



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

22.01.2024 № 01ч ~ 50/24

На № _____ от _____

Об информационных материалах по
безопасности лекарственного
препарата Миелодест (помалидомид)



2577182

Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные и обучающие материалы для специалистов здравоохранения и пациентов, разработанные АО «Фармасинтез-Норд» для минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Миелодест (МНН – Помалидомид), капсулы.

- Приложение:
1. Форма для записи информации о начале лечения для пациентов мужского пола на 3 л. в 1 экз.
 2. Форма для записи информации о начале лечения для женщин, неспособных к деторождению на 2 л. в 1 экз.
 3. Форма для записи информации о начале лечения для женщин, способных к деторождению на 3 л. в 1 экз.
 4. Брошюра для работников здравоохранения на 8 л. в 1 экз.
 5. Информация для пациентов мужского пола на 4 л. в 1 экз.
 6. Информация для женщин, неспособных к деторождению на 4 л. в 1 экз.
 7. Информация для женщин, способных к деторождению на 6 л. в 1 экз.
 8. Карманная памятка для пациента на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Миелодест (помалидомид)
Программа предупреждения
беременности
Пациенты мужского пола.
Форма для записи информации о начале лечения

Введение

Данная Форма для записи информации о начале лечения должна быть заполнена на каждого пациента мужского пола перед началом лечения препаратом Миелодест (помалидомид). Форму необходимо хранить в истории болезни, а копию предоставить пациенту.

Цель *Формы для записи информации о начале 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 помалидомида. Данный документ не является контрактом и никого не освобождает от ответственности в отношении безопасного применения препарата и предотвращения воздействия на плод.

Предупреждение. Строго не рекомендуется принимать помалидомид во время беременности вследствие предполагаемого тератогенного действия препарата на человека. Помалидомид структурно близок к талидомиду. Известно, что для человека талидомид тератогенен и вызывает тяжелые жизнеугрожающие врожденные дефекты развития. Было обнаружено, что помалидомид обладает тератогенным действием у крыс и кроликов при введении в период основного органогенеза. Пациенты должны соблюсти все требования Программы предупреждения беременности, либо должны быть представлены убедительные доказательства того, что пациент не может иметь детей.

При приеме помалидомида во время беременности препарат может стать причиной 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 помалидомидом, особенно риски для женщин, способных к деторождению. Я буду нести ответственность и соблюдать все обязательства как врач, выписавший помалидомид.

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.

<p>Я понимаю, что прием помалидомида 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 помалидомида.</p>	
<p>Я понимаю, что помалидомид 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.</p>	
<p>Я понимаю, что, если у моей партнерши беременность наступит в период, когда я принимаю помалидомид 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.</p>	
<p>Я понимаю, что помалидомид назначают ТОЛЬКО мне. Я не должен НИКОМУ передавать препарат.</p>	
<p>Я прочел «Брошюру для пациента по применению помалидомида» и понимаю ее содержание, включая сведения о других возможных важных проблемах со здоровьем (побочных эффектах), связанных с помалидомидом.</p>	
<p>Я знаю, что не должен быть донором крови во время приема помалидомида (включая перерывы в терапии) и в течение не менее 7 дней после завершения лечения.</p>	

Я знаю, что не должен сдавать семенную жидкость или сперму в качестве донора во время приема помалидомида (включая перерывы в терапии) и в течение не менее 7 дней после завершения лечения.	
Я понимаю, что должен вернуть все неиспользованное количество помалидомида в аптеку в конце курса лечения.	

Подтверждение пациента

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

Подпись пациента	
Дата	

**Миелодест (помалидомид).
Программа предупреждения
беременности.
Женщины, не способные к деторождению.
Форма для записи информации о начале лечения**

Введение

Данная Форма для записи информации о начале лечения должна быть заполнена для каждой пациентки, не способной к деторождению, перед началом лечения препаратом Миелодест (помалидомид). Форму необходимо хранить в истории болезни, а копию предоставить пациентке.

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

Предупреждение. Строго не рекомендуется принимать помалидомид во время беременности вследствие предполагаемого тератогенного действия препарата на человека. Помалидомид структурно близок к талидомиду. Известно, что для человека талидомид тератогенен и вызывает тяжелые жизнеугрожающие врожденные дефекты развития. Было обнаружено, что помалидомид обладает тератогенным действием у крыс и кроликов при введении в период основного органогенеза. Пациентки должны соблюсти все требования Программы предупреждения беременности, либо должны быть представлены убедительные доказательства того, что пациентка не может иметь детей.

При приеме помалидомида во время беременности препарат может стать причиной 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 помалидомидом, особенно риски для женщин, способных к деторождению. Я буду нести ответственность и соблюдать все обязательства как врач, выписавший помалидомид.

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 помалидомида 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 помалидомида.	
Я понимаю, что помалидомид назначают ТОЛЬКО мне. Я не должна НИКОМУ передавать препарат.	
Я прочла «Брошюру для пациента по применению помалидомида» и понимаю ее содержание, включая сведения о других возможных важных проблемах со здоровьем (побочных эффектах), связанных с помалидомидом.	
Я знаю, что не должна быть донором крови во время приема помалидомида (включая перерывы в терапии) и в течение не менее 7 дней после завершения лечения.	
Я понимаю, что должна вернуть все неиспользованное количество помалидомида в аптеку в конце курса лечения.	

Подтверждение пациентки

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

Подпись пациентки	
Дата	

Миелодест (помалидомид).
Программа предупреждения беременности
Женщины, способные к деторождению.
Форма для записи информации о начале лечения

Введение

Данная *Форма для записи информации о начале лечения* должна быть заполнена для каждой пациентки, способной к деторождению, перед началом лечения препаратом Миелодест (помалидомид). Форму необходимо хранить в истории болезни, а копию предоставить пациентке.

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

Предупреждение. Строго не рекомендуется принимать помалидомид во время беременности вследствие предполагаемого тератогенного действия препарата на человека. Помалидомид структурно близок к талидомиду. Известно, что для человека талидомид тератогенен и вызывает тяжелые жизнеугрожающие врожденные дефекты развития. Было обнаружено, что помалидомид обладает тератогенным действием у крыс и кроликов при введении в период основного органогенеза. Пациентки должны соблюдать все требования программы предупреждения беременности, либо должны быть представлены убедительные доказательства того, что пациентка не может иметь детей.

При приеме помалидомида во время беременности препарат может стать причиной 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 помалидомидом, особенно риски для женщин, способных к деторождению. Я буду нести ответственность и соблюдать все обязательства как врач, выписавший помалидомид.

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 помалидомида 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 помалидомида.	
Я понимаю, что не должна принимать помалидомид, если я беременна или планирую забеременеть.	
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 лечения.	
Я понимаю, что в случае возникновения потребности изменить метод контрацепции или приостановить использование контрацептивного средства, я должна сначала обсудить это с: <ul style="list-style-type: none"> • врачом, назначившим мне метод контрацепции; • врачом, назначившим мне помалидомид. 	
Я понимаю, что перед началом терапии помалидомидом 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 лечения.	
Я понимаю, что должна немедленно прекратить прием помалидомида 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 помалидомид назначают ТОЛЬКО мне. Я не имею права НИКОМУ передавать препарат.	

Я прочла «Брошюру для пациента по применению помалидомида» и понимаю ее содержание, включая сведения о других возможных важных проблемах со здоровьем (побочных эффектах), связанных с помалидомидом.	
Я знаю, что не должна быть донором крови во время приема помалидомида и в течение не менее 7 дней после завершения лечения.	
Я понимаю, что должна вернуть все неиспользованное количество помалидомида в аптеку в конце курса лечения.	

Подтверждение пациентки

Я подтверждаю, что понимаю и буду соблюдать все требования Программы предупреждения беременности при приеме помалидомида. Я согласна с тем, чтобы мой врач назначил мне лечение помалидомидом. Подпись пациентки	
Дата	

Женщина, способная к деторождению, должна перед назначением препарата иметь отрицательные результаты теста на беременность, выполненного под наблюдением врача (с минимальной чувствительностью 25 мМЕ/мл), после применения контрацепции в течение 4 недель, каждые 4 недели в ходе лечения (что включает перерывы в терапии) и 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. Подробнее см. в «Краткой характеристике лекарственного препарата».

**Миелодест (помалидомид).
Информация для работников
здравоохранения.
Брошюра**

ВВЕДЕНИЕ

В данной брошюре содержатся сведения, необходимые для назначения и отпуска Миелодеста (помалидомида), включая информацию о Программе предупреждения беременности (ППБ). Для получения дополнительной информации, пожалуйста, ознакомьтесь с общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП). Последняя версия утвержденной ОХЛП представлена на сайте <https://portal.eaeunion.org>.

Миелодест в комбинации с дексаметазоном показан для лечения взрослых пациентов с рецидивирующей и рефрактерной множественной миеломой, получивших не менее двух предшествующих курсов лечения, включавших как леналидомид, так и бортезомиб, и у которых отмечалось прогрессирование заболевания на фоне последнего лечения.

Рекомендуемая начальная доза помалидомида составляет 4 мг внутрь 1 раз в день с 1 по 21 день повторных 28-дневных циклов.

Рекомендуемая доза дексаметазона составляет 40 мг внутрь 1 раз в день в 1, 8, 15 и 22 день каждого 28-дневного цикла.

Лечение должно быть прекращено в случае прогрессирования болезни или до развития неприемлемой токсичности.

Для пациентов в возрасте > 75 лет начальная доза дексаметазона составляет 20 мг 1 раз в день в 1, 8, 15 и 22 день каждого 28-дневного цикла лечения. Изменение дозы помалидомида не требуется.

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

Обычно наибольшая частота большинства нежелательных реакций наблюдается в течение первых 2—3 месяцев лечения. Обратите внимание на то, что режим дозирования, характеристики нежелательных явлений и рекомендации, изложенные в настоящем документе, особенно в отношении тромбоцитопении, относятся к применению помалидомида по зарегистрированным показаниям. В настоящее время данных в отношении безопасности и эффективности препарата при его использовании по любым другим показаниям недостаточно.

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИЕМОМ ПОМАЛИДОМИДА**Тромбоцитопения**

Тромбоцитопения представляет собой одно из основных ограничивающих дозу токсических проявлений при лечении помалидомидом.

Поэтому рекомендуется контролировать развернутую формулу крови (РФК), в том числе количество тромбоцитов, еженедельно в течение первых восьми недель и после этого один

раз в месяц.

