



2592762

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

14.08.2024 № 01И-918/24

На № _____ от _____

Об информационных материалах по
безопасности лекарственного
препарата Полидовер® (помалидомид)

Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств обновленные информационные и обучающие материалы для специалистов здравоохранения и пациентов, разработанные АО «Верофарм» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Полидовер® (МНН – помалидомид), капсулы.

Материалы, опубликованные ранее информационным письмом Росздравнадзора от 02.05.2024 № 01И-464/24, считать недействительными.

- Приложение:
1. Бланк начала терапии для пациентов мужского пола на 3 л. в 1 экз.
 2. Бланк начала терапии для женщин без детородного потенциала на 3 л. в 1 экз.
 3. Бланк начала терапии для женщин с сохраненным детородным потенциалом на 3 л. в 1 экз.
 4. Брошюра для медицинских работников на 18 л. в 1 экз.
 5. Брошюра для пациентов, принимающих помалидомид на 21 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Меры по предупреждению
беременности при приеме препарата
Полидовер[®] (помалидомид)
**Бланк начала терапии для пациентов
мужского пола**

Материалы по
безопасному применению
помалидомида доступны
на нашем сайте:



Введение

Данный бланк начала терапии должен быть заполнен для каждого пациента мужского пола до начала лечения помалидомидом. Бланк должен храниться вместе с медицинской картой/историей болезни пациента, а копия должна быть предоставлена пациенту.

Обязательно требуется, чтобы мужчины получили консультацию и необходимую информацию, чтобы быть осведомленными о рисках помалидомида.

Цель бланка начала терапии — защитить пациентов путем информирования о риске тератогенного действия и других нежелательных эффектах, связанных с применением помалидомида. Это не является договором и не освобождает никого от его/ее ответственности в отношении безопасного использования препарата и предотвращения воздействия на плод.

Предупреждение: помалидомид – структурный аналог талидомида. Талидомид является действующим веществом, обладающим известным тератогенным эффектом и вызывающим тяжелые жизнеугрожающие врожденные аномалии развития у человека. Было обнаружено тератогенное действие помалидомида как у крыс, так и у кроликов при введении в период основного органогенеза. При приеме помалидомида во время беременности ожидается тератогенное воздействие помалидомида на человека. Условия мер по предупреждению беременности должны выполняться для всех пациенток, если нет достоверных доказательств того, что пациентка не обладает сохраненным детородным потенциалом.

Если помалидомид принимается во время беременности, ожидается, что он вызовет тяжелые врожденные дефекты или смерть плода.

Подробные сведения о пациенте

Имя пациента:																				
Фамилия пациента:																				
Дата рождения:	ДД	ММ	ГГГГ					Дата консультации:	ДД	ММ	ГГГГ									

Предупреждение беременности

Пациент подтверждает, что:	
Он будет использовать презерватив во время полового акта с женщиной с сохраненным детородным потенциалом	Отметить
Его партнерша использует эффективный метод предупреждения беременности	Отметить
Его партнерша не обладает сохраненным детородным потенциалом	Отметить
Он соблюдает полное и абсолютное воздержание	Отметить

Подтверждение врача, назначающего лечение

Я полностью объяснил(а) пациенту, названному выше, характер, цель и риски лечения, связанные с помалидомидом, особенно риски для женщин с сохраненным детородным потенциалом.

Я буду соблюдать все свои обязательства и обязанности в качестве врача, назначающего лечение помалидомидом.

Имя врача, назначающего лечение:																				
Фамилия врача, назначающего лечение:																				
Подпись врача, назначающего лечение:											дата:	ДД	ММ	ГГГГ						

Пациент: пожалуйста, внимательно прочитайте и поставьте галочку в соседнее поле, если вы согласны с утверждением.

Я понимаю, что при применении помалидомида ожидается возникновение тяжелых врожденных дефектов у плода. Врач, назначающий лечение, предупредил меня, что имеется высокий риск врожденных дефектов и летального исхода у плода, если женщина беременна или забеременеет во время приема помалидомида.	Отметить
Я понимаю, что помалидомид проникает в семенную жидкость человека. Если моя партнерша беременна или способна забеременеть и она не использует эффективные средства контрацепции, я должен использовать презервативы на протяжении всего периода моего лечения, во время перерывов в приеме препарата и не менее 7 дней после прекращения приема мной помалидомида, даже если у меня была вазэктомия.	Отметить
Я знаю, что я должен немедленно сообщить врачу, назначающему лечение, если я думаю, что моя партнерша может быть беременна, пока я принимаю помалидомид или в течение 7 дней после того, как я прекратил прием помалидомида, и моя партнерша должна быть направлена к специалисту по планированию и ведению беременности для консультации и обследования.	Отметить
Я понимаю, что помалидомид будет назначен ТОЛЬКО мне. Мне не следует НИКОМУ давать этот препарат.	Отметить
Я прочитал буклет для пациентов, принимающих помалидомид, и понимаю его содержание, включая информацию о других возможных серьезных проблемах со здоровьем (побочных эффектах), связанных с применением помалидомида.	Отметить
Я знаю, что не могу сдавать кровь в качестве донора во время приема помалидомида (в том числе во время перерывов в приеме препарата) и в течение как минимум 7 дней после прекращения лечения.	Отметить
Я знаю, что я не могу сдавать семенную жидкость или сперму в качестве донора во время приема помалидомида, во время перерыва в приеме препарата и в течение как минимум 7 дней после прекращения лечения помалидомидом.	Отметить
Меня проинформировали о том, какие эффективные методы контрацепции может использовать моя партнерша.	Отметить
Меня проинформировали о риске тромбоза и возможной необходимости проведения тромбопрофилактики во время лечения помалидомидом.	Отметить

Подтверждение пациента

Я подтверждаю, что я понимаю и буду соблюдать требования мер по предупреждению беременности при приеме препарата Полидовер®, и я даю согласие на то, чтобы мой врач мог назначить мне лечение помалидомидом.

Подпись пациента:		дата:	ДД	ММ	ГГГГ
-------------------	--	-------	----	----	------

Заявление переводчика (при необходимости)

Я перевел(а) приведенную выше информацию пациенту в пределах моей компетентности и таким образом, чтобы, как я полагаю, он мог ее понять. Он соглашается соблюдать необходимые меры предосторожности, чтобы предотвратить воздействие помалидомида на плод.

Подписано:		ФИО: (печатными буквами)		дата:	ДД	ММ	ГГГГ
------------	--	--------------------------------	--	-------	----	----	------

Меры по предупреждению
беременности при приеме препарата
Полидовер® (помалидомид)
Бланк начала терапии для женщин
без детородного потенциала

Материалы по
безопасному применению
помалидомида доступны
на нашем сайте:



Подтверждение пациентки

Я подтверждаю, что я понимаю и буду соблюдать требования мер по предупреждению беременности при приеме препарата Полидовер®, и я даю согласие на то, чтобы мой врач мог назначить мне лечение помалидомидом.

Подпись пациентки:			дата:	ДД	ММ	ГГГГ

Заявление переводчика (при необходимости)

Я перевел(а) приведенную выше информацию пациентке в пределах моей компетентности и таким образом, чтобы, как я полагаю, она могла ее понять. Она соглашается соблюдать необходимые меры предосторожности, чтобы предотвратить воздействие помалидомида на плод.

Подписано:		ФИО: (печатными буквами)		дата:	ДД	ММ	ГГГГ



Меры по предупреждению
беременности при приеме препарата
Полидовер® (помалидомид)
Бланк начала терапии для женщин с
сохранным детородным
потенциалом

Материалы по
безопасному применению
помалидомида доступны
на нашем сайте:



Полидовер[®] (помалидомид)

Меры по предупреждению беременности

Брошюра для медицинских работников,
назначающих или отпускающих помалидомид

Контактная информация компании
«Верофарм»: Тел.: +7 (495) 797 57 37
Эл. почта: info@veropharm.ru



Эта брошюра содержит информацию, необходимую для назначения и отпуска помалидомида, а также информацию о мерах по предупреждению беременности. Для получения дополнительной информации см. информацию о лекарственном препарате по ссылке <https://products.veropharm.ru/products/oncology/> или по QR-коду.

Меры по предупреждению беременности при приеме препарата Полидовер®

Если помалидомид применяют во время беременности, он может стать причиной тяжелых врожденных дефектов или внутриутробной гибели плода. Эти меры предназначены для предотвращения внутриутробного воздействия помалидомида на организм нерожденного ребенка. В брошюре представлена информация о том, как соблюдать меры по предупреждению беременности, а также будут объяснены ваши обязанности.

Другие побочные эффекты помалидомида

Полный список всех побочных эффектов, дополнительную информацию и рекомендуемые меры предосторожности см. в общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП) Полидовер®.

В данной брошюре также содержится важная информация о безопасной утилизации ненужных капсул и ограничениях на сдачу крови в качестве донора во время лечения.

