

Мулмилида® (леналидомид)

Брошюра для медицинских работников,
назначающих или отпускающих леналидомид

Контактная информация компании АО «ВЕРОФАРМ»

Тел.: +7 (495) 797-57-37

Адрес электронной почты: info@veropharm.ru

Содержание

1.0 Введение	3
2.0 Меры по предупреждению беременности при приеме леналидомида	3
3.0 Рекомендации по безопасности во избежание воздействия на плод	5
3.1 Женщины без репродуктивного потенциала	5
3.2 Женщины с сохраненным репродуктивным потенциалом.....	5
3.3 Мужчины	7
3.4 Рекомендации всем пациентам	8
3.4.1 Важные аспекты обращения с лекарственным препаратом: для медицинских работников и лиц, ухаживающих за больными.....	8
4.0 Назначение и отпуск леналидомида	10
4.1 Максимальный срок действия рецепта	10
4.2 Первичное назначение леналидомида	10
4.3 Повторное назначение	10
5.0 Другие отдельные риски леналидомида	11
5.1 Первичные злокачественные опухоли другой локализации.....	11
5.2 Прогрессирование до острого миелоидного лейкоза у пациентов с МДС низкого риска и промежуточного-1 риска	11
5.3 Утилизация лекарства, которое больше не требуется	12
5.4 Донорство крови	12
6.0 Сообщение о нежелательных явлениях, предполагаемой и подтвержденной беременности и воздействии на плод	12
7.0 Описание мер по предупреждению беременности и алгоритм категоризации пациенток	13
8.0 Контактная информация	14

1.0 Введение

Эта брошюра содержит информацию, необходимую для назначения и отпуска леналидомида, включая информацию о мерах по предупреждению беременности и важную информацию по безопасности. Эта брошюра поможет вам понять все аспекты безопасного применения леналидомида и убедиться, что вы знаете, что делать, прежде чем назначать или отпускать по рецепту леналидомид.

В данной брошюре также содержится важная информация о безопасной утилизации ненужных капсул и ограничениях на сдачу крови в качестве донора во время лечения.

Чтобы обеспечить здоровье и безопасность ваших пациентов, пожалуйста, внимательно прочитайте эту брошюру. Вы должны убедиться, что ваши пациенты полностью понимают то, что вы рассказали им о леналидомиде, и что они предоставили письменное подтверждение по форме информирования о рисках до начала лечения.

Меры по предупреждению беременности при приеме леналидомида:

Леналидомид является иммуномодулирующим лекарственным средством.

Если леналидомид принимается во время беременности, ожидается, что он вызовет тяжелые врожденные дефекты или смерть плода. Эти меры предназначены для того, чтобы убедиться, что нерожденные дети не подвергаются воздействию леналидомида. В брошюре представлена информация о том, как соблюдать меры по предупреждению беременности, и будут объяснены ваши обязанности. В соответствии с требованиями программы «Меры по предупреждению беременности» все медицинские работники обязаны ознакомиться с данным пакетом информационных материалов для медицинских работников, прежде чем назначать или отпускать леналидомид пациентам.

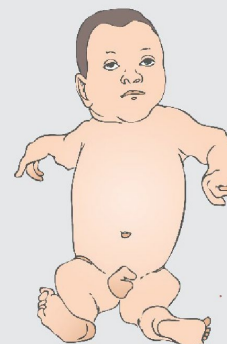
Полную информацию о требованиях к мерам по предупреждению беременности, а также информацию о безопасности, побочных эффектах и рекомендуемых мерах предосторожности см. в общей характеристике лекарственного препарата Мулмилида®, капсулы, 5 мг, 10 мг, 15мг, 25мг, ЛП-№(002090)-(ПГ-RU)., которая также доступна по ссылке https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC для получения дополнительной информации.

При назначении леналидомида в комбинации с другими лекарственными препаратами перед началом терапии следует предварительно ознакомиться с общей характеристикой лекарственного препарата.