Может потребоваться изменение дозы или прерывание терапии. Пациентам могут понадобиться препараты крови и (или) факторы роста.

Для борьбы с тромбоцитопенией может применяться изменение дозы и (или) прерывание терапии.

Рекомендации по коррекции дозы во время лечения и при возобновлении лечения препаратом Миелодест приведены в таблице ниже.

Инструкции по изменению дозы или прерыванию терапии

Токсичность	Изменение дозы
Тромбоцитопения Количество тромбоцитов < 25 x 10 ⁹ /л	Прервать лечение помалидомидом, не дожидаясь окончания цикла. Ежедневно выполнять ОАК*.
Количество тромбоцитов восстановилось до значений ≥ 50 x 10 ⁹ /л	Возобновить лечение помалидомидом в дозе 3 мг в день.
Для каждого последующего снижения < 25 x 10 ⁹ /л	Прервать лечение помалидомидом.
Количество тромбоцитов восстановилось до значений ≥ 50 x 10 ⁹ /л	Возобновить лечение помалидомидом в дозе на 1 мг ниже предыдущей.

*ОАК - общий анализ крови.

Для начала нового цикла лечения помалидомидом количество тромбоцитов должно быть ≥ 50 x 10⁹/л.

При нежелательных реакциях 3 или 4 степени, связанных с помалидомидом, лечение необходимо приостановить и возобновить в дозе на 1 мг ниже предшествующей, если по оценке лечащего врача тяжесть нежелательного явления снижается до 2 или менее степени.

Если нежелательные реакции сохраняются после снижения дозы до 1 мг, прием препарата следует прекратить.

Тромбоцитопения была зарегистрирована у 27,0 % пациентов, получавших Pom + LD-Dex. Тромбоцитопения 3 или 4 степени тяжести была у 20,7 % пациентов, при этом тромбоцитопения расценена как серьезная у 1,7 % пациентов, стала причиной снижения дозы у 6,3 %, прерыва в лечении у 8 % и прекращения лечения у 0,7 % пациентов.

Сердечная недостаточность

Пациентов с выраженными нарушениями функции сердца (застойная сердечная недостаточность [Класс III или IV по NYHA]; инфаркт миокарда в течение 12 месяцев до начала исследования; нестабильная или плохо контролируемая стенокардия) не включали в клинические исследования помалидомида. Осложнения в виде сердечной недостаточности, включая застойную сердечную недостаточность и отек легких отмечали, в основном, у пациентов с уже существующей сердечной недостаточностью или факторами риска заболеваний сердца. При решении вопроса о назначении лечения помалидомидом таким пациентам нужно проявлять осторожность, включая регулярные осмотры для

выявления симптомов сердечной недостаточности.

ПРОГРАММА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ

- Помалидомид структурно сходен с талидомидом, известным тератогеном для человека, который вызывает тяжелые, угрожающие жизни врожденные дефекты. Обнаружено тератогенное действие помалидомида в период основного органогенеза при его применении у крыс и кроликов. При применении помалидомида во время беременности у людей вероятно проявление его тератогенного действия.
- Если помалидомид принимает женщина во время беременности, возможен тератогенный эффект. По этой причине помалидомид противопоказан беременным женщинам и женщинам, способным к деторождению, за исключением случаев, когда соблюдаются условия Программы предупреждения беременности (ППБ), описанные в этом информационном буклете.
- 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 помалидомид 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 записи информации о начале лечения).
- Пациенты должны быть способны соблюдать требования безопасного применения помалидомида и обращения с препаратом.
- 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 ПОМАЛИДОМИДА

Женщины, способные к деторождению

- Рецепт на получение помалидомида должен быть ограничен максимальной продолжительностью лечения — четыре последовательные недели, в соответствии с утвержденной схемой приема препарата при конкретных показаниях (режим дозирования; см Введение), для продолжения лечения необходимо получить новый рецепт.
- 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 помалидомида должно ограничиваться 12 неделями непрерывного лечения. Продолжение лечения требует повторного назначения препарата.

Женщины

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

- возраст ≥ 50 лет и длительность естественной аменореи ≥ 1 года (амеорея вследствие противоопухолевой терапии или в период грудного вскармливания не исключает наличие детородного потенциала);
- ранняя недостаточность яичников, подтвержденная врачом-гинекологом;
- двусторонняя сальпингоофорэктомия или гистерэктомия в анамнезе;
- генотип ХУ, синдром Тернера, анатомический дефект матки.

Если вы не уверены, соответствует ли женщина указанным критериям, рекомендуется направить пациентку на консультацию гинеколога.

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

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

- они беременны;
- кормят грудью;
- это женщина, способная к зачатию ребенка, даже если она не планирует беременность, если не выполнены все условия Программы предупреждения беременности.

С учетом возможного риска тератогенности препарата помалидомида 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 препаратом помалидомид, 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 до назначения препарата (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.
- Пациенток следует предупредить о том, что они должны сообщать о приеме препарата помалидомид врачу, назначающему контрацептивы.
- Пациенток следует предупредить о том, чтобы они сообщали вам о необходимости изменения метода контрацепции или ее прекращения, если такая необходимость возникнет.

Если пациентке не подобран эффективный метод контрацепции, ее необходимо направить к гинекологу для подбора метода контрацепции и начала его применения.