Этот вспомогательный материал поможет вам понять все аспекты безопасного применения помалидомида и убедиться, что вы знаете, что делать, прежде чем назначить или отпустить по рецепту помалидомид.

Чтобы обеспечить безопасность ваших пациентов, пожалуйста, внимательно прочитайте эту брошюру. Вы должны убедиться, что ваши пациенты полностью понимают то, что вы рассказали им о помалидомиде, и что они предоставили письменное подтверждение на бланке начала терапии до начала лечения.

СОДЕРЖАНИЕ

Меры по предупреждению беременности	1
Контактная информация компании «Верофарм»:	1
1.0 Введение.....	4
1.1 Показания к применению	4
1.2 Меры по предупреждению беременности при приеме препарата Полидовер®	5
1.3 Общая информация о пакете материалов для медицинских работников	6
1.4 Тератогенность. Риск внутриутробного воздействия помалидомида.....	6
1.5 Рекомендации по безопасности, актуальные для всех пациентов	6
2.0 Рекомендации по лечению для предупреждения внутриутробного воздействия на плод.....	7
2.1 Женщины без детородного потенциала	7
2.2 Женщины с сохраненным детородным потенциалом	7
2.3 Мужчины	9
2.4 Рекомендации для всех пациентов	10
3.0. Обязанности медицинского работника	10
3.1 Информация для специалистов, назначающих лечение.	10
3.1.1. Обучение пациентов и медицинских работников	10
3.1.2. Консультирование и обучение пациентов	11
3.1.3. Назначение помалидомида.....	11
3.1.3.1 Максимальная продолжительность действия рецепта	11
3.1.3.2 Первичный рецепт.....	11
3.1.3.3 Повторные назначения	11
4.0 Рекомендации по безопасности, актуальные для всех пациентов.....	12
4.1 Риск развития тромбоцитопении и сердечной недостаточности на фоне лечения помалидомидом.....	12
4.1.1 Тромбоцитопения.....	12
4.1.2 Сердечная недостаточность.....	13
4.2 Безопасность и использование не по назначению	13
4.3 Важные аспекты обращения с лекарственным препаратом: для медицинских работников и лиц, ухаживающих за больными	13
4.4 Донорство крови	16
5.0 Сообщение о нежелательных явлениях, предполагаемых и подтвержденных случаях наступления беременности и внутриутробного воздействия на плод.....	16
6.0 Описание мер по предупреждению беременности и алгоритма категоризации пациенток.....	17
7.0 Контактная информация.....	17

1.0 Введение

1.1 Показания к применению

Препарат Полидовер® в комбинации с дексаметазоном показан к применению у 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.

При назначении по этому показанию рекомендуемая начальная доза помалидомида составляет 4 мг перорально один раз в сутки с 1 по 21 день повторных 28-дневных циклов. Рекомендуемая доза дексаметазона 40 мг перорально один раз в сутки в 1, 8, 15 и 22 день каждого 28-дневного цикла. Лечение помалидомидом в комбинации с дексаметазоном следует проводить до прогрессирования заболевания или до развития неприемлемой токсичности.

Инструкции по прерыванию лечения или изменению дозы помалидомида в связи с нежелательными реакциями представлены в таблице 1 раздела 4.2 ОХЛП препарата Полидовер®.

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

Подробную информацию можно просмотреть в соответствующих документах на продукт, на вебсайте по ссылке <https://products.veropharm.ru/products/oncology/> или по QR-коду.

При назначении помалидомида в комбинации с другими лекарственными препаратами перед началом лечения следует предварительно ознакомиться с соответствующей информацией о фармацевтическом препарате.

1.2 Меры по предупреждению беременности при приеме препарата Полидовер®

Эта брошюра содержит информацию, необходимую для назначения и отпуска помалидомида, включая информацию о мерах по предупреждению беременности.



Помалидомид – структурный аналог талидомида. Талидомид является веществом, обладающим тератогенным эффектом и вызывающим тяжелые жизнеугрожающие врожденные аномалии развития у человека. В исследованиях на крысах и кроликах помалидомид вызывал пороки развития, схожие с описанными ранее эффектами талидомида. При приеме помалидомида во время беременности риск развития у человека врожденных дефектов весьма вероятен. Поэтому помалидомид противопоказан при беременности и женщинам с сохраненным детородным потенциалом, которые не в состоянии соблюдать меры по предупреждению беременности (дополнительная информация представлена в разделах 4.4 и 4.6 ОХЛП).

- Все мужчины и все женщины с сохраненным детородным потенциалом в начале лечения должны пройти консультирование по поводу необходимости избегать беременности во время терапии (это должно быть задокументировано в форме начала лечения).
- Пациенты должны быть в состоянии соблюдать требования безопасного применения помалидомида.
- Пациентам должна быть выдана копия брошюры для пациента.

Согласно мерам по предупреждению беременности требуется, чтобы все медицинские работники прочитали и поняли информацию из этого пакета информационных материалов прежде, чем назначать или выдавать помалидомид любому пациенту.

Врачи, назначающие терапию, должны заполнить соответствующую форму начала лечения с каждым пациентом до выдачи первого рецепта.

Всем пациентам должна быть выдана брошюра для пациента. Эти материалы содержат основную информацию для пациентов, а также информацию о рисках, связанных с лечением, см. раздел «Информация для пациентов».

Для женщин с сохраненным детородным потенциалом назначение помалидомида должно быть ограничено 4-мя неделями лечения, а для продолжения лечения необходимо выписать новый рецепт. В идеале тестирование на беременность, выписка рецепта и выдача препарата должны проводиться в один и тот же день. Отпуск помалидомида должен осуществляться не позже, чем через 7 дней после назначения, а дата последнего отрицательного теста на беременность

Брошюра для медицинских работников, назначающих или отпускающих помалидомида должна быть в пределах 3-х дней до даты назначения препарата.

Для всех остальных пациентов назначение помалидомида должно быть ограничено 12-ю неделями. Для продолжения лечения необходимо выписать новый рецепт.

1.3 Общая информация о пакете материалов для медицинских работников

Все материалы по мерам предупреждения беременности на фоне лечения препаратом Полидовер® содержатся в пакете информационных материалов. Дополнительные копии можно получить, используя контактную информацию, указанную на обложке этой брошюры.

Прежде чем начинать лечение, вы должны убедиться, что ваш пациент полностью понимает то, что вы сказали ему о помалидомиде. В этой книге содержится основная информация для медицинских работников, включая следующее:

- обучающие материалы;
- рекомендации по лечению для исключения внутриутробного воздействия помалидомида на плод;
- систему контроля отпуска;
- рекомендации по безопасности, актуальные для всех пациентов.

Этот пакет информационных материалов для медицинских работников также содержит алгоритмы и формы информированного согласия на начало лечения.

И дополнительно включает описание мер по предупреждению беременности и классификацию пациенток по полу и детородному потенциалу, которые изложены в прилагаемом Алгоритме.

1.4 Тератогенность. Риск внутриутробного воздействия помалидомида

Помалидомида нельзя назначать женщинам, которые могут забеременеть, если они не в состоянии соблюдать меры по предупреждению беременности при приеме препарата Полидовер®, описанные в этом пакете документов (раздел 2.0). Поскольку помалидомида может содержаться в сперме пациентов мужского пола, все пациенты (мужчины и женщины) должны соблюдать меры по предотвращению беременности.

Если у пациентки или партнерши пациента мужского пола отсутствует/подозревается отсутствие менструации, или имеются какие-либо отклонения в менструальном кровотечении, или подозревается, что она беременна, тогда:

- лечение помалидомидом следует немедленно прекратить;
- женщина должна пройти тест на беременность;
- при положительном результате теста женщину следует направить на консультацию к врачу с опытом диагностики врожденных пороков для дообследования.

1.5 Рекомендации по безопасности, актуальные для всех пациентов

В дополнение к информации о мерах по предупреждению беременности в этой брошюре содержатся важные рекомендации для медицинских работников о том, как свести к минимуму риск нежелательных явлений во время лечения помалидомидом.

Для получения дополнительной информации о правильном применении и профиле безопасности помалидомида см. ОХЛП Полидовер®.

2.0 Рекомендации по лечению для предупреждения внутриутробного воздействия на плод

2.1 Женщины без детородного потенциала

Считается, что у женщин из следующих групп отсутствует детородный потенциал, и им не требуется тест на беременность или рекомендации по контрацепции:

- возраст ≥ 50 лет и естественная аменорея в течение ≥ 1 года (Примечание: аменорея вследствие противораковой терапии или в период грудного вскармливания не исключает наличия детородного потенциала);
- диагностированная недостаточность яичников по результатам обследования гинекологом;
- перенесенная двусторонняя сальпингоофорэктомия или гистерэктомия в анамнезе;
- генотип XY, синдром Тернера, анатомический дефект матки.

Женщины с сохраненным детородным потенциалом — это все остальные женщины, менструирующие или находящиеся в перименопаузальном периоде, даже те, которые воздерживаются от половых контактов. Врачам, назначающим препарат, рекомендуется направлять своих пациенток на гинекологическое обследование, если они не уверены в том, соответствует ли женщина критериям отсутствия детородного потенциала.

