

Меры по предупреждению беременности при приеме препарата

Мулмилида® (леналидомид)

Информация для пациентов, принимающих леналидомид

Контактная информация компании АО «ВЕРОФАРМ»

Тел.: +7 (495) 797-57-37

Адрес электронной почты: info@veropharm.ru

Эта брошюра содержит информацию о:

Предотвращении вреда нерожденным детям: если леналидомид принимается во время беременности, ожидается, что он вызовет тяжелые врожденные дефекты или смерть плода.

Мерах по предупреждению беременности при приеме леналидомида: данные меры предназначены для того, чтобы не допустить воздействия леналидомида на будущих детей. Данная брошюра предоставит Вам информацию о том, чего ожидать от Вашего лечения, а также объяснит риски и Ваши обязанности.

Эта брошюра поможет Вам понять, что делать до, во время и после приема леналидомида.

Эта брошюра не содержит информации о множественной миеломе, миелодиспластическом синдроме, лимфоме из клеток мантийной зоны или фолликулярной лимфоме. Если у Вас есть какие-либо вопросы, Вам следует обратиться к своему лечащему врачу.

Предупреждение: тяжелые, опасные для жизни врожденные дефекты. Если леналидомид принимается во время беременности, ожидается, что он вызовет тяжелые врожденные дефекты или смерть плода.

Леналидомид никогда не должен использоваться беременными женщинами, так как ожидается, что всего одна капсула вызовет тяжелые врожденные дефекты плода.

Леналидомид никогда не должен использоваться женщинами, которые способны забеременеть, если они не соблюдают мер по предупреждению беременности при приеме леналидомида.

Леналидомид проникает в семенную жидкость человека и предполагается, что он может вызвать тяжелые врожденные пороки развития или привести к гибели плода. Таким образом, в случае, если Вы не используете надежные методы контрацепции, существует вероятность развития данного риска.

Для Вашего собственного здоровья и безопасности, пожалуйста, внимательно прочитайте эту брошюру, а также листок-вкладыш, прилагаемый к лекарственному препарату, чтобы узнать о побочных эффектах. Если Вы чего-то не понимаете, обратитесь к своему лечащему врачу, назначающему лечение, за дополнительными разъяснениями.

Для получения полной информации обо всех возможных побочных эффектах см. листок-вкладыш, прилагаемый к капсулам с леналидомидом, чтобы ознакомиться с информацией о побочных эффектах.

Эта брошюра также содержит важную информацию о необходимости избегать донорства крови во время лечения, о безопасном обращении с леналидомидом и безопасной утилизации неиспользованных капсул леналидомида.

Содержание

<u>Введение</u>	4
<u>Леналидомид и врожденные дефекты у плода</u>	4
<u>Леналидомид и другие возможные побочные эффекты</u>	4
<u>Меры по предупреждению беременности</u>	5
<u>Оценка репродуктивного потенциала</u>	6
<u>Женщины с сохраненным репродуктивным потенциалом</u>	6
<u>Мужчины</u>	7
<u>Женщины без репродуктивного потенциала</u>	8
<u>Лечение леналидомидом</u>	8
<u>Перед началом лечения</u>	8
<u>Получение вашего рецепта</u>	8
<u>Меры безопасности во время лечения</u>	9
<u>Как принимать ваш лекарственный препарат</u>	9
<u>Требования к окончанию лечения</u>	9
<u>Важные аспекты обращения с лекарственным препаратом: для пациентов, членов семьи и лиц, осуществляющих уход</u>	10
<u>Личные заметки</u>	12
<u>Чек-лист</u>	13

Введение

Мулмилида® — это торговое название леналидомида. Леналидомид работает, воздействуя на иммунную систему организма и непосредственно на раковые клетки. Он действует в нескольких направлениях:

- Останавливает развитие раковых клеток.
- Останавливает рост кровеносных сосудов в злокачественном новообразовании.
- Стимулирует часть иммунной системы атаковать раковые клетки.

Врач, назначающий лечение, обсудит с Вами, при каких состояниях назначается лечение леналидомидом. Вы также можете ознакомиться с листком-вкладышем, прилагаемым к лекарству, для получения более подробной информации о том, для чего используется леналидомид.

Леналидомид является структурным аналогом талидомида – вещества, вызывающего тяжелые жизнеугрожающие врожденные аномалии развития. Необходимо принять меры предосторожности, чтобы избежать воздействия леналидомида на плод.

Эта брошюра содержит важную информацию о мерах по предупреждению беременности при приеме леналидомида. Вам необходимо внимательно прочитать ее и убедиться, что:

- Вы понимаете риски лечения леналидомидом. Пожалуйста, убедитесь, что Вы прочитали листок-вкладыш, прежде чем принимать данный лекарственный препарат, поскольку в нем содержится информация обо всех побочных эффектах, которые могут возникнуть при приеме леналидомида.
- Вы понимаете рекомендации по безопасному приему леналидомида, в том числе рекомендации по предупреждению беременности.
- Вы понимаете, чего ожидать во время первоначальной и последующих консультаций с Вашим врачом, назначающим лечение.
- Врач, назначающий лечение, объяснил Вам риски лечения леналидомидом и дал конкретные инструкции, которым Вы должны следовать.
- Пожалуйста, убедитесь, что Вы поняли то, что сказал Вам лечащий врач, прежде чем принимать леналидомид.

Если Вы чего-то не понимаете, обратитесь к своему врачу, назначающему лечение, за дополнительными разъяснениями.

Леналидомид и врожденные дефекты у плода

Все лекарственные препараты могут вызывать нежелательные (побочные) эффекты. Чрезвычайно важным побочным эффектом леналидомида является то, что его прием во время беременности может вызвать тяжелые врожденные дефекты или смерть плода. К врожденным дефектам относятся укороченные и/или руки или ноги, дефекты глаз или ушей и пороки развития внутренних органов. Это означает, что леналидомид никогда нельзя принимать:

- Беременным женщинам.
- Женщинам, которые способны забеременеть, даже если они не планируют забеременеть, но при этом не соблюдают мер по предупреждению беременности при приеме леналидомида.

Леналидомид и другие возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные препараты, леналидомид может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех. Некоторые побочные эффекты встречаются чаще, чем другие, а некоторые более серьезны, чем другие. Обратитесь к своему лечащему врачу, если Вам нужна дополнительная информация, а также прочитайте листок-вкладыш. Большинство побочных эффектов носят временный характер и могут быть легко предотвращены или вылечены. Самое главное – знать, чего ожидать и о чем сообщить лечащему врачу. Важно информировать своего лечащего врача, если у Вас возникнут какие-либо побочные эффекты во время лечения леналидомидом.

Сообщение о побочных эффектах

Если у вас возникнут какие-либо побочные эффекты, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Это касается любых возможных побочных эффектов, даже тех, которые не указаны в листке-вкладыше.

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>:

- 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

Специальный мониторинг

До и во время лечения леналидомидом Вам необходимо регулярно сдавать анализы крови.

Это связано с тем, что леналидомид может привести к снижению числа клеток крови, которые помогают бороться с инфекцией (лейкоциты) и способствуют свертыванию крови (тромбоциты).

Ваш лечащий врач попросит Вас сдать анализ крови:

- перед началом лечения
- каждую неделю в течение первых 8 недель лечения
- затем, по крайней мере, каждый месяц после лечения

Ваш лечащий врач также будет следить за тем, насколько хорошо работают Ваши почки.

Врач, назначающий Вам лечение, может скорректировать дозу леналидомида или прекратить терапию на основании результатов анализов крови и Вашего общего состояния.

Меры по предупреждению беременности

Вы должны сообщить лечащему врачу, если Вы беременны, или думаете, что можете быть беременны, или планируете забеременеть, **из-за ожидаемого вредного воздействия леналидомида на будущего ребенка.**

- Перед началом терапии леналидомидом Вы должны обсудить с врачом, назначающим лечение, вероятность того, что Вы можете забеременеть. Некоторые женщины, у которых нерегулярные месячные или которые приближаются к менопаузе, все еще могут забеременеть.
- Если Вы способны забеременеть, Вы должны соблюдать все необходимые меры, чтобы предотвратить беременность, и убедиться, что Вы не беременны, во время лечения. Перед началом терапии Вы должны спросить врача, назначающего лечение, способны ли Вы забеременеть, даже если считаете, что это маловероятно.
- Чтобы гарантировать, что будущий ребенок не подвергнется воздействию леналидомида, Ваш лечащий врач заполнит форму информирования о рисках, подтверждающую, что Вы были проинформированы о требованиях мер по предупреждению беременности. Женщины с сохраненным репродуктивным потенциалом должны быть проинформированы о требовании НЕ забеременеть в течение всего периода лечения леналидомидом и в течение как минимум 4 недель после прекращения приема леналидомида.
- Если Вы способны забеременеть (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. Они будут выполняться повторно по крайней мере каждые 4 недели в период 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 перевязка маточных труб).
- Если Вы способны забеременеть, если Вы не придерживаетесь полного и постоянного воздержания, подтверждаемого ежемесячно, Вы должны использовать по крайней мере один эффективный метод контрацепции в течение как минимум 4 недель до начала лечения, на протяжении всего лечения (в том числе во время перерывов в приеме препарата) и в течение как минимум 4 недель после прекращения лечения. Ваш врач посоветует Вам подходящие методы контрацепции, поскольку некоторые виды контрацепции не рекомендуются при приеме леналидомида. Поэтому очень важно, чтобы Вы обсудили это со своим лечащим врачом. При необходимости сотрудники Вашего медицинского учреждения могут направить Вас к специалисту для консультации по вопросам контрацепции.

- **Не принимайте леналидомид**, если Вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете забеременеть, **из-за ожидаемого вредного воздействия леналидомида на будущего ребенка**.

Если Вы заподозрили, что беременны, во время приема леналидомида или в течение 4 недель после прекращения приема, Вы должны немедленно прекратить прием леналидомида и сразу сообщить об этом врачу, назначающему лечение. Ваш врач направит Вас к врачу, имеющему опыт или специализирующемуся на тератологии для обследования и получения рекомендаций.

Оценка репродуктивного потенциала

Пациентки женского пола должны оцениваться врачом, назначающим лечение, на предмет репродуктивного потенциала. Если Вы не попадаете в одну из нижеописанных категорий, Вы должны следовать рекомендациям по контрацепции (представлены в соответствующем разделе):

- Вам не менее 50 лет, и с момента последней менструации прошло не менее одного года (если менструация прекратилась из-за противоопухолевой терапии, значит, все еще есть вероятность забеременеть).
- Ваша матка была удалена (гистерэктомия).
- Ваши фаллопиевы трубы и оба яичника были удалены (двусторонняя сальпингоофорэктомия).
- У Вас ранняя недостаточность яичников, подтвержденная врачом-гинекологом.
- У Вас генотип XY, синдром Тернера или агенезия матки.

Возможно, Вам потребуется записаться на прием и сдать анализы специалисту в области женской медицины, чтобы подтвердить, что Вы не можете забеременеть. Каждая женщина, которая способна забеременеть, даже если она этого не планирует, должна соблюдать меры предосторожности, описанные в этом разделе.

Женщины с сохраненным репродуктивным потенциалом

Леналидомид – структурный аналог талидомида. Талидомид является веществом, обладающим тератогенным эффектом и вызывающим тяжелые жизнеугрожающие врожденные аномалии развития у человека. При приеме леналидомида во время беременности ожидается тератогенный эффект.

- **Было показано, что леналидомид вызывает врожденные дефекты у животных, и ожидается, что он будет иметь аналогичный эффект у людей.**
- Чтобы гарантировать, что будущий ребенок не подвергнется воздействию леналидомида, Ваш лечащий врач заполнит форму информирования о рисках, подтверждающую, что Вы были проинформированы о требовании **НЕ** забеременеть на протяжении всего периода лечения леналидомидом и в течение как минимум 4 недель после прекращения приема леналидомида.
- Вам не следует давать леналидомид кому-либо еще.
- Вы всегда должны как можно скорее возвращать все неиспользованные капсулы в медицинское учреждение для безопасной утилизации.
- Вам не следует сдавать кровь в качестве донора в период лечения, во время перерывов в приеме препарата или в течение как минимум 7 дней после окончания лечения.
- Если Вам нужна дополнительная информация, см. листок-вкладыш или используйте QR-код на этикетке на банке с капсулами леналидомида.
- Вы никогда не должны принимать леналидомид, если:
 - Вы беременны;
 - Вы женщина, способная забеременеть, даже если Вы не планируете забеременеть, но при этом не соблюдаете всех мер по предупреждению беременности.
- Если вы женщина, способная забеременеть, вы должны:
 - использовать надежные средства контрацепции в течение как минимум 4 недель до начала лечения леналидомидом, на протяжении всего лечения леналидомидом (в том

числе во время перерывов в приеме леналидомида) и в течение как минимум 4 недель после прекращения лечения леналидомидом.

