



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

10.03.2023 № 014 ~ 141 / 23


На № _____ от _____

Об информационных материалах по
безопасности лекарственного
препарата Леналидомид

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные и обучающие материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные ООО «НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ» в рамках программы предупреждения беременности на фоне лечения лекарственным препаратом Леналидомид, капсулы.

- Приложение:
1. Брошюра для работников здравоохранения на 9 л. в 1 экз.
 2. Бланк начала терапии для пациенток, не способных к деторождению на 2 л. в 1 экз.
 3. Бланк начала терапии для пациенток, способных к деторождению на 2 л. в 1 экз.
 4. Бланк начала терапии для пациентов мужского пола на 2 л. в 1 экз.
 5. Информация для пациенток, способных к деторождению на 4 л. в 1 экз.
 6. Информация для пациенток, не способных к деторождению на 3 л. в 1 экз.
 7. Информация для пациентов мужского пола на 3 л. в 1 экз.
 8. Карманная памятка для пациента на 1 л. в 1 экз.


А.В. Самойлова

Брошюра для работников здравоохранения

Леналидомид

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ РАБОТНИКОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Брошюра

ВВЕДЕНИЕ

В данной брошюре содержатся сведения, необходимые для назначения и отпуска препарата Леналидомид, включая информацию о программе предупреждения беременности (ППБ). Для получения дополнительной информации, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению (ИМП). Последняя версия утвержденной ИМП представлена на сайте www.grls.rosminzdrav.ru.

Препарат Леналидомид одобрен по следующим показаниям:

- *Для поддерживающего лечения в монотерапии взрослых пациентов с впервые диагностированной множественной миеломой после трансплантации аутологичных гемопоэтических стволовых клеток;*

- *Для лечения в составе комбинированной терапии взрослых пациентов с ранее не леченной множественной миеломой, которым не показана трансплантация гемопоэтических стволовых клеток;*

- *К комбинации с дексаметазоном для лечения взрослых пациентов с множественной миеломой, которые получили, по меньшей мере, одну линию терапии;*

- *Для лечения взрослых пациентов с трансфузионно-зависимой анемией, развившейся на фоне миелодиспластических синдромов низкой или промежуточной-1 группы риска, ассоциированных с цитогенетическим нарушением в виде делеции 5q в присутствии или в отсутствие других цитогенетических нарушений;*

- *Для лечения взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной лимфомой из клеток мантимальной зоны.*

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Впервые диагностированная множественная миелома

Поддерживающая терапия леналидомидом у пациентов после трансплантации аутологичных гемопоэтических стволовых клеток (ТГСК)

- Рекомендуемая начальная доза леналидомида составляет 10 мг один раз в день внутрь непрерывно (с 1 по 28 день повторных 28-дневных циклов) до прогрессирования заболевания или появления признаков непереносимости. После 3-х циклов поддерживающей терапии леналидомидом дозу препарата можно увеличить до 15 мг один раз в день внутрь при хорошей переносимости. Пошаговое снижение дозы описано в ИМП.

Леналидомид в комбинации с дексаметазоном до прогрессирования заболевания у пациентов, которым не показана трансплантация

- Рекомендуемая начальная доза леналидомида составляет 25 мг один раз в день внутрь в 1 по 21 день повторных 28-дневных циклов. Рекомендуемая доза дексаметазона составляет 40 мг один раз в день внутрь в 1, 8, 15 и 22 дни повторных 28-дневных циклов. Пациенты могут продолжать терапию леналидомидом и дексаметазоном до прогрессирования заболевания или появления признаков непереносимости. Пошаговое снижение дозы описано в ИМП.

Леналидомид в комбинации с мелфаланом и преднизолоном с последующей поддерживающей терапией леналидомидом у пациентов, которым не показана трансплантация костного мозга

- Рекомендуемая начальная доза леналидомида составляет 10 мг один раз в день внутрь в 1 по 21 день повторных 28-дневных циклов (общей численностью до 9 циклов), а мелфалана - 0,18 мг/кг и преднизолона - 2мг/кг внутрь в 1-4 дни повторных 28-дневных циклов. Пациентам, которые завершили 9 полных циклов или не могут получать комбинированную терапию из-за непереносимости, назначают монотерапию леналидомидом: 10 мг один раз в день внутрь в 1 по 21 день повторных 28-дневных циклов до прогрессирования заболевания. Пошаговое снижение дозы описано в ИМП.

Множественная миелома у пациентов, получавших как минимум одну линию терапии

- Рекомендуемая начальная доза леналидомида составляет 25 мг один раз в день внутрь в 1 по 21 день повторных 28-дневных циклов. Рекомендуемая доза дексаметазона составляет 40 мг один раз в день внутрь в 1-4, 9-12, и 17-20 дни каждого 28-дневного цикла в первые 4 цикла терапии, затем по 40 мг один раз в день в 1-4 дни каждого последующего 28-дневного цикла. Врачу следует тщательно подбирать дозу дексаметазона, принимая во внимание состояние пациента и стадию заболевания. Пошаговое снижение дозы описано в ИМП.

Миелодиспластические синдромы

- Рекомендуемая начальная доза леналидомида составляет 10 мг один раз в день внутрь в 1 по 21 день повторных 28-дневных циклов. Пошаговое снижение дозы описано в ИМП.

Лимфома из клеток мантимальной зоны

- Рекомендуемая начальная доза леналидомида составляет 25 мг один раз в день внутрь в 1 по 21 день повторных 28-дневных циклов. Пошаговое снижение дозы описано в ИМП.

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИЕМОМ ЛЕНАЛИДОМИДА

В следующем разделе содержатся рекомендации для работников здравоохранения о том, как свести к минимуму основные риски, связанные с применением леналидомида. См. также ИМП.

Транзиторное усугубление клинических проявлений опухоли

Транзиторное усугубление клинических проявлений опухоли (TFR) часто наблюдается у пациентов с мантийноклеточной лимфомой, которые получают лечение леналидомидом. К пациентам с повышенным риском развития TFR относятся больные с тяжелым течением онкологического заболевания до начала терапии. Таким пациентам леналидомид следует назначать с осторожностью. Такие пациенты требуют постоянного контроля, особенно в течение первого цикла или при повышении дозы, также необходимо принять соответствующие предосторожности.

У пациентов с TFR 1 или 2 степени решение о прерывании лечения леналидомидом или уменьшении его дозы остается на усмотрение врача. У пациентов с TFR 3 или 4 степени терапию леналидомидом следует приостановить до тех пор, пока выраженность TFR не снизится до < 1 степени. Симптоматическая терапия TFR проводится согласно рекомендациям по лечению TFR 1 и 2 степени.

Первичные злокачественные опухоли другой локализации

В клинических исследованиях отмечена более высокая частота возникновения первичных злокачественных опухолей другой локализации у пациентов, ранее получавших лечение леналидомидом и дексаметазоном (3,98 на 100 человеко-лет) по сравнению с контрольной группой (1,38 на 100 человеко-лет). Неинвазивные ПОДЛ включали базалиому и плоскоклеточный рак кожи. Большая часть инвазивных ПОДЛ относилась к солидным опухолям. В КИ у пациентов с ВДММ, которым не была показана ТГСК, получавших леналидомид в комбинации с мелфаланом и преднизолоном до прогрессирования, наблюдалось увеличение заболеваемости гематологическими ПОДЛ (ОМЛ, МДС) в 4,9 раза (1,75 на 100 человеко-лет) по сравнению с пациентами, получавшими мелфалан в комбинации с преднизолоном (0,36 на 100 человеко-лет). Увеличение заболеваемости солидными ПОДЛ в 2,12 раза отмечалось у пациентов, получавших леналидомид (9 циклов) в комбинации с мелфаланом и преднизолоном (1,57 на 100 человеко-лет) по сравнению с мелфаланом в комбинации с преднизолоном (0,74 на 100 человеко-лет).

У пациентов, получавших леналидомид в комбинации с дексаметазоном до прогрессирования или в течение 18 месяцев, заболеваемость гематологическими ПОДЛ не увеличивалась (0,16 на 100 человеко-лет) по сравнению с приемом мелфалана, преднизолона и талидомида (МРТ) (0,79 на 100 человеко-лет).