2.0 Меры по предупреждению беременности при приеме леналидомида

Леналидомид – структурный аналог талидомида. Талидомид является веществом, обладающим тератогенным эффектом и вызывающим тяжелые жизнеугрожающие врожденные аномалии развития у человека. Исследование влияния леналидомида на эмбриофетальное развитие проводилось на обезьянах, которым вводили препарат в дозах до 4 мг/кг/сут. Результаты этого исследования показали, что леналидомид вызывал внешние пороки развития (короткие конечности, согнутые пальцы, запястья и/или хвост, лишние или отсутствующие пальцы) у потомства самок обезьян, получавших препарат во время беременности. Талидомид вызывал аналогичные типы пороков развития в том же исследовании.

При приеме леналидомида во время беременности ожидается тератогенный эффект. Поэтому леналидомид противопоказан при беременности и женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом, если не соблюдаются меры по предупреждению беременности.



- В соответствии с мерами по предупреждению беременности требуется, чтобы все медицинские работники прочитали и поняли эту брошюру, прежде чем назначать или выдавать леналидомид пациенту любой категории.
- Вы должны убедиться, что ваши пациенты полностью понимают то, что вы рассказали им о леналидомиде, до начала лечения. 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 информирования о рисках, алгоритм включен в информационные материалы).
- Описание мер по предупреждению беременности и классификация пациенток по полу и репродуктивному потенциалу изложены в прилагаемом Алгоритме на странице 13.
- Пациенты должны быть в состоянии соблюдать требования безопасного применения леналидомида.
- Пациентам должна быть предоставлена соответствующая брошюра для пациентов и бланк начала терапии

Все меры по предупреждению беременности при приеме леналидомида содержатся в информационных материалах для медицинского работника, дополнительные копии которых можно получить, воспользовавшись контактными данными, указанными на лицевой стороне этой брошюры.

Ниже приведены основные требования к мерам по предупреждению беременности:

- Все медицинские работники, отпускающие или назначающие леналидомид, должны ознакомиться с брошюрой по применению леналидомида для медицинских работников и понять их содержание.
- Лица, назначающие лечение, должны заполнить соответствующую форму для начала лечения с каждым пациентом до выдачи первоначального рецепта.

Всем пациентам должна быть предоставлена брошюра для пациента. Эти материалы содержат основную образовательную информацию для пациентов и риски, связанные с лечением; см. раздел «Информация для пациентов».

Для женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом назначение леналидомида должно быть ограничено максимальной продолжительностью 4 недели в соответствии с утвержденными режимами дозирования согласно показаниям, продолжение лечения требует нового назначения. В идеале тестирование на беременность, выписка рецепта и выдача препарата должны проводиться в один и тот же день. Отпуск леналидомида должен происходить в течение максимум 7 дней после назначения, а дата последнего теста на беременность с отрицательным результатом должна быть в пределах 3 дней до даты назначения.

Для всех остальных пациентов назначение леналидомида должно быть ограничено 12 неделями, а для продолжения лечения требуется новый рецепт.

Этот пакет информационных материалов медицинского работника также содержит бланк начала терапии для получения согласия.

Ниже приведены основные требования к мерам по предупреждению беременности:

- Все медицинские работники, отпускающие или назначающие леналидомид, должны ознакомиться с пакетом информационных материалов для медицинских работников для леналидомида.

3.0 Рекомендации по безопасности во избежание воздействия на плод

3.1 Женщины без репродуктивного потенциала

Считается, что женщины из следующих групп не имеют репродуктивного потенциала и не нуждаются в выполнении теста на беременность или получении рекомендаций по контрацепции:

- Возраст ≥ 50 лет и естественная аменорея в течение ≥ 1 года. Примечание: аменорея вследствие противораковой терапии или в период грудного вскармливания не исключает наличия репродуктивного потенциала.
- Ранняя недостаточность яичников, подтвержденная врачом-гинекологом.
- Двусторонняя сальпингоофорэктомия или гистерэктомия в анамнезе.
- Генотип XY, синдром Тернера, агенезия матки.

