

**Малидоликс®**  
(МНН: помалидомид)

**ИНФОРМАЦИЯ  
ДЛЯ ПАЦИЕНТОК, СПОСОБНЫХ К ДЕТОРОЖДЕНИЮ**

***Краткое описание***

Помалидомид может быть опасен 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 помалидомидом, 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 листке-вкладыше.

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 предохранения от беременности.

***Побочные эффекты***

Как и любой лекарственный препарат помалидомид может вызывать побочные эффекты, хотя и не у всех. Некоторые побочные эффекты встречаются чаще, чем другие, и отдельные из них 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.

***Программа по предотвращению беременности***

Вы должны предупредить своего врача в случае, если вы беременны, если вы считаете, что можете быть беременны или если вы планируете беременность, так как МНН помалидомид считается опасным для плода.

Если вы можете забеременеть, вы должны выполнять все необходимые меры для предохранения от беременности и подтверждения отсутствия беременности во время лечения. Перед началом терапии вы должны спросить у своего врача, возможно ли у вас наступление беременности, 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 тест на беременность под наблюдением своего врача. Данная процедура будет повторяться не менее одного раза каждые 4 недели во время

лечения, при перерывах в терапии и минимум в течение 4 недель после окончания лечения (за исключением случая подтвержденной трубной стерилизации).

Если у вас возможно наступление беременности, то вам следует использовать эффективный способ 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 расскажет вам об эффективных способах контрацепции, так как использовать некоторые методы при приеме помалидомида не рекомендуется. Поэтому очень важно, чтобы вы обсудили данную тему со своим врачом.

Вы можете получить консультацию по контрацепции в местной гинекологической клинике или женской консультации.

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 врача. Ваш врач направит вас к специалисту в области тератологии или врачу, имеющему соответствующий опыт, для обследования и получения рекомендаций.

### **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 лекарственного препарата, если вы являетесь членом семьи и (или) лицом, осуществляющим уход за пациентом

Надевайте одноразовые перчатки при обращении с ЛП 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 вы заметили, что капсулы повреждены - немедленно закройте картонную упаковку.

Поместите лекарственный препарат в герметично закрывающийся полиэтиленовый пакет.

Как можно быстрее возвратите неиспользованную упаковку провизору для безопасной утилизации.

Если препарат высыпан, 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 местными требованиями для лекарственных средств.

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.

Стяните перчатку с руки, выворачивая ее наизнанку.

Держите снятую перчатку в руке с надетой перчаткой.

Просуньте палец без перчатки под манжету оставшейся перчатки, будьте осторожны, чтобы не касаться внешней стороны перчатки.

Стяните с себя перчатку, выворачивая ее наизнанку, создавая «мешочек» для обеих перчаток.

Утилизируйте в соответствующий контейнер.

Тщательно вымойте руки водой с мылом.