



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

15.01.2024 № 014 ~ 15/24

На № _____ от _____

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные и обучающие материалы для специалистов здравоохранения и пациентов, разработанные АО «Рафарма» в рамках программы предупреждения беременности на фоне лечения препаратом Иматанго® (МНН – Помалидомид), капсулы.

- Приложение:
1. Бланк начала терапии для пациентов мужского пола на 4 л. в 1 экз.
 2. Бланк начала терапии для пациенток, не способных к деторождению на 4 л. в 1 экз.
 3. Бланк начала терапии для пациенток, способных к деторождению на 4 л. в 1 экз.
 4. Брошюра для работников здравоохранения на 12 л. в 1 экз.
 5. Информация для пациентов мужского пола на 6 л. в 1 экз.
 6. Информация для пациенток, не способных к деторождению на 6 л. в 1 экз.
 7. Информация для пациенток, способных к деторождению на 8 л. в 1 экз.
 8. Карманная памятка для пациента на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2577223

**Иматанго® (МНН: Помалидомид)
Программа предупреждения беременности**

**Пациенты мужского пола.
Бланк начала терапии**

Введение

Данная Форма для начала лечения должна быть заполнена для каждого пациента мужского пола перед началом лечения препаратом Иматанго® (МНН: Помалидомид). Форму необходимо хранить в истории болезни, а копию предоставить пациенту.

Цель формы:

Защитить пациентов и их потенциальный плод, обеспечив условия, при которых пациенты получают исчерпывающую информацию, а также понимают риск тератогенности и других нежелательных явлений, связанных с приемом помалидомида. Данный документ не является контрактом и никого не освобождает от ответственности в отношении безопасного применения препарата и предотвращения воздействия на плод.

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

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

Данные пациента

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

Подтверждение врача, выписавшего рецепт

Я полностью разъяснил(-а) этому пациенту характер, цель и риски лечения помалидомидом, особенно риски для женщин, способных к деторождению. Я буду нести ответственность и соблюдать все обязательства как врач, выписавший помалидомид.

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

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

Я понимаю, что прием помалидомида может вызвать тяжелые врожденные дефекты развития. Мой врач предупредил меня, что любой плод подвержен высокому риску формирования врожденных пороков развития и может даже умереть, если женщина беременна, или у нее наступает беременность во время приема помалидомида.	
Я понимаю, что помалидомид проникает в семенную жидкость человека. Если моя партнерша может забеременеть и не использует эффективный метод контрацепции, я должен использовать презерватив в течение всего периода лечения, в течении временного прекращения терапии и не менее 7 дней после прекращения приема, даже если мне была проведена вазэктомия.	
Я понимаю, что, если у моей партнерши беременность наступит в период, когда я принимаю помалидомид либо в течение 7 дней после завершения приема препарата, я должен немедленно проинформировать об этом своего врача, а моя партнерша должна немедленно проконсультироваться со своим врачом.	
Я понимаю, что помалидомид назначают ТОЛЬКО мне. Я понимаю, что назначенное лекарственное средство помалидомид нельзя передавать другим лицам.	
Я прочел «Брошюру для пациента по применению помалидомида» и понимаю ее содержание, включая сведения о других возможных важных проблемах со здоровьем (побочных эффектах), связанных с помалидомидом.	
Я знаю, что мне запрещено быть донором крови во время приема помалидомида или в течение не менее 7 дней после прекращения лечения.	
Я знаю, что мне запрещено быть донором спермы во время лечения, в течение временного прекращения терапии или в течение не менее 7 дней после прекращения терапии.	
Я понимаю, что должен вернуть все неиспользованное количество помалидомида по месту получения препарата после окончания лечения.	

Подтверждение пациента

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

Подпись пациента	
Дата	

**Иматанго® (МНН: Помалидомид)
Программа предупреждения беременности**

**Женщины, не способные к деторождению.
Бланк начала терапии**

Введение

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

Цель Формы:

Защитить пациентов и их потенциальный плод, обеспечив условия, при которых пациенты получают исчерпывающую информацию, а также понимают риск тератогенности и других нежелательных явлений, связанных с приемом помалидомида. Данный документ не является контрактом и никого не освобождает от ответственности в отношении безопасного применения препарата и предотвращения воздействия на плод.

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

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

Данные пациентки

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

Подтверждение врача, выписавшего рецепт

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

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

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

Я понимаю, что прием помалидомида может вызвать тяжелые врожденные дефекты развития. Мой врач предупредил меня, что любой плод подвержен высокому риску формирования врожденных пороков развития и может даже умереть, если женщина беременна, или у нее наступает беременность во время приема помалидомида.	
Я понимаю, что помалидомид назначают ТОЛЬКО мне. Я понимаю, что назначенное лекарственное средство помалидомид нельзя передавать другим лицам.	
Я прочла «Брошюру для пациента по применению помалидомида» и понимаю ее содержание, включая сведения о других возможных важных проблемах со здоровьем (побочных эффектах), связанных с помалидомидом.	
Я знаю, что мне запрещено быть донором крови во время приема помалидомида (включая перерывы в терапии) и в течение не менее 7 дней после прекращения лечения.	
Я понимаю, что должна вернуть все неиспользованное количество помалидомида по месту получения препарата после окончания лечения.	