К примерам высокоэффективных методов контрацепции относят:

- подкожные гормональные импланты;
- внутриматочные системы, выделяющие левоноргестрел;
- депо-препараты медроксипрогестерон ацетата;
- перевязку маточных труб;
- сексуальные отношения с партнером, перенесшим вазэктомию; вазэктомия подтверждается двумя отрицательными анализами семенной жидкости;
- прогестерон-содержащие таблетки, ингибирующие овуляцию (например, дезогестрел).
- Прием комбинированных пероральных контрацептивов не рекомендован большим множественной миеломой в связи с повышенным риском тромбоэмболических осложнений на фоне лечения помалидомидом и дексаметазоном. Если пациентка использует комбинированные пероральные контрацептивы, ее следует перевести на один из эффективных методов контрацепции, перечисленных выше. Повышенный риск развития тромбоэмболии сохраняется в течение 4-6 недель после прекращения приема комбинированных противозачаточных средств. Эффективность гормональных противозачаточных препаратов может быть снижена при одновременном назначении дексаметазона.
- Подкожные гормональные импланты или внутриматочные системы, выделяющие левоноргестрел, связаны с повышенным риском инфекционных осложнений в момент их установки и с нерегулярными влагалищными кровотечениями. Пациенткам с нейтропенией, использующим эти способы контрацепции, следует профилактически назначать антибиотики.

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.

Вам следует предупредить пациентку, что, если на фоне лечения препаратом помалидомид она забеременеет, ей следует немедленно прекратить прием препарата помалидомид и сразу же проинформировать лечащего врача.

Рекомендации для мужчин в рамках Программы ПШБ

- С учетом возможного риска тератогенности препарата помалидомида следует избегать воздействия препарата на плод.
- Следует проинформировать пациента о том, какие эффективные методы контрацепции может использовать его партнерша.
- Помалидомид проникает в сперму человека. В качестве меры предосторожности все пациенты мужского пола, принимающие помалидомид, включая перенесших вазэктомию (в связи с тем, что семенная жидкость может содержать помалидомид при отсутствии сперматозоидов), должны пользоваться презервативами на протяжении всего курса терапии, при перерывах терапии, а также в течение не менее 7 дней после завершения терапии, если их партнерша беременна или способна к деторождению и не применяет контрацептивы.
- 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 помалидомида.
- Пациенту следует разъяснить, что, если его партнерша забеременеет в тот период, когда он принимает помалидомид или в течение 7 дней после завершения приема

помалидомида, он должен немедленно проинформировать об этом своего лечащего врача. Партнерша такого пациента должна немедленно проинформировать своего врача. Ее следует направить к специалисту в области тератологии для обследования и получения рекомендаций

Уничтожение неиспользованного препарата

- Капсулы не следует открывать и измельчать. При попадании порошка помалидомида на кожу необходимо немедленно тщательно промыть кожу водой с мылом. При попадании помалидомида на слизистые оболочки их необходимо тщательно промыть водой.
- Пациенты должны быть предупреждены о недопустимости передачи препарата помалидомид другому лицу и о необходимости возврата всех неиспользованных капсул своему фармацевту в конце курса лечения.

Донорство крови

- Пациенты не должны сдавать кровь в период лечения (включая перерывы в терапии), а также в течение, по меньшей мере, 7 дней после завершения лечения помалидомидом.

Требования в случае предполагаемой беременности

- Немедленно прекратить лечение, если пациент — женщина.
 - Направить пациентку к врачу, специализирующемуся в области тератологии или имеющему соответствующий опыт, для обследования и получения рекомендаций.
 - Уведомить компанию АО «Фармасинтез-Норд» о всех предполагаемых случаях беременности пациенток и половых партнерш пациентов.
- В данный комплект документов включена «Форма выявления беременности».
- Компания АО «Фармасинтез-Норд» хотела бы отслеживать все случаи подозреваемых беременностей у пациенток, принимавших препарат, и партнерш пациентов, принимавших препарат.
- Пожалуйста, свяжитесь с компанией АО «Фармасинтез-Норд»

Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

197375, г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1

Тел.: 8-800-100-1550

Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com

Республика Беларусь

ТОО «Adalan»

220131, г. Минск, ул. Гамарника 30/395

Моб. тел. (24 часа): +3 7529-55-12-510

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Тел: +7 (727)-269-54-59, +7 (727)-269-54-18

Моб. тел. (24 часа): +7 (701)-217-24-57

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz; b.satova@adalan.kz

Кыргызская Республика

ТОО «Adalan»
720016, г. Бишкек, с. Орто-Сай, ул. Иманалиева, д. 52
Моб. тел. (24 часа): +996-559-552-566
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Армения
ТОО «Registrarius»
0088, г. Ереван, сообщество Ваагни, ул. Раздан, 13
Тел: +374-96-30-30-00
Моб. тел. (24 часа): +7-701-746-04-21
Адрес электронной почты: info@registrarius.org

Пожалуйста, следуйте местным требованиям при информировании о случаях беременности регуляторные органы стран региона ЕАЭС.

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 помалидомида является главным приоритетом. В рамках непрерывного мониторинга безопасности компания АО «Фармасинтез-Норд» собирает сведения о нежелательных реакциях, возникавших при лечении препаратом помалидомид. Формы отчета о нежелательных реакциях включены в данный «Набор материалов для работника здравоохранения».