Женщины с сохраненным репродуктивным потенциалом — это все остальные женщины, менструирующие или находящиеся в перименопаузальном периоде, даже те, которые воздерживаются от половых контактов. Врачам, назначающим лечение, рекомендуется направлять своих пациенток на гинекологическое заключение, если они не уверены в том, соответствует ли женщина критериям несохраненного репродуктивного потенциала.

3.2 Женщины с сохраненным репродуктивным потенциалом

Женщина с сохраненным репродуктивным потенциалом никогда не должна применять леналидомид, если она:

- Беременна
- Способна забеременеть, даже если она не планирует беременность, но не соблюдаются меры по предупреждению беременности.

Ввиду ожидаемого тератогенного риска леналидомида следует избегать воздействия препарата на плод.

- Женщины с сохраненным репродуктивным потенциалом (даже при наличии аменореи) обязаны:
 - Использовать по крайней мере один эффективный метод контрацепции в течение как минимум 4 недель до терапии, во время терапии и в течение как минимум 4 недель после терапии леналидомидом, даже в случае прерывания приема **или**
 - Соблюдать полное и постоянное воздержание, подтверждаемое ежемесячно с помощью тестов на беременность.

И

- Проводить тест на беременность под медицинским наблюдением (с минимальной чувствительностью 25 мМЕ/мл) после того, как она будет пользоваться контрацепцией в течение как минимум 4 недель, по крайней мере каждые 4 недели во время терапии (включая перерывы в приеме препарата) и как минимум через 4 недели после окончания терапии (если не подтверждена перевязка маточных труб). То же самое относится к женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом, которые подтверждают полное и продолжительное половое воздержание.

Между датами последнего теста на беременность с отрицательным результатом и назначением препарата должно пройти не более **3 дней**. Наилучшей практикой является проведение теста на беременность, назначение и отпуск препарата по рецепту в один и тот же день.

Если способ эффективной контрацепции не определен, пациентка должна быть направлена к специалисту для консультации по вопросам контрацепции.

Примерами подходящих методов контрацепции можно считать следующие:

- Импланты.
- Внутриматочная система (ВМС), выделяющая левоноргестрел.
- Депо-препараты медроксипрогестерон ацетата.
- Перевязка маточных труб.
- Половой акт только с партнером мужского пола, подвергшимся вазэктомии; вазэктомия должна быть подтверждена двумя отрицательными результатами анализа семенной жидкости.
- Прогестерон-содержащие таблетки, подавляющие овуляцию (например, дезогестрел).

Пациенткам следует рекомендовать сообщать врачу, назначающему ей средства контрацепции, о лечении леналидомидом. Пациенткам следует рекомендовать сообщать вам, если необходимо изменение метода контрацепции или ее прекращение.

ЛЕЧЕНИЕ ЖЕНЩИНЫ С СОХРАНЕННЫМ РЕПРОДУКТИВНЫМ ПОТЕНЦИАЛОМ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ НАЧАТО, ПОКА ПАЦИЕНТКА НЕ ИСПОЛЬЗУЕТ ПО КРАЙНЕЙ МЕРЕ ОДИН ЭФФЕКТИВНЫЙ МЕТОД КОНТРАЦЕПЦИИ В ТЕЧЕНИЕ НЕ МЕНЕЕ 4 НЕДЕЛЬ ИЛИ НЕ ПРАКТИКУЕТ ПОЛНОЕ И ПОСТОЯННОЕ ВОЗДЕРЖАНИЕ И ПОКА НЕ ПОЛУЧЕН ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА НА БЕРЕМЕННОСТЬ.