Подтверждение пациентки

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

Подпись пациентки	
Дата	

**Иматанго® (МНН: Помалидомид)
Программа предупреждения беременности**

**Женщины, способные к деторождению.
Бланк начала терапии**

Введение

Данная Форма для начала лечения должна быть заполнена для каждой пациентки, способной к деторождению, перед началом лечения препаратом Иматанго® (МНН: Помалидомид). Форму необходимо хранить в истории болезни, а копию предоставить пациенту.

Цель Формы:

Защитить пациентов и их потенциальный плод, обеспечив условия, при которых пациенты получают исчерпывающую информацию, а также понимают риск тератогенности и других нежелательных явлений, связанных с приемом помалидомида. Данный документ не является контрактом и никого не освобождает от ответственности в отношении безопасного применения препарата и предотвращения воздействия на плод.

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

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

Данные пациентки

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

Подтверждение врача, выписавшего рецепт

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

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

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

Я понимаю, что прием помалидомида может вызвать тяжелые врожденные дефекты развития. Мой врач предупредил меня, что любой плод подвержен высокому риску формирования врожденных пороков развития и может даже умереть, если женщина беременна, или у нее наступает беременность во время приема помалидомида.	
Я понимаю, что не должна принимать помалидомид, если я беременна или планирую беременность.	
Я понимаю, что должна использовать не менее одного эффективного метода контрацепции непрерывно в течение не менее 4 недель до начала лечения, а также на протяжении всего курса лечения и даже при перерывах в терапии, кроме того в течение не менее 4 недель после завершения приема препарата.	
Я понимаю, что если мне нужно изменить метод контрацепции или прекратить ее применение, я сначала обсужу это с <ul style="list-style-type: none"> • врачом, назначившим контрацепцию • врачом, назначившим помалидомид 	
Я понимаю, что перед началом терапии помалидомидом я должна пройти тест на беременность. Затем я буду сдавать анализ на беременность не реже одного раза в 4 недели в период лечения, а также как минимум через 4 недели после окончания терапии.	
Я понимаю, что я должна немедленно прекратить прием помалидомида и сообщить своему лечащему врачу, если я забеременею во время приема препарата; или если у меня возникнет задержка месячных или необычное менструальное кровотечение; или если я думаю (ПО ЛЮБОЙ ПРИЧИНЕ), что могу быть беременна.	
Я понимаю, что помалидомид назначают ТОЛЬКО мне. Я понимаю, что помалидомид нельзя передавать другим лицам.	
Я прочла «Брошюру для пациента по применению помалидомида» и понимаю ее содержание, включая сведения о других возможных важных проблемах со здоровьем (побочных эффектах), связанных с помалидомидом.	
Я знаю, что не должна быть донором крови во время приема помалидомида (включая перерывы в терапии) и в течение не менее 7 дней после завершения лечения.	
Я понимаю, что должна вернуть все неиспользованное количество помалидомида по месту получения препарата после окончания лечения.	

Подтверждение пациентки

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

Подпись пациентки	
Дата	

**Иматанго® (МНН: Помалидомид)
Программа предупреждения беременности
Брошюра для работников здравоохранения**

Введение

В брошюре содержится информация, необходимая для назначения и отпуска лекарственного препарата (ЛП) Иматанго® (МНН: Помалидомид), включая информацию о программе предупреждения беременности (ППБ). Пожалуйста, ознакомьтесь с Общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП) ЛП Помалидомид для получения полной информации.

Показания к применению лекарственного препарата Иматанго®

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

Режим дозирования

- Рекомендуемая начальная доза препарата составляет 4 мг внутрь 1 раз в день с 1 по 21 день повторных 28-дневных циклов.
- Рекомендуемая доза дексаметазона составляет 40 мг внутрь 1 раз в день в 1, 8, 15 и 22 день каждого 28-дневного цикла.
- Режим дозирования сохраняется или изменяется в зависимости от клинических и лабораторных данных.
- Лечение должно быть прекращено в случае прогрессирования заболевания или развития неприемлемой токсичности.

Риски, связанные с приемом помалидомида

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

Тромбоцитопения и нейтропения

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

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

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

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

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 нейтропении врач должен рассмотреть возможность применения препаратов фактора роста.

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

Инструкция по изменению дозы или прерыванию терапии

Токсичность	Изменение дозы
Нейтропения АКН * $< 0,5 \times 10^9/\text{л}$ или фебрильная нейтропения (температура $\geq 38,5^\circ\text{C}$ и АКН $< 1 \times 10^9/\text{л}$)	Прервать лечение помалидомидом, еженедельно выполнять ОАК**
АКН восстановилось до значений $\geq 1 \times 10^9/\text{л}$	Возобновить лечение помалидомидом в дозе 3 мг в день
Для каждого последующего снижения $< 0,5 \times 10^9/\text{л}$	Прервать лечение помалидомидом
АКН восстановилось до значений $\geq 1 \times 10^9/\text{л}$	Возобновить лечение помалидомидом в дозе на 1 мг ниже предыдущей
Тромбоцитопения Количество тромбоцитов $< 25 \times 10^9/\text{л}$	Прервать лечение помалидомидом, еженедельно выполнять ОАК**
Количество тромбоцитов восстановилось до значений $\geq 50 \times 10^9/\text{л}$	Возобновить лечение помалидомидом в дозе 3 мг в день
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 на 1 мг ниже предыдущей

*АКН — абсолютное количество нейтрофилов;

**ОАК — общий анализ крови

Сердечная недостаточность

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

Другие риски

При нежелательных реакциях 3 или 4 степени, связанных с помалидомидом, лечение необходимо приостановить и возобновить в дозе на 1 мг ниже предшествующей, если по оценке лечащего врача тяжесть нежелательного явления снижается до 2 или менее степени. Если нежелательные реакции сохраняются после снижения дозы до 1 мг, прием препарата следует прекратить.

