sie ein erhöhtes Risiko, dass sich Gerinnsel in den Venen und Arterien bilden. Ihr Arzt empfiehlt Ihnen gegebenenfalls die Einnahme zusätzlicher Arzneimittel (z. B. Warfarin) oder eine Dosisreduktion von Imnovid, um die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Blutgerinnseln zu senken.
- Sie während der Einnahme eines verwandten Arzneimittels mit der Bezeichnung „Thalidomid“ oder „Lenalidomid“ schon einmal eine allergische Reaktion, wie z. B. einen Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung, Schwindel oder Atembeschwerden, hatten.
- Sie bereits einen Herzinfarkt hatten, an einer Herzmuskelschwäche oder Atemschwierigkeiten leiden oder wenn Sie rauchen, einen hohen Blutdruck oder hohen Cholesterinspiegel aufweisen.
- bei Ihnen im gesamten Körper, darunter auch im Knochenmark, eine hohe Gesamtumorlast besteht. Dies könnte zu einem Zustand führen, bei dem die Tumore zerfallen und ungewöhnliche Konzentrationen chemischer Stoffe im Blut hervorrufen können, welche zu Nierenversagen führen können. Es kann bei Ihnen außerdem zu einem unregelmäßigen Herzschlag kommen. Dieser Zustand wird als Tumorlyse-Syndrom bezeichnet.
- bei Ihnen eine Neuropathie besteht oder aufgetreten ist (eine Nervenschädigung, die Kribbeln oder Schmerzen in Ihren Händen oder Füßen verursacht).

- bei Ihnen eine Hepatitis-B-Infektion vorliegt oder jemals aufgetreten ist. Die Behandlung mit Imnovid kann dazu führen, dass das Hepatitis-B-Virus bei Patienten, die das Virus in sich tragen, wieder aktiviert wird und die Infektion erneut auftritt. Ihr Arzt wird abklären, ob bei Ihnen jemals eine Hepatitis-B-Infektion aufgetreten ist.
- bei Ihnen mehrere der folgenden Symptome gleichzeitig auftreten oder schon einmal aufgetreten sind: Hautausschlag im Gesicht oder ausgedehnter Hautausschlag, rote Haut, hohes Fieber, grippeähnliche Symptome, vergrößerte Lymphknoten (Anzeichen schwerer Hautreaktionen, die als Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN) oder Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) bezeichnet werden, siehe auch Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Es ist unbedingt zu beachten, dass Patienten mit multiplen Myelom, die mit Pomalidomid behandelt werden, weitere Krebsarten entwickeln können. Daher sollte Ihr Arzt den Nutzen gegen das Risiko sorgfältig abwägen, wenn er Ihnen dieses Arzneimittel verschreibt.

Am Ende der Behandlung müssen Sie alle nicht verbrauchten Kapseln an den Apotheker zurückgeben.

Schwangerschaft, Empfängnisverhütung und Stillzeit – Informationen für Frauen und Männer

Die folgenden Anweisungen müssen wie im Imnovid-Schwangerschaftsverhütungsprogramm angegeben unbedingt befolgt werden.

Frauen und Männer, die Imnovid einnehmen, dürfen nicht schwanger werden bzw. kein Kind zeugen, denn es ist zu erwarten, dass Pomalidomid dem ungeborenen Kind schadet. Sie und Ihr Partner bzw. Ihre Partnerin müssen während der Anwendung dieses Arzneimittels zuverlässige Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden.

Frauen

Imnovid darf nicht eingenommen werden, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, denn es ist zu erwarten, dass dieses Arzneimittel dem ungeborenen Kind schadet. Vor Beginn der Behandlung müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können, auch wenn Sie denken, dass dies unwahrscheinlich ist.