Увеличение заболеваемости солидными ПОДЛ в 1,3 раза зарегистрировано у пациентов, получавших леналидомид в комбинации с дексаметазоном до прогрессирования или в течение 18 месяцев (1,58 на 100 человеко-лет) по сравнению с приемом МРТ (1,19 на 100 человеко-лет). Повышенный риск развития гематологических ПОДЛ на фоне приема леналидомида актуален также и для пациентов с ВДММ после трансплантации стволовых клеток. Хотя этот риск еще не полностью охарактеризован, его нужно иметь в виду, принимая решение о назначении препарата Леналидомид данной группе пациентов. Повышенный риск возникновения вторых первичных злокачественных опухолей также наблюдается в случае ВВММ после трансплантации стволовых клеток. Хотя этот риск еще не вполне определен, его следует учитывать при рассмотрении возможности использовать и использовании препарата Леналидомид в таких условиях.

Частота гематологических ПОДЛ, главным образом, ОМЛ, МДС и В-клеточных лимфом (включая лимфому Ходжкина) составляла 1,31 на 100 человеко-лет для группы леналидомида и 0,58 на 100 человеко-лет для группы плацебо (1,02 на 100 человеко-лет для группы леналидомида после ТГСК и 0,60 на 100 человеко-лет для пациентов, которые не получали леналидомид после ТГСК). Частота развития солидных ПОДЛ составляла 1,36 на

100 человеко-лет для группы леналидомида и 1,05 на 100 человеко-лет для группы плацебо (1,26 на 100 человеко-лет для группы леналидомида после ТГСК и 0,60 на 100 человеко-лет для пациентов, которые не получали леналидомид после ТГСК).

Риск развития гематологических ПОДЛ следует учитывать перед назначением леналидомида как в комбинации с мелфаланом, так и непосредственно после применения ВДМ/ТГСК. Врачи должны внимательно обследовать пациентов с использованием стандартных диагностических методов для выявления ПОДЛ как перед началом терапии, так и в течение всего периода лечения. Лечение следует проводить согласно общепринятым рекомендациям.

Прогрессирование до острого миелоидного лейкоза при низком или умеренном (1) риске миелодиспластических синдромов

Кариотип

Исходные переменные, включая совокупность цитогенетических нарушений, определяют прогрессирование до ОМЛ у пациентов, зависимых от гемотрансфузий и демонстрирующих делецию 5q. В ходе комбинированного анализа двух КИ леналидомида у пациентов с МДС низкого и промежуточного-1 риска было отмечено, что пациенты со сложными цитогенетическими нарушениями демонстрировали самый высокий 2-летний кумулятивный риск прогрессирования до ОМЛ (38,6%). Прогнозируемая частота прогрессирования до ОМЛ в течение 2 лет у пациентов с изолированной делецией 5q составила 13,8% по сравнению с 17,3% у пациентов с делецией 5q и одним дополнительным цитогенетическим нарушением.

Соответственно, соотношение польза/риск терапии леналидомидом пациентов с МДС5q в сочетании с комплексом цитогенетических нарушений неизвестно.

Опухолевый протеин P53 (TP53)

Мутация TP53 возникает у 20-25% пациентов с МДС5q с низким риском и сопряжена с высоким риском прогрессирования до ОМЛ. Прогнозируемая частота прогрессирования до ОМЛ в течение 2 лет составляет 27,5% у пациентов с положительным результатом МТСр53 (1% уровень отсечки сильного ядерного окрашивания с использованием иммуногистохимической оценки белка p53 в качестве заменителя мутационного статуса TP53) и 3,6% у пациентов с отрицательным результатом ИГХ-p53 ($p = 0,0038$).

Прогрессирование до других злокачественных опухолей при ЛМК

У пациентов с ЛМК существует потенциальный риск развития ОМЛ, В-клеточных опухолей и немеланомного рака кожи.

ПРОГРАММА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ

- Леналидомид - структурный аналог талидомида. Талидомид - вещество, обладающее активным тератогенным эффектом и вызывающее тяжелые жизнеугрожающие пороки развития у человека. Исследование влияния леналидомида на эмбриофетальное развитие проводили на обезьянах, которым препарат вводили в дозах до 4 мг/кг/сут. Результаты данного исследования показали, что леналидомид вызывает тяжелые пороки развития (короткие конечности, деформация пальцев, запястья и (или) хвоста, лишние или отсутствующие пальцы) у потомства самок обезьян, получавших препарат во время беременности. Талидомид приводил к появлению подобных типов пороков развития в подобном исследовании.

- Хотя данных о влиянии леналидомида на беременных женщин нет, нельзя исключить тератогенный эффект препарата, равно как и при лечении другими химиотерапевтическими препаратами. По этой причине леналидомид противопоказан беременным женщинам и женщинам, способным к деторождению, за исключением случаев, когда соблюдаются условия программы предупреждения беременности (ППБ).

- Одно из требований программы предупреждения беременности заключается в том, чтобы все работники здравоохранения подтвердили, что они прочли и поняли содержание данной брошюры перед назначением или отпуском препарата Леналидомид любому пациенту.

- Все мужчины и женщины, способные к деторождению, в начале лечения должны пройти консультацию о необходимости предупреждения беременности (*факт проведения консультации должен быть документирован в Форме для начала лечения*).

- Пациенты должны быть способны соблюдать требования безопасного применения леналидомида.

- Пациенты должны получить соответствующие обучающие материалы («Брошюру для пациента» и «Карманную информационную памятку для пациента»).

- В прилагаемом Алгоритме приведено описание Программы предупреждения беременности и принципы категоризации пациентов по полу и способности к деторождению.

НАЗНАЧЕНИЕ ЛЕНАЛИДОМИДА

Женщины, способные к деторождению

- Женщинам, способным к деторождению, можно назначать лечение препаратом продолжительностью не более четырех последовательных недель в дозировке, соответствующей утвержденным показаниям (режим дозирования).

- Не следует назначать препарат женщинам, способным к деторождению, пока не получен отрицательный результат анализа на беременность, проведенного не ранее, чем за три дня до назначения препарата.

Все остальные пациенты

- Что касается всех остальных пациентов, назначение леналидомида должно ограничиваться 12 неделями непрерывного лечения. Продолжение лечения требует повторного назначения препарата.

Женщины

Следует определить детородный потенциал женщины.

- Женщина-пациент или женщина, сексуальный партнер мужчины-пациента, НЕ считаются способными к деторождению при наличии хотя бы одного из следующих факторов:

- возраст > 50 лет и физиологическая аменорея на протяжении > 1 года (аменорея вследствие противораковой терапии или в период грудного вскармливания не исключает наличия репродуктивного потенциала).

- ранняя недостаточность яичников, подтвержденная гинекологом.

- двусторонняя сальпингоофорэктомия или гистерэктомия в анамнезе.

- генотип XY, синдром Тернера, агенезия матки.

Если вы не уверены, соответствует ли женщина указанным критериям, рекомендуем направить пациента на консультацию гинеколога.

Рекомендации политики профессиональной практики по безопасности для женщин, способных к деторождению

Женщины, способные к деторождению, никогда не должны принимать леналидомид, если:

- они беременны;

- если они кормят грудью;

- женщина способна к зачатию ребенка, даже если она не планирует беременность, случае отсутствия выполнения всех условий программы предупреждения беременности.

С учетом возможного риска тератогенного воздействия леналидомида, следует избегать воздействия препарата на плод.

- Женщины, способные к деторождению (даже при наличии аменореи), должны:

- использовать не менее одного эффективного способа контрацепции в течение не менее 4 недель до начала терапии, во время терапии, а также в течение не менее 4 недель после завершения терапии леналидомидом и даже в случае перерыва в приеме препарата либо

- соблюдать абсолютное непрерывное воздержание, подтверждаемое ежемесячно, и

- иметь отрицательные результаты анализа на беременность, выполненного под наблюдением врача (минимальная чувствительность теста 25 мМЕ/мл), в течение не менее 4 недель после начала использования контрацепции и затем не менее одного раза каждые 4 недели в ходе лечения (включая перерывы в приеме препарата), и по меньшей мере через 4 недели после окончания лечения (за исключением случаев подтвержденной трубной стерилизации). Данное требование распространяется и на способных к деторождению женщин, придерживающихся полного и постоянного воздержания от половой жизни.

Укажите здесь имеющиеся тесты на беременность, применяемые в соответствии с местной клинической практикой.

• Пациентов следует предупредить о том, что они должны сообщать о приеме леналидомида врачу, назначающему контрацептивы.

• Пациентов следует предупредить о том, чтобы они сообщали вам о необходимости изменения метода контрацепции или ее прекращения, если такая необходимость возникнет.

Если пациентка не использует эффективный метод контрацепции, ее следует направить к врачу, специализирующемуся в области контрацепции, для получения соответствующих рекомендаций, которые позволят ей начать использование указанных методов.

К высокоэффективным методам контрацепции относятся:

- подкожные гормональные имплантаты;
- внутриматочные системы, выделяющие левоноргестрел (ВМС);
- депо-препараты медроксипрогестерон ацетата;
- перевязка маточных труб;
- вазэктомия партнера (подтверждается двумя отрицательными анализами семенной жидкости);
- прогестерон-содержащие таблетки, ингибирующие овуляцию

(например, дезогестрел).

В связи с повышенным риском тромбозомболических осложнений прием комбинированных пероральных контрацептивов не показан пациенткам с ММ, принимающим леналидомид в составе комбинированной терапии, и в меньшей степени - пациенткам с ММ, МДС и ЛМК, которые получают монотерапию леналидомидом (см. «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). Для эффективной контрацепции этим пациенткам рекомендуется использовать один из перечисленных выше методов. Повышенный риск развития ТЭ сохраняется в течение 4-6 недель после прекращения приема комбинированных противозачаточных средств.

Эффективность гормональных противозачаточных препаратов может быть снижена при одновременном назначении дексаметазона

Пациенткам с нейтропенией, использующим в качестве противозачаточного средства подкожные гормональные импланты или внутриматочные системы, выделяющие левоноргестрел, необходимо профилактически назначать антибиотики в связи с повышенным риском инфекционных осложнений в момент установки этих терапевтических систем, а также повышенным риском нерегулярных кровянистых выделений из половых путей.

Использование внутриматочных систем, выделяющих медь, как правило, не рекомендуется в связи с высоким риском развития инфекционных осложнений в момент имплантации и повышенной кровопотери во время менструации, которая может усилить выраженность нейтропении или тромбоцитопении у пациентки.

Вам следует предупредить пациентку о том, что если на фоне лечения леналидомидом она забеременеет, прием препарата необходимо немедленно прекратить и сразу же проинформировать лечащего врача.

Рекомендации для мужчин в рамках программы ПШБ

• С учетом возможного риска тератогенности леналидомида, следует избегать воздействия препарата на плод.

• Проинформируйте вашего пациента о том, какие эффективные методы контрацепции может использовать его партнерша.

• Леналидомид проникает в семенную жидкость человека. Поэтому все пациенты мужского пола должны пользоваться презервативом на всем протяжении лечения, в период перерыва в приеме препарата и в течение не менее 7 дней после окончания лечения, если их партнерша способна к деторождению, не пользуется методами контрацепции и даже если мужчина перенес вазэктомию.

- Пациенту следует разъяснить, что если его партнерша забеременеет в тот период, когда он принимает леналидомид или вскоре после прекращения терапии леналидомидом, он должен немедленно проинформировать своего лечащего врача. Партнерша такого пациента должна немедленно проинформировать своего врача. Ее следует направить к специалисту в области тератологии для обследования и получения рекомендаций.

- Пациенты не должны сдавать сперму в качестве донора во время лечения (включая периоды прерывания терапии), а также в течение по меньшей мере 7 дней после завершения приема леналидомида.

Утилизация остатков препарата и особенности обращения с препаратом

- Капсулы не следует открывать и измельчать. При попадании порошка леналидомида на кожу необходимо немедленно тщательно промыть кожу водой с мылом. При попадании леналидомида на слизистые оболочки тщательно промыть водой.

- Пациенты должны быть предупреждены о недопустимости передачи препарата леналидомид другому лицу и о необходимости возврата всех неиспользованных капсул своему фармацевту в конце курса лечения для безопасной утилизации препарата.

Донорство крови

Пациенты не должны сдавать кровь в период терапии, а также в течение не менее 7 дней после завершения лечения леналидомидом.

Требования в случае предполагаемой беременности

- Прекратить лечение, если пациент - женщина.
- Направить пациентку к врачу, специализирующемуся в области тератологии или имеющему соответствующий опыт, для обследования и получения рекомендаций.
- Сообщить представителям компании «Изварино Фарма» о таких случаях.
 - В данный комплект документов включена «Форма выявления беременности».
 - Компания «Изварино Фарма» хотела бы отслеживать все случаи подозреваемых беременностей у пациенток, принимавших препарат, и партнерш пациентов, принимавших препарат.
 - Пожалуйста, свяжитесь с представителями компании «Изварино Фарма».

НЕ НАЧИНАЙТЕ ЛЕЧЕНИЕ ЖЕНЩИНЫ, СПОСОБНОЙ К ДЕТОРОЖДЕНИЮ, В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ОНА НЕ ИСПОЛЬЗУЕТ ХОТЯ БЫ ОДИН ЭФФЕКТИВНЫЙ МЕТОД КОНТРАЦЕПЦИИ В ТЕЧЕНИЕ НЕ МЕНЕЕ 4 НЕДЕЛЬ ИЛИ НЕ ПРИДЕРЖИВАЕТСЯ ПОЛНОГО И ПОСТОЯННОГО ВОЗДЕРЖАНИЯ ОТ ПОЛОВОЙ ЖИЗНИ, ЧТО ДОЛЖНО БЫТЬ ПОДТВЕРЖДЕНО ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ РЕЗУЛЬТАТОМ ТЕСТА НА БЕРЕМЕННОСТЬ!

СООБЩЕНИЕ О СЛУЧАЯХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ

Безопасное применение леналидомида является главным приоритетом. В рамках продолжающегося мониторинга безопасности компания «Изварино Фарма» собирает сведения о нежелательных реакциях, развившихся при лечении леналидомидом. Бланки сообщений о нежелательных реакциях включены в данный «Набор материалов для работника здравоохранения».

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

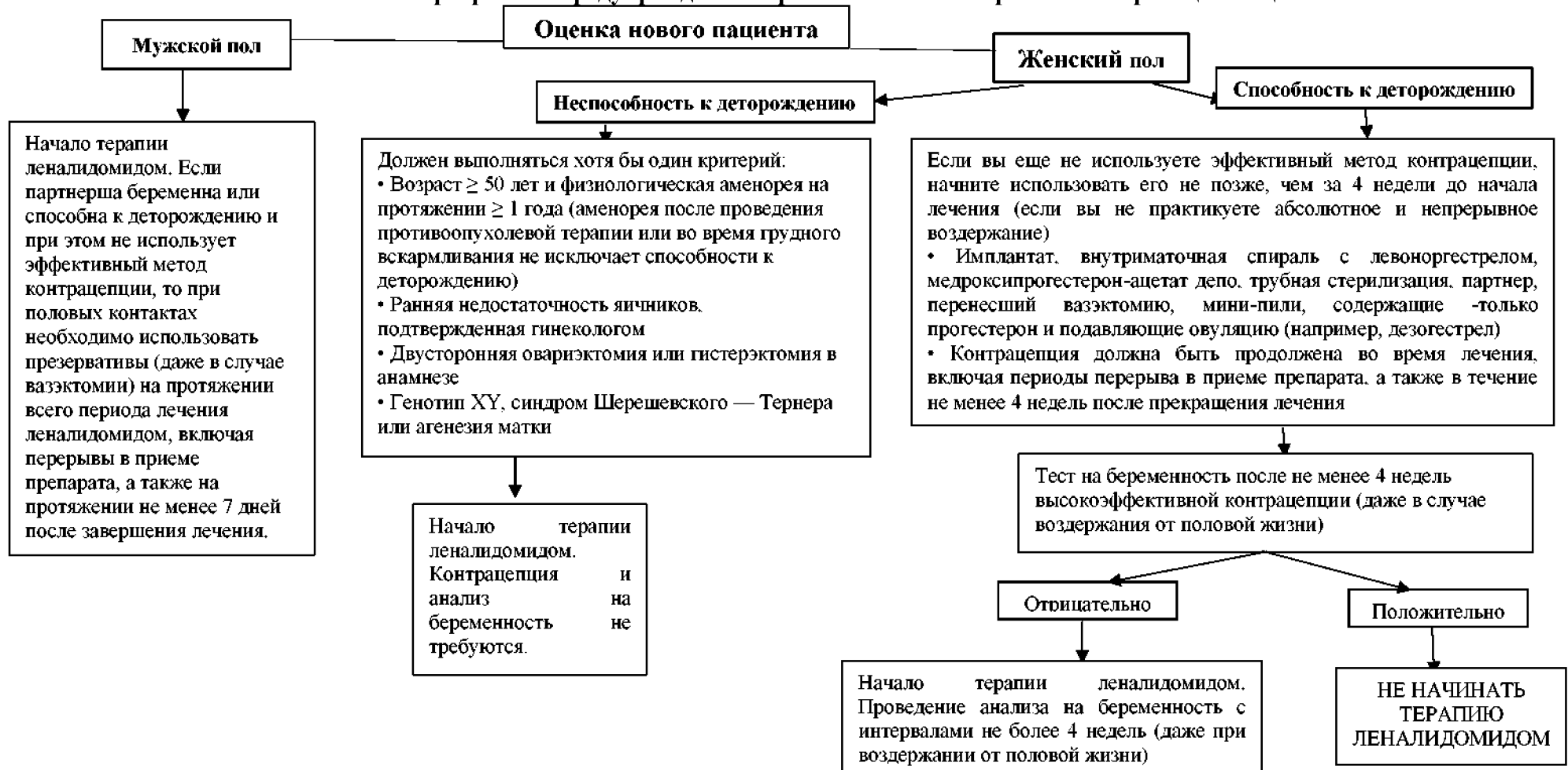
Чтобы получить информацию или задать вопрос об управлении рисками в отношении продуктов компания «Изварино Фарма», а также о Программе предупреждения беременности, обратитесь по адресу:

- 108817 г. Москва, п. Внуковское, Внуковское ш. 5-й км, домовл.1, стр.1,

- тел: +7 (495) 232 56 55;

или по электронной почте: adversereaction@drugsafety.ru.