В случае появления кожной сыпи 2-3 степени тяжести следует оценить целесообразность перерыва или прекращения приема помалидомида. Необходимо прекратить и более не возобновлять прием помалидомида при развитии ангионевротического отека, кожной сыпи 4 степени тяжести, эксфолиативной или буллезной сыпи, или при подозрении на синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) или лекарственную терапию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS).

При одновременном приеме сильных ингибиторов изофермента CYP1A2 (например, ципрофлоксацина, эноксацина, флувоксамина) дозу помалидомида необходимо снизить на 50 %.

Программа предупреждения беременности

- Помалидомид структурно сходен с талидомидом, известным тератогеном для человека, который вызывает тяжелые, угрожающие жизни врожденные дефекты. Обнаружено тератогенное действие помалидомида в период основного органогенеза при его применении у крыс и кроликов. При применении помалидомида во время беременности у людей вероятно проявление его тератогенного действия.
- Если помалидомид принимает женщина во время беременности, возможен тератогенный эффект. По этой причине помалидомид противопоказан беременным женщинам и женщинам, способным к деторождению, за исключением случаев, когда соблюдаются условия Программы предупреждения беременности (ППБ), описанные в этом информационном буклете.
- ППБ требует, чтобы все медицинские работники убедились, что они прочитали и поняли эту брошюру, прежде чем назначать помалидомид любому пациенту. Все мужчины и женщины, способные к деторождению, в начале лечения должны пройти консультацию о необходимости предупреждения беременности (факт проведения консультации должен быть задокументирован в Форме для начала лечения).
- Пациенты должны быть способны соблюдать требования безопасного применения помалидомида.
- Пациенты должны получить соответствующие обучающие материалы («Брошюру для пациента» и «Карманную информационную памятку для пациента»).
- В прилагаемом Алгоритме приведено описание Программы предупреждения беременности и принципы категоризации пациентов по полу и способности к деторождению.

Назначение помалидомида

Женщины, способные к деторождению

- Рецепт на получение помалидомида должен быть ограничен максимальной продолжительностью лечения — четыре последовательные недели, в соответствии с утвержденной схемой приема препарата при конкретных показаниях (режим дозирования), для продолжения лечения необходимо получить новый рецепт.
- Не следует назначать препарат женщинам, способным к деторождению, пока не получен отрицательный результат анализа на беременность, проведенного не ранее, чем за три дня до назначения препарата.

Все остальные пациенты

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

Женщины

Следует определить детородный потенциал женщины.

- Женщина-пациент или женщина, сексуальный партнер мужчины-пациента, НЕ считаются способными к деторождению при наличии хотя бы одного из следующих факторов:
 - Возраст > 50 лет и физиологическая аменорея на протяжении > 1 года (аменорея вследствие противораковой терапии или в период грудного вскармливания не исключает наличия репродуктивного потенциала).
 - ранняя недостаточность яичников, подтвержденная гинекологом.
 - двусторонняя сальпингофорэктомия или гистерэктомия в анамнезе.
 - генотип ХУ, синдром Тернера, агенезия матки.

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

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

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

- они беременны;
- если они кормят грудью;
- женщина способна к зачатию ребенка, даже если она не планирует беременность, в случае отсутствия выполнения всех условий программы предупреждения беременности.

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

- Женщины, способные к деторождению (даже при наличии аменореи), должны:
 - использовать не менее одного эффективного способа контрацепции в течение не менее 4 недель до начала терапии, во время терапии, а также в течение не менее 4 недель после завершения терапии помалидомидом и даже в случае перерыва в приеме препарата либо
 - соблюдать абсолютное непрерывное воздержание, подтверждаемое ежемесячно,

И

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

Тесты на беременность

В соответствии с принятой практикой, тесты на беременность с минимальной чувствительностью 25 мМЕ/мл должны проводиться под контролем врача всеми женщинами с сохраненным детородным потенциалом, включая тех, которые полностью и длительно воздерживаются от сексуальных отношений. Согласно рекомендациям, проведение теста на беременность, назначение и выдача препарата должны проводиться в один и тот же день. Женщина с сохраненным детородным потенциалом должна получить помалидомид не позднее 7 дней после назначения лечения.

- Пациентов следует предупредить о том, что они должны сообщать о приеме помалидомида врачу, назначающему контрацептивы.
- Пациентов следует предупредить о том, чтобы они сообщали вам о необходимости изменения метода контрацепции или ее прекращения, если такая необходимость

возникнет.

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

К примерам высокоэффективных методов контрацепции относят:

- Подкожные гормональные импланты.
- Внутриматочные системы, выделяющие левоноргестрел.
- Депо-препараты медроксипрогестерон ацетата.
- Перевязку маточных труб.
- Сексуальные отношения с партнером, перенесшим вазэктомию; вазэктомия подтверждается двумя отрицательными анализами семенной жидкости.
- Прогестерон-содержащие таблетки, ингибирующие овуляцию (например, дезогестрел).

Прием комбинированных пероральных контрацептивов не рекомендован больным множественной миеломой в связи с повышенным риском тромбозомболических осложнений на фоне лечения помалидомидом и дексаметазоном. Если пациентка использует комбинированные пероральные контрацептивы, ее следует перевести на один из эффективных методов контрацепции, перечисленных выше. Повышенный риск развития тромбозомболии сохраняется в течение 4-6 недель после прекращения приема комбинированных противозачаточных средств. Эффективность гормональных противозачаточных препаратов может быть снижена при одновременном назначении дексаметазона.

Подкожные гормональные импланты или внутриматочные системы, выделяющие левоноргестрел, связаны с повышенным риском инфекционных осложнений в момент их установки и с нерегулярными влагалищными кровотечениями. Пациенткам с нейтропенией, использующим эти способы контрацепции, следует профилактически назначать антибиотики.

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

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

Рекомендации для мужчин в рамках программы ППБ

- С учетом возможного риска тератогенности помалидомида, следует избегать воздействия препарата на плод.
- Проинформируйте вашего пациента о том, какие эффективные методы контрацепции может использовать его партнерша.
- Помалидомид проникает в семенную жидкость человека. Поэтому все пациенты мужского пола должны пользоваться презервативом на всем протяжении лечения, в период перерыва в приеме препарата и в течение не менее 7 дней после окончания лечения, если их партнерша способна к деторождению, не пользуется методами контрацепции и даже если мужчина перенес вазэктомию.
- Пациентам мужского пола запрещено сдавать сперму во время лечения (в том числе в период временного прекращения лечения) и в течение не менее 7 дней после прекращения приема помалидомида.
- Пациент должен знать, что, если женщина-партнер забеременеет во время приема помалидомида или в течение 7 дней после прекращения приема помалидомида, он должен немедленно проинформировать об этом врача, а женщине-партнеру рекомендуется обратиться за консультацией к врачу-гинекологу.

Утилизация остатков препарата и особенности обращения с препаратом

- Капсулы не следует открывать и измельчать. При попадании порошка помалидомида на кожу необходимо немедленно тщательно промыть кожу водой с мылом. При попадании помалидомида на слизистые оболочки тщательно промыть водой.
- Пациенты должны быть предупреждены о недопустимости передачи препарата помалидомид другому лицу и о необходимости возврата всех неиспользованных капсул своему фармацевту в конце курса лечения для безопасной утилизации препарата.
- Неиспользованный препарат следует вернуть в медицинское учреждение для безопасной утилизации в соответствии с местными требованиями. Медицинские работники и лица, ухаживающие за пациентом, должны носить одноразовые перчатки при работе с данным лекарственным препаратом.

Донорство крови

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

Требования в случае предполагаемой беременности

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

Россия, 399540, Липецкая область, Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А. Т./ф.: +7 (47474)2-16-72.; Т.: 8-800-250-48-25

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

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

СООБЩЕНИЕ О СЛУЧАЯХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

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

Пожалуйста, сообщите о нежелательных реакциях в АО «Рафарма» по адресу:

Россия, 399540, Липецкая область, Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А. Т./ф.: +7 (47474)2-16-72.; Т.: 8-800-250-48-25
Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

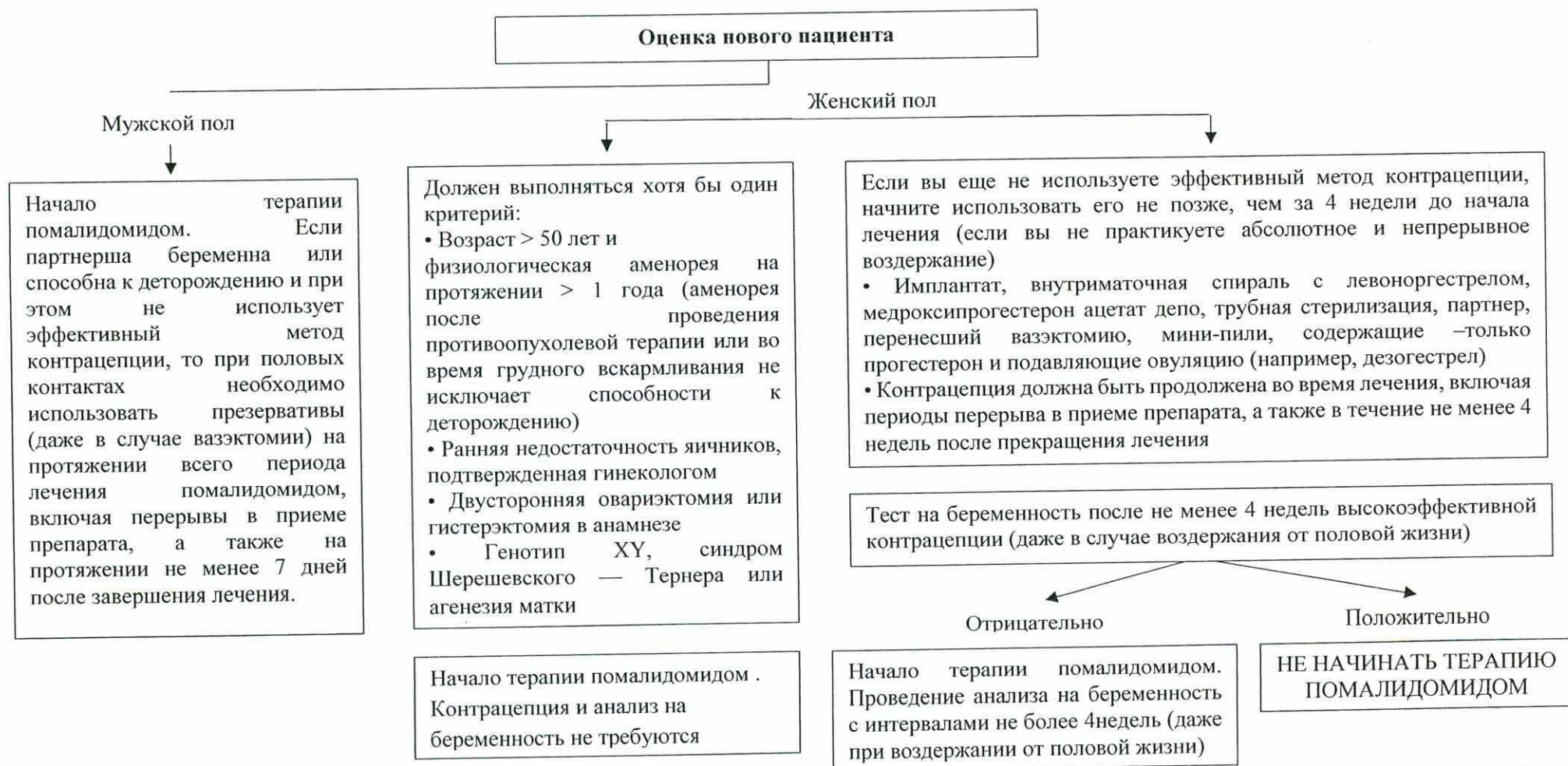
Пожалуйста, следуйте местным требованиям при информировании о случаях развития нежелательных явлений регуляторных органов России