В связи с повышенным риском венозной тромбоземболии у пациентов с множественной миеломой, принимающих леналидомид в составе комбинированной терапии, и в меньшей степени у пациентов с множественной миеломой, миелодиспластическими синдромами и лимфомой из клеток мантийной зоны, принимающих монотерапию леналидомидом, комбинированные пероральные контрацептивы не рекомендуются. Если пациентка в настоящее время использует комбинированную пероральную контрацепцию, ей следует перейти на один из перечисленных выше методов. Риск развития венозной тромбоземболии сохраняется в течение 4–6 недель после прекращения приема комбинированных пероральных контрацептивов. Эффективность противозачаточных стероидных препаратов может снижаться при одновременном назначении дексаметазона.

Импланты и внутриматочные системы с высвобождением левоноргестрела ассоциируются с повышенным риском инфекции во время введения и нерегулярных кровянистых выделений из половых путей. Следует рассмотреть возможность профилактического назначения с нейтропенией.

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 у пациентки.

Ваша пациентка должна быть проинформирована о том, что, если беременность наступит во время приема леналидомида, она должна немедленно прекратить лечение и проинформировать своего лечащего врача.

Если вашей пациентке необходимо изменить метод контрацепции или прекратить его применение во время терапии леналидомидом, она должна понимать необходимость сначала обсудить это с:

- Врачом, назначающим ей метод контрацепции.
- Врачом, назначающим ей леналидомид.

Если женщина с сохраненным репродуктивным потенциалом вступает в половой контакт без использования эффективных методов контрацепции во время приема леналидомида или по какой-либо причине считает, что она может забеременеть, она должна прекратить лечение и немедленно проконсультироваться со своим лечащим врачом.

Требования в случае подозрения на беременность во время лечения леналидомидом:

- Немедленно прекратить лечение.
- Направить пациентку к врачу, специализирующемуся или имеющему опыт в тератологии, для обследования и получения рекомендаций.
- Уведомлять компанию АО «ВЕРОФАРМ» обо всех таких случаях, связавшись с компанией АО «ВЕРОФАРМ» (тел.: +7 (495) 797-57-37 или info@veropharm.ru). Компания АО «ВЕРОФАРМ», хотела бы отслеживать все случаи подозрения на беременность у пациенток, принимавших леналидомид, и партнерш пациентов, принимавших данный препарат.

3.3 Мужчины

Ввиду ожидаемого тератогенного риска леналидомида следует избегать воздействия препарата на плод.

Проинформируйте вашего пациента о том, какие эффективные методы контрацепции может использовать его партнерша.

Леналидомид проникает в семенную жидкость человека. Поэтому все пациенты мужского пола, принимающие леналидомид, в том числе пациенты, перенесшие вазэктомию, поскольку семенная жидкость может содержать леналидомид при отсутствии сперматозоидов, должны использовать презервативы в течение всего периода лечения, во время перерыва в приеме препарата и в течение как минимум 7 дней после прекращения лечения, если их партнерша беременна или обладает сохраненным репродуктивным потенциалом, но не использует эффективных методов контрацепции.

Пациенту следует разъяснить, что, если его партнерша забеременеет в тот период, когда он принимает леналидомид или в течение 7 дней после прекращения терапии леналидомидом, он должен немедленно проинформировать своего лечащего врача. Партнерша такого пациента должна немедленно проинформировать своего врача. Ее следует направить к специалисту в области тератологии для обследования и получения рекомендаций.

Пациенты не должны сдавать сперму или семенную жидкость в качестве донора во время лечения (включая периоды прерывания терапии), а также в течение по меньшей мере 7 дней после завершения приема леналидомида.

Если партнерша мужчины, принимающего леналидомид АО «ВЕРОФАРМ» забеременеет, он должен немедленно проинформировать об этом своего лечащего врача, после чего:

Ее следует направить к врачу, специализирующемуся или имеющему опыт в области тератологии для обследования и получения рекомендаций.

