

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

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

Помалидомид 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 помалидомид 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 контактному 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. Еженедельно выполнять ОАК*** |
| Для каждого последующего снижения $<25 \times 10/\text{л}$ | 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

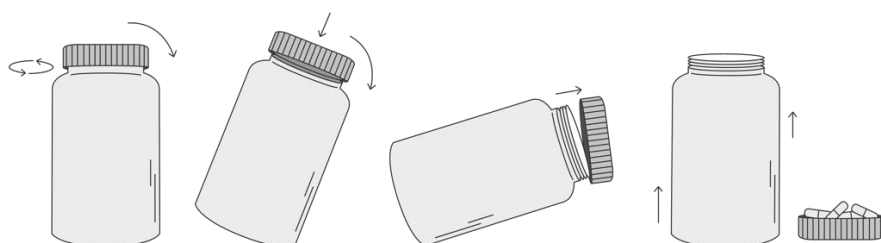
Храните капсулы в оригинальной упаковке

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:

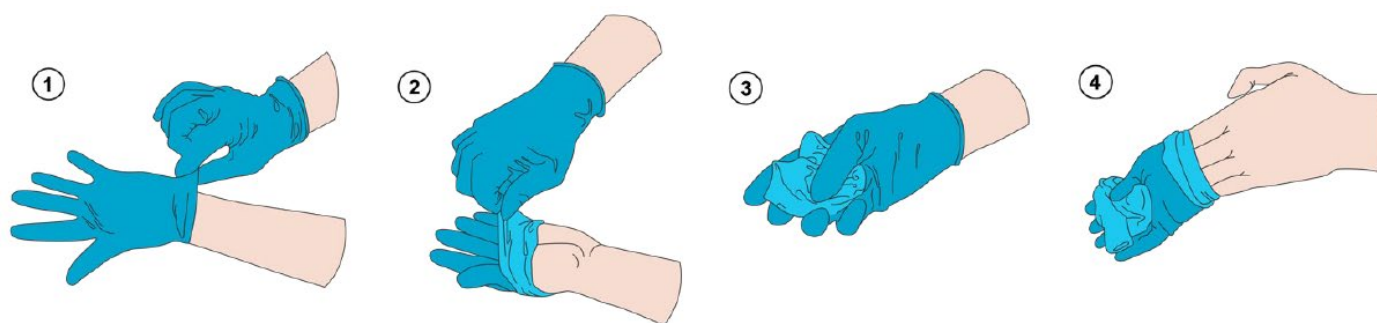
- Если капсулы раздавлены или повреждены, то может образоваться пыль, содержащая фармацевтическую субстанцию. Избегайте рассеивания порошка и его вдыхания.
- Наденьте одноразовые перчатки, чтобы убрать порошок.
- Накройте область с порошком влажной тканью или полотенцем, чтобы свести к минимуму попадание 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

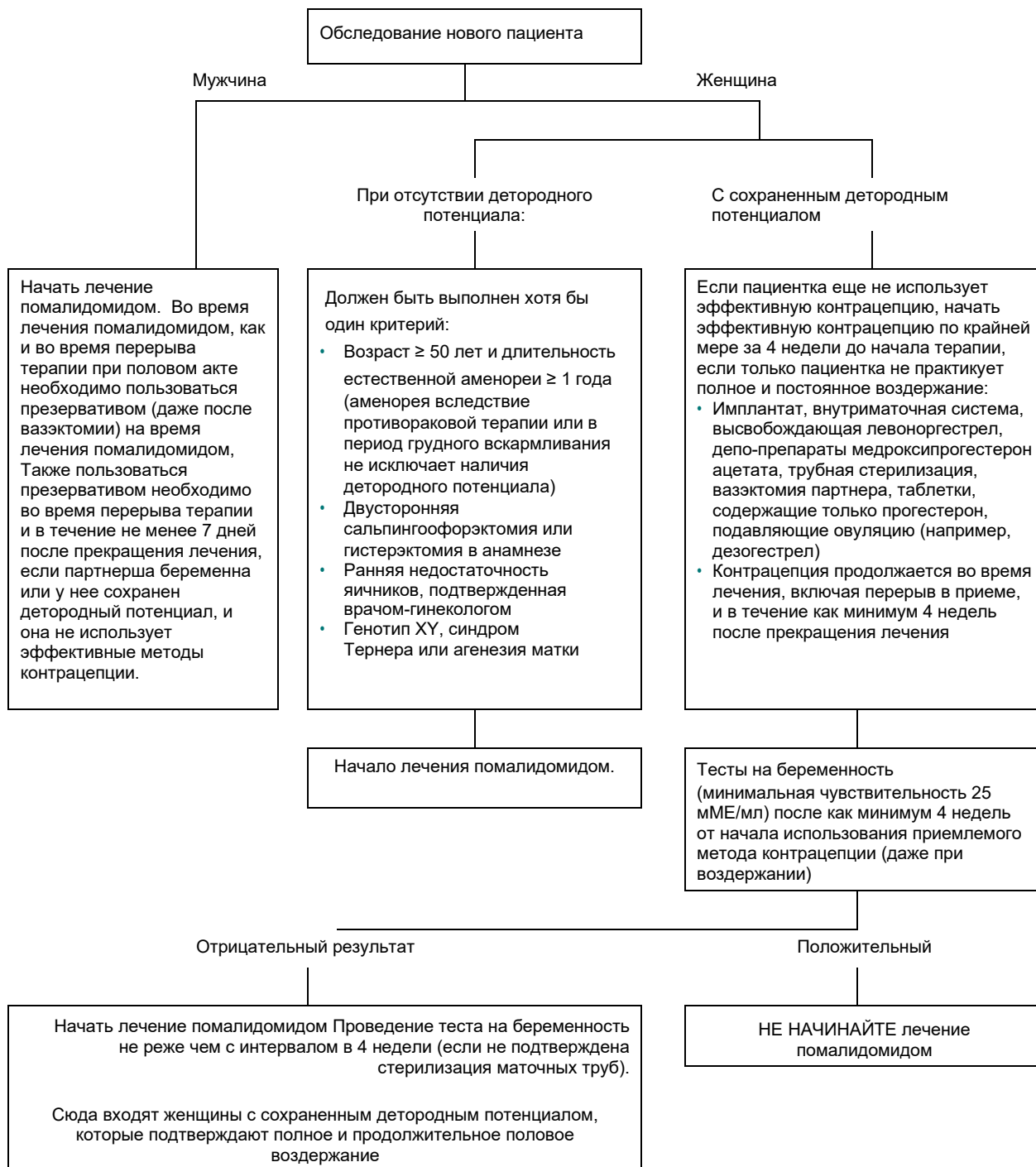
Безопасность применения помалидомида имеет первостепенное значение.

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/>.

6.0 Описание мер по предупреждению беременности и алгоритма категоризации пациенток



7.0 Контактная информация

Медицинская информация

Для сообщений в компанию «Верофарм» о любых нежелательных явлениях или подозрениях на беременность либо 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/>.