Контактная информация

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

Россия, 399540, Липецкая область, Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А. Т./ф.: +7 (47474)2-16-72.
Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

Описание Программы предупреждения беременности и Алгоритм категоризации пациентов



Иматанго® (МНН: Помалидомид) Программа предупреждения беременности

Информация для пациентов мужского пола

Краткое описание

- Иматанго® — торговое название помалидомида.
- Помалидомид структурный аналог талидомида, который, как известно, вызывает серьезные опасные для жизни пороки развития, поэтому ожидается, что помалидомид будет вредным для плода.
- Было доказано, что помалидомид вызывает врожденные пороки развития у животных и может обладать аналогичным действием у человека.
- Для того чтобы убедиться, что плод не подвергается действию помалидомида, ваш врач заполнит Форму для начала лечения, свидетельствующую, что вы были проинформированы о требовании к предупреждению беременности вашей партнерши на протяжении всего периода лечения помалидомидом, а также в течение не менее 7 дней после прекращения терапии помалидомидом.
- Никогда не передавайте помалидомид другому лицу.
- Следует всегда возвращать неиспользованные капсулы провизору(фармацевту) как можно раньше для дальнейшего безопасного уничтожения.
- Если во время приема помалидомида у вас возникли какие-либо побочные эффекты, следует сообщить об этом своему врачу.
- Помалидомид проникает в сперму человека. Если ваша партнерша может забеременеть и не использует эффективный метод контрацепции, вы должны использовать презерватив в течение всего периода лечения, во время перерывов в приеме препарата и в течение не менее 7 дней после окончания лечения, даже если ранее вам была проведена вазэктомия.
- Если у вашей партнерши беременность наступит в период, когда вы принимаете помалидомид либо в течение 7 дней после завершения терапии препаратом, вы должны немедленно проинформировать об этом вашего врача, а ваша партнерша должна незамедлительно проконсультироваться со своим врачом.
- Вы не должны быть донором крови, семенной жидкости или спермы во время лечения, при прерывании приема препарата и в течение не менее 7 дней после прекращения лечения.
- Дополнительная информация приведена в инструкции по медицинскому применению препарата Иматанго.

Побочные эффекты

Как и все лекарственные препараты, помалидомид может вызвать развитие нежелательной реакции, хотя и не у всех. Если вы хотите получить дополнительную информацию, обратитесь к своему лечащему врачу и ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению. Почти все нежелательные реакции являются временными, и их можно предотвратить или вылечить. Самое главное - знать, чего ожидать и о чем сообщить врачу, назначающему препарат. Если во время лечения помалидомидом у вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, необходимо обсудить их со своим врачом. Очень важно, чтобы вы сообщали своему врачу о любых побочных эффектах, возникших во время лечения помалидомидом.

