

Imnovid 1 mg
Imnovid 2 mg
Imnovid 3 mg
Imnovid 4 mg

אימנוביד 1 מ"ג
אימנוביד 2 מ"ג
אימנוביד 3 מ"ג
אימנוביד 4 מ"ג

POMALIDOMIDE חומר פעיל:

HARD CAPSULE צורת מינון:

PER OS צורת מתן:

העלון לרופא ולצרכן של התכשיר עודכן בפברואר 2022.

בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה. בעלונים שינויים נוספים שאינם החמרה.

טקסט שהתווסף מסומן בקו תחתי, טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה.

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.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

Table 9. ADRs reported in post-marketing use in patients treated with pomalidomide.

System Organ Class/ Preferred Term	All Adverse Reactions /Frequency	Grade 3-4 Adverse Reactions /Frequency
Immune system disorders	Common Angioedema Urticaria Not Known Anaphylactic reaction Solid organ transplant rejection	Uncommon Angioedema Urticaria Not Known Anaphylactic reaction
<u>Endocrine disorders</u>	<u>Uncommon</u> <u>Hypothyroidism</u>	

(...)

Allergic reactions and severe skin reactions

Angioedema, anaphylactic reaction and severe cutaneous reactions including SJS, TEN and DRESS have been reported with the use of pomalidomide. Patients with a history of severe rash associated with lenalidomide or thalidomide should not receive pomalidomide (see section 4.4).

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

3. כיצד תשתמש בתרופה?

(...)

איך ליטול אימנוביד

(...)

הצוות הרפואי, המטפלים ובני המשפחה צריכים ללבוש כפפות חד פעמיות במגע עם המגשית או הכמוסה. לאחר מכן יש להסיר את הכפפות בזהירות כדי למנוע חשיפה לעור, ולהניח אותן בתוך שקית פלסטיק שניתנת לאטימה ולהשליכן בהתאם לדרישות המקומיות. לאחר מכן יש לשטוף ידיים היטב עם מים וסבון. נשים בהיריון או שחושבות שהן יכולות להיות בהיריון צריכות להימנע ממגע עם המגשית או הכמוסה.

(...)

4. תופעות לוואי

(...)

הפסק ליטול אימנוביד ופנה לרופא מיד, אם אתה מבחין בתופעת לוואי כלשהי מבין התופעות החמורות הרשומות מטה – ייתכן שאתה זקוק לטיפול רפואי דחוף:

(...)

נפיחות של הפנים, שפתיים, לשון וגרון, אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה [עקב סוגים חמורים של תגובה אלרגית הקרויות אנגיואדמה (angioedema) ותגובה אנפילקטית (anaphylactic reaction)].

(...)

ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

דחייה של השתלות איברים מוצקים (כגון לב או כבד).

(...)

העלון לרופא והעלון לצרכן 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, פקס: 03-9373770

בברכה,

אבי ילצינדג

רוקח ממונה-ניאופרם סיינטיפיק בע"מ