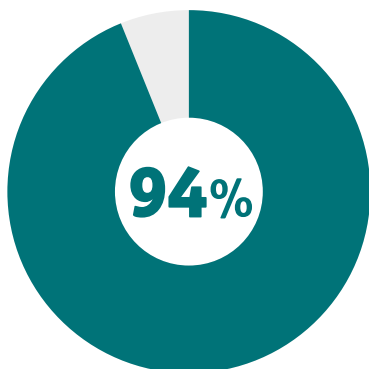
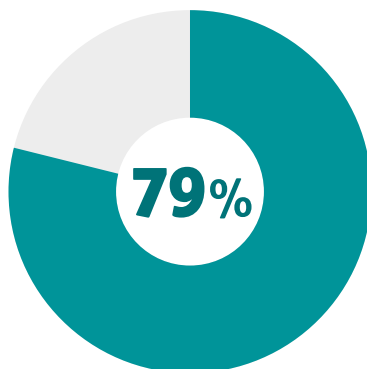


CONTINUĂ tratamentul cu IMNOVID® în combinație cu Dexametazonă*

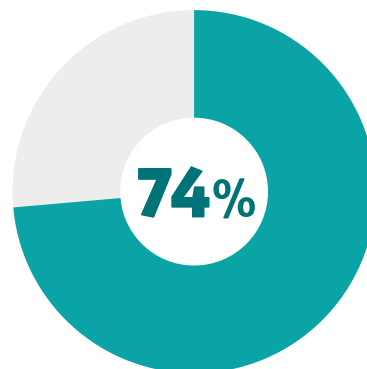
*pentru pacienții adulți cu mielom multiplu recidivat și refractar, cărora li s-au administrat cel puțin două scheme de tratament anterioare, incluzând lenalidomidă și bortezomib



Refractar la
lenalidomidă



Refractar la
bortezomib



Refractar la
lenalidomidă și bortezomib

**30% reducere a riscului de deces
IMNOVID® + low-dose Dexametazonă²**

vs high-dose Dexametazonă²

12.4 vs 8.0 luni (HR 0.70; 95% CI 0.54, 0.92; P=0.009)

Imnovid® este indicat¹:

- În asociere cu bortezomib și dexametazonă, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu cărora li s-a administrat cel puțin o schemă de tratament anterioară, inclusiv lenalidomidă;
- În asociere cu dexametazonă, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu recidivat și refractar, cărora li s-au administrat cel puțin două scheme de tratament anterioare, incluzând lenalidomidă și bortezomib, și care au prezentat progresia bolii la ultimul tratament.

Dozare orală, convenabilă - o dată pe zi²

pentru pacienții adulți
cu mielom multiplu
recidivat și refractar*

* **Imnovid®** (pomalidomidă) 4 mg
Tratament oral

în asocierie cu dexametazonă, pentru tratamentul
pacienților adulți cu mielom multiplu recidivat
și refractar, cărora li s-au administrat cel puțin
două scheme de tratament anterioare,
incluzând lenalidomidă și bortezomib, și care au
prezentat progresia bolii la ultimul tratament¹

Referințe:

1. Rezumatul caracteristicilor produsului
Imnovid®, August 2021
2. San Miguel JF, et al. Lancet Oncol. 2013;14:105566



IMNOVID® + Dexametazonă low-dose



IMNOVID: Doza inițială recomandată
va fi de 4 mg, administrată oral
o dată pe zi, în zilele 1-21



Dexametazonă: Doza inițială recomandată
va fi de 40 mg, administrată oral
o dată pe zi, în zilele 1, 8, 15 și 22

Schema de tratament pe ciclu de 28 zile

1 + 1	2 2	3 3	4 4	5 5	6 6	7 7
8 + 8	9 9	10 10	11 11	12 12	13 13	14 14
15 + 15	16 16	17 17	18 18	19 19	20 20	21 21
22 + 22	23 23	24 24	25 25	26 26	27 27	28 28
TRATAMENTUL SE REPETĂ PÂNĂ SE CONSTATĂ PROGRESIA BOLII SAU TOXICITĂȚI INACCEPTABILE.						

Nu este necesară ajustarea dozei de pomalidomidă la
pacienții cu insuficiență renală. În zilele în care se efectuează
ședințe de hemodializă, pacienții trebuie să își administreze
doza de pomalidomidă după efectuarea hemodializei.

