**Folheto informativo: Informação para o doente**

Imnovid 1 mg cápsulas
Imnovid 2 mg cápsulas
Imnovid 3 mg cápsulas
Imnovid 4 mg cápsulas
pomalidomida

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

**Prevê-se que Imnovid provoque graves malformações congénitas e possa levar à morte de um feto.**
- Não tome este medicamento se estiver grávida ou puder vir a engravidar.
- Tem de seguir os conselhos sobre contraceção descritos neste folheto.

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

**O que contém este folheto**


1. O que é Imnovid e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Imnovid
3. Como tomar Imnovid
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Imnovid
6. Conteúdo da embalagem e outras informações


## 1. O que é Imnovid e para que é utilizado

**O que é Imnovid**
Imnovid contém a substância ativa ‘pomalidomida’. Este medicamento está relacionado com a talidomida e pertence a um grupo de medicamentos que afetam o sistema imunitário (as defesas naturais do corpo).

**Para que é utilizado Imnovid**
Imnovid é utilizado para tratar adultos com um tipo de cancro chamado “mieloma múltiplo”.

Imnovid é utilizado com:
- **dois outros medicamentos** chamados “bortezomib” (um tipo de medicamento utilizado em quimioterapia) e “dexametasona” (um medicamento anti-inflamatório) em pessoas que tiveram pelo menos um outro tratamento, incluindo a lenalidomida.

  **Ou**

- um **outro medicamento** chamado “dexametasona” em pessoas cujo mieloma se agravou apesar de terem feito pelo menos dois outros tratamentos, incluindo lenalidomida e bortezomib.

**O que é o mieloma múltiplo**
O mieloma múltiplo é um tipo de cancro que afeta um determinado tipo de glóbulos brancos (chamados 'células plasmáticas'). Estas células dividem-se de forma descontrolada e acumulam-se na medula óssea. Isto provoca danos nos ossos e nos rins.

O mieloma múltiplo normalmente não tem cura. No entanto, o tratamento pode reduzir os sinais e sintomas da doença ou pode fazê-los desaparecer, por um período de tempo, quando tratados. Quando isto acontece, chama-se 'resposta'.

**Como funciona Imnovid**
Imnovid funciona de várias formas diferentes:
- impedindo o desenvolvimento das células de mieloma
- estimulando o sistema imunitário para atacar as células cancerosas
- parando a formação de vasos sanguíneos que abastecem as células cancerosas.

O benefício de utilizar Imnovid com bortezomib e dexametasona
Quando Imnovid é utilizado com bortezomib e dexametasona, em pessoas que tiveram pelo menos um outro tratamento, pode impedir o agravamento do mieloma múltiplo:
- Imnovid, quando utilizado com bortezomib e dexametasona, impediu, em média, o regresso do mieloma múltiplo até 11 meses em comparação com 7 meses para os doentes que utilizaram apenas bortezomib e dexametasona.

O benefício de utilizar Imnovid com dexametasona
Quando Imnovid é utilizado com dexametasona, em pessoas que tiveram pelo menos dois outros tratamentos, pode impedir o agravamento do mieloma múltiplo:
- Imnovid, quando utilizado com dexametasona, impediu, em média, o regresso do mieloma múltiplo até 4 meses em comparação com 2 meses para os doentes que utilizaram apenas dexametasona.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Imnovid

**Não tome Imnovid:**
- se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, porque se prevê que **Imnovid seja nocivo para o feto**. (Os homens e mulheres que estiverem a tomar este medicamento devem ler a secção abaixo "Gravidez, contraceção e amamentação - informação para mulheres e homens").
- se puder engravidar, a menos que tome todas as medidas necessárias para evitar engravidar (ver "Gravidez, contraceção e amamentação - informação para mulheres e homens"). Se puder engravidar, o seu médico irá registar, com cada prescrição, que foram tomadas as medidas necessárias e fornecer-lhe-á esta confirmação.
- se tem alergia à pomalidomida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se pensa poder ser alérgico, consulte o seu médico.

Se não tem a certeza de que alguma destas condições se aplica a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Imnovid.

**Advertências e precauções**
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Imnovid se:
- já teve coágulos de sangue no passado. Durante o tratamento com Imnovid existe um risco aumentado de desenvolver coágulos de sangue nas suas veias e artérias. O seu médico pode recomendar-lhe que faça tratamentos adicionais (por exemplo, varfarina) ou baixar a dose de Imnovid para reduzir a possibilidade de vir a ter coágulos no sangue.
- já teve uma reação alérgica como uma erupção na pele, comichão, inchaço, sensação de tonturas ou dificuldade em respirar enquanto estava a tomar medicamentos relacionados chamados 'talidomida' ou 'lenalidomida'.

- teve um ataque cardíaco, tem insuficiência cardíaca, tem dificuldades em respirar ou se é fumador, tem tensão alta ou elevados níveis de colesterol.
- tem uma quantidade grande de tumor no seu corpo, incluindo na medula óssea. Este pode levar a uma condição em que o tumor se desintegra e provoca níveis anormalmente elevados de compostos químicos no sangue que podem provocar falência renal. Pode também sentir um batimento cardíaco irregular. Esta condição chama-se síndrome de lise tumoral.
- tem ou já teve neuropatia (danos nos nervos que provocam sensação de formigueiro ou dores nas mãos e nos pés).
- tem ou teve alguma vez uma infeção pelo vírus da hepatite B. O tratamento com Imnovid pode fazer com que o vírus da hepatite B se torne novamente ativo em doentes que são portadores do vírus, resultando numa recorrência da infeção. O seu médico deverá verificar se alguma vez teve uma infeção por hepatite B.
- tem atualmente ou já teve no passado uma combinação de qualquer um dos seguintes sintomas: erupção da face ou erupção prolongada, pele vermelha, febre alta, sintomas gripais, gânglios linfáticos aumentados (sinais de uma reação cutânea grave chamada reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), ou síndrome de hipersensibilidade induzida por fármaco, necrólise epidérmica tóxica (NET) ou síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), ver também secção 4 "Efeitos secundários possíveis").

É importante notar que os doentes com mieloma múltiplo tratados com pomalidomida podem vir a desenvolver outros tipos de cancro. Desta forma, o seu médico deve avaliar cuidadosamente o benefício e o risco quando lhe for prescrito este medicamento.

Em qualquer momento, durante ou após o tratamento, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro caso ocorra: visão turva, perda de visão ou visão dupla, dificuldade em falar, fraqueza num braço ou perna, alteração na forma de andar ou problemas de equilíbrio, dormência persistente, diminuição ou perda da sensibilidade, perda de memória ou confusão. Estes podem ser sintomas de uma doença cerebral grave e potencialmente fatal conhecida como leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP). Se tinha estes sintomas antes do tratamento com Imnovid, informe o seu médico de qualquer alteração nestes sintomas.

No final do tratamento deve devolver todas as cápsulas não usadas ao farmacêutico.

**Gravidez, contraceção e amamentação – informação para mulheres e homens**
A informação abaixo tem de ser seguida tal como indicado no Programa de Prevenção da Gravidez para Imnovid. As mulheres e os homens a tomarem Imnovid não devem engravidar ou conceber uma criança com uma mulher. Isto porque se espera que o medicamento seja nocivo para o feto. Você e o(a) seu(ua) parceiro(a) devem utilizar métodos contracetivos eficazes enquanto estiver a tomar este medicamento.

<u>Mulheres</u>
Não tome Imnovid se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar. Isto porque se espera que o medicamento seja nocivo para o feto. Antes de começar o tratamento, deve informar o seu médico se puder engravidar, mesmo que pense que isso seja improvável.

Se puder engravidar:
- deve utilizar métodos de contraceção eficazes durante pelo menos 4 semanas antes de começar o tratamento, durante todo o período em que estiver a tomar o tratamento e até pelo menos 4 semanas após o tratamento ter terminado. Fale com o seu médico sobre o melhor método contracetivo para si.
- sempre que o seu médico lhe passar uma receita, este deverá assegurar que compreende as medidas necessárias que têm de ser tomadas para evitar uma gravidez.
- o seu médico organizará testes de gravidez antes do tratamento, pelo menos de 4 em 4 semanas durante o tratamento, e pelo menos 4 semanas após o tratamento ter terminado.

