

**ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА
(ПОМАЛІДОМІД)**

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ПОВІДОМЛЕННЯ МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ

**Важлива інформація з мінімізації ризиків
тератогенності,
серйозної гепатотоксичності, інтерстиціальної хвороби легень та серцевої
недостатності при застосуванні помалідоміду**

Шановний медичний працівник!

Компанія ТОВ «Фармацевтична компанія Віста» у відповідності з нормами Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) та за погодженням з ДП «Державний експертний центр МОЗ України» інформує Вас про наступну важливу інформацію:

Лікарський засіб Помалідомід-Віста, капсули тверді містить діючу речовину помалідомід, активний інгредієнт з відомими **тератогенними властивостями**. Існуючі дані також свідчать, що при застосуванні помалідоміду можливий розвиток **гепатотоксичності, інтерстиціальної хвороби легень та серцевої недостатності**.

Будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу* Помалідомід-Віста, капсули тверді перед призначенням або відпуском препарату!

Даний інформаційний лист є лише коротким викладом найбільш важливої інформації про мінімізацію ризиків, пов'язаних із застосуванням препарату.

Помалідомід використовується в комбінації з бортезомібом та дексаметазоном для лікування дорослих пацієнтів з множинною мієломою, що раніше отримували не менше ніж один курс лікування, що включав бортезоміб, а також в комбінації з дексаметазоном для лікування дорослих пацієнтів із рецидивуючою та рефрактерною множинною мієломою, що раніше пройшли не менше двох курсів лікування леналідомідом та бортезомібом, у яких відзначається прогресування захворювання на фоні останньої терапії.

Терапія помалідомідом повинна призначатися та контролюватися лікарем, який має досвід лікування множинної мієломи.

Помалідомід протипоказан вагітним жінкам, жінкам дітородного віку, якщо не виконані всі умови Програми із запобігання вагітності, пацієнтам чоловічої статі, які не в змозі виконувати необхідні контрацептивні заходи

*-з діючою інструкцією на лікарський засіб Помалідомід-Віста, капсули тверді по 2 мг, 3 мг або 4 мг можливо ознайомитися за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>

Інформація з профілю безпеки

Тератогенність

Помалідомід структурно подібний до талідоміду, відомою тератогенною речовиною, що спричиняє важкі вроджені вади розвитку. У щурів та кроликів вади розвитку, викликані помалідомідом, подібні до описаних при застосуванні талідомідом.

При прийомі помалідоміду під час вагітності, очікується тератогенний ефект у людини. Тому помалідомід **протипоказаний при вагітності та жінкам у дітородному віці**, якщо не виконані умови **Програми профілактики вагітності**, описані в Інструкції до медичного застосування та в даному листі

Всі чоловіки та всі жінки, які мають дітородний потенціал, повинні пройти консультації щодо необхідності уникнення вагітності.

Гепатотоксичність.

Відомо, що помалідомід викликає помітно підвищений рівень аланін-амінотрансферази та білірубіну. У огляді безпеки виявлено докази того, що помалідомід також може викликати серйозну гепатотоксичність, головним чином у формі гострого гепатиту, що призводить до госпіталізації та припинення лікування помалідомідом. Були також випадки гострої печінкової недостатності (включаючи летальні випадки), хоча причинно-наслідковий зв'язок з помалідомідом не встановлений.

Враховуючи те, що помалідомід може викликати серйозну гепатотоксичність, рекомендується контролювати функції печінки. Наявні дані не дають достатніх доказів для підтвердження конкретних вказівок щодо частоти моніторингу функцій печінки. Тим не менш, період, протягом якого ризик серйозних порушень функцій печінки є найвищим, виявляється **в перші 6 місяців лікування, тому рекомендується регулярний моніторинг роботи печінки в цей період.**

Інтерстиціальна хвороба легенів (ІХЛ).

Респіраторні симптоми зазвичай проявляються через 6 місяців після початку лікування, але були випадки, коли ІХЛ ставалася приблизно через 18 місяців після початку терапії помалідомідом. Прояви ІХЛ зменшуються при застосуванні стероїдних препаратів і повної відміни терапії помалідомідом. Пацієнтів, які під час терапії помалідомідом, мають гострий початок або незрозуміле погіршення легеневих симптомів, слід ретельно оглянути, щоб виключити ІХЛ, а використання помалідоміду слід припинити на час розгляду цих симптомів. Якщо ІХЛ підтверджено, слід розпочати відповідне лікування. Лікування помалідомідом слід відновити лише після ретельної оцінки користі та ризиків для пацієнта.

*-з діючою інструкцією на лікарський засіб Помалідомід-Віета, капсули тверді по 2 мг, 3 мг або 4 мг можливо ознайомитися за посиланням <http://www.drلز.com.ua/>

Серцева недостатність.

Випадки серцевої недостатності та пов'язані з нею патології, які включають застійну серцеву недостатність, гостру серцеву недостатність та гострий набряк легенів, спостерігалися переважно у пацієнтів із наявними серцевими захворюваннями або такими факторами ризику, як гіпертонічна хвороба. Більшість цих патологій виникли протягом 6 місяців після початку лікування помалідомідом. Пацієнтів із серцевими захворюваннями чи факторами ризику слід контролювати на предмет ознак та симптомів серцевої недостатності. За результатами огляду безпеки був зроблений висновок, що помалідомід може викликати фібриляцію передсердь, яка може призвести до серцевої недостатності.

Програма профілактики вагітності

У жінок дітородного віку призначення помалідоміду повинно бути обмежене до 4 тижнів лікування, а для продовження лікування необхідне нове призначення. В ідеальній ситуації тест на вагітність, видачу рецепта та відпуск лікарського засобу слід проводити в один і той же день. Відпуск помалідоміду повинен відбуватися протягом 7 днів після дати рецепта або дати останнього тесту на вагітність, залежно від того, що відбудеться раніше. Для всіх інших пацієнтів призначення помалідоміду повинне бути обмежено 12 тижнями, а для продовження лікування необхідний новий рецепт.

Жінки, що не мають дітородного потенціалу, повинні відповідати таким критеріям:

- Вік > 50 років, природна аменорея >1 року*.
- Підтверджена фахівцем-гінекологом передчасна недостатність яєчників.
- Попередня двостороння сальпінгофоректомія, або гістеректомія.
- Генотип ХУ, синдром Тернера, агенезія матки.

* Аменорея після терапії раку або під час лактації не виключає дітородного потенціалу.

Якщо у Вас виникли які-небудь сумніви, щодо репродуктивного потенціалу пацієнтки, або того, які поради йти контрацептиви, зверніться за порадою до гінеколога.

Жінки репродуктивного віку

Помалідомід протипоказан жінкам дітородного віку, які не використовують надійну контрацепцію.

Жінки, які мають дітородний потенціал (навіть якщо у них аменорея), повинні:

- використовувати один ефективний метод контрацепції за 4 тижні до терапії, під час терапії та до 4 тижнів після закінчення терапії помалідомідом, навіть у випадку переривання терапії, або
- зобов'язуються до абсолютного і безперервного сексуального утримання.
- також мають медично контрольований негативний тест на вагітність до випуску рецепта (з мінімальною чутливістю 25 мМО / мл) після застосування контрацепції протягом 4 тижнів, кожні 4 тижневі інтервали під час терапії (це включає переривання дози) та 4 тижні після закінчення терапії (якщо не підтверджена стерилізація каналців). Сюди входять ті жінки, які мають дітородний потенціал, які зобов'язались до абсолютного і тривалого утримання.

*-з діючою інструкцією на лікарський засіб Помалідомід-Віста, капсули тверді по 2 мг, 3 мг або 4 мг можливо ознайомитися за посиланням <http://www.drlez.com.ua/>

- Пацієнтам слід рекомендувати повідомляти лікаря, що прописує контрацепцію, про лікування помалідомідом.
- Пацієнтам слід рекомендувати повідомляти Вас, якщо потрібна заміна або припинення методу контрацепції.
- Якщо не призначена ефективна контрацепція, пацієнта необхідно направити до відповідного кваліфікованого медичного працівника для отримання консультацій щодо протизаплідних засобів, щоб можна було розпочати контрацепцію.

Через підвищений ризик венозної тромбоемболії пацієнтам із множинною мієломою, яка приймає помалідомід та дексаметазон, застосування комбінованих таблеток для прийому всередину, не рекомендуються. Якщо в даний час пацієнт використовує комбіновану оральну контрацепцію, пацієнт повинен перейти до одного із перелічених вище ефективних методів. Ризик венозної тромбоемболії зберігається протягом 4-6 тижнів після припинення комбінованої оральної контрацепції. Ефективність контрацептивних стероїдів може бути знижена під час прийому дексаметазону.