Nu este necesară ajustarea dozei inițiale de pomalidomidă pentru pacienții cu
insuficiență hepatică definită conform criteriilor Child-Pugh. Pentru pacienții >75 de ani,
doza inițială pentru dexametazonă este de 20 mg o dată pe zi, în zilele 1, 8, 15 și 22.
Nu este necesară ajustarea dozajului pentru IMNOVID.

 Bristol Myers Squibb™

▼ IMNOVID® - INFORMAȚII ESENȚIALE DIN REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) înainte de prescriere. **Compoziția calitativă și cantitativă:** Fiecare capsulă gelatinoasă conține pomalidomidă 1 mg, 2 mg, 3 mg sau 4 mg.

Indicații terapeutice: Imnovid este indicat, în asociere cu bortezomib și dexametazonă, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu cărora li s-a administrat cel puțin o schemă de tratament anterioară, inclusiv lenalidomidă. Imnovid este indicat, în asociere cu dexametazonă, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu recidivat și refractar, cărora li s-a administrat cel puțin două scheme de tratament anterioare, incluzând lenalidomidă și bortezomib, și care au prezentat progresia bolii la ultimul tratament. **Doze și mod de administrare:** Tratamentul trebuie inițiat și monitorizat sub supravegherea unor medici cu experiență în tratamentul mielomului multiplu. Această schemă de tratament va fi menținută sau modificată, în funcție de datele clinice și de laborator (vezi pct. 4.4).