Se engravidar apesar das medidas de prevenção:
- deve parar o tratamento e falar imediatamente com o seu médico

*Amamentação*
Desconhece-se se Imnovid passa para o leite materno. Informe o seu médico se estiver a amamentar ou pretender vir a fazê-lo. O seu médico irá aconselhar se deve interromper ou continuar a amamentar.

Homens
Imnovid passa para o sémen humano.

- Se a sua parceira estiver grávida ou puder engravidar, tem de utilizar preservativos durante todo o período em que estiver a tomar o tratamento e durante 7 dias após o fim do tratamento.
- Se a sua parceira engravidar enquanto estiver a tomar Imnovid, fale imediatamente com o seu médico. A sua parceira também deve informar imediatamente o médico dela.
- Não deve doar sémen ou esperma durante o tratamento e durante 7 dias após o fim do tratamento.

**Doações de sangue e análises ao sangue**
Não deve doar sangue durante o tratamento e durante 7 dias após o fim do tratamento.
Fará análises regulares ao sangue antes e durante o tratamento com Imnovid. Isto porque o seu medicamento pode causar uma diminuição do número das células do sangue que ajudam a lutar contra infeções (glóbulos brancos) e do número das células que ajudam a impedir hemorragias (plaquetas).

O seu médico deve pedir-lhe para fazer análises ao sangue:
- antes do tratamento
- todas as semanas durante as primeiras 8 semanas de tratamento
- depois disso, pelo menos uma vez por mês, enquanto estiver a tomar Imnovid.

Em consequência destes testes, o seu médico pode mudar a sua dose de Imnovid ou parar o seu tratamento. O médico pode também mudar a sua dose ou parar o medicamento devido ao seu estado geral de saúde.

**Crianças e adolescentes**
A utilização de Imnovid não é recomendada em crianças e jovens com menos de 18 anos de idade.

**Outros medicamentos e Imnovid**
Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque Imnovid pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam. Também outros medicamentos podem afetar o modo como Imnovid funciona.

- Em particular, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Imnovid se está a tomar algum dos seguintes medicamentos: alguns antifúngicos como o cetoconazol
- alguns antibióticos (por ex., ciprofloxacina, enoxacina)
- certos antidepressivos, tais como a fluvoxamina.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**
Algumas pessoas sentem-se cansadas, com tonturas, desmaios, confusas ou com diminuição do estado de alerta enquanto estão a tomar Imnovid. Se isto lhe acontecer, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas.

**Imnovid contém sódio**
Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cápsula, ou seja é praticamente "isento de sódio".

## 3. Como tomar Imnovid

Imnovid deve ser-lhe administrado por um médico com experiência no tratamento do mieloma múltiplo.

Tome sempre os seus medicamentos exatamente como indicado pelo seu medico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

**Quando tomar Imnovid com outros medicamentos**

Imnovid com bortezomib e dexametasona

- Consulte os folhetos informativos do bortezomib e da dexametasona para obter informações adicionais sobre a sua utilização e efeitos.
- Imnovid, bortezomib e dexametasona são tomados em "ciclos de tratamento". Cada ciclo dura 21 dias (3 semanas).
- Consulte o gráfico a seguir para ver o que deve tomar em cada dia do ciclo de 3 semanas:
  - A cada dia, olhe para o gráfico e encontre o dia correto para ver que medicamentos deve tomar.
  - Em alguns dias, toma os 3 medicamentos, noutros dias só toma 1 ou 2 medicamentos e nalguns dias não toma nenhum medicamento.

**IMN:** Imnovid; **BOR**: Bortezomib; **DEX**: Dexametasona

**Ciclo 1 a 8**

| | Nome do medicamento | | |
|---|---|---|---|
| **Dia** | **IMN** | **BOR** | **DEX** |
| 1 | √ | √ | √ |
| 2 | √ | | √ |
| 3 | √ | | |
| 4 | √ | √ | √ |
| 5 | √ | | √ |
| 6 | √ | | |
| 7 | √ | | |
| 8 | √ | √ | √ |
| 9 | √ | | √ |
| 10 | √ | | |
| 11 | √ | √ | √ |
| 12 | √ | | √ |
| 13 | √ | | |
| 14 | √ | | |
| 15 | | | |
| 16 | | | |
| 17 | | | |
| 18 | | | |
| 19 | | | |
| 20 | | | |
| 21 | | | |