Если пациентка не соответствует хотя бы одному из вышеперечисленных критериев, но врач, назначающий лечение, считает, что у нее отсутствует детородный потенциал, то необходимо указать в истории болезни причины любого отклонения от этих предусмотренных критериев.

2.2 Женщины с сохраненным детородным потенциалом

Женщина с сохраненным детородным потенциалом никогда не должна применять помалидомид, если она:

- беременна;
- способна забеременеть (даже в том случае, когда она не планирует беременность) если не соблюдаются все условия мер по предупреждению беременности.

Ввиду риска тератогенного эффекта при применении помалидомида следует избегать внутриутробного воздействия препарата на плод.

Женщины с сохраненным детородным потенциалом должны понимать необходимость использования мер контрацепции. Таких пациентов следует каждый раз при выписке рецепта надлежащим образом консультировать об использовании эффективных мер контрацепции во время лечения.

Женщины с сохраненным детородным потенциалом должны использовать по крайней мере один эффективный метод контрацепции в течение как минимум 4-х недель до начала терапии, во время терапии и по крайней мере в течение 4-х недель после окончания терапии помалидомидом, даже если были случаи перерыва в лечении. Эти условия необходимо соблюдать за исключением случаев, когда пациентка применяет принцип полного и

продолжительного воздержания, что подтверждается ежемесячно.

Если способ эффективной контрацепции не определен, то пациенту назначают консультацию соответствующего медицинского работника по вопросам контрацепции.

Примерами подходящих методов контрацепции можно считать следующие:

- Имплантат;
- Внутриматочные системы (ВМС), выделяющие левоноргестрел;
- Депо-препараты медроксипрогестерон ацетата;
- Трубная стерилизация;
- Половой акт только с партнером мужского пола, которому выполнили вазэктомию; (вазэктомия должна быть подтверждена двумя отрицательными результатами анализа спермы);
- Таблетки, содержащие только прогестерон, подавляющие овуляцию (например, дезогестрел).

Из-за повышенного риска венозной тромбоэмболии у пациентов с множественной миеломой, принимающих помалидомид и дексаметазон, прием комбинированных оральных контрацептивов не рекомендован.

Если пациентка в настоящее время использует комбинированную пероральную контрацепцию, то ей следует перейти на один из перечисленных выше эффективных методов. Риск развития венозной тромбоэмболии сохраняется в течение 4-6 недель после прекращения приема комбинированных пероральных контрацептивов. Эффективность противозачаточных стероидных препаратов может снижаться при одновременном лечении дексаметазоном.

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.

Ваша пациентка должна быть проинформирована о том, что, если беременность наступит во время приема помалидомида, она должна немедленно прекратить лечение и немедленно проинформировать своего врача-гинеколога.

Если пациентке требуется поменять или отменить методику контрацепции на фоне лечения помалидомидом, она должна понимать, что этот вопрос сначала необходимо обсудить с:

- врачом, назначившим методику контрацепции;
- врачом, назначившим помалидомид.

Если у женщины с детородным потенциалом произошел половой акт без эффективного средства контрацепции на фоне лечения помалидомидом или если она по каким-то причинам считает, что она могла забеременеть, необходимо прекратить лечение и незамедлительно проконсультироваться с врачом, назначившим лечение.

Тест на беременность

Перед выдачей рецепта женщины с детородным потенциалом должны пройти тест на беременность. У некоторых пациенток это может вызвать беспокойство, поэтому необходимо проявить участие. Тест на беременность необходим даже если у пациентки не было гетеросексуальных половых контактов с момента проведения прошлого теста на беременность.

Перед выпиской рецепта женщины с детородным потенциалом (даже с аменореей) должны пройти тест на беременность с отрицательным результатом (с минимальной чувствительностью 25 мМЕ/мл) и пользоваться контрацепцией в течение как минимум 4-х недель до начала терапии. Далее использование контрацепции по крайней мере каждые 4 недели во время терапии (включая перерывы в приеме препарата) и по крайней мере 4 недели после окончания терапии (если не подтверждена стерилизация маточных труб). Это относится и к женщинам с сохраненным детородным потенциалом, которые придерживаются принципа полного и продолжительного полового воздержания.

Пациентки, которым врач назначает подходящий метод контрацепции, должны сообщить врачу о приеме помалидомида. Пациенток следует убедить сообщить вам, если необходимо изменение или прекращение метода контрацепции.

Тест на беременность необходимо выполнить немедленно при отсутствии месячных в надлежащий срок или при развитии аномальных менструальных кровотечений, также если у нее был гетеросексуальный половой акт без использования метода контрацепции или если она подозревает, что забеременела.

Требования в случае подозрения на беременность во время лечения помалидомидом:

- Немедленно прекратить лечение.
- Направить пациентку к специалисту в области планирования и ведения беременности для обследования и получения рекомендаций.
- Уведомлять компанию «Верофарм» обо всех таких случаях, связавшись с компанией по тел. +7 (495) 797 57 37 или по электронной почте info@veropharm.ru.

Компания «Верофарм» хотела бы отслеживать все случаи подозрения на беременность у пациенток, принимавших помалидомид, и партнерш пациентов, принимавших данный препарат.

2.3 Мужчины

Ввиду подтвержденного риска тератогенного эффекта помалидомида следует избегать внутриутробного воздействия препарата на плод. Следовательно, партнер мужского пола в начале терапии должен получить информацию о важных мерах предосторожности на момент лечения, о рисках и пользе, связанных с лечением помалидомидом, включая риск развития врожденных дефектов, других побочных эффектов. Проинформируйте своего пациента, какие эффективные методы контрацепции могут использовать его партнерши.

Мужчина должен понимать необходимость использования презервативов при сексуальном контакте с беременной женщиной или женщиной с сохраненным репродуктивным потенциалом, не использующей надежные методы контрацепции, в период лечения, перерыва в лечении и в

течение 7 дней после приостановки и/или завершения лечения. Эта рекомендация относится и к мужчинам после вазэктомии, которые также должны использовать презерватив при сексуальном контакте с беременной женщиной или женщиной с сохраненным репродуктивным потенциалом, поскольку и в отсутствие сперматозоидов его семенная жидкость может содержать помалидомид.

Пациентам мужского пола не следует сдавать семенную жидкость или сперму во время лечения (в том числе во время перерывов в приеме препарата) и в течение как минимум 7-и дней после прекращения приема помалидомида.

Пациенты должны получить инструкции о том, что, если его партнерша забеременела во время его лечения помалидомидом или в течение 7 дней после прекращения терапии помалидомидом, он должен сразу же проинформировать об этом своего лечащего врача, а его партнерше рекомендуется обратиться к специалисту по планированию и ведению беременности для обследования и консультации.

2.4 Рекомендации для всех пациентов

Необходимо сообщить пациенту, что ему запрещено выполнять донорство крови во время лечения или в течение 7 дней после лечения. Если пациент прекращает лечение, он должен вернуть неиспользованный продукт в аптеку.

Медицинские работники и лица, взаимодействующие с помалидамидами, должны носить одноразовые перчатки при работе с блистерами или капсулами. Беременные или подозревающие возможную беременность женщины не должны контактировать с блистерами или капсулами.

Также пациент должны понимать, что помалидомид назначен только ему и нужно соблюдать следующие правила:

- Нельзя передавать продукт другим людям, даже если у них схожие симптомы
- Продукт необходимо хранить в безопасном месте, чтобы исключить возможность приема другими людьми по случайности
- Хранить в недоступном для детей месте

3.0. Обязанности медицинского работника

3.1 Информация для специалистов, назначающих лечение.

3.1.1. Обучение пациентов и медицинских работников

Как врач, назначающий лечение, вы играете важную роль и должны обеспечить безопасность и правильность использования помалидомида.

Наиболее важно – убедиться, что ваши пациенты понимают риски, связанные с приемом помалидомида, и что они осознают свою ответственность по предотвращению внутриутробного воздействия препарата. Кроме того, вы должны помочь пациентам понять процессы, связанные с мерами предотвращения беременности на фоне лечения Полидовером. Это позволит предотвратить задержки в лечении.

Если вы направляете свою пациентку к специалисту для консультирования по планированию беременности (например, к акушеру или гинекологу) для получения дополнительных рекомендаций по контрацепции или консультации для выполнения теста на беременность, то вы отвечаете за то, чтобы специалист по фертильности был осведомлен о мерах предотвращения беременности на фоне лечения Полидовером.

3.1.2. Консультирование и обучение пациентов

Из-за различия в степенях риска следует предоставить разный объем информации мужчинам, женщинам и детям. Необходимо, чтобы пациент понял информацию перед заполнением соответствующего раздела формы согласия на начало лечения.