Doze: Pomalidomidă în asociere cu bortezomib și dexametazonă Doza inițială recomandată de Imnovid este de 4 mg o dată pe zi, administrată pe cale orală, în zilele 1 până la 14 ale fiecărui ciclu repetat de tratament de 21 zile. Doza inițială recomandată de bortezomib este de 1,3 mg/m² intravenos sau subcutanat o dată pe zi în zilele 1, 4, 8, 11 (ciclu 1-8) și în zilele 1, 8 (ciclu 9 și în continuare) din ciclurile de tratament repetate de 21 de zile. Doza recomandată de dexametazonă este de 20 mg pe cale orală o dată pe zi în zilele 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11, 12 (ciclu 1-8) și în zilele 1, 2, 8 (ciclu 9 și mai departe) a ciclurilor de tratament repetate de 21 de zile. Pomalidomidă în asociere cu dexametazonă Doza inițială recomandată de Imnovid este de 4 mg o dată pe zi, administrată pe cale orală în zilele 1 până la 21 ale fiecărui ciclu de 28 de zile. Doza recomandată de dexametazonă este de 40 mg o dată pe zi, administrată pe cale orală, în zilele 1, 8, 15 și 22 ale fiecărui ciclu de 28 zile. **Grupe speciale de pacienți** Vârstnici: Pomalidomidă în asociere cu bortezomib și dexametazonă Nu este necesară ajustarea dozei pentru pomalidomidă. Pentru informații privind bortezomib administrat în asociere cu Imnovid, consultați versiunea actuală a RCP respectiv. Pentru pacienții cu vârsta > 75 ani, doza inițială de dexametazonă este de: pentru ciclurile 1 până la 8: 10 mg o dată pe zi în zilele 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 și 12 ale fiecărui ciclu de 21 de zile; pentru ciclurile 9 și ulterior: 10 mg o dată pe zi în zilele 1, 2, 8 și 9 ale fiecărui ciclu de 21 de zile. Pomalidomidă în asociere cu dexametazonă Nu este necesară ajustarea dozei pentru pomalidomidă. Pentru pacienții cu vârsta > 75 ani, doza inițială de dexametazonă este de: 20 mg o dată pe zi în ziua 1, 8, 15 și 22 a fiecărui ciclu de 28 zile. Insuficiență hepatică Pacienții cu bilirubinemie totală > 1,5 x LSVN (limita superioară a valorilor normale) au fost excluși din studiile clinice. Insuficiența hepatică are un efect modest asupra farmacocineticii pomalidomidei (vezi pct. 5.2). Nu este necesară ajustarea dozei inițiale de pomalidomidă pentru pacienții cu insuficiență hepatică definită conform criteriilor Child-Pugh. Cu toate acestea, pacienții cu insuficiență hepatică trebuie monitorizați cu atenție în vederea reacțiilor adverse, iar reducerea dozei sau întreruperea administrării pomalidomidei trebuie utilizate după cum este necesar. Insuficiență renală Nu este necesară ajustarea dozei de pomalidomidă la pacienții cu insuficiență renală. În zilele în care se efectuează sedințe de hemodializă, pacienții trebuie să își administreze doza de pomalidomidă după efectuarea hemodializei. Copii și adolescenți În afara indicațiilor pentru care este aprobată, pomalidomida a fost studiată la copii cu vârsta cuprinsă între 4 și 18 ani cu tumori cerebrale recurente sau progresive, însă rezultatele studiilor nu au permis să se concluzioneze că beneficiile unei astfel de administrări ar depăși riscurile. **Contraindicații:** Sarcină. Femeile aflate în perioada fertilă, dacă nu sunt îndeplinite toate condițiile Programului de prevenire a sarcinii (vezi pct. 4.4 și 4.6). Pacienții de sex masculin care nu pot urma sau respecta măsurile contraceptive necesare (vezi pct. 4.4). Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1. Pentru informații privind alte medicamente administrate în asociere cu Imnovid, consultați versiunea actuală a RCP respectiv. **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare:** Pomalidomida nu trebuie utilizată în timpul sarcinii deoarece se prevede un efect teratogen. Condițiile Programului de prevenire a sarcinii trebuie îndeplinite în cazul tuturor pacienților, cu excepția cazurilor în care există dovezi privind faptul că paciențele respective nu se mai află în perioada fertilă. Consultați pct. 4.4 din RCP pentru o listă completă a criteriilor pentru femeile cu potențial reproducitiv. **Recomandări:** Pomalidomida este contraindicată femeilor aflate în perioada fertilă, cu excepția cazurilor în care sunt îndeplinite toate condițiile următoare: pacienta înțelege riscul teratogen prevăzut pentru făt; pacienta înțelege necesitatea utilizării unor măsuri contraceptive eficace, în mod continuu, începând cu cel puțin 4 săptămâni înainte inițierii tratamentului, pe toată durata tratamentului și timp de cel puțin 4 săptămâni după întreruperea definitivă a tratamentului; pacienta