

# Имновид® (помалидомид).

## Информация для пациентов. Женщины, способные к деторождению

2019-RUS-087

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.
- Для того, чтобы убедиться, что плод не подвергается действию помалидомида, ваш врач заполнит Карту пациента, свидетельствующую, 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 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 Имновида.
- Никогда не принимайте помалидомид, если:
  - вы беременны;
  - кормите грудью;
  - вы — женщина, способная к зачатию ребенка, даже если вы не планируете беременность, но не выполнены все условия Программы предупреждения беременности.

## Побочные эффекты

Как и любой препарат, помалидомид может вызывать побочные эффекты, хотя и не у всех. Некоторые побочные эффекты встречаются чаще, чем другие, и некоторые из них являются более серьезными, чем остальные. Если вам необходима более подробная информация, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом и

2019-RUS-087

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

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, 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

2019-RUS-087

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

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 XY-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

2019-RUS-087

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

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 Имновид®, во время терапии, на протяжении всех перерывов в лечении помалидомидом, а также в течение не менее чем 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.

## **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.

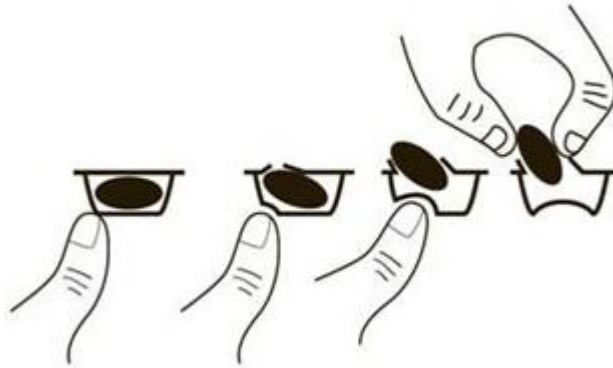
Капсулы могут иногда быть случайно повреждены при выдавливании их из блистера, особенно если надавливать на середину капсулы. Капсулы не следует выдавливать из блистера, надавливая на середину или на оба конца, так как это может привести к деформации и разламыванию капсулы.

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.

2019-RUS-087

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



**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).
- 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.**

2019-RUS-087

Разработано на основе RMP-ПОМ1905001 и EU-RMP версии 15.1, номер регламента ЕМЕА/Н/С/002682/II/0031/G

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

- 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.
- 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.

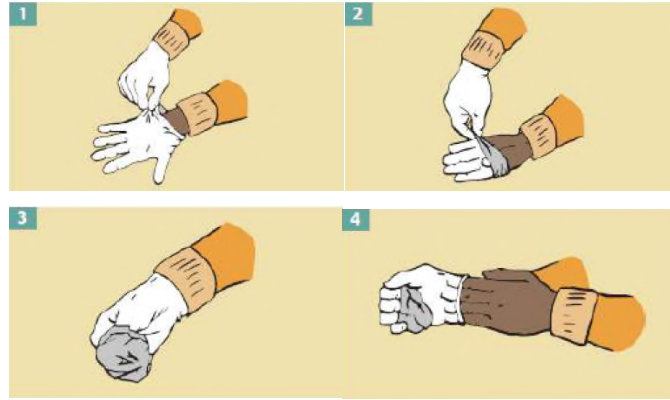
2019-RUS-087

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



## 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.