Пользуйтесь брошюрой пациента и информационной картой из пакета документов, чтобы объяснить важную информацию. Копии брошюры содержатся в пакете информационных документов для медицинских работников. Следует предоставить эти материалы пациенту для ознакомления в домашних условиях, в том числе вместе с родственниками. Дополнительные копии можно получить, обратившись по контактным данным на обложке брошюры.

3.1.3. Назначение помалидомида

3.1.3.1 Максимальная продолжительность действия рецепта

Для женщин с сохраненным детородным потенциалом максимальный срок действия рецепта на помалидомид должен составлять 4 недели в соответствии с утвержденными режимами дозирования (раздел ОХЛП «Режим дозирования и способ применения»), для дальнейшего лечения требуется новый рецепт. Препарат не отпускают, если отсутствует отрицательный тест на беременность, проведенный в течение 3-х дней до выдачи рецепта.

Для всех остальных пациентов максимальный срок действия рецепта на помалидомид составляет не более 12-и недель. Для дальнейшего лечения требуется новый рецепт.

3.1.3.2 Первичный рецепт

Перед выдачей первичного рецепта вы должны:

- Проконсультировать пациента по безопасному использованию помалидомида в соответствии с мерами, описанными в этой брошюре, и информацией о фармацевтическом препарате, которая предоставлена в ОХЛП Полидовер®.
- Получить от пациента письменное подтверждение (используя правильную форму начала лечения) того, что пациент получил и понял эту информацию, и предоставить пациенту копию
- Предоставить пациенту брошюру пациента и информационный листок

3.1.3.3 Повторные назначения

Для каждого повторного назначения помалидомида пациент должен повторно посещать врача.

4.0 Рекомендации по безопасности, актуальные для всех пациентов

В следующем разделе содержатся рекомендации для медицинских работников по сведению к минимуму риска развития тромбоцитопении и сердечной недостаточности при применении помалидомида. Полная информация обо всех рисках, связанных с лечением помалидомидом, представлена в ОХЛП (разделы «Режим дозирования и способ применения», «Противопоказания», «Особые указания и меры предосторожности при применении» и «Нежелательные реакции»).

В основном нежелательные реакции могут возникнуть в течение первых 2 – 3 месяцев после начала лечения помалидомидом. Стоит отметить, что дозировка, частота и характер нежелательных явлений и рекомендации, изложенные в этом документе, в частности в отношении нейтропении и тромбоцитопении, связаны с применением помалидомида по утвержденным показаниям. Имеющейся доказательной информации по безопасности и эффективности применения по другим показаниям недостаточно.

При назначении помалидомида в комбинации с другими лекарственными препаратами, перед началом терапии следует предварительно ознакомиться с соответствующей информацией о препарате.

4.1 Риск развития тромбоцитопении и сердечной недостаточности на фоне лечения помалидомидом

4.1.1 Тромбоцитопения

Тромбоцитопения – один из серьезных токсических эффектов помалидомида, ограничивающих максимальную дозу препарата.

Требуется проводить контрольные общие анализы крови (включая контроль количества тромбоцитов) еженедельно в течение первых 8 недель, а затем раз в месяц. Следует обеспечить наблюдение за пациентами для выявления наличия признаков кровотечений, включая носовые, в особенности при одновременном применении лекарственных средств, повышающих риск кровотечения.

Может потребоваться изменение дозы или перерыв в лечении. Пациентам может потребоваться использование поддерживающих препаратов крови и/или факторов роста. Для устранения тромбоцитопении можно изменить дозу и/или прервать лечение.

Рекомендуемые принципы изменения дозы во время лечения и возобновления лечения помалидомидом представлены в таблице ниже:

Токсичность	Изменение дозы
Тромбоцитопения Количество тромбоцитов $<25 \times 10^9/\text{л}$	Прервать лечение помалидомидом, не дожидаясь окончания цикла. Ежеженедельно выполнять ОАК***
Для каждого последующего снижения $<25 \times 10^9/\text{л}$	Прервать лечение помалидомидом
Количество тромбоцитов восстановилось до значений $\geq 50 \times 10^9/\text{л}$	Возобновить лечение помалидомидом в дозе 3 мг в день****
Количество тромбоцитов восстановилось до значений $\geq 50 \times 10^9/\text{л}$	Возобновить лечение помалидомидом в дозе на 1 мг ниже предыдущей****

***ОАК – общий анализ крови.

****Для обеспечения указанного режима дозирования при необходимости применения следует назначать лекарственные препараты помалидомида других производителей в лекарственной форме «капсулы 1 мг», «капсулы 3 мг». Для начала нового цикла лечения помалидомидом количество нейтрофилов должно быть $\geq 1 \times 10^9/\text{л}$, а количество тромбоцитов $\geq 50 \times 10^9/\text{л}$. При одновременном приеме сильных ингибиторов изофермента CYP1A2 (например, ципрофлоксацина, эноксацина, флувоксамина) дозу помалидомида необходимо снизить на 50 %.

4.1.2 Сердечная недостаточность

Сердечные явления (включая застойную сердечную недостаточность, отек легких и фибрилляцию) были зарегистрированы, в основном, у пациентов с ранее существовавшими сердечными заболеваниями или факторами риска для сердца. Следует соблюдать должную осторожность при рассмотрении вопроса о лечении таких пациентов помалидомидом, включая проведение периодического мониторинга признаков или симптомов сердечных явлений.

4.2 Безопасность и использование не по назначению

Стоит отметить, что дозировка, нежелательные явления и рекомендации, описанные выше, относятся к случаям, когда помалидомид используется по зарегистрированным показаниям. Помалидомид следует использовать с соблюдением мер предупреждения беременности, описанным в этой документации.

– необходимо соблюдать эти меры предосторожности независимо от условий проведения лечения, включая показания. Диагноз пациента обязательно должен быть указан в рецептурной форме. Это позволит провести оценку применения помалидомида в клинической практике, что имеет важное значение для постоянного мониторинга безопасности.

4.3 Важные аспекты обращения с лекарственным препаратом: для медицинских работников и лиц, ухаживающих за больными

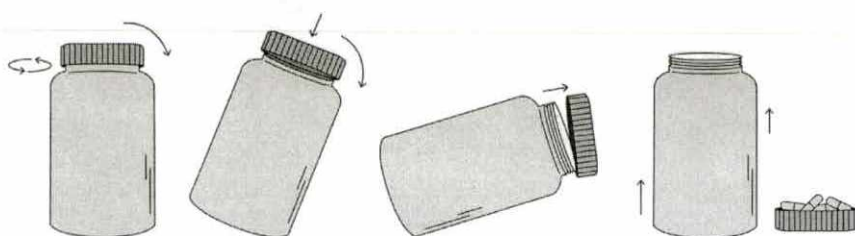
Храните капсулы в оригинальной упаковке

Медицинские работники и лица, осуществляющие уход, должны использовать одноразовые перчатки при работе с капсулами. Затем перчатки следует осторожно снять, чтобы не допустить воздействия на кожу, поместить в запечатываемый пластиковый полиэтиленовый пакет и утилизировать в соответствии с местными требованиями. После этого руки следует тщательно вымыть водой с мылом. Беременные или подозревающие возможную беременность женщины не должны контактировать с капсулами. Дополнительные указания см. ниже.

Полимерная банка

Капсулы могут иногда повреждаться при извлечении их из банки. Капсулы нельзя доставать из банки пальцами, так как это может привести к деформации и поломке капсулы.

Рекомендуется открутить крышку банки, не убирая ее от горлышка, перевернуть банку на бок и медленно приоткрыть горлышко, вернуть банку в вертикальное положение, оставив необходимое количество капсул на крышке. Таким образом на капсулы не будет оказываться давления, что снижает риск деформации или поломки капсулы.



При обращении с лекарственным препаратом соблюдайте следующие меры предосторожности, чтобы предотвратить потенциальное воздействие, если вы являетесь медицинским работником или лицом, осуществляющим уход.

- Если вы являетесь беременной женщиной или подозреваете, что можете быть беременны, вам не следует контактировать с капсулами.
- Надевайте одноразовые перчатки при обращении с препаратом и/или упаковкой (т.е. банкой или капсулами)
- Используйте правильную технику при снятии перчаток, чтобы предотвратить потенциальное воздействие на кожу (см. ниже).
- Поместите перчатки в запечатываемый пластиковый полиэтиленовый пакет и утилизируйте в соответствии с местными требованиями.
- Тщательно вымойте руки водой с мылом после снятия перчаток.

Если упаковка лекарственного препарата имеет видимые повреждения, примите следующие дополнительные меры предосторожности, чтобы предотвратить воздействие:

- Если внешняя картонная коробка имеет видимые повреждения – не открывайте ее.
- Если банка повреждена или протекает либо капсулы повреждены или протекают – незамедлительно закройте внешнюю картонную коробку.
- Поместите препарат в запечатываемый пластиковый полиэтиленовый пакет.