aflată în perioada fertilă trebuie să urmeze toate recomandările privind măsurile contraceptive eficace, chiar dacă prezintă amenoree; pacienta trebuie să fie capabilă să aplice măsurile contraceptive eficace; pacienta este informată și înțelege posibilele consecințele ale unei sarcini, precum și necesitatea de a consulta imediat un medic, în cazul în care există riscul de a fi gravidă; pacienta înțelege necesitatea de a începe tratamentul imediat după ce i se eliberează pomalidomidă, în urma obținerii unui rezultat negativ la testul de sarcină; pacienta înțelege necesitatea de a efectua teste de sarcină și acceptă efectuarea acestora la intervale de cel puțin 4 săptămâni, cu excepția cazurilor de sterilizare tubară confirmată; pacienta confirmă că înțelege riscurile și precauțiile necesare asociate cu utilizarea pomalidomidei. Pentru femeile aflate în perioada fertilă, medicul care prescrie medicamentul trebuie să se asigure că: pacienta îndeplinește condițiile specificate în Programul de prevenire a sarcinii, incluzând confirmarea faptului că pacienta are o capacitate adecvată de înțelegere; pacienta a luat cunoștință de condițiile menționate mai sus. Pentru pacienții de sex masculin cărora li se administrează pomalidomidă, datele farmacocinetice au demonstrat că pomalidomida este prezentă în sperma umană în timpul tratamentului. Ca măsură de precauție, și luând în considerare categoriile speciale de pacienți cu timp de eliminare posibil prelungit, cum sunt cei cu insuficiență hepatică, toți pacienții de sex masculin cărora li se administrează pomalidomidă trebuie să îndeplinească următoarele condiții: pacientul înțelege riscul teratogen prevăzut, în cazul în care are raporturi sexuale cu o femeie gravidă sau aflată în perioada fertilă; pacientul înțelege necesitatea utilizării prezervativelor dacă are raporturi sexuale cu o femeie gravidă sau aflată în perioada fertilă, care nu utilizează metode contraceptive eficace pe toată durata tratamentului, pe parcursul întreruperii administrării și timp de 7 zile după întreruperea administrării dozei și/sau oprirea tratamentului. Aici sunt incluși și pacienții de sex masculin vasectomizați, care trebuie să utilizeze prezervativul dacă au raporturi sexuale cu o femeie gravidă sau aflată în perioada fertilă, întrucât lichidul seminal poate conține pomalidomidă chiar și în absența spermatozoizilor; pacientul înțelege că, dacă partenera sa rămâne gravidă în timp ce lui se administrează pomalidomidă sau în decurs de 7 zile după ce acesta a încetat administrarea pomalidomidei, pacientul trebuie să își informeze imediat medicul curant, iar partenerii sale i se recomandă să se adreseze unui medic specialist sau cu experiență în teratologie, pentru evaluare și recomandări. **Contraindicații:** Femeile aflate în perioada fertilă trebuie să utilizeze cel puțin o metodă contraceptivă eficace timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de tratament, pe durata tratamentului și timp de cel puțin 4 săptămâni după întreruperea definitivă a tratamentului cu pomalidomidă, inclusiv pe durata întreruperii temporare a tratamentului, cu excepția cazului în care pacienta se angajează să mențină o abținere totală și continuă, confirmată lunar. Dacă nu utilizează o metodă contraceptivă eficace, pacienta trebuie să se adreseze personalului medical calificat, pentru recomandări privind inițierea contracepției. Următoarele exemple pot fi considerate metode contraceptive adecvate: implantul, dispozitivul intrauterin cu eliberare de levonorgestrel, acatul de medroxiprogesteron, preparat retard, sterilizarea tubară, rapoare sexuale numai cu un partener vasectomizat; vasectomia trebuie confirmată prin două analize ale spermei cu rezultate negative, anticonceptionale care inhibă ovulația care conțin numai progesteron (desogestrel). Din cauza faptului că paciențele cu mielom multiplu, cărora li se administrează pomalidomidă și dexametazonă, prezintă un risc crescut de tromboembolie venoasă, nu se recomandă administrarea de contraceptive orale combinate acestor pacienți (vezi de asemenea pct. 4.5). Dacă o pacientă utilizează în mod obișnuit un contraceptiv oral combinat, acesta trebuie înlocuit cu una dintre metodele contraceptive eficace enumerate mai sus. Riscul tromboemboliei venoase se menține timp de 4-6 săptămâni după întreruperea administrării unui contraceptiv oral combinat. Eficacitatea contraceptivelor steroidiene poate fi scăzută în timpul tratamentului concomitent