Wenn bei Ihnen die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können,

- müssen Sie 4 Wochen vor Beginn der Behandlung, während der gesamten Dauer der Behandlung und bis 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung zuverlässige Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie am besten geeignete Verhütungsmethode.
- wird sich Ihr Arzt jedes Mal, wenn er Ihnen ein Rezept ausstellt, davon überzeugen, dass Sie die erforderlichen Maßnahmen verstehen, die ergriffen werden müssen, um eine Schwangerschaft zu verhindern.
- wird Ihr Arzt darauf achten, dass bei Ihnen vor der Behandlung, alle 4 Wochen während der Behandlung und 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung Schwangerschaftstests durchgeführt werden.

Falls Sie trotz dieser Verhütungsmaßnahmen schwanger werden:

- müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und unverzüglich mit Ihrem Arzt sprechen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Imnovid in die Muttermilch übergeht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Ihr Arzt wird Sie anweisen, ob Sie abstillen müssen oder das Stillen fortsetzen können.

Männer

Imnovid tritt in die menschliche Samenflüssigkeit über.

- Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger werden kann, müssen Sie für Ihre gesamte Dauer der Behandlung sowie für 7 Tage nach Beendigung der Behandlung Kondome verwenden.
- Wenn Ihre Partnerin schwanger wird, während Sie Imnovid einnehmen, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren. Ihre Partnerin sollte ihren Arzt ebenfalls sofort informieren.

Sie dürfen während der Behandlung sowie für 7 Tage nach Beendigung der Behandlung keinen Samen bzw. kein Sperma spenden.

Blutspenden und Blutuntersuchungen

Sie dürfen während der Behandlung und für 7 Tage nach Beendigung der Behandlung kein Blut spenden.

Vor und während der Behandlung mit Imnovid werden bei Ihnen regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt, da Ihr Arzneimittel dazu führen kann, dass die Zahl der Blutkörperchen, die der Infektionsbekämpfung dienen (weiße Blutkörperchen) und die Zahl der an der Blutgerinnung beteiligten Zellen (Blutplättchen) sinkt.

Ihr Arzt wird Sie zu einer Blutuntersuchung auffordern:

- vor der Behandlung,
- während der ersten 8 Wochen der Behandlung wöchentlich,
- danach mindestens einmal monatlich, so lange Sie Imnovid einnehmen.

Aufgrund der Ergebnisse dieser Untersuchungen kann Ihr Arzt eventuell die Dosis von Imnovid ändern oder die Behandlung beenden. Die Dosisänderung oder die Beendigung der Behandlung kann auch auf Grund Ihres Allgemeinzustandes geschehen.

Kinder und Jugendliche

Imnovid wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Imnovid zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Das ist notwendig, weil Imnovid die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Andererseits können auch andere Arzneimittel die Wirkung von Imnovid beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal insbesondere dann vor der Einnahme von Imnovid, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Bestimmte Anti-Pilzmittel wie Ketoconazol.
- Bestimmte Antibiotika (zum Beispiel Ciprofloxacin, Enoxacin)
- Bestimmte Antidepressiva wie Fluvoxamin.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei manchen Personen kommt es unter der Einnahme von Imnovid zu Müdigkeit, Schwindel, Ohnmacht, Verwirrtheit oder vermindertem Reaktionsvermögen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Imnovid enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Imnovid einzunehmen?

Die Behandlung mit Imnovid muss unter der Aufsicht eines Arztes erfolgen, der Erfahrung in der Behandlung des multiplen Myeloms besitzt.

Imnovid wird in Kombination mit einem anderen Arzneimittel mit der Bezeichnung Dexamethason eingenommen. Für weitere Informationen über die Anwendung und Wirkung von Dexamethason lesen Sie bitte die entsprechende Packungsbeilage.

Nehmen Sie Ihre Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Imnovid und Dexamethason werden in Behandlungszyklen eingenommen.

- Jeder Zyklus dauert 28 Tage (4 Wochen).

Wie viel ist einzunehmen?

Imnovid

Die empfohlene Dosis Imnovid beträgt 4 mg pro Tag. In jedem 4-wöchigen Behandlungszyklus sollte Imnovid zunächst 3 Wochen lang einmal täglich eingenommen werden, gefolgt von einer behandlungsfreien Woche. Dies bedeutet:

- Tage 1 bis 21: Nehmen Sie Imnovid einmal täglich ein.
- Tage 22 bis 28: Nehmen Sie kein Imnovid ein.

Dexamethason

Die übliche Anfangsdosis Dexamethason beträgt 40 mg pro Tag. In jedem 4-wöchigen Behandlungszyklus sollte nur am ersten Tag jeder Woche eine Dosis Dexamethason eingenommen werden. Dies bedeutet:

- Tage 1, 8, 15 und 22 jedes Zyklus: Nehmen Sie eine Dosis Dexamethason ein.
- Tage 2 bis 7, 9 bis 14, 16 bis 21 und 23 bis 28: Nehmen Sie kein Dexamethason ein.

Ältere Patienten

Bei Patienten über 75 Jahren wird die übliche Anfangsdosis Dexamethason auf 20 mg pro Tag reduziert.

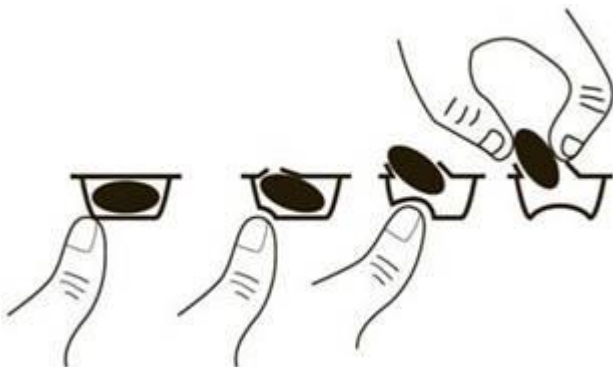
Nach jedem abgeschlossenen Zyklus beginnen Sie mit einem neuen.

Auf der Grundlage der Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchungen, Ihres Allgemeinzustandes oder anderer Arzneimittel, die Sie möglicherweise einnehmen (z. B. Ciprofloxacin, Enoxacin und Fluvoxamin), und wenn es bei Ihnen durch die Behandlung zu Nebenwirkungen (insbesondere Hautausschläge oder Schwellungen) kommt, muss Ihr Arzt unter Umständen die Dosis von Imnovid oder Dexamethason reduzieren oder die Behandlung absetzen. Wenn Sie an Leber- oder Nierenbeschwerden leiden, wird Ihr Arzt Ihren Zustand sehr sorgfältig überwachen, während Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

Wie und wann ist Imnovid einzunehmen?

- Sie dürfen die Kapseln nicht zerbrechen, öffnen oder zerkauen. Wenn Pulver aus einer zerbrochenen Imnovid Kapsel mit der Haut in Berührung kommt, müssen Sie die Haut sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen, vorzugsweise mit Wasser.
- Sie können die Kapseln unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Nehmen Sie Imnovid nach Möglichkeit jeden Tag etwa zur selben Zeit ein.

Zur Entnahme der Kapsel aus der Blisterpackung drücken Sie die Kapsel bitte nur an einem Ende aus der Folie heraus. Drücken Sie nicht auf die Mitte der Kapsel, sonst kann die Kapsel zerbrechen.



Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben und eine Dialysebehandlung erhalten, wird Ihnen Ihr Arzt Anweisungen darüber geben, wie und wann Sie Imnovid einnehmen sollen.

Dauer der Behandlung mit Imnovid

Sie sollen die Behandlungszyklen so lange fortsetzen, bis Ihr Arzt Sie anweist, die Behandlung zu beenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Imnovid eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Imnovid eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder an ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittel-Packung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Imnovid vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Imnovid an einem Tag einzunehmen, an dem es eingenommen werden soll, nehmen Sie die nächste Kapsel wie gewohnt am nächsten Tag ein. Sie dürfen nicht mehr Kapseln als gewohnt einnehmen, um die am vorherigen Tag vergessene Einnahme von Imnovid nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können

Nehmen Sie Imnovid nicht mehr ein und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, denn Sie benötigen unter Umständen dringend eine ärztliche Behandlung

- Fieber, Halsentzündung, Husten oder andere Symptome einer Infektion (aufgrund einer verminderten Anzahl der weißen Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen).
- Blutungen oder Blutergüsse ohne Verletzung, einschließlich Nasenbluten und Darm- oder Magenblutungen (aufgrund von Wirkungen auf Blutkörperchen, die als „Blutplättchen“ bezeichnet werden).
- Schmerzen in der Brust oder in den Beinen und Schwellungen, insbesondere im Unterschenkel oder in den Waden (auf Blutgerinnsel zurückzuführen).
- Kurzatmigkeit (infolge einer schwerwiegenden Infektion der Lunge, einer Lungenentzündung, einer Herzmuskelschwäche oder eines Blutgerinnsels in der Lunge).

Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und des Rachens, wodurch es zu Atemschwierigkeiten kommen kann (infolge einer schwerwiegenden Form einer allergischen Reaktion, die als Angioödem bezeichnet wird).

Weitere weniger häufige, schwerwiegende Nebenwirkungen

- Wiederauftreten einer Hepatitis-B-Infektion, was zur Gelbfärbung der Haut und der Augen, zu dunkelbraun gefärbtem Urin und rechtsseitigen Unterleibsschmerzen, Fieber sowie Übelkeit und allgemeinem Krankheitsgefühl führen kann. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome feststellen.
- Bestimmte Typen von Hautkrebs (Basalzellkarzinom und Plattenepithelkarzinom), die das Aussehen Ihrer Haut verändern oder Hautwucherungen verursachen können. Wenn Sie während der Einnahme von Imnovid Hautveränderungen feststellen, teilen Sie dies schnellstmöglich Ihrem Arzt mit.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektionen der Lunge.
- Abnahme der roten Blutkörperchen, die Anämie verursachen kann und daraus resultierend zu Müdigkeit und Schwäche führt.

- Appetitlosigkeit.
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe).
- Verstopfung, Durchfall oder Übelkeit.
- Muskelkrämpfe, Knochenschmerzen.
- Schwellungen am Körper, einschließlich Schwellungen der Arme oder Beine.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Blutungen innerhalb des Schädels.
- Infektionen der Nase, Nebenhöhlen und des Halses.
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern).
- Herzinfarkt (in Arme, Hals und Kiefer ausstrahlender Brustschmerz, Schweißausbrüche und Atemnot, Übelkeit oder Erbrechen).
- Nesselsucht (Urtikaria).
- Gleichzeitige Abnahme der Zahl roter und weißer Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie). Sie werden vermehrt zu Blutungen und Hämatomen (Blutergüssen) neigen. Sie fühlen sich unter Umständen müde und schwach und sind kurzatmig. Auch Ihre Infektionsanfälligkeit kann erhöht sein.
- Von Bakterien verursachte Infektion des Blutes.
- Erhöhte Kaliumspiegel im Blut, die Herzrhythmusstörungen hervorrufen können.
- Erniedrigte Natriumspiegel im Blut, die zu Müdigkeit und Verwirrtheit, Muskelzuckungen, Anfällen (epileptischen Anfällen) oder Koma führen können.
- Erhöhte Harnsäurespiegel im Blut, die eine Form von Arthritis (Gicht) hervorrufen können
- Verwirrtheitsgefühl.
- Bewusstseinsverlust.
- Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Brennen der Haut, Schmerzen an Händen oder Füßen, Schwindel, Zittern.
- Drehschwindel und damit verbundene Schwierigkeiten zu Stehen und sich normal zu bewegen.
- Erbrechen.
- Hautausschläge.
- Hautjucken.
- Nierenversagen.
- Harnverhalt.
- Schmerzen im Unterleib.
- Auffälliger Leberwert.
- Gürtelrose.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schlaganfall.
- Entzündung der Leber (Hepatitis), die zu Hautjucken, Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes (Gelbsucht), blassfarbenem Stuhl, dunkel gefärbtem Urin und Bauchschmerzen führen kann.
- Zerfall von Krebszellen mit daraus resultierender Freisetzung von schädlichen Substanzen in den Blutkreislauf (Tumorlyse-Syndrom). Dies kann zu Nierenproblemen führen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, vergrößerte Lymphknoten und Beteiligung anderer Organe (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (auch als DRESS oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom bezeichnet), toxische epidermale Nekrolyse oder Stevens-Johnson-Syndrom). Beenden Sie die Anwendung von Pomalidomid, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie ärztliche Hilfe auf. Siehe auch Abschnitt 2.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Details siehe unten).

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit

dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Imnovid aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Imnovid nicht verwenden, wenn Sie Beschädigungen oder Anzeichen von Manipulation an der Verpackung des Arzneimittels bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Nicht verbrauchte Arzneimittel sollten am Ende der Behandlung an den Apotheker zurückgegeben werden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Imnovid enthält

- Der Wirkstoff ist Pomalidomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (E421), vorverkleisterte Stärke und Natriumstearyl fumarat.

Imnovid 1 mg Hartkapsel:

- Jede Kapsel enthält 1 mg Pomalidomid.
- Die Kapselhülle enthält: Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) und weiße und schwarze Farbe.
- Die Druckfarbe enthält: Schellack, Titandioxid (E171), Simeticon, Propylenglycol (E1520) und Ammoniak-Lösung (E527) (weiße Farbe), und Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol (E1520) und Ammoniak-Lösung (E527) (schwarze Farbe).

Imnovid 2 mg Hartkapsel:

- Jede Kapsel enthält 2 mg Pomalidomid.
- Die Kapselhülle enthält: Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Erythrosin (E127) und weiße Farbe.
- Die Druckfarbe enthält: weiße Farbe - Schellack, Titandioxid (E171), Simeticon, Propylenglycol (E1520) und Ammoniak-Lösung (E527).

Imnovid 3 mg Hartkapsel:

- Jede Kapsel enthält 3 mg Pomalidomid.
- Die Kapselhülle enthält: Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) und weiße Farbe.
- Die Druckfarbe enthält: weiße Farbe - Schellack, Titandioxid (E171), Simeticon, Propylenglycol (E1520) und Ammoniak-Lösung (E527).

Imnovid 4 mg Hartkapsel:

- Jede Kapsel enthält 4 mg Pomalidomid.
- Die Kapselhülle enthält: Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Brillantblau FCF (E133) und weiße Farbe.
- Die Druckfarbe enthält: weiße Farbe - Schellack, Titandioxid (E171), Simeticon, Propylenglycol (E1520) und Ammoniak-Lösung (E527).

Wie Imnovid aussieht und Inhalt der Packung

Imnovid 1 mg Hartkapseln: Dunkelblaue opake Kappe und gelbes opakes Unterteil mit der Aufschrift „POML 1 mg“.

Imnovid 2 mg Hartkapseln: Dunkelblaue opake Kappe und oranges opakes Unterteil mit der Aufschrift „POML 2 mg“.

Imnovid 3 mg Hartkapseln: Dunkelblaue opake Kappe und grünes opakes Unterteil mit der Aufschrift „POML 3 mg“.

Imnovid 4 mg Hartkapseln: Dunkelblaue opake Kappe und blaues opakes Unterteil mit der Aufschrift „POML 4 mg“.

Jede Packung enthält 21 Kapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer

Celgene Europe B.V.
Winthontlaan 6 N
3526 KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

Celgene Distribution B.V.
Winthontlaan 6 N
3526 KV Utrecht
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2018

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.