Застосування імплантів та внутрішньоматкових систем, що вивільняють левоноргестрел, пов'язане з підвищеним ризиком інфікування під час введення та нерегулярної вагінальної кровотечі. Особливо слід розглянути профілактичні антибіотики у пацієнтів з нейтропенією.

Введення внутрішньоматкових приладів, що вивільняють мідь, не рекомендується через потенційні ризики зараження під час введення та менструальної крововтрати, що може поставити під загрозу пацієнтів із сильною нейтропенією або вираженою тромбоцитопенією.

Слід попередити Вашу пацієнтку про те, **якщо вона вважає, що вагітна** під час прийому помалідоміду, слід якомога швидше звернутися до лікаря і якомога швидше зробити тест на вагітність. При встановленні вагітності, негайно припинити лікування та **повідомити про це лікаря.**

Будь ласка, повідомляйте про всі випадки вагітності, звернувшись до ТОВ «Фармацевтична компанія Віста» за телефоном: +38 050 366 48 43 або на e-mail: phvvista@gmail.com

Про побічні реакції також необхідно повідомити Державний Експертний центр МОЗ України за посиланням : <https://aisf.dec.gov.ua/>

Пацієнти чоловічої статі

З огляду на очікуваний тератогенний ризик помалідоміду, слід уникати вплив на плід. Поінформуйте свого пацієнта про ефективні методи контрацепції, якими може скористатися його партнер.

Помалідомід присутній у спермі людини. У якості запобіжних заходів та з урахуванням особливих популяцій з потенційно тривалим часом виведення, таких як люди з порушенням функції нирок, всі пацієнти чоловічої статі, які приймають помалідомід, у тому числі ті, у кого була вазектомія, оскільки сім'яна рідина все ще може містити

*-з діючою інструкцією на лікарський засіб Помалідомід-Віста, капсули тверді по 2 мг, 3 мг або 4 мг можливо ознайомитися за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>

помалідомід у відсутності сперматозоїдів, повинні використовувати презервативи протягом усієї тривалості лікування, під час перерви дози та протягом 7 днів після припинення лікування, якщо їх партнер вагітний або має дітородний потенціал та не використовує контрацепції.

Пацієнтам чоловічої статі не слід здавати сперму під час лікування (у тому числі під час переривання лікування) та протягом 7 днів після відміни помалідоміду.

Пацієнта слід проінструктувати, що якщо їх партнер завагітніє, поки він приймає помалідомід або через 7 днів після того, як він припинив прийом помалідоміду, він повинен негайно повідомити про це свого лікаря. Партнерка повинна негайно повідомити про це лікаря. Рекомендується направити її до лікаря, що спеціалізується на тератології, для оцінки та рекомендацій.

Утилізація непотрібного препарату

Пацієнтів слід попередити ніколи не давати помалідомід іншій особі та повертати невикористані капсули в кінці курсу лікування.

Донорство крові

Усі пацієнти не повинні здавати кров під час лікування (включаючи переривання лікування) та протягом 7 днів після припинення лікування помалідомідом.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Помалідомід – це нова діюча речовина, яка підлягає додатковому моніторингу з метою швидкого виявлення нової інформації з безпеки.

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення між користю і ризиками, пов'язаними із застосуванням цього лікарського засобу.

Про підозрювані побічні реакції слід повідомити Державний Експертний центр МОЗ України за посиланням : <https://aisf.dec.gov.ua/> та ТОВ «Фармацевтична компанія Віста» що знаходиться за адресою: 03035, місто Київ, вулиця Митрополита Василя Липківського, будинок 45, приміщення 601-1, Україна за телефоном: +38 050 366 48 43 або на e-mail: phvvista@gmail.com

З повагою,

Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд на
ТОВ «Фармацевтична компанія Віста»

Сотнікова Світлана

*-з діючою інструкцією на лікарський засіб Помалідомід-Віста, капсули тверді по 2 мг, 3 мг або 4 мг можливо ознайомитися за посиланням <http://www.drلز.com.ua/>