cu dexametazonă (vezi pct. 4.5). Implanturile și dispozitivele intrauterine cu eliberare de levonorgestrel prezintă un risc crescut de infecție în momentul inserției și de apariție a hemoragiilor vaginale neregulate. Trebuie evaluată necesitatea instituirii unui tratament profilactic cu antibiotice, în special la paciențele cu neutropenie. Introducerea dispozitivelor intrauterine cu eliberare de cupru nu este în general recomandată, din cauza riscului potențial de infecție în momentul inserției și de apariție a unor pierderi de sânge semnificative la menstruație, care pot determina complicații la paciențele cu neutropenie severă sau trombocitopenie severă. **Teste de sarcină:** Conform prevederilor locale, femeile aflate în perioada fertilă trebuie să efectueze, sub supraveghere medicală, teste de sarcină având o sensibilitate de cel puțin 25 mUI/ml, așa cum este descris în continuare. Această cerință include femeile aflate în perioada fertilă, care practică o abținere totală și continuă. În mod ideal, testul de sarcină, emiterea prescripției medicale și eliberarea medicamentului trebuie efectuate în aceeași zi. La femeile aflate în perioada fertilă, pomalidomida trebuie eliberată într-un interval de 7 zile de la data emiterii prescripției medicale. Înaintea inițierii tratamentului Testul de sarcină trebuie efectuat, sub supraveghere medicală, în timpul consultației medicale în care se prescrie pomalidomidă sau într-un interval de 3 zile înaintea consultației, în condițiile în care pacienta a utilizat o metodă contraceptivă eficace timp de cel puțin 4 săptămâni. Testul trebuie să confirme faptul că pacienta nu este gravidă în momentul inițierii tratamentului cu pomalidomidă. Monitorizarea pacienților cu oprirea tratamentului Testul de sarcină trebuie repetat, sub supraveghere medicală, cel puțin la fiecare 4 săptămâni, inclusiv după cel puțin 4 săptămâni de la încheierea tratamentului, cu excepția cazurilor de sterilizare tubară confirmată. Aceste teste de sarcină trebuie efectuate în ziua consultației medicale în care se prescrie medicamentul sau în interval de 3 zile înaintea acestei consultații. **Precauții suplimentare** Pacienții trebuie instruiți să nu dea niciodată acest medicament altei persoane, iar la sfârșitul tratamentului să restituie farmacistului toate capsulele neutilizate. Pacienții nu trebuie să doneze sânge sau spermă în timpul tratamentului (inclusiv în cursul întreruperii administrării dozei) și timp de 7 zile după întreruperea tratamentului cu pomalidomidă. Profesioniștii din domeniul sănătății și persoanele care au grijă de pacienți trebuie să poarte mănuși de unică folosință la manipularea blisterului sau capsulei. Femeile gravide sau care suspectează că ar putea fi gravide nu trebuie să manipuleze blisterul sau capsula (vezi pct. 6.6). **Evenimente hematologice:** Neutropenia a fost reacție adversă hematologică de gradul 3 sau 4 cel mai frecvent raportată la pacienții cu mielom multiplu recidivant/refractar, urmată de anemie și trombocitopenie. Pacienții trebuie monitorizați în vederea identificării reacțiilor adverse hematologice, în special neutropenie. Pacienților trebuie să li se recomande să raporteze episoadele febrile prompt. Medicii trebuie să observe pacienții în vederea identificării semnelor de hemoragie, incluzând epistaxis, în cazul în care administrarea se face concomitent cu alte medicamente cunoscute prin faptul că măresc riscul de hemoragie (vezi pct. 4.8). Hemograma completă trebuie monitorizată la momentul inițial, săptămânal în primele 8 săptămâni și apoi lunar. Poate fi necesară modificarea dozei (vezi pct. 4.2). Poate fi necesar ca pacienților să li se administreze substituție cu produse de sânge și/sau factori de creștere. **Evenimente tromboembolice** Pacienții cărora li s-a administrat pomalidomidă fie în asociere cu bortezomib și dexametazonă, fie în asociere cu dexametazonă au prezentat evenimente tromboembolice (predominant tromboză venoasă profundă și embolie pulmonară) și evenimente trombotice arteriale (infarct miocardic și accident vascular cerebral). Pacienții cu factori de risc cunoscuți pentru tromboembolie incluzând tromboză precedentă trebuie monitorizați strict. Trebuie întreprinse măsuri pentru a încerca scăderea la minim a tuturor factorilor de risc care pot fi modificați (de exemplu fumat, hipertensiune arterială și hiperlipidemie). Se recomandă ca pacienții și medicii să urmărească prezența semnelor și simptomelor de tromboembolie.

Pacienții trebuie instruiți să se adreseze medicului dacă prezintă simptome cum sunt dispnee, durere toracică, tume faciale la nivelul brațului sau piciorului. Se recomandă tratamentul anticoagulant (cu excepția cazului în care acesta este contraindicat) (cum sunt acidul acetilsalicilic, warfarina, heparina sau clopidogrel), în special la pacienții cu factori de risc trombotic suplimentari. Decizia administrării măsurilor profilactice trebuie luată după evaluarea atentă a factorilor de risc preexistenți ai pacientului. În studiile clinice, pacienților li s-a administrat profilactic acid acetilsalicilic sau terapie antitrombotică alternativă. Administrarea medicamentelor eritropoietice determină un risc de evenimente trombotice, incluzând tromboembolie. Prin urmare, medicamentele eritropoietice, ca și medicamentele care pot crește riscul de evenimente tromboembolice, trebuie utilizate cu precauție. **Tulburări tiroidiene** S-au raportat cazuri de hipotiroidism. Se recomandă un control optim al comorbidităților înainte inițierii tratamentului. Se recomandă monitorizarea inițială și continuă a funcției tiroidiene. **Neuropatie periferică** Pacienții cu neuropatie periferică manifestă $\geq$ gradul 2 trebuie excluși din studiile clinice cu pomalidomidă. Se impune precauție când se ia în considerare tratamentul cu pomalidomidă la acești pacienți. **Disfuncție cardiacă semnificativă** Pacienții cu disfuncție cardiacă semnificativă (insuficiență cardiacă congestivă [clasa III sau IV NY Heart Association]; infarct miocardic în decurs de 12 luni de la începutul studiului sau angină pectorală slab controlată) au fost excluși din studiile clinice cu pomalidomidă. S-au raportat evenimente cardiace, inclusiv insuficiență cardiacă congestivă, edem pulmonar și fibrilație atrială (vezi pct. 4.8), în principal la pacienți cu boală cardiacă preexistentă sau factori de risc cardiac. Se impune precauție adecvată când se ia în considerare tratamentul cu pomalidomidă la acești pacienți, inclusiv monitorizare periodică pentru depistarea semnelor sau simptomelor de evenimente cardiace. **Sindrom de liză tumorală** Pacienții cu cel mai ridicat risc de sindrom de liză tumorală sunt cei cu masă tumorală mare înainte de tratament. Acești pacienți trebuie monitorizați îndeaproape și trebuie întreprinse măsuri de precauție adecvate. **Tumori primare suplimentare** Tumori primare suplimentare, cum este cancerul cutanat nemelanomat, au fost raportate la pacienții cărora li s-a administrat pomalidomidă (vezi pct. 4.8). Medicii trebuie să evalueze cu atenție pacienții înainte și în timpul tratamentului, utilizând măsurile standard de screening al neoplazilor în vederea identificării tumorilor maligne primare și să înceapă tratamentul conform indicațiilor. **Reacții alergice și reacții cutanate severe** După administrarea pomalidomidei s-au raportat cazuri de angioedem, de reacție anafilactică și de reacții dermatologice severe, inclusiv SSJ, TEN sau RMESS (vezi pct. 4.8). Pacienții trebuie informați cu privire la semnele și simptomele acestor reacții de către medicul curant și trebuie să li se recomande să solicite imediat asistență medicală în cazul în care dezvoltă aceste simptome. Administrarea pomalidomidei trebuie întreruptă în caz de erupție cutanată exfoliativă sau buloasă sau dacă se suspectează SSJ, TEN sau RMESS și nu trebuie reluată după întreruperea administrării din cauza acestor reacții. Pacienților cu antecedente de reacții alergice grave asociate cu talidomidă sau lenalidomidă au fost excluși din studiile clinice. Acești pacienți pot prezenta un risc mai mare de reacții de hipersensibilitate și nu trebuie să li se administreze pomalidomidă. În caz de erupție cutanată tranzitorie de gradele 2-3, trebuie luată în considerare întreruperea sau încetarea administrării de pomalidomidă. În caz de angioedem și reacție anafilactică, administrarea de pomalidomidă trebuie încetată definitiv. **Amețeli și starea de confuzie** În asociere cu pomalidomidă s-au raportat amețeli și stare de confuzie. Pacienții trebuie să evite situațiile în care amețelile și starea de confuzie pot reprezenta o problemă și nu trebuie să ia alte medicamente care să poată provoca amețeli sau stare de confuzie fără să solicite mai întâi recomandări medicale. **Boală pulmonară interstțială (BPI)** În asociere cu pomalidomidă s-au observat cazuri de BPI și evenimente asociate, inclusiv pneumonie. Trebuie efectuată o evaluare precaută a pacienților cu debut acut sau cu o agravare inexplicabilă a simptomelor pulmonare, în vederea excluderii BPI. Tratamentul cu pomalidomidă trebuie întrerupt pe durata investigării acestor simptome și, în cazul confirmării BPI, trebuie inițiat tratamentul adecvat. Administrarea pomalidomidei trebuie reluată numai după o evaluare completă a beneficiilor și riscurilor. **Tulburări hepatice** S-au observat concentrații considerabil crescute ale alanin aminotransferazei și bilirubinei la pacienții tratați cu pomalidomidă (vezi pct. 4.8). Au existat, de asemenea, cazuri de hepatită care au determinat încetarea administrării de pomalidomidă. Se recomandă monitorizarea regulată a funcției hepatice pe durata primelor 6 luni de tratament cu pomalidomidă și, ulterior, conform indicațiilor clinice. **Infecții** Reactivarea hepatitei B a fost raportată în cazuri rare la pacienții cu antecedente de infecție cu virusul hepatitic B (VHB) cărora li s-a administrat pomalidomidă în asociere cu dexametazonă. Unele dintre aceste cazuri au progresat în insuficiență hepatică acută, determinând încetarea administrării pomalidomidei. Trebuie să se stabilească statutul viral al hepatitei B înainte de inițierea tratamentului cu pomalidomidă. Pentru pacienții cu rezultat pozitiv la testul pentru infecția cu VHB, se recomandă adresarea către un medic specialist în tratamentul hepatitei B. Trebuie procedat cu prudență la utilizarea pomalidomidei în asociere cu dexametazonă la pacienții cu antecedente de infecție cu VHB, inclusiv pacienții care au status pozitiv pentru anticorpi anti-HBc, dar negativ pentru AgHBs. Acești pacienți trebuie monitorizați cu atenție pentru depistarea semnelor și simptomelor de infecție activă cu VHB pe parcursul tratamentului. **Leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP)** În asociere cu pomalidomidă au fost raportate cazuri de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP), inclusiv decese. Prezența LMP a fost raportată la interval de câteva luni până la câțiva ani după începerea tratamentului cu pomalidomidă. În general, cazurile au fost raportate la pacienții tratați concomitent cu dexametazonă sau tratați anterior cu alt tip de chimioterapie imunosupresoare. Medicii trebuie să monitorizeze pacienții la intervale regulate și să ia în considerare prezența LMP în diagnosticul diferențial la pacienții cu simptome neurologice nou apărute sau agravate, cu semne sau simptome cognitive sau comportamentale. De asemenea, pacienții trebuie sfătuiți să informeze partenerul de viață sau îngrijitorii cu privire la tratamentul urmat, deoarece este posibil ca aceștia să observe simptome pe care pacientul nu le observă singur. Evaluarea pentru LMP trebuie să se bazeze pe consult neurologic, examinare prin rezonanță magnetică cerebrală și analiza lichidului cefalorahidian pentru depistarea ADN-ului virusului JC (JCV) prin reacția de polimerizare în lanț (PCR) sau biopsie cerebrală însoțită de un test pentru depistarea JCV. Un rezultat negativ la PCR pentru evidențierea JCV nu exclude LMP. Pot fi necesare monitorizarea și evaluarea suplimentară, dacă nu se poate stabili un diagnostic alternativ. În cazul în care se suspectează prezența LMP, se va întrerupe administrarea altor doze până la excluderea prezenței LMP. În cazul în care se confirmă prezența LMP, administrarea de pomalidomidă trebuie definitiv oprită. **Conținut de sodiu** Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe capsulă, adică practic „nu conține sodiu”. **Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:** Nu se anticipează că pomalidomidă să provoace interacțiuni medicamentoase farmacocinetice relevante din punct de vedere clinic, din cauza inhibiției sau inducției izoenzimelor P450 sau inhibiției transportorilor, atunci când se administrează cu substraturi ale acestor enzime sau transportori. Pomalidomida este metabolizată parțial de către CYP1A2 și CYP3A4/5. Este, de asemenea, un substrat pentru glicoproteina P. Administrarea concomitentă a pomalidomidei cu ketoconazol, un inhibitor puternic al CYP3A4/5 și al gp-P, sau cu carbamazepină, un inductor puternic al CYP3A4/5, nu are efect clinic relevant asupra expunerii la pomalidomidă. Administrarea concomitentă a fluvoxaminăi, un inhibitor puternic al CYP1A2, cu pomalidomidă în prezența ketoconazolului a crescut expunerea medie la pomalidomidă cu 107 %, cu un interval de încredere 90 % [91 % - 124 %] comparativ cu pomalidomidă și ketoconazol. În cadrul unui al doilea studiu, de evaluare a contribuției monoterapiei cu un inhibitor al CYP1A2 la modificările de metabolism, administrarea concomitentă a monoterapiei cu fluvoxamină cu pomalidomidă a crescut expunerea medie la pomalidomidă cu 125 %, cu un interval de încredere de 90 % [98% - 157 %] comparativ cu pomalidomidă în monoterapie. Dacă se administrează inhibitori puternici ai CYP1A2 (de exemplu ciprofloxacina, enoxacină