Описание Программы предупреждения беременности и Алгоритм категоризации пациентов



Бланк начала терапии для пациенток, не способных к деторождению

Леналидомид

ПРОГРАММА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОК, НЕ СПОСОБНЫХ К ДЕТОРОЖДЕНИЮ

Бланк начала терапии

Введение

Данная Форма для начала лечения должна быть заполнена для каждой пациентки, неспособной к деторождению, перед началом лечения препаратом Леналидомид (леналидомидом). Форму необходимо хранить в истории болезни, а копию предоставить пациенту.

Цель Формы для начала лечения заключается в том, чтобы защитить пациентов и их потенциальный плод, обеспечив условия, при которых пациенты получают исчерпывающую информацию, а также понимают риск тератогенности и других нежелательных явлений, связанных с приемом леналидомида. Данный документ не является контрактом и никого не освобождает от ответственности в отношении безопасного применения препарата и предотвращения воздействия на плод.

Предупреждение. Леналидомид — структурный аналог талидомида. Леналидомид является структурным аналогом талидомида — вещества, обладающего активным тератогенным эффектом и вызывающего тяжелые жизнеугрожающие - дефекты развития у человека. Леналидомид вызывал у обезьян развитие врожденных аномалий, схожих с описанными для талидомида. При приеме леналидомида во время беременности ожидается развитие тератогенного эффекта леналидомида у человека. Пациентки должны соблюдать все требования программы предупреждения беременности, либо должны быть представлены убедительные доказательства того, что пациентка не может иметь детей. При приеме леналидомида во время беременности, он может стать причиной возникновения тяжелых врожденные дефектов развития или смерти плода.

Данные пациентки

Имя пациентки	
Фамилия пациентки	
Дата рождения, возраст или возрастная группа	
Дата консультации	

Подтверждение врача, выписавшего рецепт

Я полностью разъяснил(а) этой пациентке характер, цель и риски лечения леналидомидом, особенно риски для женщин, способных к деторождению. Я буду нести ответственность и соблюдать все обязательства как врач, выписавший леналидомид.

Имя врача, выписавшего рецепт	
Фамилия врача, выписавшего рецепт	
Подпись врача, выписавшего рецепт	
Дата	

Пациент: пожалуйста, внимательно прочитайте текст. Если вы согласны, отметьте предложение знаком X

Я понимаю, что прием леналидомида может вызвать тяжелые врожденные дефекты развития. Мой врач предупредил меня, что любой плод подвержен высокому риску формирования врожденных пороков развития и может даже умереть, если женщина беременна или у нее наступает беременность во время приема леналидомида.	
Я понимаю, что леналидомид назначают ТОЛЬКО мне. Я не должна НИКОМУ передавать препарат.	
Я прочла «Брошюру для пациента по применению леналидомида» и понимаю ее содержание, включая сведения о других возможных важных проблемах со здоровьем (побочных эффектах), связанных с леналидомидом.	
Я знаю, что не должна быть донором крови во время приема леналидомида (включая перерывы в терапии) и в течение не менее 7 дней после завершения лечения.	
Я понимаю, что должна вернуть все неиспользованное количество леналидомида своему провизору в конце курса лечения.	

Подтверждение пациентки

Я подтверждаю, что понимаю и буду соблюдать все требования программы предупреждения беременности при приеме леналидомида. Я согласна с тем, чтобы мой врач назначил мне лечение леналидомидом.

Подпись пациентки	
Дата	

Бланк начала терапии для пациенток, способных к деторождению

Леналидомид

ПРОГРАММА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОК, СПОСОБНЫХ К ДЕТОРОЖДЕНИЮ

Бланк начала терапии

Введение

Данная Форма для начала лечения должна быть заполнена для каждой пациентки, способной к деторождению, перед началом лечения препаратом Леналидомид. Форму необходимо хранить в истории болезни, а копию предоставить пациенту.

Цель Формы для начала лечения заключается в том, чтобы защитить пациентов и их потенциальный плод, обеспечив условия, при которых пациенты получают исчерпывающую информацию, а также понимают риск тератогенности и других нежелательных явлений, связанных с приемом леналидомида. Данный документ не является контрактом и никого не освобождает от ответственности в отношении безопасного применения препарата и предотвращения воздействия на плод.

Предупреждение. Леналидомид - структурный аналог талидомида. Леналидомид является структурным аналогом талидомида - вещества, обладающего активным тератогенным эффектом и вызывающего тяжелые жизнеугрожающие - дефекты развития у человека. Леналидомид вызывал у обезьян развитие врожденных аномалий, схожих с описанными для талидомида. При приеме леналидомида во время беременности ожидается развитие тератогенного эффекта леналидомида у человека. Пациентки должны соблюдать все требования программы предупреждения беременности, либо должны быть представлены убедительные доказательства того, что пациентка не может иметь детей.

При приеме леналидомида во время беременности, он может стать причиной возникновения тяжелых врожденных дефектов развития или смерти плода.

Данные пациентки

Имя пациентки	
Фамилия пациентки	
Дата рождения, возраст или возрастная группа	
Дата консультации	

Подтверждение врача, выписавшего рецепт

Я полностью разъяснил этой пациентке характер, цель и риски лечения леналидомидом, особенно риски для женщин, способных к деторождению. Я буду нести ответственность и соблюдать все обязательства как врач, выписавший леналидомид.

Имя врача, выписавшего рецепт	
Фамилия врача, выписавшего рецепт	
Подпись врача, выписавшего рецепт	
Дата	

Пациент: пожалуйста, внимательно прочитайте текст. Если вы согласны, отметьте предложение знаком X

Я понимаю, что прием леналидомида может вызвать тяжелые врожденные дефекты развития. Мой врач предупредил меня, что любой плод подвержен высокому риску формирования врожденных пороков развития и может даже умереть, если женщина беременна или у нее наступает беременность во время приема леналидомида.	
Я понимаю, что не должна принимать леналидомид, если я беременна или планирую беременность.	
Я понимаю, что должна использовать не менее одного эффективного метода контрацепции непрерывно в течение не менее 4 недель до начала лечения, а также на протяжении всего курса лечения и даже при перерывах в терапии, кроме того в течение не менее 4 недель после завершения приема препарата.	
Я понимаю, что в случае возникновения потребности изменить метод контрацепции или приостановить использование контрацептивного средства, я должна сначала обсудить это <ul style="list-style-type: none"> • с врачом, назначившим мне метод контрацепции; • врачом, назначившим мне леналидомид. 	
Я понимаю, что перед началом терапии леналидомидом я должна сдать анализ на беременность. Затем я буду сдавать анализ на беременность не менее одного раза в 4 недели в период лечения, а также как минимум через 4 недели после окончания терапии.	
Я понимаю, что должна немедленно прекратить прием леналидомида и сразу же проинформировать лечащего врача при наступлении беременности во время приема препарата; либо в случае, если у меня отсутствует менструация или наблюдается любое необычное менструальное кровотечение; или если я думаю (ПО ЛЮБОЙ ПРИЧИНЕ), что могу быть беременна.	
Я понимаю, что леналидомид назначают ТОЛЬКО мне. Я не должна НИКОМУ передавать препарат.	
Я прочла «Брошюру для пациента по применению леналидомида» и понимаю ее содержание, включая сведения о других возможных важных проблемах со здоровьем (побочных эффектах), связанных с леналидомидом.	
Я знаю, что не должна быть донором крови во время приема леналидомида (включая перерывы в терапии) и в течение не менее 7 дней после завершения лечения.	
Я понимаю, что должна вернуть все неиспользованное количество леналидомида своему провизору в конце курса лечения.	

