

**Меры по предупреждению беременности
при приеме препарата**

Полидовер[®] (помалидомид)

Информация для пациентов, принимающих помалидомид

Контактная информация компании «Верофарм»:

Тел.: +7 (495) 797 57 37

Эл. почта: info@veropharm.ru



Эта брошюра содержит следующую информацию:

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

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

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

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

Эта брошюра поможет вам понять, что делать до, во время и после приема помалидомида.

Эта брошюра не содержит информации о множественной миеломе.

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

Предупреждение

Тяжелые угрожающие жизни врожденные дефекты.

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

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

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

Для получения полной информации обо всех возможных побочных эффектах, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению вашего препарата помалидомида или используйте QR-код, чтобы прочитать о побочных эффектах.

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

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

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

СОДЕРЖАНИЕ

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

1.0 Введение

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

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

Помалидомид используют в комбинации с:

- двумя другими препаратами - бортезомиб (химиотерапевтический препарат) и дексаметазон (противовоспалительный препарат) для лечения пациентов, ранее прошедших как минимум один курс лечения другими препаратами, включая помалидомид.

Или

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

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

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

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

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

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

[Если вы что-то не понимаете, обратитесь к своему врачу, назначающему лечение, за дополнительными разъяснениями.](#)

1.1 Помалидомид и врожденные дефекты

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

противопоказан:

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

1.2 Помалидомид и другие возможные побочные эффекты

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

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

Врач, назначающий лечение, должен назначить анализ крови:

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

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

2.0 Меры по предупреждению беременности

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

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

Что нужно сообщить врачу перед началом лечения помалидомидом

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

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

2.1 Оценка детородного потенциала

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

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

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

2.2 Методы контрацепции для женщин с сохранным детородным потенциалом

Вы никогда не должны принимать помалидомид, если:

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

Помалидомид может вызывать тератогенные эффекты

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

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

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

2.3 Контрацепция для предотвращения беременности

Женщине с детородным потенциалом необходимо:

- Использовать приемлемый метод контрацепции, начиная как минимум за 4 недели до начала лечения помалидомидом, во время лечения, во время перерывов в лечении и в течение как минимум 4 недель после прекращения лечения помалидомидом

или

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

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

2.4 Методы контрацепции для мужчин

Помалидомид может вызывать тератогенные эффекты

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

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

2.5 Женщины с несохранным детородным потенциалом

Помалидомид может вызывать тератогенные эффекты

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

2.6 Лечение помалидомидом

Перед началом лечения

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

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

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

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

2.7 Информация по безопасности для всех пациентов

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

3.0 Получение вашего рецепта

Для женщин с сохранным детородным потенциалом

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

Для женщин без детородного потенциала и пациентов мужского пола

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

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

4.0 Как принимать препарат

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

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

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

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

4.1 Прием других лекарственных препаратов

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

5.0 Принципы безопасного хранения помалидомида

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

6.0 Требования по завершению лечения для всех пациентов

После завершения лечения помалидомидом важно:

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

Дополнительные рекомендации для женщин с сохраненным детородным потенциалом

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

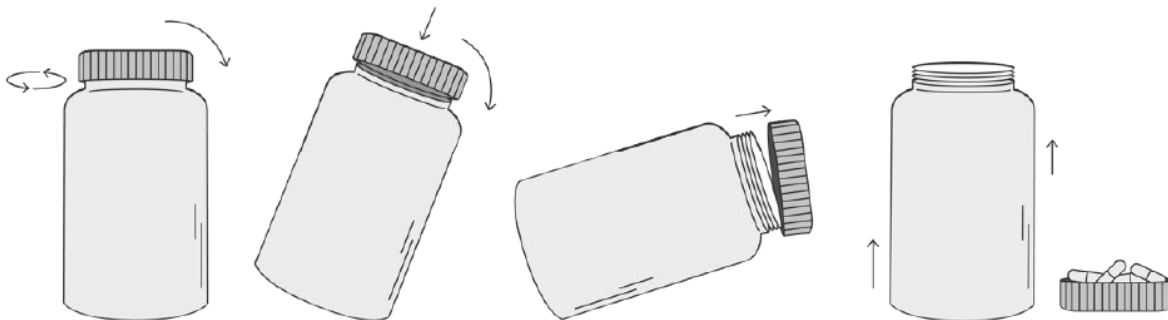
Дополнительные рекомендации для пациентов мужского пола:

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

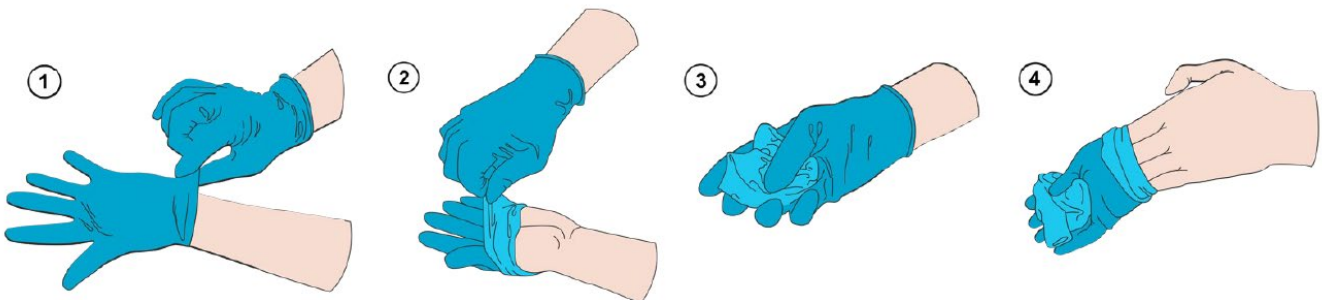
- Наденьте одноразовые перчатки, чтобы убрать порошок.
- Накройте область с порошком влажной тканью или полотенцем, чтобы свести к минимуму попадание порошка в воздух. Дополнительно смочите ткань или полотенце водой, чтобы препарат мог впитаться в ткань в растворенном виде. После обработки тщательно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

Если содержимое капсулы попало на кожу или слизистые оболочки:

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

Правильная техника снятия перчаток:

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



Личные заметки

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

7.0 Чек-лист

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

Все пациенты

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

Пациенты мужского пола

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

Пациенты женского пола, которые могут забеременеть

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

Специальный мониторинг

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

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

8.0 Контактная информация

Медицинская информация

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

Тел.: +7 (495) 797 57 37.

Адрес электронной почты: info@veropharm.ru

О нежелательных явлениях также можно сообщить следующими способами:

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