Уведомите компанию АО «ВЕРОФАРМ» обо всех таких случаях, связавшись с компанией АО «ВЕРОФАРМ» (тел.: +7 (495) 797-57-37 или info@veropharm.ru). Компания АО «ВЕРОФАРМ» хотела бы отслеживать все случаи подозрения на беременность у пациенток, принимавших леналидомид, и партнерш пациентов, принимавших данный препарат.

3.4 Рекомендации всем пациентам

Всем пациентам следует рекомендовать не сдавать кровь в качестве донора в период лечения (включая перерывы в приеме препарата) и, по крайней мере, в течение 7 дней после прекращения лечения леналидомидом. Если они прекращают терапию или в конце лечения у них остаются неиспользованные капсулы, они должны вернуть весь неиспользованный леналидомид в медицинское учреждение.

Они также должны понимать, что леналидомид, который они принимают, предназначен только для них, и что:

- Его не следует передавать другим людям, даже если симптомы их заболевания совпадают с симптомами других людей.
- Капсулы должны храниться в надежном месте, чтобы никто другой не смог случайно их проглотить.
- Хранить препарат следует в недоступном для детей месте.

3.4.1 Важные аспекты обращения с лекарственным препаратом: для медицинских работников и лиц, ухаживающих за больными

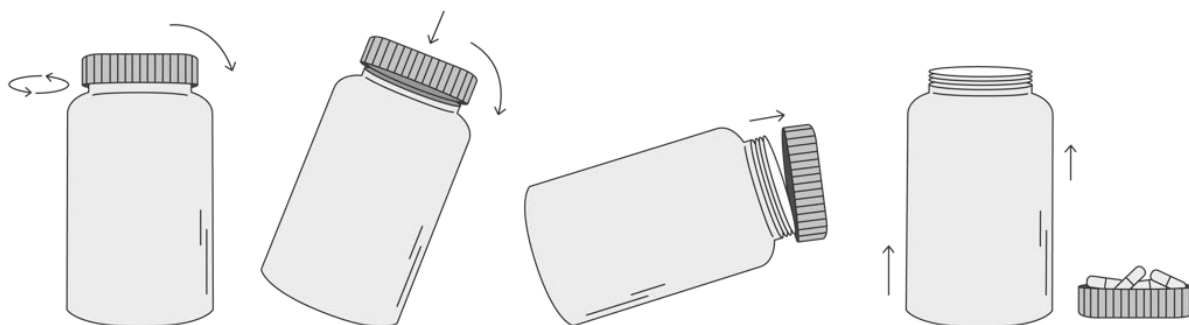
Не передавайте лекарственный препарат другим людям, даже если симптомы их заболевания совпадают с симптомами других людей. Храните препарат в надежном месте, чтобы никто другой не смог случайно взять его, и в недоступном для детей месте.

Храните капсулы 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 и лица, осуществляющие уход за больными, должны использовать одноразовые перчатки при работе с 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. После этого руки следует тщательно вымыть водой с мылом. Беременные или подозревающие возможную беременность женщины не должны контактировать с банкой и капсулами. Дополнительные указания см. ниже.



При обращении с лекарственным препаратом соблюдайте следующие меры предосторожности, чтобы предотвратить потенциальное воздействие, если вы являетесь медицинским работником или лицом, осуществляющим уход

- Если вы являетесь беременной женщиной или подозреваете, что можете быть беременны, вам не следует контактировать с банкой или капсулами.
- Надевайте одноразовые перчатки при обращении с препаратом и/или упаковкой (например, банкой или капсулами).
- Используйте правильную технику при снятии перчаток, чтобы предотвратить потенциальное воздействие на кожу (см. ниже).
- Поместите перчатки в запечатываемый пластиковый полиэтиленовый пакет и утилизируйте в соответствии с местными требованиями.
- Тщательно вымойте руки водой с мылом после снятия перчаток.
- Пациентам следует рекомендовать никогда не передавать лекарственный препарат другим людям.