Подтверждение пациентки

Я подтверждаю, что понимаю и буду соблюдать все требования программы предупреждения беременности при приеме леналидомида. Я согласна с тем, чтобы мой врач назначил мне лечение леналидомидом.

Подпись пациентки	
Дата	

Бланк начала терапии для пациентов мужского пола

Леналидомид

ПРОГРАММА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ МУЖСКОГО ПОЛА

Бланк начала терапии

Введение

Данная Форма для начала лечения должна быть заполнена для каждого пациента мужского пола перед началом лечения леналидомидом. Форму необходимо хранить в истории болезни, а копию предоставить пациенту. Цель Формы для начала лечения заключается в том, чтобы защитить пациентов и их потенциальный плод, обеспечив условия, при которых пациенты получают исчерпывающую информацию, а также понимают риск тератогенности и других нежелательных явлений, связанных с приемом леналидомида. Данный документ не является контрактом и никого не освобождает от ответственности в отношении безопасного применения препарата и предотвращения воздействия на плод. Предупреждение. Леналидомид - структурный аналог талидомида. Леналидомид является структурным аналогом талидомида - вещества, обладающего активным тератогенным эффектом и вызывающего тяжелые жизнеугрожающие - дефекты развития у человека. Леналидомид вызывал у обезьян развитие врожденных аномалий, схожих с описанными для талидомида. При приеме леналидомида во время беременности ожидается развитие тератогенного эффекта леналидомида у человека. Пациентки должны соблюсти все требования программы предупреждения беременности, либо должны быть представлены убедительные доказательства того, что пациентка не может иметь детей. При приеме леналидомида во время беременности он может стать причиной возникновения тяжелых врожденных дефектов развития или смерти плода.

Данные пациента

Имя пациента	
Фамилия пациента	
Дата рождения, возраст или возрастная группа	
Дата консультации	

Подтверждение врача, выписавшего рецепт

Я полностью разъяснил этому пациенту характер, цель и риски лечения леналидомидом, особенно риски для женщин, способных к деторождению. Я буду нести ответственность и соблюдать все обязательства как врач, выписавший леналидомид.

Имя врача, выписавшего рецепт	
Фамилия врача, выписавшего рецепт	
Подпись врача, выписавшего рецепт	
Дата	

Пациент: пожалуйста, внимательно прочитайте текст. Если вы согласны, отметьте предложение знаком X

Я понимаю, что прием леналидомида может вызвать тяжелые врожденные дефекты развития. Мой врач предупредил меня, что любой плод подвержен высокому риску формирования врожденных пороков развития и может даже умереть, если женщина беременна или у нее наступает беременность во время приема леналидомида.	
Я понимаю, что леналидомид проникает в семенную жидкость человека. Если моя партнерша может забеременеть и не использует эффективный метод контрацепции, я должен использовать презерватив в течение всего периода лечения, во время перерывов в приеме препарата и в течение не менее 7 дней после окончания лечения, даже если ранее мне была проведена вазэктомия.	
Я понимаю, что, если у моей партнерши беременность наступит в период, когда я принимаю леналидомид либо в течение 7 дней после завершения приема препарата, я должен немедленно проинформировать об этом своего врача, а моя партнерша должна немедленно проконсультироваться со своим врачом.	
Я понимаю, что леналидомид назначают ТОЛЬКО мне. Я не должен НИКОМУ передавать препарат.	
Я прочел «Брошюру для пациента по применению леналидомида» и понимаю ее содержание, включая сведения о других возможных важных проблемах со здоровьем (побочных эффектах), связанных с леналидомидом.	
Я знаю, что не должен быть донором крови во время приема леналидомида (включая перерывы в терапии) и в течение не менее 7 дней после завершения лечения.	
Я знаю, что не должен сдавать семенную жидкость или сперму в качестве донора во время приема леналидомида (включая перерывы в терапии) и в течение не менее 7 дней после завершения лечения.	
Я понимаю, что должен вернуть все неиспользованное количество леналидомида своему провизору в конце курса лечения.	

Подтверждение пациента

Я подтверждаю, что понимаю и буду соблюдать все требования программы предупреждения беременности при приеме леналидомида. Я согласен с тем, чтобы мой врач назначил мне лечение леналидомидом.

Подпись пациента	
Дата	

Информация для пациенток, способных к деторождению

Леналидомид

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОК, СПОСОБНЫХ К ДЕТОРОЖДЕНИЮ

Краткое описание

- Леналидомид может быть опасен для плода.
- Было доказано, что леналидомид вызывает врожденные пороки развития у животных и может обладать аналогичным действием у человека.
- Для того чтобы убедиться, что плод не подвергается действию леналидомида, ваш врач заполнит *Форму для начала лечения*, свидетельствующую, что вы были проинформированы о требовании к предупреждению беременности на протяжении всего лечения леналидомидом, а также в течение не менее 4 недель после прекращения лечения леналидомидом.
- Вы не должны передавать леналидомид другим лицам.
- Следует всегда возвращать неиспользованные капсулы провизору как можно раньше для дальнейшего безопасного уничтожения.
- Вы не должны быть донором крови во время лечения, при прерывании приема препарата и в течение не менее 7 дней после прекращения лечения.
- Если во время приема леналидомида у вас возникли какие-либо побочные эффекты, следует сообщить об этом своему врачу.
- Дополнительная информация приведена в инструкции по медицинскому применению препарата Леналидомид.
- Никогда не принимайте леналидомид, если:
 - вы беременны;
 - кормите грудью;
 - вы женщина, способная к зачатию ребенка, даже если вы не планируете беременность, но не были выполнены все условия программы предупреждения беременности.

Побочные эффекты

Как и любой препарат леналидомид может вызывать побочные эффекты, хотя и не у всех. Некоторые побочные эффекты встречаются чаще, чем другие, и отдельные из них являются более серьезными, чем остальные. Если вам необходима более подробная информация, проконсультируйтесь со своим врачом и прочтите инструкцию по медицинскому применению препарата. Почти все побочные эффекты являются временными. Их можно легко предотвратить или вылечить. Самое важное - знать, чего можно ожидать и о чем нужно сообщить врачу. Очень важно, чтобы вы сообщали своему врачу о любых побочных эффектах, возникших во время лечения леналидомидом.

Программа предупреждения беременности

- Вы должны предупредить своего врача в случае, если вы беременны, если вы считаете, что можете быть беременны или если вы планируете беременность, так как **леналидомид считается опасным для плода**.
- Если вы можете забеременеть, вы должны выполнять все необходимые мероприятия для предупреждения беременности и подтверждения отсутствия беременности во время лечения. Перед началом терапии вы должны спросить у

своего врача, возможно ли у вас наступление беременности, даже если вы считаете это маловероятным.

- Если вы способны забеременеть и даже если вы согласны не иметь гетеросексуальных половых отношений и ежемесячно подтверждать это, перед началом лечения вам необходимо будет выполнить тест на беременность под наблюдением своего врача. Данная процедура будет повторяться не менее одного раза каждые 4 недели во время лечения, при перерывах в терапии и минимум в течение 4 недель после окончания лечения (за исключением случая подтвержденной трубной стерилизации).

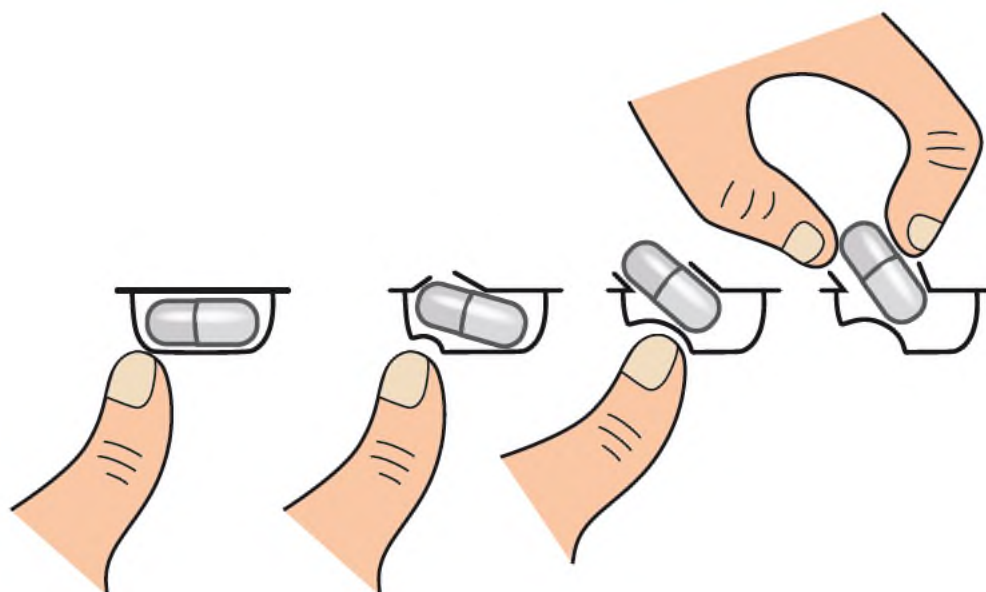
- Если у вас возможно наступление беременности, то вам следует использовать эффективный способ контрацепции в течение не менее 4 недель до начала лечения, во время лечения (включая перерывы в терапии) и на протяжении не менее 4 недель после окончания лечения. Ваш врач расскажет вам об эффективных способах контрацепции, так как использовать некоторые методы при приеме леналидомида не рекомендуется. Поэтому очень важно, чтобы вы обсудили данную тему со своим врачом.