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

Врач попросит вас сдать анализ крови:

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

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

Программа предупреждения беременности

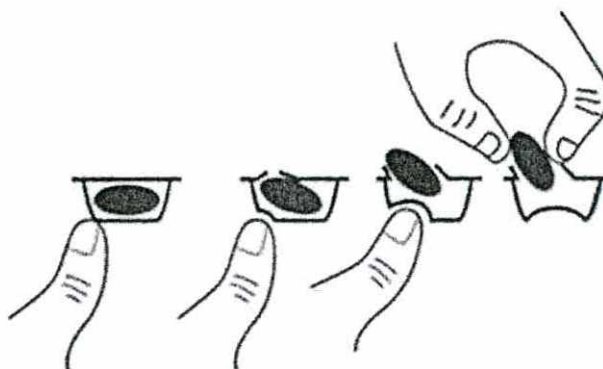
- Для того, чтобы убедиться, что плод не подвергается действию помалидомида, ваш врач заполнит Форму для записи информации о начале лечения. Эта форма свидетельствует о том, что вы были проинформированы о требовании предупреждения беременности вашей партнерши на протяжении всего периода лечения помалидомидом, а также в течение не менее 7 дней после прекращения терапии помалидомидом.
- Помалидомид проникает в сперму человека. Если ваша партнерша беременна или может забеременеть и не использует эффективный метод контрацепции, вы должны использовать презерватив в течение всего периода лечения, во время перерывов в приеме препарата и в течение не менее 7 дней после окончания лечения, даже если ранее вам была проведена вазэктомия.
- Если у вашей партнерши беременность наступит в период, когда вы принимаете помалидомид, либо в течение 7 дней после завершения терапии препаратом, вы должны немедленно проинформировать об этом своего лечащего врача, а ваша партнерша должна незамедлительно проконсультироваться со своим врачом.
- Вы не должны быть донором семенной жидкости и спермы во время лечения, во время перерыва в приеме препарата и в течение не менее 7 дней после прекращения лечения.

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

Храните блистеры с капсулами в оригинальной упаковке.

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

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



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

- Надевайте одноразовые перчатки при обращении с препаратом и (или) упаковкой (например, блистером или капсулой).
- Правильно снимайте перчатки для предотвращения возможного воздействия на кожу (см. ниже).
- Поместите перчатки в заклеивающийся полиэтиленовый пакет и утилизируйте в соответствии с местными требованиями.
- После удаления перчаток тщательно вымойте руки водой с мылом.

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

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

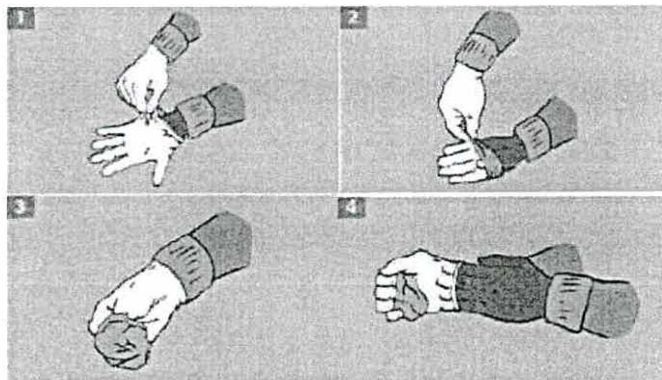
Если препарат высыпан или пролит, примите надлежащие меры предосторожности, чтобы свести к минимуму его воздействие, с помощью соответствующих средств индивидуальной защиты.

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

Если содержимое капсулы попало на кожу или слизистые оболочки:

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

Правильная техника снятия перчаток



- Возьмитесь за край перчатки около запястья (1).
- Стяните перчатку с руки, выворачивая ее наизнанку (2).

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

Иматанго® (МНН: Помалидомид)
Программа предупреждения беременности
Информация для пациенток, не способных к
деторождению

Краткое описание

- Иматанго® — торговое название помалидомида.
- Помалидомид структурный аналог талидомида, который, как известно, вызывает серьезные опасные для жизни пороки развития, поэтому ожидается, что помалидомид будет вредным для плода.
- Было доказано, что помалидомид вызывает врожденные пороки развития у животных и может обладать аналогичным действием у человека.
- Чтобы исключить воздействие помалидомида на плод, ваш врач заполнит Форму для начала лечения, указав, что вы НЕ способны к деторождению.
- Никогда не передавайте помалидомид другому лицу.
- Следует всегда возвращать неиспользованные капсулы провизору(фармацевту) как можно раньше для дальнейшего безопасного уничтожения.
- Вы не должны быть донором крови во время лечения, при прерывании приема препарата и в течение не менее 7 дней после прекращения лечения.
- Если во время приема помалидомида у вас возникли какие-либо побочные эффекты, следует сообщить об этом своему врачу.
- Дополнительная информация приведена в инструкции по медицинскому применению препарата Иматанго.

Побочные эффекты

Как и все лекарственные препараты, помалидомид может вызвать развитие нежелательной реакции. Если вы хотите получить дополнительную информацию, обратитесь к своему лечащему врачу и ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению. Почти все нежелательные реакции являются временными, и их можно предотвратить или вылечить. Самое главное - знать, чего ожидать и о чем сообщить врачу, назначающему препарат. Если во время лечения помалидомидом у вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, необходимо обсудить их со своим врачом. Очень важно, чтобы вы сообщали своему врачу о любых побочных эффектах, возникших во время лечения помалидомидом.