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 нарушена ее герметичность, или замечены повреждения или высыпание содержимого капсул – **немедленно закройте внешнюю картонную коробку.**
- Поместите препарат в запечатываемый пластиковый полиэтиленовый пакет.
- Как можно скорее верните неиспользованную упаковку в медицинское учреждение.

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

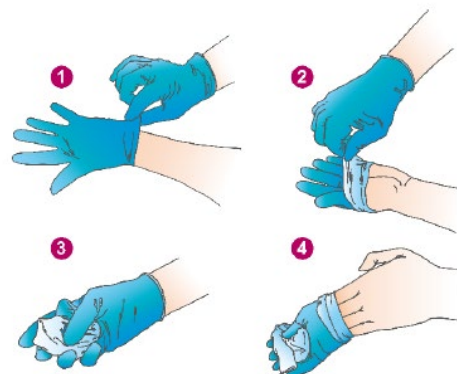
- Если капсулы раздавлены или сломаны, может образоваться пыль, содержащая фармацевтическую субстанцию. Избегайте рассеивания порошка и его вдыхания.
- Наденьте одноразовые перчатки, чтобы убрать порошок.
- Накройте область с порошком влажной тканью или полотенцем, чтобы свести к минимуму попадание порошка 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 по утилизации лекарственных препаратов.
- Тщательно вымойте руки водой с мылом после снятия перчаток.
- Пожалуйста, сообщите об этом компании АО «ВЕРОФАРМ» (тел.: +7 (495) 797-57-37 или info@veropharm.ru).

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



4.0 Назначение и отпуск леналидомида

Лечение леналидомидом должно проводиться под наблюдением обученного/опытного врача в области противораковой терапии.

4.1 Максимальный срок действия рецепта

Для женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом максимальная продолжительность назначения может составлять 4 недели в соответствии с утвержденными режимами дозирования согласно показаниям. Для всех остальных пациентов назначение леналидомида должно быть ограничено максимальной продолжительностью 12 недель, а для продолжения лечения требуется новый рецепт.

4.2 Первичное назначение леналидомида

Перед выдачей первоначального рецепта вы должны:

- Проконсультировать пациента по безопасному использованию леналидомида в соответствии с мерами, описанными в этой брошюре, и общей характеристикой лекарственного препарата Мулмилида®, капсулы, 5 мг, 10 мг, 15мг, 25мг, ЛП-№(002090)-(РГ-РУ), которая представлена по ссылке https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC
- Получить от пациента письменное подтверждение (используя форму информирования о рисках для соответствующей категории пациентов) того, что пациент получил и понял эту информацию, и предоставить пациенту копию.
- Убедиться, что ваш пациент использует эффективную контрацепцию (если применимо).
- Перед началом лечения провести тест на беременность (при необходимости).
- Предоставить пациенту брошюру для пациента.

4.3 Повторное назначение

Перед выдачей повторного назначения, вы должны:

- Убедиться, что ваш пациент продолжает понимать риски, связанные с терапией леналидомидом.

- Убедиться, что ваш пациент продолжает использовать надежные средства контрацепции (если применимо).
- При необходимости провести тест на беременность.

Все лица, назначающие леналидомид, должны прочитать и понять информацию, содержащуюся в пакете информационных материалов для медицинских работников, прежде чем назначать леналидомид.

5.0 Другие отдельные риски леналидомида

В следующем разделе содержатся рекомендации для медицинских работников о том, как свести к минимуму некоторые из основных рисков, связанных с применением леналидомида. (См. также Общую характеристику лекарственного препарата Мулмилида[®], капсулы, 5 мг, 10 мг, 15мг, 25мг, ЛП-№(002090)-(РГ-RU)).