- Вы можете получить консультацию по контрацепции в местной гинекологической клинике или женской консультации.

- Если вы считаете, что могли забеременеть в любое время в период приема леналидомида или в течение 4 недель после завершения терапии, вы должны немедленно прекратить прием леналидомида и сразу же проинформировать об этом своего врача. Ваш врач направит вас к специалисту в области тератологии или врачу, имеющему соответствующий опыт, для обследования и получения рекомендаций.

ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРУЮ СЛЕДУЕТ УЧИТЫВАТЬ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА: ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, ЧЛЕНОВ СЕМЬИ И ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УХОД ЗА ПАЦИЕНТОМ

Храните блистеры с капсулами в оригинальной упаковке. Капсулы могут иногда быть случайно повреждены при выдавливании из блистера, особенно если надавливать на середину капсулы. Капсулы не следует выдавливать из блистера, надавливая на середину или на оба конца, так как это может привести к деформации и разламыванию капсулы.



Рекомендуется надавливать только на один конец капсулы (см. рисунок), в этом случае давление оказывается только на один участок, что уменьшает риск деформации

При использовании лекарственного препарата используйте указанные ниже меры предосторожности, чтобы защитить себя от случайного воздействия препарата, если вы являетесь членом семьи и (или) лицом, осуществляющим уход за пациентом •

Надевайте одноразовые перчатки при обращении с препаратом и (или) упаковкой (например, блистером или капсулой).

- Правильно снимайте перчатки для предотвращения возможного воздействия на кожу (см. ниже).
- Поместите перчатки в заклеивающийся полиэтиленовый пакет и утилизируйте в соответствии с местными требованиями.
- После удаления перчаток тщательно вымойте руки водой с мылом.

Если упаковка лекарственного препарата выглядит поврежденной, используйте следующие дополнительные меры предосторожности, чтобы защитить себя от случайного воздействия препарата

- Если вы видите, что картонная упаковка повреждена, - не открывайте.
- Если блистеры повреждены или протекают или вы заметили, что капсулы повреждены или протекают, - немедленно закройте картонную упаковку.
- Поместите препарат в герметично закрывающийся полиэтиленовый пакет.
- Как можно быстрее возвратите неиспользованную упаковку провизору для безопасной утилизации.

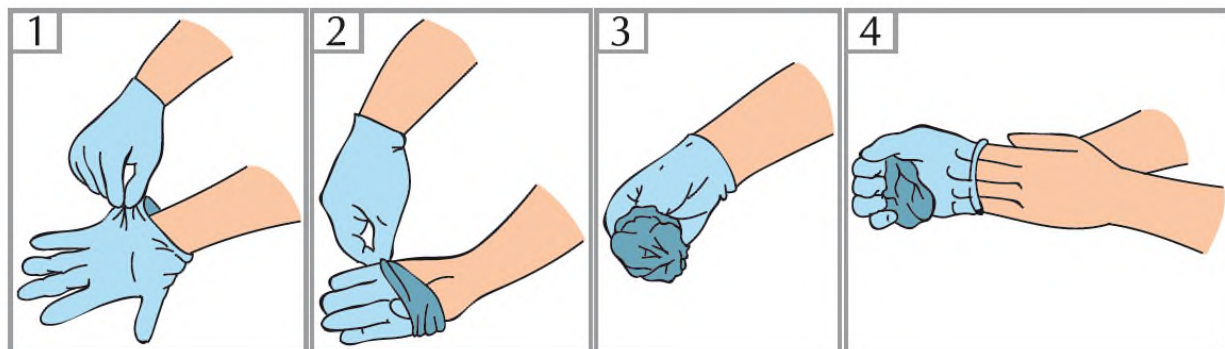
Если препарат высыпан или пролит, примите надлежащие меры предосторожности, чтобы свести к минимуму его воздействие, с помощью соответствующих средств индивидуальной защиты

- Если капсулы раскрошились или разломаны, пыль, содержащая действующее вещество, может попасть в окружающую среду. Постарайтесь не просыпать и не вдохнуть рассыпавшийся порошок.
- Для уборки просыпавшегося порошка наденьте одноразовые перчатки.
- Положите влажную ткань или полотенце на поверхность, куда просыпался порошок, чтобы свести к минимуму попадание порошка в воздух. Добавьте больше жидкости, чтобы вещество могло раствориться полностью. Затем тщательно вымойте поверхность водой с мылом и высушите.
- Поместите все материалы, контактировавшие с порошком, включая влажную ткань или полотенце, а также перчатки в заклеивающийся полиэтиленовый пакет и утилизируйте в соответствии с местными требованиями для лекарственных средств.
- После снятия перчаток тщательно вымойте руки водой с мылом.
- Немедленно сообщите о случившемся вашему врачу.

Если содержимое капсулы попало на кожу или слизистые оболочки

- Если порошок лекарственного препарата попал на кожу, тщательно промойте пораженную область проточной водой с мылом.
- Если порошок попал в глаза, а вы носите контактные линзы, немедленно снимите их, если это легко сделать, и утилизируйте их. Немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение не менее 15 минут. Если возникло раздражение, обратитесь к офтальмологу.

Правильная техника снятия перчаток



- Возьмитесь за край перчатки около запястья (1).
- Стяните перчатку с руки, выворачивая ее наизнанку (2).
- Держите снятую перчатку в руке с надетой перчаткой (3).
- Просуньте палец без перчатки под манжету оставшейся перчатки, будьте осторожны, чтобы не касаться внешней стороны перчатки (4).
- Стяните с себя перчатку, выворачивая ее наизнанку, создавая «мешочек» для обеих перчаток.
- Утилизируйте в соответствующий контейнер. Тщательно вымойте руки водой с мылом.

Информация для пациенток, не способных к деторождению

Леналидомид

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОК, НЕ СПОСОБНЫХ К ДЕТОРОЖДЕНИЮ

Краткое описание

- Леналидомид может быть опасен для плода.
- Было доказано, что леналидомид вызывает врожденные пороки развития у животных и может обладать аналогичным действием у человека.
- Чтобы исключить воздействие леналидомида на плод, ваш врач заполнит *Форму для начала лечения*, указав, что вы НЕ способны к деторождению.
- Вы не должны передавать леналидомид другим лицам.
- Следует всегда возвращать неиспользованные капсулы провизору как можно раньше для дальнейшего безопасного уничтожения.
- Вы не должны быть донором крови во время лечения, при прерывании приема препарата и в течение не менее 7 дней после прекращения лечения.
- Если во время приема леналидомида у вас возникли какие-либо побочные эффекты, следует сообщить об этом своему врачу.
- Дополнительная информация приведена в инструкции по медицинскому применению препарата Леналидомид.