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

Врач попросит вас сдать анализ крови:

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

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

Программа предупреждения беременности

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

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

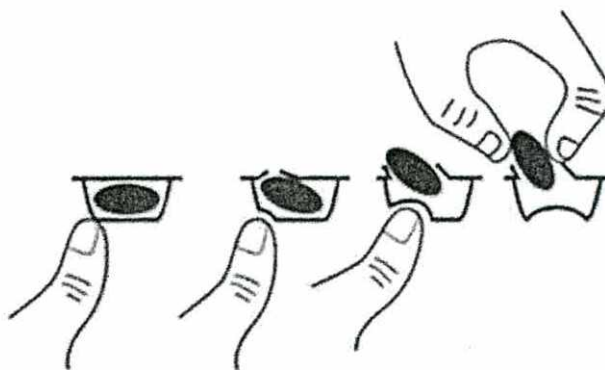
- ваш возраст моложе 50 лет и прошло не менее одного года с момента вашей последней менструации (прекращение менструаций вследствие применения противораковой терапии или лактации не исключает возможности забеременеть);
- у вас удалена матка (гистерэктомия);
- у вас удалены фаллопиевы трубы и оба яичника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

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

Храните блистеры с капсулами в оригинальной упаковке.

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

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



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

- Надевайте одноразовые перчатки при обращении с препаратом и (или) упаковкой (например, блистером или капсулой).
- Правильно снимайте перчатки для предотвращения возможного воздействия на кожу (см. ниже).
- Поместите перчатки в заклеивающийся полиэтиленовый пакет и утилизируйте в соответствии с местными требованиями.
- После удаления перчаток тщательно вымойте руки водой с мылом.

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

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

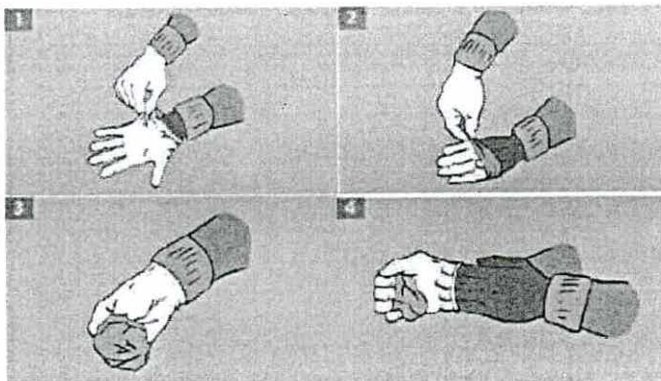
Если препарат высыпан или пролит, примите надлежащие меры предосторожности, чтобы свести к минимуму его воздействие, с помощью соответствующих средств индивидуальной защиты.

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

Если содержимое капсулы попало на кожу или слизистые оболочки:

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

Правильная техника снятия перчаток



- Возьмитесь за край перчатки около запястья (1).
- Стяните перчатку с руки, выворачивая ее наизнанку (2).

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

**Иматанго® (МНН: Помалидомид)
Программа предупреждения беременности
Информация для пациенток, способных к
деторождению.**

Краткое описание

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

Побочные эффекты

Как и все лекарственные препараты, помалидомид может вызвать развитие нежелательной реакции, хотя и не у всех. Если вы хотите получить дополнительную информацию, обратитесь к своему лечащему врачу и ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению. Почти все нежелательные реакции являются временными, и их можно предотвратить или вылечить. Самое главное - знать, чего ожидать и о чем сообщить врачу, назначающему препарат. Если во время лечения помалидомидом у вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, необходимо обсудить их со своим врачом. Очень важно, чтобы вы сообщали своему врачу о любых побочных эффектах, возникших во время лечения помалидомидом.

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

Врач должен попросить вас сдать анализ крови:

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

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

Программа предупреждения беременности

- Если помалидомид принимать во время беременности, следует ожидать развития угрожающих жизни врожденных пороков развития. Если вы беременны, если вы считаете, что можете быть беременны или если вы планируете беременность, вы должны сообщить об этом своему врачу и НЕ ПРИНИМАТЬ помалидомид. Даже если у вас отсутствуют регулярные менструации или вы приближаетесь к периоду менопаузы, вы можете забеременеть.
- Для того, чтобы убедиться, что плод не подвергается действию помалидомида, ваш врач заполнит Форму для записи информации о начале лечения. Эта форма свидетельствует о том, что вы были проинформированы о требовании к предупреждению вашей беременности на протяжении всего периода лечения помалидомидом, а также в течение не менее 4 недель после прекращения терапии помалидомидом.
- Вы должны предупредить своего врача в случае, если вы беременны, если вы считаете, что можете быть беременны, или если вы планируете беременность, так как препарат помалидомид может быть опасен для плода.
- Если вы можете забеременеть, вы должны выполнять все необходимые мероприятия для предупреждения беременности и подтверждения отсутствия беременности во время лечения. Перед началом терапии вы должны проконсультироваться у своего врача, допустимо ли вам забеременеть, даже если вы считаете это маловероятным.
- Если вы способны забеременеть и даже если вы согласны не иметь гетеросексуальных половых отношений и ежемесячно подтверждать это, перед началом лечения вам необходимо будет выполнить анализ на беременность под наблюдением своего лечащего врача. Данная процедура будет повторена не менее одного раза каждые 4 недели во время лечения, при перерывах в терапии и по крайней мере еще раз через 4 недели после окончания лечения (за исключением случая подтвержденной трубной стерилизации).
- Вы должны начать терапию помалидомидом как можно раньше после получения отрицательного результата анализа на беременность и получения помалидомида.
- Если у вас возможно наступление беременности, то вам следует использовать не менее одного эффективного способа контрацепции в течение не менее 4 недель до начала лечения, во время лечения (включая перерывы в терапии) и на протяжении не менее 4 недель после окончания лечения. Ваш врач проконсультирует вас об эффективных способах контрацепции, так как некоторые методы при приеме препарата помалидомид не рекомендуются. Поэтому очень важно, чтобы вы обсудили данную тему со своим лечащим врачом.
- Вы можете получить консультацию по контрацепции в местном родильном доме.
- Если вы считаете, что могли забеременеть в любое время в период приема

помалидомида или в течение 4 недель после завершения терапии, вы должны немедленно прекратить прием помалидомида и сразу же проинформировать об этом своего лечащего врача. Ваш лечащий врач направит вас к врачу, специализирующемуся в области тератологии или имеющему соответствующий опыт, для обследования и получения рекомендаций.