5.1 Первичные злокачественные опухоли другой локализации

Перед началом лечения леналидомидом, либо в комбинации с мелфаланом, либо сразу после высоких доз мелфалана и трансплантации аутологичных гемопоэтических стволовых клеток (ТГСК) необходимо учитывать риск возникновения первичных злокачественных опухолей другой локализации (ПЗОДЛ). Врачи, назначающие лечение, должны тщательно обследовать пациентов до и во время терапии с использованием стандартного скрининга рака на предмет возникновения ПЗОДЛ и назначать лечение в соответствии с показаниями.

Увеличение ПЗОДЛ наблюдалось в клинических исследованиях у пациентов с миеломой, ранее получавших лечение леналидомидом/дексаметазоном, по сравнению с контрольной группой, у пациентов которой в основном наблюдался базальноклеточный или плоскоклеточный рак кожи.

Случаи гематологических ПЗОДЛ, таких как острый миелоидный лейкоз (ОМЛ), наблюдались в клинических исследованиях впервые диагностированной множественной миеломы у пациентов, получавших леналидомид в комбинации с мелфаланом, или сразу после высоких доз мелфалана и ТГСК (высокие дозы мелфалана и ТГСК; см. раздел 4.4. Особые указания Общей характеристики лекарственного препарата Мулмилида[®], капсулы, 5 мг, 10 мг, 15мг, 25мг, ЛП-№(002090)-(РГ-RU)). Это увеличение риска гематологических ПЗОДЛ не наблюдалось в клинических исследованиях впервые диагностированной множественной миеломы у пациентов, применявших леналидомид в комбинации с дексаметазоном, по сравнению с талидомидом в комбинации с мелфаланом и преднизолоном.

5.2 Прогрессирование до острого миелоидного лейкоза у пациентов с МДС низкого риска и промежуточного-1 риска

Исходные переменные, включая сложную цитогенетику и мутацию TP53, связаны с прогрессированием ОМЛ у участников, которые зависят от гемотрансфузий и у которых наблюдается делеция 5q. Как следствие, соотношение польза/риск при применении леналидомида, когда миелодиспластическим синдромом (МДС) связан с делецией 5q и сложной цитогенетикой, неизвестно (см. раздел раздел 4.4 Особые указания Общей характеристики лекарственного препарата Мулмилида[®], капсулы, 5 мг, 10 мг, 15мг, 25мг, ЛП-№(002090)-(РГ-RU)).

5.3 Утилизация лекарства, которое больше не требуется

Пациентам следует рекомендовать никогда не передавать леналидомид другому человеку и вернуть все неиспользованные капсулы в медицинское учреждение

5.4 Донорство крови

Пациенты не должны сдавать кровь в период лечения (включая перерывы в приеме препарата) и, по крайней мере, в течение 7 дней после прекращения лечения леналидомидом.

6.0 Сообщение о нежелательных явлениях, предполагаемой и подтвержденной беременности и воздействии на плод

Безопасность применения леналидомида имеет первостепенное значение.