ИЛИ

- не вступать в половую связь с партнером-мужчиной в течение как минимум 4 недель до начала лечения леналидомидом, на протяжении всего лечения леналидомидом (в том числе во время перерывов в приеме леналидомида) и в течение как минимум 4 недель после прекращения лечения леналидомидом. Вас будут просить подтверждать это каждый месяц с помощью теста на беременность.
- Сообщите врачу, назначающему Вам контрацептивы, что вы принимаете леналидомид.
- Сообщите врачу, назначающему леналидомид, об изменении или прекращении применения метода контрацепции.
- Вам следует начать лечение леналидомидом как можно скорее после получения отрицательного результата теста на беременность и получения леналидомида.
- Не все виды контрацепции подходят во время лечения леналидомидом. Вам и вашему партнеру следует обсудить с Вашим лечащим врачом подходящие методы контрацепции, которые вы оба сочтете приемлемыми. При необходимости сотрудники вашего медицинского учреждения могут направить Вас к специалисту для консультации по вопросам контрацепции.

Если Вы испытываете какие-либо побочные эффекты во время приема леналидомида, Вы должны сообщить об этом своему лечащему врачу.

Мужчины

Леналидомид – структурный аналог талидомида. Талидомид является веществом, обладающим тератогенным эффектом и вызывающим тяжелые жизнеугрожающие врожденные аномалии развития у человека. При приеме леналидомида во время беременности ожидается тератогенный эффект.

- **Было показано, что леналидомид вызывает врожденные дефекты у животных, и ожидается, что он будет иметь аналогичный эффект у людей.**
- Попросите Вашего лечащего врача проинформировать Вас о том, какие эффективные методы контрацепции может использовать Ваша партнерша.
- Чтобы гарантировать, что будущий ребенок не подвергнется воздействию леналидомида, Ваш лечащий врач заполнит форму информирования о рисках, подтверждающую, что Вы были проинформированы о том, чтобы Ваша партнерша **НЕ** забеременела в течение всего периода Вашего лечения леналидомидом и в течение как минимум 7 дней после прекращения приема Вами леналидомида.
- Вам не следует давать леналидомид кому-либо еще.
- Вы всегда должны как можно скорее возвращать все неиспользованные капсулы в медицинское учреждение для безопасной утилизации.
- Вам не следует сдавать кровь, семенную жидкость или сперму в качестве донора в период лечения, во время перерывов в приеме препарата или в течение как минимум 7 дней после окончания лечения.
- Леналидомид проникает в семенную жидкость человека. Если Ваша партнерша беременна или способна забеременеть, и она не использует эффективных средств контрацепции, Вы должны использовать презервативы на протяжении всего периода лечения, во время перерывов в приеме препарата и не менее 7 дней после прекращения приема леналидомида, даже если у Вас была вазэктомия.
- Если Ваша партнерша забеременела во время приема вами леналидомида или в течение 7 дней после прекращения Вами приема леналидомида, Вы должны немедленно сообщить об этом своему врачу, назначающему лечение, а Ваша партнерша также должна немедленно обратиться к своему врачу.
- Если Вам нужна дополнительная информация, см. листок-вкладыш

Если вы испытываете какие-либо побочные эффекты во время приема леналидомида, Вы должны сообщить об этом своему лечащему врачу

Женщины без репродуктивного потенциала

Леналидомид – структурный аналог талидомида. Талидомид является веществом, обладающим тератогенным эффектом и вызывающим тяжелые жизнеугрожающие врожденные аномалии развития у человека. При приеме леналидомида во время беременности ожидается тератогенный эффект.

- Было показано, что леналидомид вызывает врожденные дефекты у животных, и ожидается, что он будет иметь аналогичный эффект у людей.
- Чтобы гарантировать, что будущий ребенок не подвергнется воздействию леналидомида, Ваш лечащий врач заполнит форму информирования о рисках, подтверждающую, что Вы не можете забеременеть.
- Вам не следует давать леналидомид кому-либо еще.
- Вы всегда должны как можно скорее возвращать все неиспользованные капсулы в медицинское учреждение для безопасной утилизации.
- Вам не следует сдавать кровь в качестве донора в период лечения, во время перерывов в приеме препарата или в течение как минимум 7 дней после окончания лечения.
- Если Вам нужна дополнительная информация, см. листок-вкладыш.