- Проинформируйте врача о методах контрацепции, которые вы используете во время лечения помалидомидом.
- Предупредите врача, назначающего помалидомид, о том, что вы изменили способ контрацепции или прекратили его применять.
- Прежде чем начать лечение помалидомидом, вы должны обсудить с врачом, существует ли какая-то вероятность того, что вы забеременеете. Некоторые женщины, у которых отсутствуют регулярные менструации или которые приближаются к периоду менопаузы, могут забеременеть. Если вы не относитесь ни к одной из категорий, перечисленных ниже, вы должны выполнять меры по предупреждению беременности, указанные в данном разделе:
- ваш возраст моложе 50 лет и прошло не менее одного года с момента вашей последней менструации (прекращение менструаций вследствие применения противораковой терапии или лактации не исключает возможности забеременеть);
- у вас удалена матка (гистерэктомия);
- у вас удалены фаллопиевы трубы и оба яичника (билатеральная сальпинго-овариэктомия);
- у вас синдром преждевременного истощения яичников, подтвержденный гинекологом;
- у вас ХУ-генотип, синдром Шерешевского-Тернера или агенезия матки.

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

Методы контрацепции для предупреждения беременности

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

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

Или

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

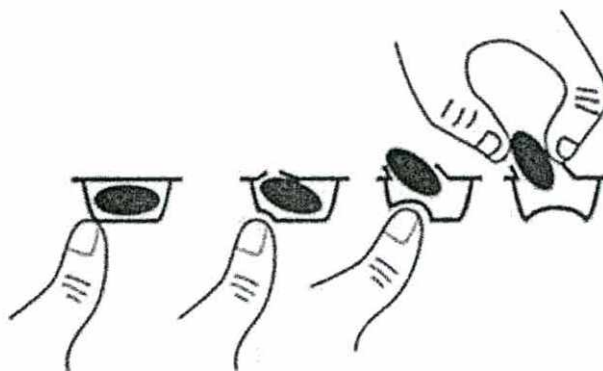
Не все виды контрацепции могут применяться при лечении помалидомидом. В присутствии своего партнера вы должны обсудить с врачом соответствующие методы контрацепции, которые вы оба считаете приемлемыми. При необходимости работники здравоохранения могут направить вас к специалисту по контрацепции.

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

Храните блистеры с капсулами в оригинальной упаковке.

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

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



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

- Надевайте одноразовые перчатки при обращении с препаратом и (или) упаковкой (например, блистером или капсулой).
- Правильно снимайте перчатки для предотвращения возможного воздействия на кожу (см. ниже).
- Поместите перчатки в заклеивающийся полиэтиленовый пакет и утилизируйте в соответствии с местными требованиями.
- После удаления перчаток тщательно вымойте руки водой с мылом.

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

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

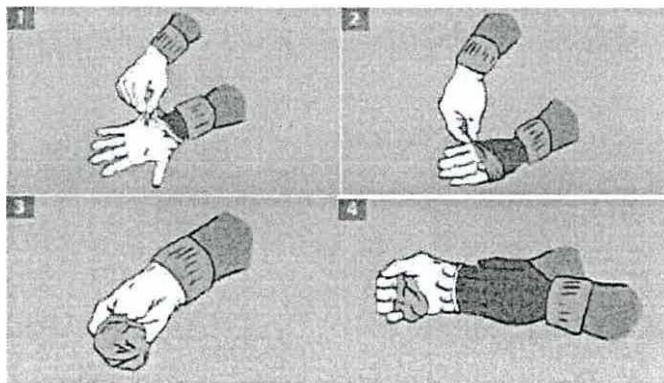
Если препарат высыпан или пролит, примите надлежащие меры предосторожности, чтобы свести к минимуму его воздействие, с помощью соответствующих средств индивидуальной защиты.

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

Если содержимое капсулы попало на кожу или слизистые оболочки:

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

Правильная техника снятия перчаток



- Возьмитесь за край перчатки около запястья (1).
- Стяните перчатку с руки, выворачивая ее наизнанку (2).

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

Иматанго® (МНН: Помалидомид) Программа предупреждения беременности

Карманная памятка для пациента

<p>Данный пациент принимает Иматанго® (помалидомид) для лечения множественной миеломы</p> <p>Если у Вас появился любой симптом, вызывающий беспокойство, Вы ДОЛЖНЫ немедленно сообщить об этом своему врачу.</p> <p>Если у вас есть подозрения, что Вы или Ваша партнерша беременны, Вы ДОЛЖНЫ немедленно проинформировать своего врача.</p>	Контактная информация на случай чрезвычайной ситуации:
	Имя врача:
	Номер телефона в рабочее время:
	Номер телефона в нерабочие часы: