

02/2024

**152-02-33954-00 Imnovid 1 mg**

**152-03-33955-00 Imnovid 2 mg**

**152-04-33956-00 Imnovid 3 mg**

**152-05-33957-00 Imnovid 4 mg**

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת ניאופרם סיינטיפיק בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרפן של התכשיר שבנדון.  
העלונים עודכנו בפברואר 2024.

החומר הפעיל: POMALIDOMIDE

צורת המינון: HARD CAPSULE

צורת המתן: PER OS

#### להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

Imnovid in combination with dexamethasone is indicated in the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma who have received at least two prior treatment regimens, including both lenalidomide and bortezomib and have demonstrated disease progression on the last therapy.

Imnovid in combination with bortezomib and dexamethasone is indicated in the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least one prior treatment regimen including lenalidomide.

#### בהודעה זו מצוינים השינויים המהותיים בלבד.

עלון לרופא:

#### מקראה לעדכון המסומן:

❖ תוספת החמרה – **מסומן במרקר צהוב** - תופעות הלוואי הבאות המפורטות להלן עברו מסיווג של "שכיחות יכולות להופיע אצל עד 1 מתוך 10 מטופלים" לסיווג "שכיחות מאוד יכולות להופיע אצל יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים".

❖ שינוי שאינו החמרה, בהתאמה לעלון הייחוס – טקסט שנמחק מסומן **בקו חוצה ובצבע אדום**, ואילו טקסט שהתווסף מסומן **בקו תחתי ובצבע כחול**.

## 4.8 Undesirable effects

Combination of treatment	Pomalidomide/bortezomib/dexamethasone	
System Organ Class /Preferred term	All ADRs	Grade 3–4 ADRs
<b>Infections and infestations</b>		
Lung infection		<del>Common</del> <u>Uncommon</u>
Influenza	<b>Very Common</b> <del>Common</del>	
Urinary tract infection	<b>Very Common</b> <del>Common</del>	
<b>Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)</b>		
Basal cell carcinoma		<u>Uncommon</u>
<b>Cardiac disorders</b>		
Atrial fibrillation	<b>Very Common</b> <del>Common</del>	
<b>Gastrointestinal disorders</b>		
Abdominal pain	<b>Very Common</b> <del>Common</del>	
<b>Skin and subcutaneous tissue disorders</b>		
Rash	<b>Very Common</b> <del>Common</del>	
<b>Musculoskeletal and connective tissue disorders</b>		
Muscle spasms	<b>Very Common</b> <del>Common</del>	
<b>Investigations</b>		
Alanine aminotransferase increased		<b>Common</b> <del>Uncommon</del>
<b>Injury, poisoning and procedural complications</b>		
Fall		<b>Common</b> <del>Uncommon</del>

**מקראה לעדכון המסומן:**

- ❖ תוספת החמרה – **מסומן במרקר צהוב** - תופעות הלוואי הבאות המפורטות להלן עברו מסיווג של "שכיחות (יכולות להופיע אצל עד 1 מתוך 10 מטופלים)" לסיווג "שכיחות מאוד (יכולות להופיע אצל יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים)".
- ❖ שינוי מינורי בנוסח הטקסט, בהתאמה לעלון הייחוס – טקסט שנמחק מסומן **בקו חוצה ובצבע אדום** ואילו טקסט שהתווסף מסומן **בקו תחתי ובצבע כחול**.

**4. תופעות לוואי**

**תופעות לוואי אחרות**

**שכיחות מאוד (יכולות להופיע אצל יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים):**

- **תסמינים דמויי שפעת**
- **קצב לב מהיר ולא סדיר (פרפור פרזודורים)**
- **כאבי בטן**
- **פריחה**
- **דלקת בדרכי השתן, העשויה לגרום לתחושת צריבה בעת הטלת שתן או צורך במתן שתן לעיתים קרובות יותר**

**שכיחות (יכולות להופיע אצל עד 1 מתוך 10 מטופלים):**

- **תוצאות חריגות (לא תקינות) של בבדיקות (תפקודי) כבד.**
- **מופיעות לעיתים רחוקות (יכולות להופיע אצל עד 1 מתוך 100 מטופלים):**
- **בעיות בכליות הנובעות כתוצאה מפירוק התאים הסרטניים הגורם לשחרור חומרים רעילים לזרם הדם (תסמונת פירוק הגידול), מצב העלול להוביל לבעיות בכליות.**

למידע נוסף יש לעיין בעלוני המעודכנים לרופא ולצרכן.

העלוני לרופא ולצרכן נשלחו לאגף הרוקחות במשרד הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר המרשתת. ניתן לקבל עלון מודפס על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:

ניאופרם סיינטיפיק בע"מ, השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001. טלפון: 03-9373737

בברכה,  
אודיה צור  
רוקחת ממונה- ניאופרם סיינטיפיק בע"מ