Если Вы испытываете какие-либо побочные эффекты во время приема леналидомида, Вы должны сообщить об этом своему лечащему врачу

Лечение леналидомидом

Перед началом лечения

Врач расскажет вам о том, чего ожидать от Вашего лечения, и объяснит риски и Ваши обязанности. Если есть что-то, чего Вы не понимаете, пожалуйста, попросите Вашего лечащего врача объяснить эти моменты еще раз. Перед началом лечения Ваш врач попросит вас прочитать и подписать форму информирования о рисках, которая подтверждает, что при приеме леналидомида:

- Вы понимаете риски врожденных дефектов и действия, которые Вы должны предпринять, чтобы предотвратить возникновение этого риска, в зависимости от того, являетесь ли Вы пациенткой женского пола, которая способна забеременеть, пациентом мужского пола или пациенткой женского пола, которая не способна забеременеть.
- Если Вы можете забеременеть, Вы будете соблюдать необходимые требования для предупреждения беременности.
- Вы понимаете другие важные сообщения о соблюдении мер безопасности.
- Если Вы пациент мужского пола, Вы понимаете необходимость использования презервативов во время лечения (включая перерывы в приеме препарата) и в течение не менее 7 дней после прекращения приема леналидомида, если Ваша партнерша беременна или обладает сохраненным репродуктивным потенциалом и не использует эффективных средств контрацепции. Ваш врач сохранит одну копию для вашей истории болезни/медицинской карты и предоставит одну копию Вам.

Получение вашего рецепта

Для женщин с сохраненным репродуктивным 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 репродуктивного 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.

Меры безопасности во время лечения

Что делать, если Вы приняли дозу леналидомида, превышающую назначенную

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

Что делать, если Вы забыли принять леналидомид

Если Вы забыли принять леналидомид и вспомнили о пропущенной дозе в течение 12 часов после обычного времени приема, Вы можете сразу принять леналидомид и продолжить прием следующей дозы в обычное время. Если с момента пропущенной дозы прошло более 12 часов, полностью пропустите эту дозу и примите следующую в обычное время.

Сообщите своему лечащему врачу о пропущенном приеме во время Вашего следующего визита.

Прием других лекарственных препаратов

Пожалуйста, сообщите своему врачу о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо лекарственные препараты, в том числе приобретенные без рецепта. Если Вы идете на прием к любому другому врачу (например, к стоматологу), сообщите ему о том, что принимаете леналидомид и любые другие лекарственные препараты.

Как принимать Ваш лекарственный препарат

Ваш врач может посоветовать, как именно принимать леналидомид. Для удобства некоторые пациенты отмечают в календаре дни приема препарата или ставят будильник, чтобы напомнить себе об очередном приеме препарата.

- Врач назначит подходящую Вам дозу леналидомида.
- Всегда принимайте лекарственные средства именно так, как сказал Ваш врач. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь со своим врачом.
- Ваш врач может скорректировать дозу в зависимости от результатов анализов крови и возможных побочных эффектов.
- Не принимайте больше капсул, чем назначил врач. Если Вы сомневаетесь, обратитесь за советом к лечащему врачу.
- Капсулы леналидомида следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды
- Леналидомид можно принимать в любое время суток, но его следует принимать примерно в одно и то же время каждый день.
- Леналидомид можно принимать независимо от приема пищи.

Не разламывайте, не вскрывайте и не разжевывайте капсулы. При попадании порошка из разломанной капсулы леналидомида на кожу немедленно и тщательно промойте пораженный участок водой с мылом.

Требования к окончанию лечения

После завершения лечения леналидомидом важно, чтобы:

- Вы вернули все неиспользованные капсулы леналидомида в медицинское учреждение для безопасного уничтожения в соответствии с местными требованиями.
- Вы не сдавали кровь в качестве донора в течение как минимум 7 дней.

Дополнительные рекомендации для женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом:

- Продолжайте использовать свой метод контрацепции еще как минимум 4 недели.
- Ваш врач проведет финальный тест на беременность как минимум через 4 недели после завершения лечения леналидомидом, если только не будет подтверждено, что у Вас была проведена перевязка маточных труб.