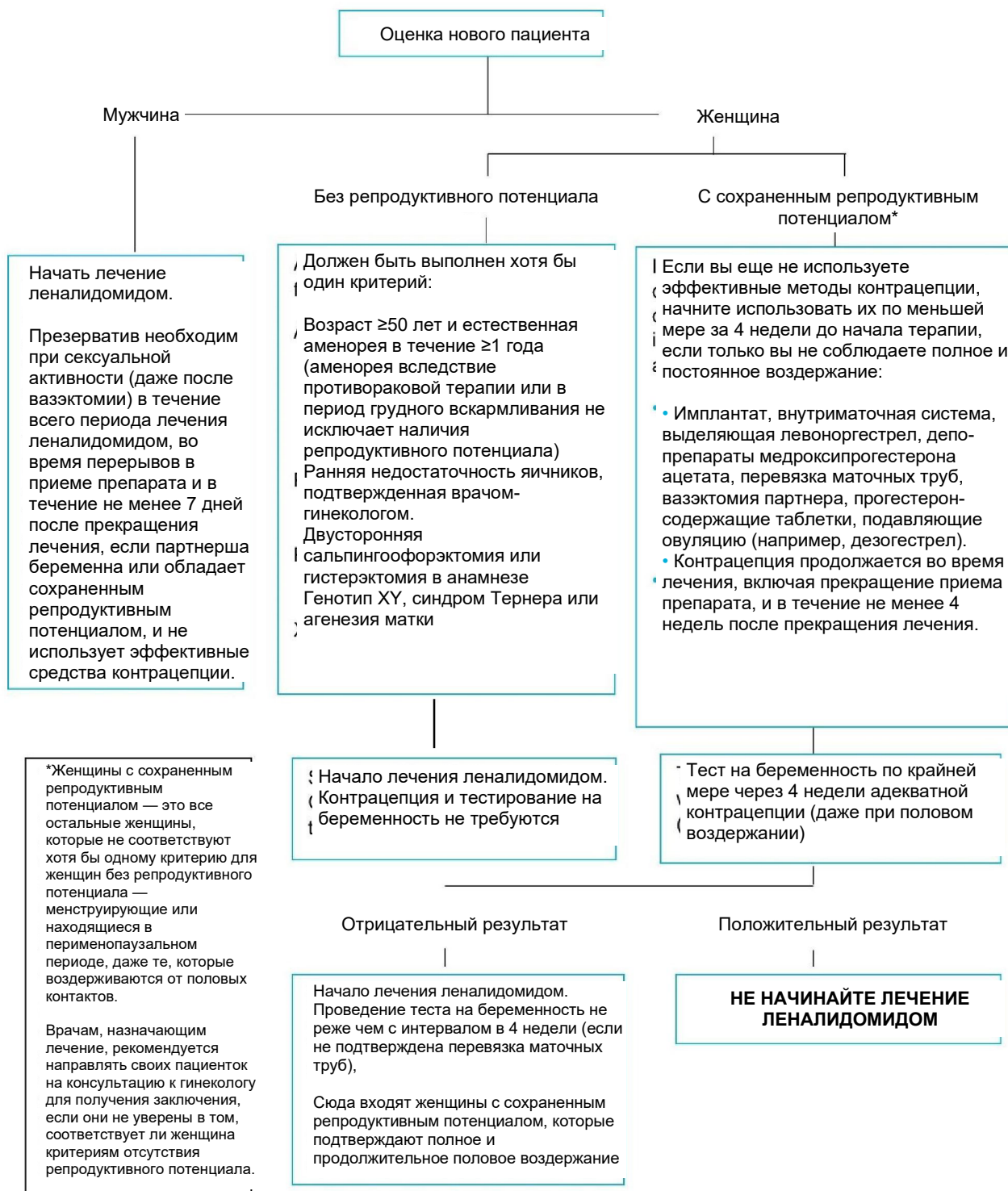
Следует сообщать о нежелательных реакциях (и случаях подозреваемой или подтвержденной беременности или воздействия на плод) и направлять соответствующую информацию в компанию АО «ВЕРОФАРМ» (тел.: +7 (495) 797-57-37 или info@veropharm.ru).

Вы можете сообщить о нежелательных реакциях через сайт Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>, а также:

- по адресу: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1;
- по адресу электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
- по телефону: +7 800 550 99 03

7.0 Описание мер по предупреждению беременности и алгоритм категоризации пациенток



8.0 Контактная информация

Медицинская информация:

Сообщать компании АО «Верофарм» о любых нежелательных реакциях или подозрениях на беременность или получить медицинскую информацию о продукции АО «ВЕРОФАРМ» можно следующими способами:

Телефон: +7 (495) 797-57-37

Электронная почта: info@veropharm.ru

Запросы и сообщения о нежелательных реакциях можно направлять по адресу: 115088, г. Москва, 2-й Южнопортовый проезд, д. 18, стр. 9, этаж 2.

О нежелательных реакциях также можно сообщить онлайн через сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>, а также:

- по адресу: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1;
- по адресу электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
- по телефону: +7 800 550 99 03