

# Имновид® (помалидомид).

## Информация для пациентов мужского пола

2019-RUS-072

Разработано на основе RMP-РОМ1905001 и EU-RMP версии 15.1, номер регламента ЕМЕА/Н/С/002682/II/0031/G

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

## Краткий обзор

- Имновид® — коммерческое название препарата помалидомид.
- Помалидомид структурно близок к талидомиду, который вызывает тяжелые, угрожающие жизни врожденные дефекты развития, поэтому помалидомид считается опасным для плода.
- Было доказано, что Имновид® вызывает врожденные дефекты развития у животных и может иметь аналогичное действие у человека.
- Спросите своего врача о том, какие методы контрацепции может использовать ваша партнерша.
- Вы не должны передавать препарат помалидомид другим лицам.
- Следует всегда возвращать неиспользованные капсулы фармацевту как можно раньше для дальнейшего безопасного уничтожения.
- Вы не должны быть донором крови во время лечения, при прерывании приема препарата и в течение не менее 7 дней после прекращения лечения.
- Если во время приема помалидомида у вас возникли какие-либо побочные эффекты, следует сообщить об этом своему врачу.
- Дополнительная информация приведена в инструкции по медицинскому применению.

## Побочные эффекты

Как и любой препарат, помалидомид может вызывать побочные эффекты, хотя и не у всех. Некоторые из них встречаются чаще, чем другие, и некоторые являются более серьезными, чем остальные. Если вам необходима более подробная информация, проконсультируйтесь со своим врачом и прочтите инструкцию по медицинскому применению препарата. Почти все побочные эффекты являются временными. Их можно легко предотвратить или вылечить. Самое важное — знать, чего можно ожидать и о чем нужно сообщить врачу. Очень важно, чтобы вы сообщали своему врачу о любых побочных эффектах, возникших во время лечения помалидомидом.

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

2019-RUS-072

Разработано на основе RMP-POM1905001 и EU-RMP версии 15.1, номер регламента ЕМЕА/Н/С/002682/II/0031/G

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

может снижать количество клеток крови, останавливающих кровотечения (тромбоцитов).

Врач попросит вас сдать анализ крови:

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

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

## **Программа предупреждения беременности**

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

2019-RUS-072

Разработано на основе RMP-POM1905001 и EU-RMP версии 15.1, номер регламента ЕМЕА/Н/С/002682/II/0031/G

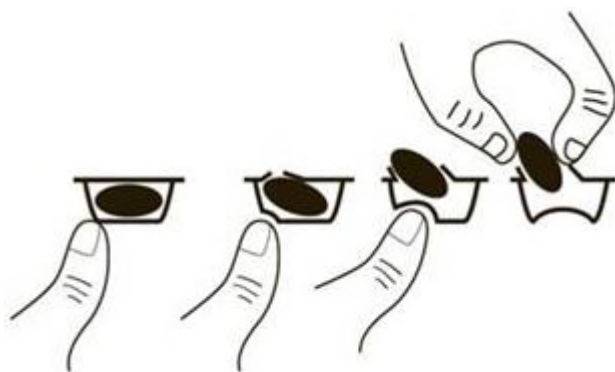
Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

## **ЧТО СЛЕДУЕТ УЧИТЫВАТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТОМ: ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, ЧЛЕНОВ СЕМЬИ И ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УХОД ЗА ПАЦИЕНТОМ**

Храните блистеры с капсулами в оригинальной упаковке.

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

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



**При обращении с лекарственным препаратом используйте указанные ниже меры предосторожности, чтобы защитить себя от случайного воздействия препарата, если вы являетесь членом семьи и (или) лицом, осуществляющим уход за пациентом**

- Надевайте одноразовые перчатки при обращении с препаратом и (или) упаковкой (например, блистером или капсулой).
- Правильно снимайте перчатки для предотвращения возможного воздействия на кожу (см. ниже).

2019-RUS-072

Разработано на основе RMP-POM1905001 и EU-RMP версии 15.1, номер регламента ЕМЕА/Н/С/002682/II/0031/G

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

- Поместите перчатки в заклеивающийся полиэтиленовый пакет и утилизируйте в соответствии с местными требованиями.
- После снятия перчаток тщательно вымойте руки водой с мылом.

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

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

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

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

2019-RUS-072

Разработано на основе RMP-POM1905001 и EU-RMP версии 15.1, номер регламента ЕМЕА/Н/С/002682/II/0031/G

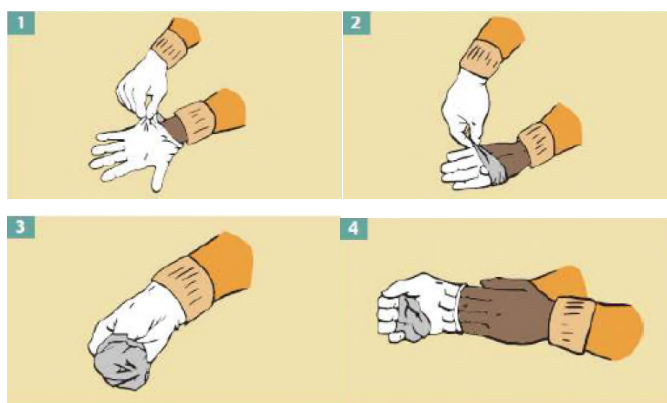
Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

- После снятия перчаток тщательно вымойте руки водой с мылом.
- Немедленно сообщите о случившемся вашему лечащему врачу.

### **Если содержимое капсулы попало на кожу или слизистые оболочки**

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

### **Правильная техника снятия перчаток**



- Возьмитесь за край перчатки около запястья (1).
- Стяните перчатку с руки, выворачивая ее наизнанку (2).
- Держите снятую перчатку в руке с надетой перчаткой (3).
- Просуньте палец без перчатки под манжету оставшейся перчатки, будьте осторожны, чтобы не касаться внешней стороны перчатки (4).
- Стяните с себя перчатку, выворачивая ее наизнанку, создавая «мешочек» из обеих перчаток.
- Утилизируйте в соответствующий контейнер.
- Тщательно вымойте руки водой с мылом.

2019-RUS-072

Разработано на основе RMP-POM1905001 и EU-RMP версии 15.1, номер регламента ЕМЕА/Н/С/002682/II/0031/G

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании