

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky

Název přípravku: IMNOVID 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg tvrdé tobolky.

Složení: Jedna tobolka obsahuje 1, 2, 3 nebo 4 mg pomalidomidu. **Indikace:** Imnovid je v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem indikován k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň jedno předchozí léčebné schéma zahrnující lenalidomid. Imnovid je v kombinaci s dexamethasonem indikován k léčbě dospělých pacientů s relabovaným a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň dvě předchozí léčebná schémata, zahrnující jak lenalidomid, tak i bortezomib, a při poslední terapii vykazovali progresi onemocnění.

Dávkování a způsob podání: V kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem: Doporučená počáteční dávka přípravku Imnovid činí 4 mg perorálně jednou denně 1. až 14. den opakovaných 21denních cyklů. V kombinaci s dexamethasonem: Doporučená počáteční dávka přípravku Imnovid je 4 mg jednou denně perorálně v 1. až 21. den opakovaných 28denních cyklů. Dávkování je třeba udržovat a upravovat na základě klinických a laboratorních nálezů. Při progresi onemocnění je nutné léčbu přerušit.

Zvláštní skupiny pacientů: Neexistuje žádné relevantní použití přípravku Imnovid u dětí ve věku 0-17 let v indikaci mnohočetného myelomu. Úprava dávky pomalidomidu u starších pacientů není nutná. Nebyly provedeny žádné studie pomalidomidu u pacientů s poruchou funkce ledvin či jater. Pacienti se středně závažnou nebo závažnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 45 ml/min) a pacienti s celkovým sérovým bilirubinem > 2,0 mg/dl byli z klinických studií vyřazeni. Pacienti s poruchou funkce ledvin je nutné důkladně sledovat pro případ výskytu nežádoucích účinků. Poškození jater má mírný vliv na farmakokinetiku pomalidomidu. Úprava výchozí dávky pomalidomidu u pacientů s poškozením jater dle kritérií Child-Pugha není vyžadována. Pacienti s poruchou funkce jater je však nutné důkladně sledovat pro případ výskytu nežádoucích účinků a v případě potřeby dávkování pomalidomidu upravit nebo léčbu přerušit.

Kontraindikace: Těhotenství. Ženy, které mohou otěhotnět, pokud nejsou splněny všechny podmínky Programu prevence početí. Pacienti muži, kteří nejsou schopni dodržovat požadovaná antikoncepční opatření. Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 SPC.

Upozornění: Jsou očekávány teratogenní účinky pomalidomidu. Všechny pacientky i pacienti musí splňovat podmínky Programu prevence početí (PPP), pokud není spolehlivý důkaz o tom, že u pacientky je možnost otěhotnění vyloučena. Více informací viz bod 4.4 SPC. Vzácně byla pozorována reaktivace infekce virem hepatitidy B, včetně jaterního selhání. Proto by měl být každý pacient před zahájením léčby vyšetřen na přítomnost infekce virem hepatitidy B, a v případě anamnézy tohoto onemocnění pečlivě sledován ohledně výskytu příznaků onemocnění. Při používání pomalidomidu byly hlášeny případy angioedému a závažných kožních reakcí včetně SJS (Stevens-Johnsonův Syndrom), TEN (toxická epidermální nekrolýza) a DRESS (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky). Byly hlášeny případy progresivní multifokální leukoencefalopatie, včetně fatálních.

Významné interakce: Jestliže jsou s pomalidomidem souběžně podávány silné inhibitory CYP1A2 (např. ciprofloxacín, enoxacín a fluvoxamin), je nutné snížit dávku pomalidomidu o 50 %. Účinky dexamethasonu na warfarin nejsou známy. Během léčby se doporučuje pečlivě sledovat hladinu warfarinu.

Hlavní nežádoucí účinky*: Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky v klinických studiích byly anémie, neutropenie a trombocytopenie. Nejčastěji hlášeným závažným nežádoucím účinkem byla pneumonie. Další hlášené závažné nežádoucí účinky zahrnovaly febrilní neutropenii, neutropenii, trombocytopenii a tromboembolické příhody. Byl hlášen výskyt sekundárních primárních malignit, jako např. nemelanomových nádorů kůže. Zejména u pacientů s vysokým rizikem byly pozorovány krvácivé komplikace. Srdeční poruchy byly hlášeny hlavně u pacientů s předešlým srdečním onemocněním. Při léčbě Imnovidem byla hlášena intersticiální plicní onemocnění a související nežádoucí účinky (např. pneumonie). **Podmínky uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Dublin, Irsko. **Registrační čísla:** EU/1/13/850/001-004. **Poslední revize textu:** 09/12/2021.

Před předepsáním si přečtěte úplný souhrn údajů o přípravku (SPC)

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba pomalidomidem v kombinaci s dexamethasonem a v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem je hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění, jinak pouze na základě schválení revizním lékařem zdravotní pojišťovny.

Podrobné informace jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://ema.europa.eu> nebo jsou dostupné u zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, tel.: +420 221 016 111, www.b-ms.cz.

*Všimněte si, prosím, změn v Souhrnu údajů o přípravku.

Kontakty pro nahlášení závažných nežádoucích účinků spojených s léčbou: medinfo.czech@bms.com

nastavil formátování: Čeština

Změněn kód pole