Пожалуйста, сообщите о нежелательных реакциях в компанию АО «Фармасинтез-Норд» по адресу:

Российская Федерация
АО «Фармасинтез-Норд»
197375, г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1
Тел.: 8-800-100-1550
Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com

Республика Беларусь
ТОО «Adalan»
220131, г. Минск, ул. Гамарника 30/395
Моб. тел. (24 часа): +3 7529-55-12-510
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан
ТОО «Adalan»
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202
Тел: +7 (727)-269-54-59, +7 (727)-269-54-18
Моб. тел. (24 часа): +7 (701)-217-24-57
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz; b.satova@adalan.kz

Кыргызская Республика

ТОО «Adalan»

720016, г. Бишкек, с. Орто-Сай, ул. Иманалиева, д. 52

Моб. тел. (24 часа): +996-559-552-566

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Армения

ТОО «Registrarius»

0088, г. Ереван, сообщество Ваагни, ул. Раздан, 13

Тел: +374-96-30-30-00

Моб. тел. (24 часа): +7-701-746-04-21

Адрес электронной почты: info@registrarius.org

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Чтобы получить информацию или задать вопрос об управлении рисками в отношении продуктов компании АО «Фармасинтез-Норд», а также о Программе предупреждения беременности, обратитесь в компанию АО «Фармасинтез-Норд»:

Контактный телефон: 8-800-100-1550

Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com

Миелодест (помалидомид). Информация для пациентов мужского пола

Краткий обзор

- Миелодест— коммерческое название препарата помалидомид.
- Помалидомид структурно близок к талидомиду, который вызывает тяжелые, угрожающие жизни врожденные дефекты развития, поэтому помалидомид считается опасным для плода.
- Было доказано, что помалидомид вызывает врожденные дефекты развития у животных и может иметь аналогичное действие у человека.
- Спросите своего врача о том, какие методы контрацепции может использовать ваша партнерша.
- Вы не должны передавать препарат помалидомид другим лицам.
- Следует всегда возвращать неиспользованные капсулы фармацевту 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 помалидомида у вас возникли какие-либо побочные эффекты, следует сообщить об этом своему врачу.
- Дополнительная информация приведена в листке-вкладыше – информации для пациента.

Побочные эффекты

Как и любой препарат, помалидомид может вызывать побочные эффекты, хотя и не у всех. Некоторые из них встречаются чаще, чем другие, и некоторые являются более серьезными, чем остальные. Если вам необходима более подробная информация, проконсультируйтесь со своим врачом и прочтите инструкцию по медицинскому применению препарата (листок-вкладыш). 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 помалидомидом.

До и во время лечения помалидомидом вам необходимо регулярно сдавать анализы крови. Это связано с тем, что лекарственный препарат, который вы принимаете, может снижать количество клеток крови, останавливающих кровотечения (тромбоцитов).

Врач попросит вас сдать анализ крови:

- до начала лечения;
- каждую неделю в течение первых 8 недель лечения;
- не менее одного раза в месяц после окончания первых 8 недель лечения до окончания лечения помалидомидом.

По результатам этих анализов врач может изменить назначенную вам дозу помалидомида или приостановить ваше лечение. Врач может также изменить дозу или приостановить лечение из-за общего состояния вашего здоровья.

Программа предупреждения беременности

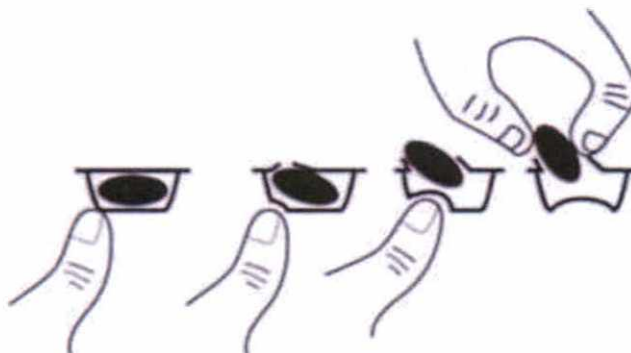
- Для того, чтобы убедиться, что плод не подвергается действию помалидомида, ваш врач заполнит Форму для записи информации о начале лечения. Эта форма свидетельствует о том, что вы были проинформированы о требовании к предупреждению беременности вашей партнерши на протяжении всего периода лечения помалидомидом, а также в течение не менее 7 дней после прекращения терапии помалидомидом.
- Помалидомид проникает в сперму человека. Если ваша партнерша беременна или 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 помалидомид, либо в течение 7 дней после завершения терапии препаратом, вы должны немедленно проинформировать об этом своего лечащего врача, а ваша партнерша должна незамедлительно проконсультироваться со своим врачом.
- Вы не должны быть донором семенной жидкости и спермы во время лечения, во время перерыва в приеме препарата и в течение не менее 7 дней после прекращения лечения.

ЧТО СЛЕДУЕТ УЧИТЫВАТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТОМ: 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 их 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 обращении с лекарственным препаратом 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 снятия 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 ее**.
- 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.