și fluvoxamină) concomitent cu pomalidomidă, doza de pomalidomidă se va reduce cu 50 %. **Dexametazonă** Administrarea concomitentă de pomalidomidă în doze multiple de până la 4 mg și dexametazonă (un inductor slab până la moderat al mai multor enzime CYP, incluzând CYP3A) în doză de 20 mg până la 40 mg la pacienți cu mielom multiplu nu a avut efect asupra farmacocineticii pomalidomidei, comparativ cu pomalidomida administrată în monoterapie. Nu se cunoaște efectul dexametazonei asupra warfarinei. În timpul tratamentului se recomandă monitorizarea strictă a concentrațiilor de warfarină. Pentru informații privind alte medicamente administrate în asociere cu Imnovid, consultați versiunea actuală a RCP respectiv. **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje:** Pomalidomida are influență mică sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Au fost raportate oboseală, scăderea nivelului de conștiență, confuzie și amețeli după utilizarea pomalidomidei. Dacă sunt afectați, pacienții trebuie instruiți să nu conducă vehicule, să nu folosească utilaje și să nu efectueze sarcini periculoase în timp ce sunt tratați cu pomalidomidă. **Reacții adverse:** Pomalidomidă în asociere cu borteomib și dexametazonă Tulburările hematologice și limfatice cel mai frecvent raportate au fost neutropenia, trombocitopenia și anemia. Reacția adversă cel mai frecvent raportată a fost neuropatia periferică senzorială. Pomalidomidă în asociere cu dexametazonă Cele mai frecvent raportate reacții adverse în cadrul studiilor clinice au fost tulburări hematologice și limfatice, incluzând anemie, neutropenie și trombocitopenie; tulburări generale și la nivelul locului de administrare, incluzând oboseală, pierdere și edeme periferice; infecții și infestări, incluzând pneumonie. **Lista excipienților. Conținutul capsulei:** Manitol (E 421); Amidon pregelatinizat, Stearil fumarat de sodiu; **Învelisul capsulei:** capsule de 1 mg conțin: Gelatină, Dioxid de titan (E 171), Indigotină (E 132), Oxid galben de fer (E 172), Cerneală de culoare albă și neagră - capsule de 2 mg conțin: Gelatină, Dioxid de titan (E 171), Indigotină (E 132), Oxid galben de fer (E 172), Eritrozină (E 127), Cerneală de culoare albă - capsule de 3 mg conțin: Gelatină, Dioxid de titan (E 171), Indigotină (E 132), Oxid galben de fer (E 172), Cerneală de culoare albă - capsule de 4 mg conțin: Gelatină, Dioxid de titan (E 171), Indigotină (E 132), Albastru brilliant FCF (E 133), Cerneală de culoare albă. **Cerneală pentru inscripționare:** capsule de 1 mg conțin: Cerneală de culoare albă, Shellac, Dioxid de titan (E 171), Simeticonă, Propilenglicol (E 1520), Hidroxid de amoniu (E 527); Cerneală de culoare neagră Shellac, Oxid negru de fier (E 172), Propilenglicol (E 1520), Hidroxid de amoniu (E 527) - capsule de 2 mg, 3 mg, 4 mg conțin: Cerneală de culoare albă Shellac, Dioxid de titan (E 171), Simeticonă, Propilenglicol (E 1520), Hidroxid de amoniu (E 527). **Incompatibilități:** Nu este cazul. **Perioada de valabilitate** 4 ani. **Precauții speciale pentru păstrare:** Capsulele sunt ambalate în blistere din clorură de polivinil (PVC) / polietilenglicol (PCTFE) cu folie perforată din aluminiu. Mărima ambalajului este de 14 sau 21 capsule. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate. **Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare:** Capsulele nu trebuie deschise sau zdrobite. Dacă pulbera de pomalidomidă vine în contact cu pielea, aceasta trebuie spălată imediat și complet cu apă și săpun. Dacă pomalidomida vine în contact cu membranele mucoase, acestea trebuie spălate bine cu apă. Profesioniștii din domeniul sănătății și persoanele care au grijă de pacienți trebuie să poarte mănuși de unică folosință la manipularea blisterului sau capsulei. Mănușile trebuie scoase apoi cu grijă, pentru a preveni expunerea pielii, plasate într-o pungă sigilabilă din plastic polietilenic și eliminate în conformitate cu cerințele locale. Măinile trebuie spălate apoi bine, cu săpun și apă. Femeile gravide sau care suspectează că ar putea fi gravide nu trebuie să manipuleze blisterul sau capsula (vezi pct. 4.4). Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. Medicamentele neutilizate trebuie restituite farmacistului la sfârșitul tratamentului. **Deținătorul autorizației de punere pe piață:** Celgene Europe B.V., Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Olanda. **Numărul (numerele) autorizației de punere pe piață:** EU/1/13/850/001-008. **Data primei autorizări:** 05 august 2013. **Data ultimei reînnoiri a autorizației:** 11 iulie 2018. **Data revizuirii textului:** August 2021. Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.