Если препарат попал в окружающую среду, примите надлежащие меры предосторожности, чтобы свести к минимуму воздействие, используя соответствующие средства индивидуальной защиты:

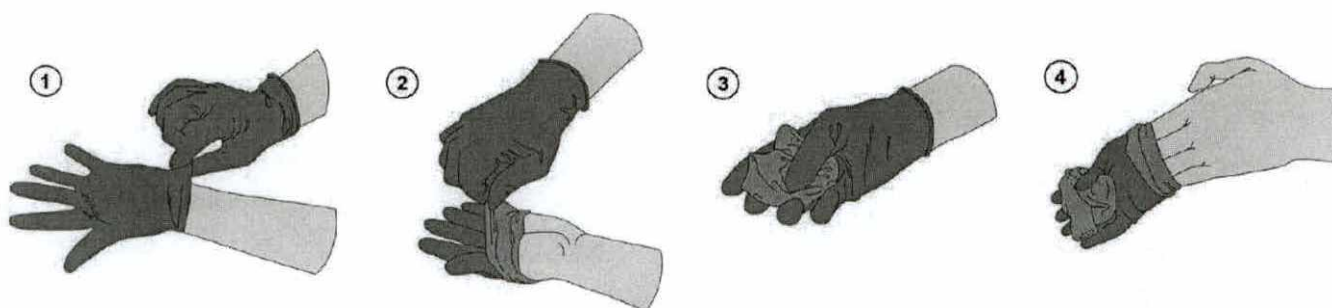
- Если капсулы раздавлены или повреждены, то может образоваться пыль, содержащая фармацевтическую субстанцию. Избегайте рассеивания порошка и его вдыхания.
- Наденьте одноразовые перчатки, чтобы убрать порошок.
- Накройте область с порошком влажной тканью или полотенцем, чтобы свести к минимуму попадание порошка в воздух. Дополнительно смочите ткань или полотенце водой, чтобы препарат мог впитаться в ткань в растворенном виде. После обработки тщательно очистите участок водой с мылом и высушите его.
- Поместите все загрязненные материалы, включая влажную ткань или полотенце и перчатки, в запечатываемый полиэтиленовый пластиковый пакет и утилизируйте в соответствии с местными требованиями по утилизации лекарственных препаратов.
- Тщательно вымойте руки водой с мылом после снятия перчаток.
- Пожалуйста, сообщите об этом компании «Верофарм» (тел.: +7 (495) 797 57 37, email: info@veropharm.ru).

Если содержимое капсул попало на кожу или слизистые оболочки:

- Если содержимое капсулы попало на кожу, тщательно промойте пораженный участок проточной водой с мылом.
- Если порошок попал в глаза, и вы носите контактные линзы, снимите их и утилизируйте. Немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение не менее 15 минут. При появлении раздражения обратитесь к офтальмологу.

Правильная техника снятия перчаток:

- Возьмитесь за внешний край перчатки возле запястья без контакта с кожей (рис. 1).
- Снимите в направлении от руки, вывернув перчатку наизнанку (рис. 2).
- Держите в противоположной руке, на которую надета перчатка (рис. 3).
- Вставьте палец без перчатки под край оставшейся перчатки, будьте осторожны, чтобы не коснуться внешней стороны перчатки (рис. 4).
- Снимите движением изнутри, создав пакет для обеих перчаток.
- Утилизируйте в соответствующий контейнер.
- Тщательно вымойте руки водой с мылом.



4.4 Донорство крови

Пациентам не следует сдавать кровь в качестве донора во время лечения (в том числе во время перерывов в лечении) и в течение как минимум 7 дней после прекращения лечения помалидомидом.

5.0 Сообщение о нежелательных явлениях, предполагаемых и подтвержденных случаях наступления беременности и внутриутробного воздействия на плод

Безопасность применения помалидомида имеет первостепенное значение.

Следует сообщать о нежелательных явлениях (и случаях подозреваемой или подтвержденной беременности или воздействия на плод) и направлять соответствующую информацию в компанию «Верофарм» (+7 (495) 797 57 37, email: info@veropharm.ru).

Вы можете сообщить о явлении следующими способами:

- по адресу г.Москва, 2-й Южнопортовый проезд, дом 18, строение 9, этаж 2;
- по адресу электронной почты info@veropharm.ru;
- по телефону: +7 (495) 797 57 37;
- на веб-сайте компании по ссылке <https://veropharm.ru/report/>.

Брошюра для медицинских работников, назначающих или отпускающих помалидомид

О нежелательных явлениях также можно сообщить следующими способами:

- по адресу: г.Москва, 2-й Южнопортовый проезд, дом 18, строение 9, этаж 2;
- по адресу электронной почты: info@veropharm.ru;
- по телефону: +7 (495) 797 57 37;
- на веб-сайте компании по ссылке <https://veropharm.ru/report/>.

**Меры по предупреждению беременности
при приеме препарата**

Полидовер[®] (помалидомид)

Информация для пациентов, принимающих помалидомид

Контактная информация компании «Верофарм»:

Тел.: +7 (495) 797 57 37

Эл. почта: info@veropharm.ru



Эта брошюра содержит следующую информацию:

Предотвращение вреда нерожденным детям: если помалидомид принимается во время беременности, есть вероятность, что он вызовет тяжелые врожденные дефекты или смерть плода.

Меры по предупреждению беременности при приеме препарата Полидовер[®]: данные меры предназначены для того, чтобы избежать наступления беременности во время приема препарата.

Данная брошюра содержит информацию о том, чего ожидать от вашего лечения, а также объяснит риски и ваши обязанности при приеме препарата.

Беременные женщины никогда не должны принимать помалидомид. Кроме того, важно знать, что помалидомид проникает в семенную жидкость, и вероятно, может вызвать серьезные тяжелые дефекты или смерть плода. Поэтому, если вы пациент мужского пола, необходимо помнить о существующих рисках, если вы занимаетесь незащищенным сексом с женщиной, которая может забеременеть.

Эта брошюра поможет вам понять, что делать до, во время и после приема помалидомида. Эта брошюра не содержит информации о множественной миеломе.

Если у вас есть какие-либо вопросы, вам следует обратиться к вашему лечащему врачу.

Предупреждение

Тяжелые угрожающие жизни врожденные дефекты.

Если помалидомид принимается во время беременности, и ожидается, может вызвать тяжелые врожденные дефекты или смерть плода.

Беременные женщины никогда не должны принимать помалидомид, так как есть вероятность, что прием всего одной капсулы вызовет тяжелые врожденные дефекты плода.

Женщины, которые могут забеременеть, никогда не должны принимать помалидомид, если они не соблюдают мер по предупреждению беременности при приеме препарата Полидовер[®].

Для получения полной информации обо всех возможных побочных эффектах, пожалуйста, ознакомьтесь с листком-вкладышем препарата помалидомида или используйте QR-код, чтобы прочитать о побочных эффектах.

Данная брошюра также содержит важную информацию о необходимости избегать донорства крови во время лечения, о безопасном обращении с помалидомидом и о безопасной утилизации неиспользованных капсул помалидомида.

Для вашего собственного здоровья и безопасности, пожалуйста, внимательно прочитайте эту брошюру, а также листок-вкладыш вашего препарата помалидомида или используйте QR-код, чтобы узнать о побочных эффектах. Если вы чего-то не понимаете, обратитесь к лечащему врачу за дополнительными разъяснениями.

Для вашей безопасности внимательно прочитайте листок-вкладыш для пациентов и эту брошюру. Если вы что-то не понимаете, обратитесь к своему врачу, назначающему лечение, за дополнительными разъяснениями.

СОДЕРЖАНИЕ

Контактная информация компании «Верофарм»:	1
1.0 Введение.....	4
1.1 Помалидомид и врожденные дефекты	4
1.2 Помалидомид и другие возможные побочные эффекты	5
2.0 Меры по предупреждению беременности.....	5
2.1 Оценка детородного потенциала	6
2.2 Методы контрацепции для женщин с сохраненным детородным потенциалом	6
2.3 Контрацепция для предотвращения беременности.....	7
2.4 Методы контрацепции для мужчин	7
2.5 Женщины с несохраненным детородным потенциалом	8
2.6 Лечение помалидомидом	8
2.7 Информация по безопасности для всех пациентов	8
3.0 Получение вашего рецепта	8
4.0 Как принимать препарат	9
4.1 Прием других лекарственных препаратов.....	9
5.0 Принципы безопасного хранения помалидомида	9
6.0 Требования по завершению лечения для всех пациентов	9
7.0 Чек-лист	19
8.0 Контактная информация	21

1.0 Введение

Полидовер® – торговое наименование помалидомида. Препарат применяют для лечения взрослых пациентов с онкологическим заболеванием, таким как множественная миелома. Помалидомид оказывает эффект посредством нескольких механизмов:

- останавливает развитие раковых клеток
- стимулирует иммунную систему атаковать раковые клетки.
- препятствует образованию кровеносных сосудов, питающих раковые клетки.

Помалидомид используют в комбинации с:

- с одним другим препаратом - дексаметазоном у пациентов с нарастанием степени тяжести миеломы несмотря на лечение с применением как минимум двух схем, в том числе с применением помалидомида и бортезомиба.

Помалидомид структурно связан с талидомидом, который, как известно, вызывает тяжелые, опасные для жизни врожденные дефекты, поэтому помалидомид может негативно влиять на плод.

Было доказано, что помалидомид вызывает врожденные дефекты у животных, и ожидается, что он будет иметь аналогичный эффект у людей. Следовательно, необходимо принять меры предосторожности, чтобы избежать воздействия помалидомида на будущего ребенка.

Данная брошюра входит в состав комплекта мер предотвращения беременности на фоне лечения препаратом Полидовер®. Эти меры необходимы, поскольку, если помалидомид используют во время беременности, это может стать причиной развития тяжелых врожденных дефектов или внутриутробной гибели плода.

Данная брошюра содержит важную информацию о мерах по предупреждению беременности при приеме препарата Полидовер®. Вы должны внимательно прочитать информацию и перед началом лечения вы должны:

- Понимать риски лечения помалидомидом.
- Понимать рекомендации по безопасному приему помалидомида, в том числе рекомендации по предупреждению беременности.
- Понимать, чего ожидать во время ваших первоначальной и последующих консультаций с вашим врачом, назначающим лечение.
- Ваш врач, назначающий лечение, объяснит вам риски, связанные с лечением помалидомидом и конкретные инструкции, которым вы должны следовать.
- Перед началом приема помалидомида убедитесь, что вы понимаете то, что сказал вам ваш врач, назначающий лечение.

Если вы что-то не понимаете, обратитесь к своему врачу, назначающему лечение, за дополнительными разъяснениями.

1.1 Помалидомид и врожденные дефекты

Все лекарственные препараты могут вызывать нежелательные эффекты или «побочные эффекты». Чрезвычайно важным побочным эффектом помалидомида является то, что его прием во время беременности может вызвать тяжелые врожденные дефекты или гибель плода. Врожденные дефекты включают укороченные руки или ноги, деформированные руки или ноги, дефекты глаз или ушей и проблемы с внутренними органами. Это означает, что помалидомид противопоказан:

- Беременным женщинам
- Женщинам, которые могут забеременеть, если они не соблюдают меры предотвращения беременности на фоне лечения препаратом Полидовер®.

1.2 Помалидомид и другие возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные препараты, помалидомид может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех. Некоторые побочные эффекты встречаются чаще, чем другие, а некоторые более серьезны, чем другие. Если вам нужна дополнительная информация, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом, и см. листок-вкладыш или используйте QR-код. Большинство побочных эффектов носят временный характер и могут быть легко предотвращены или вылечены. Самое главное – знать, чего ожидать, и о чем сообщить своему врачу, назначающему лечение. Важно, чтобы вы сообщили своему врачу, назначающему лечение, если у вас возникнут какие-либо побочные эффекты во время лечения помалидомидом.

Перед началом и во время лечения помалидомидом пациентам назначают регулярные анализы крови. Это связано с тем, что препарат может вызвать снижение количества кровяных клеток, которые помогают бороться с инфекцией (лейкоциты), и клеток, которые способствуют остановке кровотечения (тромбоциты).

Врач, назначающий лечение, должен назначить анализ крови:

- Перед началом лечения
- Раз в неделю в течение первых 8 недель от начала лечения
- Затем как минимум один раз в месяц в процессе лечения помалидомидом

fi

По результатам анализа врач может поменять дозу помалидомида или отменить лечение. Врач также может поменять дозу или отменить лечение по причине, связанной с состоянием здоровья.

2.0 Меры по предупреждению беременности

- Вы должны сообщить своему врачу, назначающему лечение, если вы беременны или думаете, что можете быть беременны, или планируете забеременеть, **вследствие ожидаемого тератогенного эффекта помалидомида.**

При приеме помалидомида во время беременности возможны тяжелые жизнеугрожающие врожденные дефекты. Если вы забеременели или думаете, что могли забеременеть, или если вы планируете беременность, сообщите об этом врачу и НЕ ПРИНИМАЙТЕ помалидомид. Даже при отсутствии регулярных месячных или при приближающейся менопаузе остается возможность наступления беременности.

Что нужно сообщить врачу перед началом лечения помалидомидом

- Вы должны сообщить своему врачу, назначающему лечение, если вы беременны или думаете, что можете быть беременны, или планируете забеременеть, **поскольку помалидомид может оказать неблагоприятное влияние на плод.**
- Если вы думаете, что можете забеременеть, и хотите получить консультацию об эффективных методах контрацепции
- Во время грудного вскармливания
- Если ранее у вас отмечались аллергические реакции (гиперчувствительность), например, сыпь, зуд, отек, головокружение или затрудненное дыхание после приема талидомида или помалидомида

- Если ранее отмечались аллергические реакции (гиперчувствительность), например в виде сыпи, зуда, отека, головокружения или затрудненного дыхания на любые другие ингредиенты капсул помалидомида. Проконсультируйтесь с фармацевтом
- Если вы перенесли инфаркт миокарда, при наличии диагностированной сердечной недостаточности, имеются затруднения дыхания, если вы курите, при повышении артериального давления или повышенной концентрации холестерина в крови
- Если ранее у вас развивался тромбоз (кровяные сгустки)
- Если вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные препараты, включая лекарственные препараты, приобретенные без рецепта.
- При распространенном опухолевом процессе, в том числе с поражением костного мозга. При этом возможен распад опухоли с аномальным повышением концентрации химических веществ в крови, что повышает риск развития почечной недостаточности. Также могут появиться ощущения нарушения сердечного ритма. Такое состояние называется «синдром лизиса опухоли»
- При диагностированной нейропатии, в том числе в анамнезе (повреждение нервов с покалыванием или болезненными ощущениями в кистях или стопах)
- При диагностированном или перенесенном гепатите В. На фоне лечения возможна реактивация вируса гепатита В у носителей, что приведет к повторному развитию заболевания. Ваш врач спросит, болели ли вы когда-либо гепатитом В
- Если в настоящее время или ранее отмечались сочетания следующих симптомов: сыпь на лице, покраснение кожи, повышение температуры тела, гриппоподобные симптомы, увеличение лимфоузлов, симптомы кожной реакции тяжелой степени (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, DRESS) или синдром гиперчувствительности к препарату, токсический эпидермальный некролиз (TEN) или синдром Стивенса-Джонсона (SIS).

2.1 Оценка детородного потенциала

Пациентки будут оцениваться врачом, назначающим лечение, на предмет детородного потенциала, и если вы не попадаете в одну из следующих категорий, вы должны следовать рекомендациям по контрацепции, представленным в этом разделе:

- Вам 50 лет или более, и с момента последней менструации прошло не менее одного года (если менструация прекратилась из-за противоопухолевой терапии или во время грудного вскармливания, значит, все еще есть вероятность забеременеть)
- Вы перенесли операцию по удалению матки (гистерэктомия)
- Вы перенесли операцию по удалению обеих фаллопиевых труб и обоих яичников (двусторонняя сальпингоофорэктомия)
- Врачом-гинекологом была диагностирована ранняя недостаточность яичников
- У вас генотип XY, синдром Тернера или агенезия матки.

Может понадобиться консультация опытного гинеколога и дообследование для подтверждения отсутствия детородного потенциала. Каждая женщина, способная забеременеть (даже если не планирует беременность), должна соблюдать меры предосторожности, описанные в этом разделе.

2.2 Методы контрацепции для женщин с сохраненным детородным потенциалом

Вы никогда не должны принимать помалидомид, если:

- Вы беременны
- Вы – женщина, которая может забеременеть, даже если вы не планируете забеременеть, если не соблюдаются все условия мер по предупреждению беременности.

Помалидомид может вызывать тератогенные эффекты

- Если вы способны забеременеть, вы должны соблюдать все необходимые меры, чтобы предотвратить беременность и убедиться, что вы не беременны во время лечения. Перед

началом лечения вы должны спросить своего врача, назначающего лечение, способны ли вы забеременеть, даже если вы считаете, что это маловероятно

- Если вы способны забеременеть и даже если вы соглашаетесь и подтверждаете каждый месяц, что не будете вступать в гетеросексуальные отношения, перед лечением вам необходимо будет делать тесты на беременность под наблюдением вашего врача, назначающего лечение. Они будут выполняться повторно по крайней мере каждые 4 недели во время лечения, во время перерывов в приеме препарата и по крайней мере через 4 недели после окончания лечения (если не будет подтверждено, что у вас была стерилизация маточных труб).
- Следует начать лечение помалидомидом как можно раньше после отрицательного теста на беременность и после получения препарата
- Женщины с детородным потенциалом должны использовать по крайней мере один эффективный метод контрацепции в течение как минимум 4 недель до начала лечения, на протяжении всего периода лечения (в том числе во время перерывов в приеме препарата) и в течение как минимум 4 недель после прекращения лечения, за исключением случаев, когда они придерживаются полного воздержания, и подтверждают это ежемесячно. Ваш врач, назначающий лечение, посоветует вам подходящие методы контрацепции, поскольку некоторые виды контрацепции не рекомендуются при приеме помалидомида. Поэтому важно обсудить этот вопрос с вашим врачом.
- Если в любое время на фоне приема помалидомида или в течение 4 недель после прекращения приема вы заподозрите, что забеременели, вы должны немедленно прекратить прием помалидомида и сообщить об этом своему врачу. Ваш врач, направит вас к специалисту с опытом диагностики пороков развития для консультирования и выбора дальнейшей тактики
- Сообщите врачу, назначившему метод контрацепции, что вы принимаете помалидомид
- Сообщите врачу, назначившему помалидомид, о смене или прекращении использования метода контрацепции.
- Перед началом лечения помалидомидом необходимо обсудить с врачом возможность забеременеть. Некоторые женщины с нерегулярными менструальными циклами или с приближающейся менопаузой все еще могут забеременеть.
- Чтобы исключить внутриутробное воздействие помалидомида на плод, ваш врач, назначающий лечение, заполнит форму начала лечения, подтверждающую, что вы были проинформированы о необходимости предотвращения беременности в течение всего периода лечения помалидомидом и в течение как минимум 4 недель после прекращения приема помалидомида.

2.3 Контрацепция для предотвращения беременности

Женщине с детородным потенциалом необходимо:

- Использовать приемлемый метод контрацепции, начиная как минимум за 4 недели до начала лечения помалидомидом, во время лечения, во время перерывов в лечении и в течение как минимум 4 недель после прекращения лечения помалидомидом
- или
- Воздерживаться от половых контактов, начиная как минимум за 4 недели до начала лечения помалидомидом, во время лечения, во время перерывов в лечении и в течение как минимум 4 недель после прекращения лечения помалидомидом. Вам необходимо будет подтверждать эти обязательства ежемесячно.

Не все виды контрацепции подходят для применения на фоне лечения помалидомидом. Вы и ваш партнер должны обсудить с врачом подходящие методы контрацепции. При необходимости медицинский работник направит вас к специалисту для консультации по вопросам контрацепции.

2.4 Методы контрацепции для мужчин

Помалидомид может вызывать тератогенные эффекты

- Чтобы исключить внутриутробное воздействие помалидомида на плод, ваш врач, назначающий лечение, заполнит форму начала лечения, подтверждающую, что вы были проинформированы о необходимости предотвращения беременности в течение всего периода лечения помалидомидом и в течение как минимум 7 дней после прекращения приема помалидомида

- Попросите врача проконсультировать вас об эффективных методах контрацепции, которые может использовать ваша партнерша.
- Помалидомид проникает в семенную жидкость человека. Если ваша партнерша беременна или может забеременеть, и она не использует эффективные средства контрацепции, вы должны использовать презервативы на протяжении всего периода лечения, во время перерывов в приеме препарата и не менее 7 дней после прекращения приема помалидомида, даже если у вас была вазэктомия
- Если ваша партнерша забеременела во время приема вами помалидомида или в течение 7 дней после прекращения вами приема помалидомида, вы должны немедленно сообщить об этом своему врачу, назначающему лечение, и ваша партнерша также должна немедленно обратиться к своему врачу
- Вам не следует сдавать сперму в качестве донора во время лечения, во время перерывов в приеме препарата или в течение как минимум 7 дней после окончания лечения

2.5 Женщины с несохранным детородным потенциалом

Помалидомид может вызывать тератогенные эффекты

- Чтобы исключить внутриутробное воздействие помалидомида на плод, ваш лечащий врач заполнит форму начала лечения, подтверждающую, что вы не можете забеременеть

2.6 Лечение помалидомидом

Перед началом лечения

Ваш врач, назначающий лечение, расскажет вам о том, чего ожидать от вашего лечения, и объяснит риски и ваши обязанности. Если есть что-то, что вы не понимаете, пожалуйста, попросите вашего врача, назначающего лечение, объяснить это еще раз.

Перед началом лечения ваш врач, назначающий лечение, попросит вас прочитать и подписать форму начала лечения. Эта форма подтверждает, что вам известны следующие аспекты, связанные с помалидомидом:

- Вы понимаете риск развития врожденных дефектов
- Вы соглашаетесь применять меры предотвращения беременности
- Вы понимаете другую важную информацию по безопасности.

Врач, назначающий препарат, сохранит эту форму медицинской записи и выдаст вам копию.

2.7 Информация по безопасности для всех пациентов

- Помалидомид противопоказан пациентам с аллергией на действующее вещество или на другие ингредиенты продукта
- Вы не должны давать помалидомид другим людям
- Вы должны вернуть все неиспользованные капсулы фармацевту для безопасной утилизации
- Вам не следует сдавать кровь в качестве донора во время лечения, во время перерывов в лечении или в течение как минимум 7 дней после окончания лечения
- Если вы заметите какие-либо побочные эффекты во время приема помалидомида, об этом необходимо сообщить врачу, назначающему лечение, или фармацевту.
- Дополнительную информацию можно прочитать в листке-вкладыше или воспользовавшись QR-кодом.

3.0 Получение вашего рецепта

Для женщин с сохранным детородным потенциалом

Врач, назначающий лечение, выпишет рецепт на срок не более 4 недель. Вы должны получить лекарство в течение 7 дней с даты назначения.

Для женщин без детородного потенциала и пациентов мужского пола

Врач, назначающий лечение, выпишет рецепт на срок не более 12 недель.

Вам нужно будет обращаться к своему лечащему врачу каждый раз, когда потребуется новый рецепт.

4.0 Как принимать препарат

Врач может объяснить, как принимать препарат. Некоторым людям помогает отмечать в календаре каждый день, когда они принимали свои лекарственные препараты, или ставить будильник, чтобы напомнить себе о необходимости принять лекарственные средства.

- Врач назначит подходящую вам дозу помалидомида
- Врач, назначающий лечение, может менять дозу в зависимости от результатов анализов крови и возможных побочных эффектов
- Не принимайте больше капсул, чем назначил ваш врач. Если вы сомневаетесь, обратитесь за советом к своему врачу, назначающему лечение, или фармацевту
- Капсулы помалидомида следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды, независимо от приема пищи
- Помалидомид можно принимать в любое время дня, но его следует принимать примерно в одно и то же время каждый день

Что делать, если вы приняли дозу помалидомида, превышающую назначенную:

Если вы случайно приняли слишком много капсул, немедленно свяжитесь со своим лечащим врачом.

4.1 Прием других лекарственных препаратов

Пожалуйста, сообщите своему врачу, назначающему лечение, или фармацевту, если вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные препараты, включая лекарственные препараты, приобретенные без рецепта. Если вы посещаете другого врача или другого медицинского работника для лечения (например, стоматолога), вы должны сообщить им, что принимаете помалидомид и дексаметазон.

5.0 Принципы безопасного хранения помалидомида

- Помалидомид следует хранить в безопасном, недоступном для детей месте.
- Храните капсулы помалидомида в оригинальной упаковке при комнатной температуре.
- Не применяйте по истечении срока годности, указанного на коробке.

6.0 Требования по завершению лечения для всех пациентов

После завершения лечения помалидомидом важно:

- Не сдавать кровь в качестве донора в течение как минимум 7 дней.

Дополнительные рекомендации для женщин с сохраненным детородным потенциалом

- Продолжайте применять эффективный метод контрацепции в течение не менее 4 недель дополнительно
- Ваш врач, назначивший лечение, назначит заключительный тест на беременность как минимум через 4 недели, если нет подтверждения проведенной ранее стерилизации.

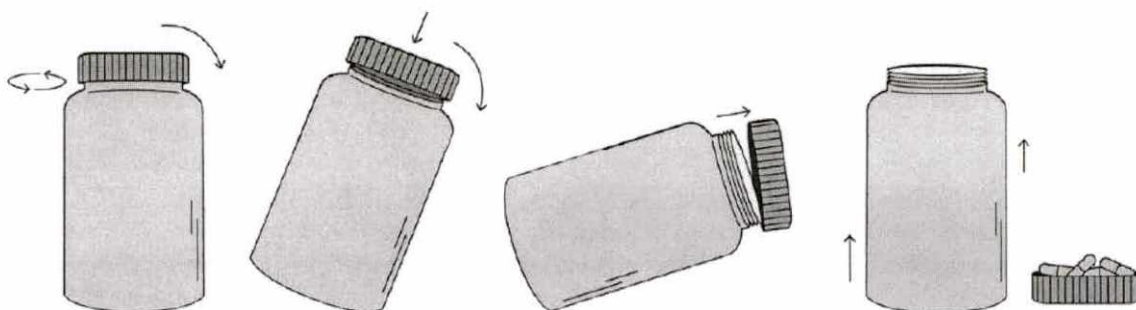
Дополнительные рекомендации для пациентов мужского пола:

- Если вы использовали эффективный метод контрацепции, вы должны продолжать делать это в течение еще как минимум 7 дней

- Если ваша партнерша женского пола использовала эффективный метод контрацепции, она должна продолжать это делать в течение еще как минимум 4 недель
- Не сдавайте семенную жидкость или сперму в качестве донора в течение как минимум 7 дней.

Важные аспекты обращения с лекарственным препаратом: для пациентов, членов семьи и лиц, осуществляющих уход

- Храните полимерную банку с капсулами в оригинальной упаковке.
- Капсулы могут иногда повреждаться при извлечении их из банки. Капсулы нельзя доставать из банки пальцами, так как это может привести к деформации и поломке капсулы.
- Рекомендуется открутить крышку банки, не убирая ее от горлышка, перевернуть банку на бок и медленно приоткрыть горлышко, вернуть банку в вертикальное положение, оставив необходимое количество капсул на крышке. Таким образом на капсулы не будет оказываться давления, что снижает риск деформации или поломки капсулы.
- Медицинские работники, лица, осуществляющие уход, и члены семьи должны носить одноразовые перчатки при работе с банкой или капсулами. Затем перчатки следует осторожно снять, чтобы не допустить воздействия на кожу, поместить в запечатываемый пластиковый полиэтиленовый пакет и утилизировать в соответствии с местными требованиями. Затем руки следует тщательно вымыть водой с мылом. Беременные или женщины, подозревающие возможную беременность, не должны контактировать с банкой или капсулами.



При обращении с лекарственным препаратом соблюдайте следующие меры предосторожности, чтобы предотвратить потенциальное воздействие, если вы являетесь членом семьи и/или лицом, осуществляющим уход:

- Если вы - беременная женщина или подозреваете, что можете быть беременны, вам не следует контактировать с флаконом или капсулами.
- Надевайте одноразовые перчатки при обращении с препаратом и/или упаковкой (т.е. флаконом или капсулой).
- Используйте правильную технику при снятии перчаток, чтобы предотвратить потенциальное воздействие на кожу (см. на обратной стороне).
- Поместите перчатки в запечатываемый пластиковый полиэтиленовый пакет и утилизируйте в соответствии с местными требованиями к утилизации лекарственных средств.
- Тщательно вымойте руки водой с мылом после снятия перчаток.

Если упаковка лекарственного препарата имеет видимые повреждения, примите следующие дополнительные меры предосторожности, чтобы предотвратить воздействие:

- Если внешняя картонная коробка имеет видимые повреждения – не открывайте ее.
- Если банка повреждена или протекает либо капсулы повреждены или протекают:
 - закройте внешнюю картонную коробку незамедлительно;
 - поместите препарат в запечатываемый пластиковый полиэтиленовый пакет.

Если препарат попал в окружающую среду, пролит, примите надлежащие меры предосторожности, чтобы свести к минимуму воздействие, используя соответствующие средства индивидуальной защиты:

- Если капсулы раздавлены или сломаны, может образоваться пыль, содержащая фармацевтическую субстанцию. Избегайте рассеивания порошка и избегайте его вдыхания.

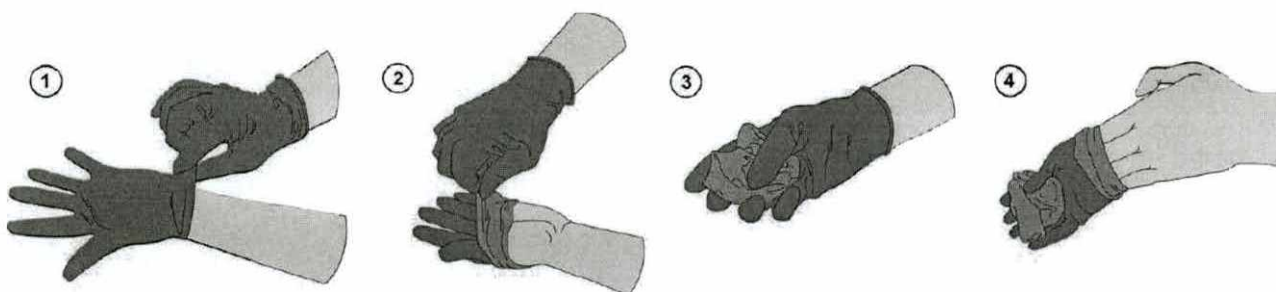
- Наденьте одноразовые перчатки, чтобы убрать порошок.
- Накройте область с порошком влажной тканью или полотенцем, чтобы свести к минимуму попадание порошка в воздух. Дополнительно смочите ткань или полотенце водой, чтобы препарат мог впитаться в ткань в растворенном виде. После обработки тщательно очистите участок водой с мылом и высушите его.
- Поместите все загрязненные материалы, включая влажную ткань или полотенце и перчатки, в запечатываемый полиэтиленовый пластиковый пакет и утилизируйте в соответствии с местными требованиями к утилизации лекарственных средств.
- Тщательно вымойте руки водой с мылом после снятия перчаток.
- Пожалуйста, немедленно сообщите о случившемся вашему лечащему врачу.

Если содержимое капсулы попало на кожу или слизистые оболочки:

- Если содержимое капсулы попало на кожу, тщательно промойте пораженный участок проточной водой с мылом.
- Если порошок попал в глаза, и вы носите контактные линзы, снимите их и утилизируйте. Немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение не менее 15 минут. При появлении раздражения обратитесь к офтальмологу.

Правильная техника снятия перчаток:

- Возьмитесь за внешний край возле запястья без контакта с кожей (рис. 1).
- Снимите движением от руки, вывернув перчатку наизнанку (рис. 2).
- Держите ее в противоположной руке, на которую надета перчатка (рис. 3).
- Вставьте палец без перчатки под запястье оставшейся перчатки, будьте осторожны, чтобы не коснуться внешней стороны перчатки (рис. 4).
- Снимите движением изнутри, создав пакет для обеих перчаток.
- Утилизируйте в соответствующем контейнере.
- Тщательно вымойте руки водой с мылом.



Личные заметки

Вы можете записать здесь любые вопросы для вашего врача, которые можно будет обсудить с ним на вашем следующем приеме.

--	--	--	--	--	--	--	--

7.0 Чек-лист

Пожалуйста, используйте этот чек-лист, чтобы убедиться, что вы поняли всю важную информацию о лечении помалидомидам.

Все пациенты

- Да, я получил(а) и понял(а) всю информацию о рисках врожденных дефектов, связанных с приемом помалидомида.
- Да, я получил(а) и понял(а) всю информацию о рисках других побочных эффектов, связанных с приемом помалидомида.
- Да, я понял(а), что не должен(а) сдавать кровь в качестве донора во время лечения (в том числе во время перерывов в приеме препарата) и в течение как минимум 7 дней после прекращения лечения.
- Да, я понимаю, что перед началом лечения мне необходимо подписать бланк начала терапии.

Пациенты мужского пола

- Да, я понял необходимость использования презервативов в период лечения, во время перерыва в приеме препарата и в течение как минимум 7 дней после прекращения приема помалидомида, если у меня есть партнерша женского пола, которая беременна или может забеременеть и не использует эффективных средств контрацепции.
- Да, я понял, что не должен сдавать семенную жидкость или сперму в качестве донора во время лечения (в том числе во время перерывов в приеме препарата) и в течение как минимум 7 дней после прекращения лечения.

Пациенты женского пола, которые могут забеременеть

- Да, я буду использовать один эффективный метод контрацепции в течение как минимум 4 недель до начала лечения помалидомидам, во время терапии (даже в случае перерывов в приеме препарата) и в течение как минимум 4 недель после прекращения лечения помалидомидам.
- Да, я понимаю, что мне необходимо иметь отрицательный результат теста на беременность перед началом лечения, а также по крайней мере каждые 4 недели во время лечения и по крайней мере 4 недели после прекращения лечения (за исключением случаев подтвержденной перевязки маточных труб).

Специальный мониторинг

Поскольку помалидомид может вызывать снижение числа лейкоцитов и тромбоцитов, во время лечения вам необходимо будет регулярно сдавать анализы крови. Ваш лечащий врач также будет следить за тем, насколько хорошо работают ваши почки. В первые несколько месяцев после начала лечения вы будете чаще сдавать анализы крови.

Врач может скорректировать дозу помалидомида или прекратить терапию на основании результатов анализов крови и вашего общего состояния. Если терапию необходимо прекратить по какой-либо причине, ваш врач обсудит с вами другие варианты лечения.

8.0 Контактная информация

Медицинская информация

Для сообщений в компанию «Верофарм» о любых нежелательных явлениях или подозрениях на беременность или получения медицинской информации о продуктах компании «Верофарм».

Тел.: +7 (495) 797 57 37.

Адрес электронной почты: info@veropharm.ru

О нежелательных явлениях также можно сообщить следующими способами:

- по адресу: г. Москва, 2-й Южнопортовый проезд, дом 18, строение 9, этаж 2;

- по адресу электронной почты: info@veropharm.ru;

- по телефону: +7 (495) 797 57 37;

- на веб-сайте компании по ссылке
<https://veropharm.ru/report/>.