**Ciclo 9 e seguintes**

| | Nome do medicamento | | |
|---|---|---|---|
| **Dia** | **IMN** | **BOR** | **DEX** |
| 1 | √ | √ | √ |
| 2 | √ | | √ |
| 3 | √ | | |
| 4 | √ | | |
| 5 | √ | | |
| 6 | √ | | |
| 7 | √ | | |
| 8 | √ | √ | √ |
| 9 | √ | | √ |
| 10 | √ | | |
| 11 | √ | | |
| 12 | √ | | |
| 13 | √ | | |
| 14 | √ | | |
| 15 | | | |
| 16 | | | |
| 17 | | | |
| 18 | | | |
| 19 | | | |
| 20 | | | |
| 21 | | | |

- Depois de concluir cada ciclo de 3 semanas, inicie um novo.

Imnovid com dexametasona apenas

- Consulte o folheto informativo da dexametasona para obter informações adicionais sobre a sua utilização e efeitos.

Imnovid e a dexametasona são tomadas em "ciclos de tratamento".

- Cada ciclo dura 28 dias (4 semanas).
- Consulte o gráfico a seguir para ver o que deve tomar em cada dia do ciclo de 4 semanas:
  - A cada dia, olhe para o gráfico e encontre o dia correto para ver que medicamentos deve tomar.
  - Em alguns dias, toma os dois medicamentos, noutros dias só toma 1 medicamento e nalguns dias não toma nenhum medicamento.

**IMN:** Imnovid; **DEX**: Dexametasona

| | **Nome do medicamento** | |
|---|---|---|
| **Dia** | **IMN** | **DEX** |
| 1 | √ | √ |
| 2 | √ | |
| 3 | √ | |
| 4 | √ | |
| 5 | √ | |
| 6 | √ | |
| 7 | √ | |
| 8 | √ | √ |
| 9 | √ | |
| 10 | √ | |
| 11 | √ | |
| 12 | √ | |
| 13 | √ | |
| 14 | √ | |
| 15 | √ | √ |
| 16 | √ | |
| 17 | √ | |
| 18 | √ | |
| 19 | √ | |
| 20 | √ | |
| 21 | √ | |
| 22 | | √ |
| 23 | | |
| 24 | | |
| 25 | | |
| 26 | | |
| 27 | | |
| 28 | | |

- Depois de concluir cada ciclo de 4 semanas, inicie um novo.

**Quanto Imnovid deve tomar com outros medicamentos**

Imnovid com bortezomib e dexametasona
- A dose inicial recomendada de Imnovid é de 4 mg por dia.
- A dose inical recomendada de bortezomib será determinada pelo seu médico e com base no seu peso e altura (1,3 mg/m$^2$ de área de superfície corporal).
- A dose inicial recomendada de dexametasona é de 20 mg por dia. Contudo, se tiver mais de 75 anos de idade, a dose inicial recomendada é de 10 mg por dia.

Imnovid com dexametasona apenas
- A dose recomendada de Imnovid é de 4 mg por dia.

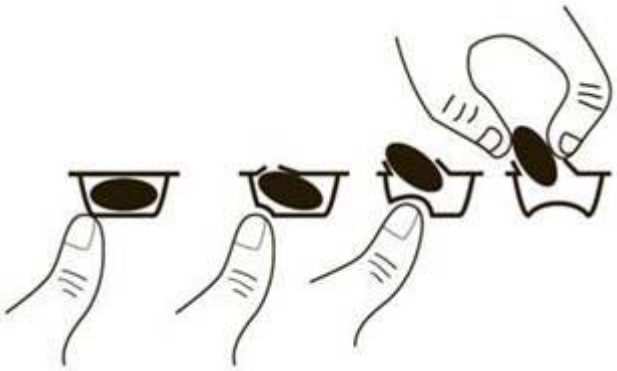
- A dose inicial recomendada de dexametasona é de 40 mg por dia. Contudo, se tiver mais de 75 anos de idade, a dose inicial recomendada é de 20 mg por dia.

O seu médico pode ter de reduzir a dose de Imnovid, bortezomib ou de dexametasona ou interromper um ou mais destes medicamentos com base nos resultados das suas análises ao sangue, no seu estado geral de saúde, outros medicamentos que possa estar a tomar (p. ex. ciprofloxacina, enoxacina e fluvoxamina) e se tiver efeitos secundários (especialmente erupção na pele ou inchaço) com o tratamento.

Se sofrer de problemas hepáticos ou renais o seu médico irá verificar cuidadosamente a sua condição enquanto estiver a receber este medicamento.

**Como tomar Imnovid**
- Não parta, abra ou mastigue as cápsulas. Se o pó de uma cápsula partida entrar em contacto com a pele, lave a pele imediata e cuidadosamente com água e sabão.
- Os profissionais de saúde, prestadores de cuidados e membros da família devem usar luvas descartáveis quando manuseiam o blister ou a cápsula. As luvas devem ser posteriormente retiradas cuidadosamente para evitar a exposição da pele, colocadas num saco de plástico selável de polietileno e descartado de acordo com as exigências locais. As mãos devem ser muito bem lavadas com água e sabão. As mulheres que estejam grávidas ou suspeitem que possam estar grávidas não devem manusear o blister ou a cápsula.
- Engula as cápsulas inteiras, de preferência com água.
- Pode tomar as cápsulas com ou sem alimentos.
- Tome as suas cápsulas aproximadamente à mesma hora todos os dias.

Para retirar a cápsula do blister, prima apenas uma extremidade da cápsula para a fazer sair da folha de alumínio. Não aplique pressão no centro da cápsula já que isto poderá fazer com que esta se parta.



O seu médico aconselhá-lo-á sobre como e quando tomar Imnovid se tiver problemas renais e estiver a receber tratamento com diálise.

**Duração do tratamento com Imnovid**
Deve continuar com os ciclos de tratamento até que o seu médico lhe diga para parar.

**Se tomar mais Imnovid do que deveria**
Se tomar mais Imnovid do que deveria, fale com um médico ou dirija-se imediatamente para um hospital. Leve a embalagem do medicamento consigo.

**Caso se tenha esquecido de tomar Imnovid**
No caso de se esquecer de tomar Imnovid num dia em que estava previsto tomar, tome a sua próxima cápsula à hora habitual no dia seguinte. Não aumente o número de cápsulas que toma para compensar a dose esquecida de Imnovid do dia anterior.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Efeitos secundários graves**

**Pare de tomar Imnovid e consulte um médico imediatamente se notar qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves – pode precisar de tratamento médico urgente:**

- Febre, arrepios, dores de garganta, tosse, úlceras na boca ou quaisquer outros sinais de infeção (devido a menos glóbulos brancos, que combatem as infeções).
- Sangramento ou formação de nódoas negras sem haver uma causa, incluindo sangrar do nariz e sangrar dos intestinos ou estômago (devido a efeitos sobre as células do sangue chamadas "plaquetas").
- Respiração rápida, pulsação rápida, febre e arrepios, urinar muito pouco ou nada, náuseas e vómitos, confusão, perda de consciência (devido a uma infeção do sangue chamada sépsia ou choque sético).
- Diarreia grave, persistente ou com sangue (com dores de barriga ou febre) causada por uma bactéria chamada *Clostridium difficile*.
- Dores no peito, ou dor e inchaço nas pernas, especialmente na parte inferior da perna ou na barriga da perna (causados por coágulos de sangue).
- Falta de ar (devido a uma infeção grave no peito, inflamação do pulmão, insuficiência cardíaca ou um coágulo de sangue).
- Inchaço da face, lábios, língua e garganta, os quais podem causar dificuldade em respirar (devido a tipos de reação alérgica grave chamados angioedema e reação anafilática).
- Certos tipos de cancros da pele (carcinoma das células escamosas e carcinoma basocelular), os quais podem causar alterações no aspeto da sua pele ou crescimentos na sua pele. Se detetar quaisquer alterações na sua pele enquanto estiver a tomar Imnovid, informe o seu médico assim que possível.
- Recorrência da infeção por hepatite B, a qual pode causar o amarelecimento da pele e dos olhos, urina de cor castanha escura, dor abdominal do lado direito, febre e sentir-se enjoado ou com vómitos. Informe o seu médico imediatamente se detetar qualquer um destes sintomas.
- Erupção cutânea generalizada, temperatura corporal alta, gânglios linfáticos aumentados e envolvimento de outros órgãos (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos que também é conhecida como DRESS ou síndrome de hipersensibilidade induzida pelo medicamento, necrólise epidérmica tóxica ou síndrome de Stevens-Johnson). Pare de utilizar a pomalidomida se desenvolver estes sintomas e fale com o seu médico ou procure ajuda médica imediatamente. Ver também a secção 2.

**Pare de tomar Imnovid e consulte um médico imediatamente** se sentir algum dos efeitos secundários graves listados acima – pode necessitar de tratamento médico urgente.

**Outros efeitos secundários**
**Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Falta de ar (dispneia).
- Infeções nos pulmões (pneumonite e bronquite).
- Infeções do nariz, seios nasais e garganta, causadas por bactérias ou vírus.
- Número baixo de glóbulos vermelhos, o qual pode provocar anemia que leva a cansaço e fraqueza.
- Níveis baixos de potássio no sangue (hipocaliemia), o que pode causar fraqueza, cãibras musculares, dores musculares, palpitações, formigueiros e/ou dormência, dispneia, alterações do humor.
- Níveis elevados de açúcar no sangue.

- Perda de apetite.
- Prisão de ventre, diarreia ou náuseas.
- Vómitos.

- Falta de energia.
- Dificuldade em adormecer ou em permanecer a dormir.

- Tonturas, tremores.
- Espasmos musculares, fraqueza muscular.
- Dor nos ossos, dor nas costas.

- Dormência, formigueiro ou sensação de queimadura na pele, dores nas mãos ou pés (neuropatia sensorial periférica).
- Inchaço do corpo, incluindo inchaço dos braços ou das pernas.

**Frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
- Queda.
- Hemorragia no crânio.
- Diminuição da capacidade de mexer ou sentir (sensação) nas mãos, braços, pés e pernas devido a lesão nos nervos (neuropatia sensório-motora periférica).
- Dormência, comichão e sensação de picadas na pele (parestesia).
- Sensação de rotação da cabeça, tornando difícil manter-se de pé ou mover-se normalmente.

- Inchaço causado por fluidos.
- Urticária.
- Erupções na pele.
- Pele com comichão.
- Zona.

- Um batimento cardíaco rápido e irregular (fibrilhação auricular).
- Ataque de coração (dor no peito que alastra para os braços, pescoço e maxilares, sensação de suores e falta de ar, sentir-se enjoado ou com vómitos).
- Dor no tórax, infeção no tórax.
- Aumento da tensão arterial.

- Uma descida simultânea do número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e de plaquetas do sangue (pancitopenia), que fará com que tenha mais tendência para sangrar ou fazer nódoas negras. Pode sentir-se cansado e fraco e com falta de ar e também tem mais probabilidades de ter infeções.
- Diminuição do número de linfócitos (um tipo de glóbulo branco), frequentemente causada por uma infeção (linfopenia).
- Níveis baixos de magnésio no sangue (hipomagnesemia), o que pode causar cansaço, fraqueza generalizada, cãibras musculares, irritabilidade e que pode resultar em níveis baixos de cálcio no sangue (hipocalcemia), o que por sua vez pode causar dormência e/ou formigueiro nas mãos, pés ou lábios, cãibras musculares, fraqueza muscular, sensação de desmaio, confusão.
- Nível baixo de fosfatos no sangue (hipofosfatemia), o que pode causar fraqueza muscular e irritabilidade ou confusão.
- Nível elevado de cálcio no sangue (hipercalcemia), o que pode causar reflexos lentos e fraqueza musculosquelética.
- Níveis elevados de potássio no sangue, os quais podem causar um ritmo cardíaco anormal.
- Níveis baixos de sódio no sangue, os quais podem causar cansaço e confusão, contração, muscular, convulsões (ataques epiléticos) ou coma.
- Níveis elevados de ácido úrico no sangue que podem causar uma forma de artrite chamada gota.
- Tensão arterial baixa, o que pode causar tonturas ou desmaios.

- Sintomas do tipo da gripe.
- Boca seca ou dorida.
- Alterações do paladar.
- Dor abdominal, abdómen inchado.

- Sensação de confusão.
- Sentir-se em baixo (humor depressivo).
- Perda de consciência, desmaios.
- Visão enevoada (catarata).

- Lesão nos rins.
- Incapacidade de urinar.
- Testes do fígado anormais.
- Infeção das vias urinárias, a qual pode causar uma sensação de ardor ao urinar ou a necessidade de urinar com mais frequência.
- Dor pélvica.
- Perda de peso.

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
- Acidente vascular cerebral.
- Inflamação do fígado (hepatite) que pode causar comichão na pele, amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (icterícia), fezes de cor pálida, urina de cor escura e dor abdominal.
- A decomposição das células cancerosas resulta na libertação de compostos tóxicos na corrente sanguínea (síndrome de lise tumoral). Pode causar problemas nos rins.
- Tiroide hipoativa, que pode provocar sintomas como cansaço, letargia, fraqueza muscular, ritmo cardíaco lento,aumento de peso.

**Desconhecidos** (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
- Rejeição de transplante de órgão sólido (como o coração ou fígado).

**Comunicação de efeitos secundários**
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Imnovid

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar quaisquer danos ou sinais de abertura da embalagem do medicamento.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Qualquer medicamento não utilizado deve ser devolvido ao farmacêutico no final do tratamento. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

**Qual a composição de Imnovid**
- A substância ativa é a pomalidomida.
- Os outros componentes são o manitol (E421), amido pré-gelatinizado e fumarato sódico de estearilo.

Imnovid 1 mg cápsulas:
- Cada cápsula contém 1 mg de pomalidomida.
- O invólucro da cápsula contém: gelatina, dióxido de titânio (E171), indigotina (E132) e óxido de ferro amarelo (E172) e tinta branca e preta.
- A tinta de impressão contém: goma-laca, dióxido de titânio (E171), simeticona, propilenoglicol (E1520) e hidróxido de amónia (E527) (tinta branca) e goma-laca, óxido de ferro preto (E172), propilenoglicol (E1520) e hidróxido de amónio (E527) (tinta preta).

Imnovid 2 mg cápsulas:
- Cada cápsula contém 2 mg de pomalidomida.
- O invólucro da cápsula contém: gelatina, dióxido de titânio (E171), indigotina (E132) e óxido de ferro amarelo (E172), eritrosina (E127) e tinta branca.
- A tinta de impressão contém: tinta branca - goma-laca, dióxido de titânio (E171), simeticona, propilenoglicol (E1520) e hidróxido de amónio (E527).

Imnovid 3 mg cápsulas:
- Cada cápsula contém 3 mg de pomalidomida.
- O invólucro da cápsula contém: gelatina, dióxido de titânio (E171), indigotina (E132), óxido de ferro amarelo (E172) e tinta branca.
- A tinta de impressão contém: tinta branca - goma-laca, dióxido de titânio (E171), simeticona, propilenoglicol (E1520) e hidróxido de amónio (E527).

Imnovid 4 mg cápsulas:
- Cada cápsula contém 4 mg de pomalidomida.
- O invólucro da cápsula contém: gelatina, dióxido de titânio (E171), indigotina (E132), azul brilhante FCF (E133) e tinta branca.
- A tinta de impressão contém: tinta branca - goma-laca, dióxido de titânio (E171), simeticona, propilenoglicol (E1520) e hidróxido de amónio (E527).

**Qual o aspeto de Imnovid e conteúdo da embalagem**
Imnovid 1 mg cápsulas: Tampa azul escura opaca e corpo amarelo opaco com “POML 1 mg” escrito.
Imnovid 2 mg cápsulas: Tampa azul escura opaca e corpo cor-de-laranja opaco com “POML 2 mg” escrito.
Imnovid 3 mg cápsulas: Tampa azul escura opaca e corpo verde opaco com “POML 3 mg” escrito.
Imnovid 4 mg cápsulas: Tampa azul escura opaca e corpo azul opaco com “POML 4 mg” escrito.

Cada embalagem contém 14 ou 21 cápsulas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

**Fabricante**

Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Países Baixos

**Este folheto foi revisto pela última vez em**