Дополнительные рекомендации для пациентов мужского пола:

- Если Вы использовали эффективный метод контрацепции, Вы должны продолжать использовать

его в течение как минимум 7 дней после завершения лечения леналидомидом.

- Если Ваша партнерша использовала эффективный метод контрацепции, она должна использовать его в течение как минимум 4 недель после завершения вами лечения леналидомидом.
- 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

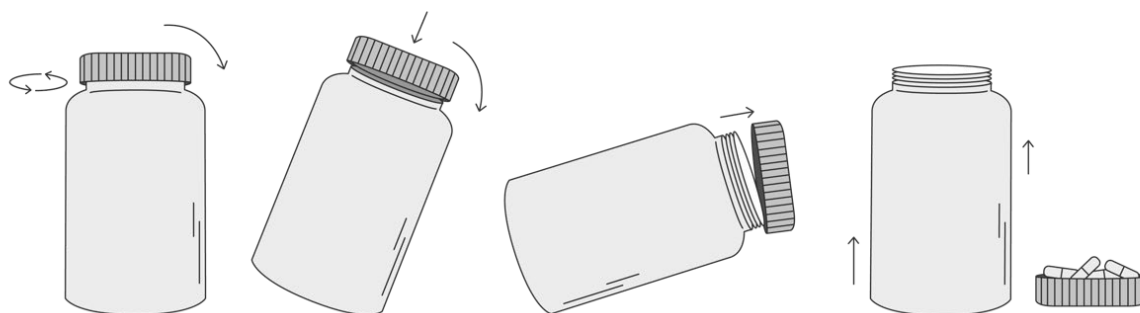
Не передавайте лекарственный препарат другим людям, даже симптомы их заболевания совпадают с Вашими. Храните препарат в надежном месте, чтобы никто другой не смог случайно взять его, и в недоступном для детей месте.

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 подозревающие возможную беременность женщины 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 являетесь беременной женщиной 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. капсулой или банкой).
- 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.
- Не передавайте леналидомид другому лицу.

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 и нарушена герметичность, или замечены повреждения или высыпание содержимого капсул:
 - **Незамедлительно 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:

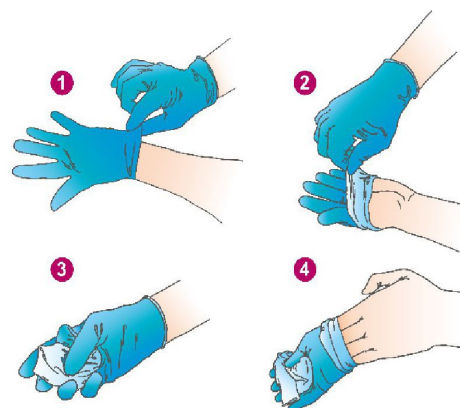
- Если капсулы раздавлены или сломаны, может образоваться пыль, содержащая фармацевтическую субстанцию. Избегайте рассеивания порошка и его вдыхания.
- Наденьте одноразовые перчатки, чтобы убрать порошок.
- Накройте область с порошком влажной тканью или полотенцем, чтобы свести к минимуму попадание порошка 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.
- Немедленно сообщите об этом 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 лекарственного препарата 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.



Чек-лист

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

Все пациенты

- Да, я получил(-а) и понял(-а) всю информацию о рисках врожденных дефектов, связанных с приемом леналидомида.
- Да, я понял(-а), что мне никогда не следует передавать леналидомид другим лицам.
- Да, я понимаю, что мне всегда следует как можно скорее возвращать все неиспользованные капсулы в медицинское учреждение по окончании лечения для безопасного уничтожения в соответствии с местными требованиями.
- Да, я получил(-а) и понял(-а) всю информацию о рисках других побочных эффектов, связанных с приемом леналидомида.
- 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 леналидомида, если у меня есть партнерша женского пола, которая беременна или способна 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.

Пациентки женского пола, которые способны забеременеть

- Да, я буду использовать один эффективный метод контрацепции в течение как минимум 4 недель до начала лечения леналидомидом, во время терапии (даже в случае перерывов в приеме препарата) и в течение как минимум 4 недель после прекращения лечения леналидомидом.
- 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).

Медицинская информация

Для сообщений о любых нежелательных реакциях или подозрениях на беременность, либо получения медицинской информации об использовании продукции компании АО «ВЕРОФАРМ» по телефону: +7 (495) 797-57-37 и/или электронной почте info@veropharm.ru