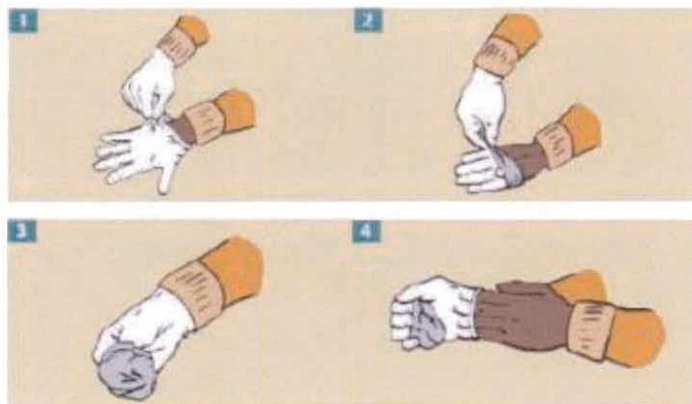
Если препарат высыпан или пролит, примите надлежащие меры предосторожности, чтобы свести к минимуму его воздействие, с помощью соответствующих средств индивидуальной защиты

- Если капсулы раскрошились или разломаны, пыль, содержащая действующее вещество, может попасть в окружающую среду. Постарайтесь не просыпать и не вдохнуть просыпавшийся 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 лечащему 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. Немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение минимум 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» из обеих перчаток.
- Утилизируйте в соответствующий контейнер.
- Тщательно вымойте руки водой с мылом

Миелодест (помалидомид). Информация для пациентов.

Женщины, неспособные к деторождению

Краткий обзор

- Миелодест— коммерческое название препарата помалидомид.
- Помалидомид структурно близок к талидомиду, который вызывает тяжелые, угрожающие жизни врожденные дефекты развития, поэтому помалидомид считается опасным для плода.
- Было доказано, что помалидомид вызывает врожденные дефекты развития у животных и может иметь аналогичное действие у человека.
- Спросите своего врача о том, какие методы контрацепции может использовать ваша партнерша.
- Вы не должны передавать препарат помалидомид другим лицам.
- Следует всегда возвращать неиспользованные капсулы фармацевту 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 помалидомида у вас возникли какие-либо побочные эффекты, следует сообщить об этом своему врачу.
- Дополнительная информация приведена в листке-вкладыше – информации для пациента.

Побочные эффекты

Как и любой препарат, помалидомид может вызывать побочные эффекты, хотя и не у всех. Некоторые из них встречаются чаще, чем другие, и некоторые являются более серьезными, чем остальные. Если вам необходима более подробная информация, проконсультируйтесь со своим врачом и прочтите инструкцию по медицинскому применению препарата (листок-вкладыш). 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 помалидомидом.

До и во время лечения помалидомидом вам необходимо регулярно сдавать анализы крови. Это связано с тем, что лекарственный препарат, который вы принимаете, может снижать количество клеток крови, останавливающих кровотечения (тромбоцитов).

Врач попросит вас сдать анализ крови:

- до начала лечения;
- каждую неделю в течение первых 8 недель лечения;
- не менее одного раза в месяц после окончания первых 8 недель лечения до окончания лечения помалидомидом.

По результатам этих анализов врач может изменить назначенную вам дозу помалидомида или приостановить ваше лечение. Врач может также изменить дозу или приостановить лечение из-за общего состояния вашего здоровья.

Программа предупреждения беременности

- Чтобы исключить воздействие помалидомида на плод, ваш врач заполнит Форму для записи информации о начале лечения, указав, что вы не способны к деторождению.

Вы считаетесь женщиной, не способной забеременеть, если вы относитесь к одной из следующих категорий:

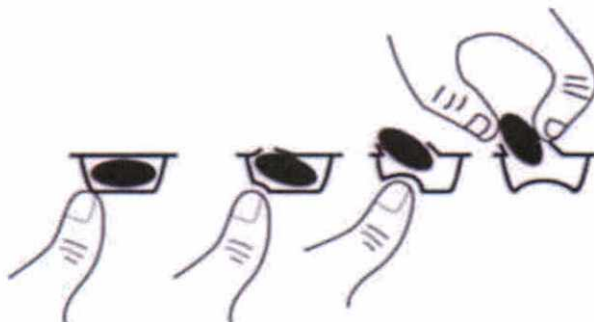
- ваш возраст моложе 50 лет и прошло не менее одного года с момента вашей последней менструации (прекращение менструаций вследствие применения противораковой терапии или лактации не исключает возможности забеременеть);
- у вас удалена матка (гистерэктомия);
- у вас удалены фаллопиевы трубы и оба яичника (билатеральная сальпингоовариэктомия);
- у вас синдром преждевременного истощения яичников, подтвержденный гинекологом;
- у вас ХУ-генотип, синдром Шерешевского-Тернера или агенезия матки.

ЧТО СЛЕДУЕТ УЧИТЫВАТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТОМ: 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 их 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 обращении с лекарственным препаратом 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 снятия 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 ее**.
- 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.

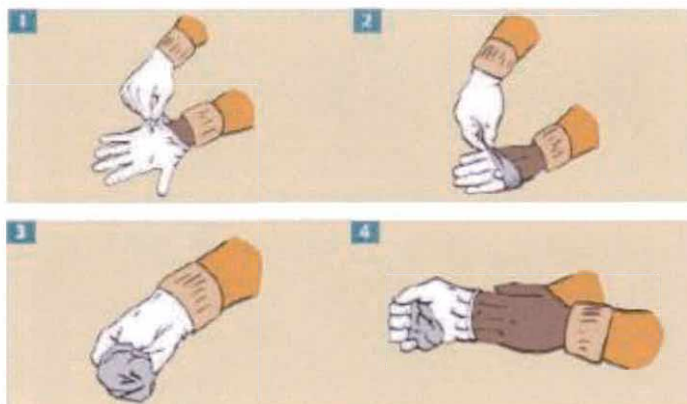
Если препарат высыпан или пролит, примите надлежащие меры предосторожности, чтобы свести к минимуму его воздействие, с помощью соответствующих средств индивидуальной защиты

- Если капсулы раскрошились или разломаны, пыль, содержащая действующее вещество, может попасть в окружающую среду. Постарайтесь не просыпать и не вдохнуть просыпавшийся 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 лечащему 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. Немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение минимум 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» из обеих перчаток.
- Утилизируйте в соответствующий контейнер.
- Тщательно вымойте руки водой с мылом

Миелодест (помалидомид). Информация для пациентов.

Женщины, способные к деторождению

Краткий обзор

- Миелодест — коммерческое название препарата помалидомид.
- Помалидомид структурно близок к талидомиду, который вызывает тяжелые, угрожающие жизни врожденные дефекты развития, поэтому помалидомид считается опасным для плода.
- Было доказано, что помалидомид вызывает врожденные дефекты развития у животных и может иметь аналогичное действие у человека.
- Для того, чтобы убедиться, что плод не подвергается действию помалидомида, ваш врач заполнит Карту пациента, свидетельствующую, что вы были проинформированы о требованиях к предупреждению вашей беременности на протяжении всего периода лечения помалидомидом, а также в течение не менее 4 недель после прекращения терапии помалидомидом.
- Вы не должны передавать препарат помалидомид другим лицам.
- Следует всегда возвращать неиспользованные капсулы фармацевту 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 помалидомида у вас возникли какие-либо побочные эффекты, следует сообщить об этом своему врачу.
- Дополнительная информация приведена в листке-вкладыше – информации для пациента.
- Никогда не принимайте помалидомид, если:
 - вы беременны;
 - кормите грудью;
 - вы — женщина, способная к зачатию ребенка, даже если вы не планируете беременность, но не выполнены все условия Программы предупреждения беременности

Побочные эффекты

Как и любой препарат, помалидомид может вызывать побочные эффекты, хотя и не у всех. Некоторые из них встречаются чаще, чем другие, и некоторые являются более серьезными, чем остальные. Если вам необходима более подробная информация, проконсультируйтесь со своим врачом и прочтите инструкцию по медицинскому применению препарата (листок-вкладыш). 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 помалидомидом.

До и во время лечения помалидомидом вам необходимо регулярно сдавать анализы крови. Это связано с тем, что лекарственный препарат, который вы принимаете, может снижать

количество клеток крови, останавливающих кровотечения (тромбоцитов).

Врач попросит вас сдать анализ крови:

- до начала лечения;
- каждую неделю в течение первых 8 недель лечения;
- не менее одного раза в месяц после окончания первых 8 недель лечения до окончания лечения помалидомидом.

По результатам этих анализов врач может изменить назначенную вам дозу помалидомида или приостановить ваше лечение. Врач может также изменить дозу или приостановить лечение из-за общего состояния вашего здоровья.

Программа предупреждения беременности

- Если помалидомид принимать во время беременности, следует ожидать развития угрожающих жизни врожденных пороков развития. Если вы беременны, если вы считаете, что можете быть беременны или если вы планируете беременность, вы должны сообщить об этом своему врачу и НЕ ПРИНИМАТЬ помалидомид. Даже если у вас отсутствуют регулярные менструации или вы приближаетесь к периоду менопаузы, вы можете забеременеть.
- Для того, чтобы убедиться, что плод не подвергается действию помалидомида, ваш врач заполнит Форму для записи информации о начале лечения. Эта форма свидетельствует о том, что вы были проинформированы о требовании к предупреждению вашей беременности на протяжении всего периода лечения помалидомидом, а также в течение не менее 4 недель после прекращения терапии помалидомидом.
- Вы должны предупредить своего врача в случае, если вы беременны, если вы считаете, что можете быть беременны, или если вы планируете беременность, **так как препарат помалидомид может быть опасен 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 проконсультироваться у своего врача, допустимо ли вам забеременеть, 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 анализ на беременность под наблюдением своего лечащего врача. Данная процедура будет повторена не менее одного раза каждые 4 недели во время лечения, при перерывах в терапии и по крайней мере еще раз через 4 недели после окончания лечения (за исключением случая подтвержденной трубной стерилизации).
- Вы должны начать терапию помалидомидом как можно раньше после получения отрицательного результата анализа на беременность и получения помалидомида.
- Если у вас возможно наступление беременности, то вам следует использовать не менее одного эффективного способа 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 проконсультирует вас об эффективных способах контрацепции, так как некоторые методы при приеме препарата помалидомид не рекомендуются. Поэтому очень важно, чтобы вы обсудили данную тему со своим лечащим 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 помалидомида или в течение 4 недель после завершения терапии, вы должны немедленно прекратить прием помалидомида и сразу же проинформировать об этом своего лечащего врача. Ваш лечащий врач направит вас к врачу, специализирующемуся в области тератологии или имеющему соответствующий опыт, для обследования и получения рекомендаций.
- Проинформируйте врача о методах контрацепции, которые вы используете во время лечения помалидомидом.
- Предупредите врача, назначающего помалидомид, о том, что вы изменили способ контрацепции или прекратили его применять.
- Прежде чем начать лечение помалидомидом, вы должны обсудить с врачом, существует ли какая-то вероятность того, что вы забеременеете. Некоторые женщины, у которых отсутствуют регулярные менструации или которые приближаются к периоду менопаузы, могут забеременеть.

Если вы не относитесь ни к одной из категорий, перечисленных ниже, вы должны выполнять меры по предупреждению беременности, указанные в данном разделе:

- ваш возраст моложе 50 лет и прошло не менее одного года с момента вашей последней менструации (прекращение менструаций вследствие применения противораковой терапии или лактации не исключает возможности забеременеть);
- у вас удалена матка (гистерэктомия);
- у вас удалены фаллопиевы трубы и оба яичника (билатеральная сальпинго-овариэктомия);
- у вас синдром преждевременного истощения яичников, подтвержденный гинекологом;
- у вас ХУ-генотип, синдром Шерешевского-Тернера или агенезия матки.

Для подтверждения невозможности наступления беременности вам могут потребоваться консультация гинеколога и соответствующие исследования. Каждая женщина, способная забеременеть (даже если она этого не планирует), должна соблюдать меры предосторожности, подробно описанные в этом разделе.

Методы контрацепции для предупреждения беременности

Если вы относитесь к женщинам, способным забеременеть, то вам придется выполнить одно из двух условий:

- начать использовать эффективный метод контрацепции не позже чем за 4 недели до начала лечения помалидомидом, применять контрацепцию во время терапии, на протяжении всех перерывов в терапии помалидомидом, а также в течение не менее 4 недель после прекращения терапии

или

- согласиться перестать вступать в половые контакты с мужчинами не позже, чем за 4 недели до начала терапии препаратом Миелодест, во время терапии, на протяжении всех перерывов в лечении помалидомидом, а также в течение не менее чем 4 недель после прекращения терапии. Вам необходимо будет подтверждать это каждый месяц.

Не все виды контрацепции могут применяться при лечении помалидомидом. В

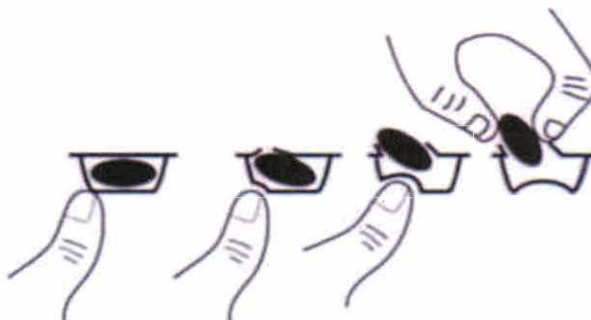
присутствии своего партнера вы должны обсудить с врачом соответствующие методы контрацепции, которые вы оба считаете приемлемыми. При необходимости работники здравоохранения могут направить вас к специалисту по контрацепции.

ЧТО СЛЕДУЕТ УЧИТЫВАТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТОМ: 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 их 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 обращении с лекарственным препаратом 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 снятия 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 ее**.
- 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.

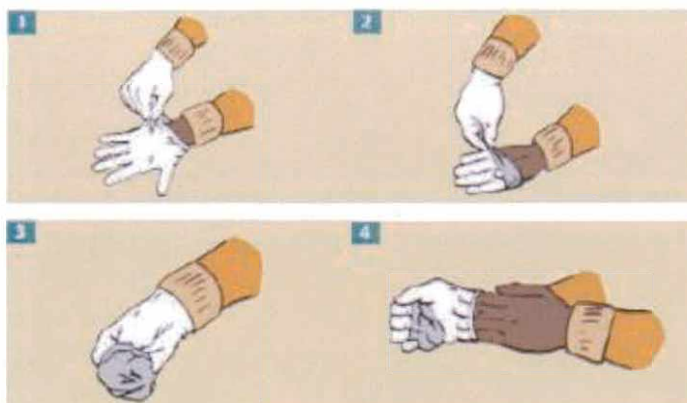
Если препарат высыпан или пролит, примите надлежащие меры предосторожности, чтобы свести к минимуму его воздействие, с помощью соответствующих средств индивидуальной защиты

- Если капсулы раскрошились или разломаны, пыль, содержащая действующее вещество, может попасть в окружающую среду. Постарайтесь не просыпать и не вдохнуть просыпавшийся 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 лечащему 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. Немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение минимум 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).
- Сняните с себя перчатку, выворачивая ее наизнанку, создавая «мешочек» из обеих перчаток.
 - Утилизируйте в соответствующий контейнер.
 - Тщательно вымойте руки водой с мылом

Миелодест (помалидомид).**Карманная информационная
памятка для пациента**

<p>Данный пациент принимает Миелодест (МНН помалидомид) для лечения <i>множественной миеломы</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: ФИО врача: _____</p> <p>Номер телефона в рабочее время: _____</p> <p>Номер телефона в нерабочие часы: _____</p>
---	---