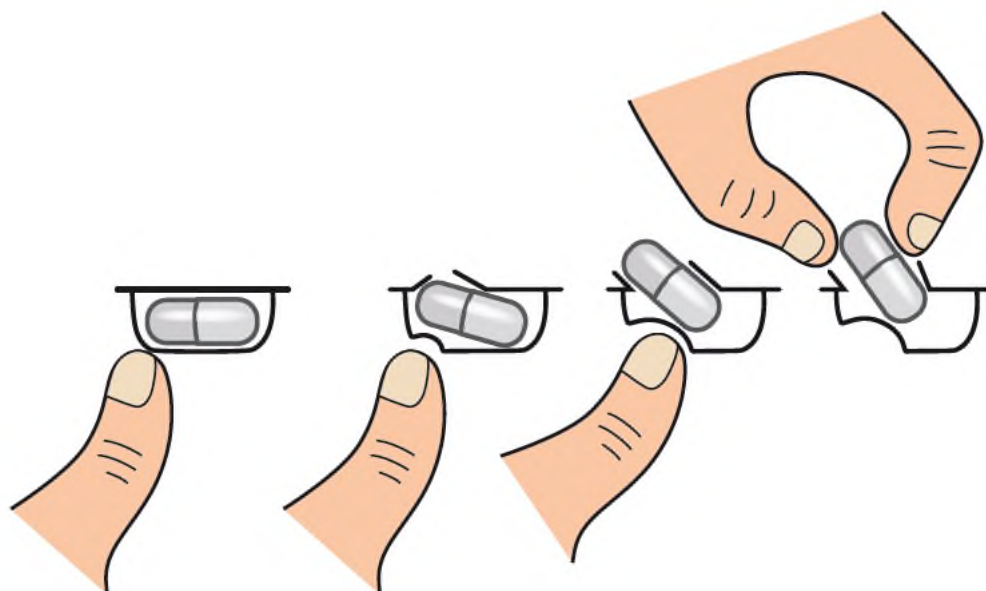
Побочные эффекты

Как и любой препарат леналидомид может вызывать побочные эффекты, хотя и не у всех. Некоторые побочные эффекты встречаются чаще, чем другие, и отдельные из них являются более серьезными, чем остальные. Если вам необходима более подробная информация, проконсультируйтесь со своим врачом и прочтите инструкцию по медицинскому применению препарата. Почти все побочные эффекты являются временными. Их можно легко предотвратить или вылечить. Самое важное - знать, чего можно ожидать и о чем нужно сообщить врачу. Очень важно, чтобы вы сообщали своему врачу о любых побочных эффектах, возникших во время лечения леналидомидом.

ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРУЮ СЛЕДУЕТ УЧИТЫВАТЬ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА: ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, ЧЛЕНОВ СЕМЬИ И ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УХОД ЗА ПАЦИЕНТОМ

Храните блистеры с капсулами в оригинальной упаковке. Капсулы могут иногда быть случайно повреждены при выдавливании из блистера, особенно если надавливать на середину капсулы. Капсулы не следует выдавливать из блистера, надавливая на середину или на оба конца, так как это может привести к деформации и разламыванию капсулы.

Рекомендуется надавливать только на один конец капсулы (см. рисунок ниже), в этом случае давление оказывается только на один участок, что уменьшает риск деформации или разламывания капсулы.



При использовании лекарственного препарата используйте указанные ниже меры предосторожности, чтобы защитить себя от случайного воздействия препарата, если вы являетесь членом семьи и (или) лицом, осуществляющим уход за пациентом •

Надевайте одноразовые перчатки при обращении с препаратом и (или) упаковкой (например, блистером или капсулой).

- Правильно снимайте перчатки для предотвращения возможного воздействия на кожу (см. ниже).
- Поместите перчатки в заклеивающийся полиэтиленовый пакет и утилизируйте в соответствии с местными требованиями.
- После удаления перчаток тщательно вымойте руки водой с мылом.

Если упаковка лекарственного препарата выглядит поврежденной, используйте следующие дополнительные меры предосторожности, чтобы защитить себя от случайного воздействия препарата

- Если вы видите, что картонная упаковка повреждена, - не открывайте.
- Если блистеры повреждены или протекают или вы заметили, что капсулы повреждены или протекают, - немедленно закройте картонную упаковку.
- Поместите препарат в герметично закрывающийся полиэтиленовый пакет.
- Как можно быстрее возвратите неиспользованную упаковку провизору для безопасной утилизации.

Если препарат высыпан или пролит, примите надлежащие меры предосторожности, чтобы свести к минимуму его воздействие, с помощью соответствующих средств индивидуальной защиты

- Если капсулы раскрошились или разломаны, пыль, содержащая действующее вещество, может попасть в окружающую среду. Постарайтесь не просыпать и не вдохнуть рассыпавшийся порошок.
- Для уборки просыпанного порошка наденьте одноразовые перчатки.
- Положите влажную ткань или полотенце на поверхность, куда просыпался порошок, чтобы свести к минимуму попадание порошка в воздух. Добавьте больше жидкости, чтобы вещество могло раствориться полностью. Затем тщательно вымойте поверхность водой с мылом и высушите.
- Поместите все материалы, контактировавшие с порошком, включая

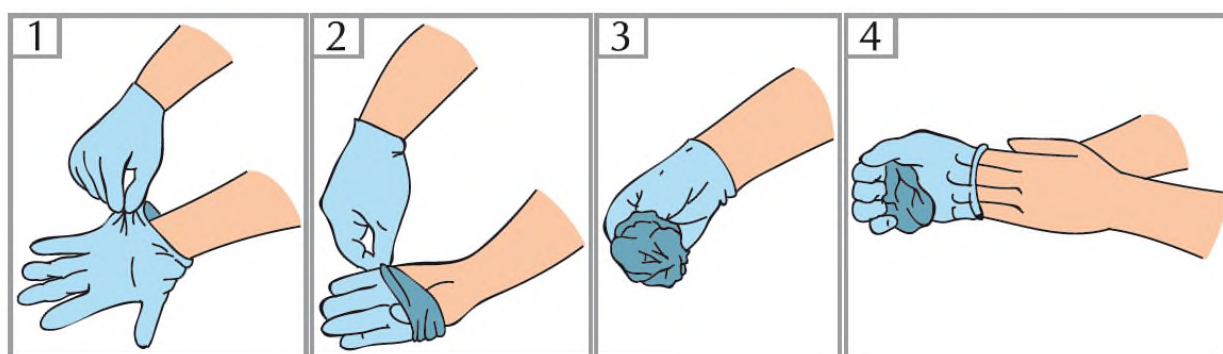
влажную ткань или полотенце, а также перчатки в заклеивающийся полиэтиленовый пакет и утилизируйте в соответствии с местными требованиями для лекарственных средств.

- После снятия перчаток тщательно вымойте руки водой с мылом.
- Немедленно сообщите о случившемся вашему врачу.

Если содержимое капсулы попало на кожу или слизистые оболочки

- Если порошок лекарственного препарата попал на кожу, тщательно промойте пораженную область проточной водой с мылом.
- Если порошок попал в глаза, а вы носите контактные линзы, немедленно снимите их, если это легко сделать, и утилизируйте их. Немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение не менее 15 минут. Если возникло раздражение, обратитесь к офтальмологу.

Правильная техника снятия перчаток



- Возьмитесь за край перчатки около запястья (1).
- Стяните перчатку с руки, выворачивая ее наизнанку (2).
- Держите снятую перчатку в руке с надетой перчаткой (3).
- Просуньте палец без перчатки под манжету оставшейся перчатки, будьте осторожны, чтобы не касаться внешней стороны перчатки (4).
- Стяните с себя перчатку, выворачивая ее наизнанку, создавая «мешочек» для обеих перчаток.
- Утилизируйте в соответствующий контейнер.
- Тщательно вымойте руки водой с мылом.

Информация для пациентов мужского пола

Леналидомид

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ МУЖСКОГО ПОЛА

Краткое описание

- Леналидомид может быть опасен для плода.
- Было доказано, что леналидомид вызывает врожденные пороки развития у животных и может обладать аналогичным действием у человека.
- Для того чтобы убедиться, что плод не подвергается действию леналидомида, ваш врач заполнит *Форму для начала лечения*, свидетельствующую, что вы были проинформированы о требовании к предупреждению беременности вашей партнерши на протяжении всего периода лечения леналидомидом, а также в течение не менее 7 дней после прекращения терапии леналидомидом.
- Вы не должны передавать леналидомид другим лицам.
- Следует всегда возвращать неиспользованные капсулы провизору как можно раньше для дальнейшего безопасного уничтожения.
- Если во время приема леналидомида у вас возникли какие-либо побочные эффекты, следует сообщить об этом своему врачу.
- Леналидомид проникает в сперму человека. Если ваша партнерша может забеременеть и не использует эффективный метод контрацепции, вы должны использовать презерватив в течение всего периода лечения, во время перерывов в приеме препарата и в течение не менее 7 дней после окончания лечения, даже если ранее вам была проведена вазэктомия.
- Если у вашей партнерши беременность наступит в период, когда вы принимаете леналидомид либо в течение 7 дней после завершения терапии препаратом, вы должны немедленно проинформировать об этом вашего врача, а ваша партнерша должна незамедлительно проконсультироваться со своим врачом.
- Вы не должны быть донором крови, семенной жидкости или спермы вовремя лечения, при прерывании приема препарата и в течение не менее 7 дней после прекращения лечения.
- Дополнительная информация приведена в инструкции по медицинскому применению.

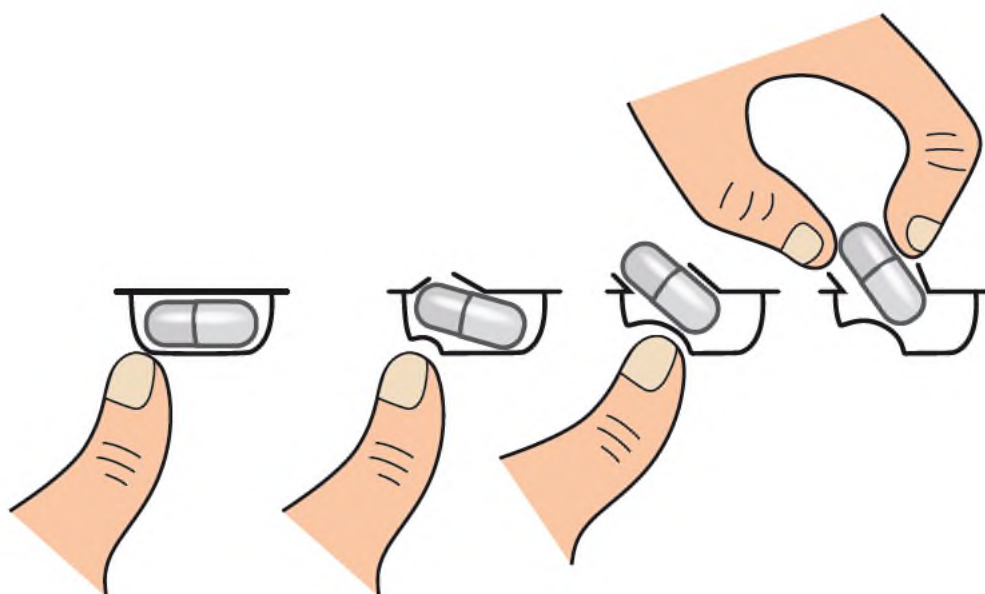
Побочные эффекты

Как и любой препарат леналидомид может вызывать побочные эффекты, хотя и не у всех. Некоторые побочные эффекты встречаются чаще, чем другие, и отдельные из них являются более серьезными, чем остальные. Если вам необходима более подробная информация, проконсультируйтесь со своим врачом и прочтите инструкцию по медицинскому применению препарата. Почти все побочные эффекты являются временными. Их можно легко предотвратить или вылечить. Самое важное - знать, чего можно ожидать и о чем нужно сообщить врачу. Очень важно, чтобы вы сообщали своему врачу о любых побочных эффектах, возникших во время лечения леналидомидом.

ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРУЮ СЛЕДУЕТ УЧИТЫВАТЬ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА: ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, ЧЛЕНОВ СЕМЬИ И ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УХОД ЗА ПАЦИЕНТОМ

Храните блистеры с капсулами в оригинальной упаковке. Капсулы могут иногда быть случайно повреждены при выдавливании из блистера, особенно если надавливать на середину капсулы. Капсулы не следует выдавливать из блистера, надавливая на середину или на оба конца, так как это может привести к деформации и разламыванию капсулы.

Рекомендуется надавливать только на один конец капсулы (см. рисунок ниже), в этом случае давление оказывается только на один участок, что уменьшает риск деформации или разламывания капсулы.



При использовании лекарственного препарата используйте указанные ниже меры предосторожности, чтобы защитить себя от случайного воздействия препарата, если вы являетесь членом семьи и (или) лицом, осуществляющим уход за пациентом

- Надевайте одноразовые перчатки при обращении с препаратом и (или) упаковкой (например, блистером или капсулой).

- Правильно снимайте перчатки для предотвращения возможного воздействия на кожу (см. ниже).
- Поместите перчатки в заклеивающийся полиэтиленовый пакет и утилизируйте в соответствии с местными требованиями.
- После удаления перчаток тщательно вымойте руки водой с мылом.

Если упаковка лекарственного препарата выглядит поврежденной, используйте следующие дополнительные меры предосторожности, чтобы защитить себя от случайного воздействия препарата

- Если вы видите, что картонная упаковка повреждена, - не открывайте.
- Если блистеры повреждены или протекают или вы заметили, что капсулы повреждены или протекают, — немедленно закройте картонную упаковку.
- Поместите препарат в герметично закрывающийся полиэтиленовый пакет.
- Как можно быстрее возвратите неиспользованную упаковку провизору для безопасной утилизации.

Если препарат высыпан или пролит, примите надлежащие меры предосторожности, чтобы свести к минимуму его воздействие, с помощью

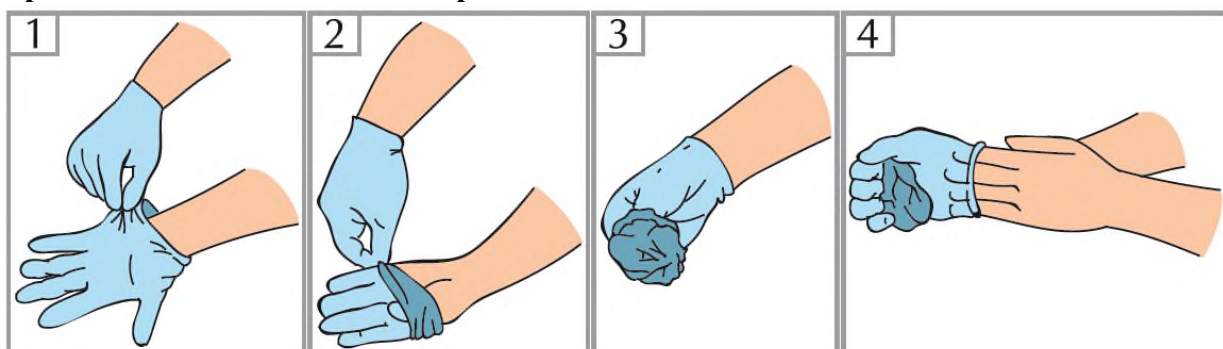
соответствующих средств индивидуальной защиты

- Если капсулы раскрошились или разломаны, пыль, содержащая действующее вещество, может попасть в окружающую среду. Постарайтесь не просыпать и не вдохнуть рассыпавшийся порошок.
- Для уборки просыпанного порошка наденьте одноразовые перчатки.
- Положите влажную ткань или полотенце на поверхность, куда просыпался порошок, чтобы свести к минимуму попадание порошка в воздух. Добавьте больше жидкости, чтобы вещество могло раствориться полностью. Затем тщательно вымойте поверхность водой с мылом и высушите.
- Поместите все материалы, контактировавшие с порошком, включая влажную ткань или полотенце, а также перчатки в заклеивающийся полиэтиленовый пакет и утилизируйте в соответствии с местными требованиями для лекарственных средств.
- После снятия перчаток тщательно вымойте руки водой с мылом.
- Немедленно сообщите о случившемся вашему врачу.

Если содержимое капсулы попало на кожу или слизистые оболочки

- Если порошок лекарственного препарата попал на кожу, тщательно промойте пораженную область проточной водой с мылом.
- Если порошок попал в глаза, а вы носите контактные линзы, немедленно снимите их, если это легко сделать, и утилизируйте их. Немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение не менее 15 минут. Если возникло раздражение, обратитесь к офтальмологу.

Правильная техника снятия перчаток



- Возьмитесь за край перчатки около запястья (1).
- Стяните перчатку с руки, выворачивая ее наизнанку (2).
- Держите снятую перчатку в руке с надетой перчаткой (3).
- Просуньте палец без перчатки под манжету оставшейся перчатки, будьте осторожны, чтобы не касаться внешней стороны перчатки (4).
- Стяните с себя перчатку, выворачивая ее наизнанку, создавая «мешочек» для обеих перчаток.
- Утилизируйте в соответствующий контейнер.
- Тщательно вымойте руки водой с мылом.

Карманная памятка для пациента

Леналидомид

КАРМАННАЯ ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

<p>Данный пациент принимает Леналидомид для лечения <i>множественной миеломы, миелоДиспластических синДромов или мантийноклеточной лимфомы.</i></p> <p>Если у вас появился любой симптом, вызывающий беспокойство, вы ДОЛЖНЫ немедленно сообщить об этом своему врачу.</p> <p>Если у вас есть подозрения, что вы или ваша партнерша беременны, вы ДОЛЖНЫ немедленно проинформировать, своего врача.</p>	<p>Контактная информация на случай чрезвычайной ситуации:</p> <p>Имя врача:</p>
	<p>Номер телефона в рабочее время:</p>
	<p>Номер телефона в нерабочие часы:</p>