

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

08.09.2022

**ЛЕНАЛІДОМІД
ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА**

**ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ПОВІДОМЛЕННЯ
МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ**

**Важлива інформація з мінімізації ризиків
тератогенності,
розвитку інших первинних злоякісних пухлин
при застосуванні леналідоміду**

Шановний медичний працівник!

Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія в особі представника в Україні - ТОВ «БУСТ ФАРМА» у відповідності до рекомендацій Європейського медичного агентства (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляє про наступну важливу інформацію з безпеки застосування леналідоміду:

Лікарський засіб ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА, капсули тверді по 2,5 мг по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА, капсули тверді по 5 мг; по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці; ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА, капсули тверді по 7,5 мг по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА, капсули тверді по 10 мг, по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці; ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА, капсули тверді по 15 мг, по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці; ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА, капсули тверді по 20 мг, по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці; ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА, капсули тверді по 25 мг, по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці, з діючою речовиною леналідомід має важливі ідентифіковані ризики, які потребують додаткових заходів з мінімізації:

- ***тератогенність;***
- ***розвиток інших первинних злоякісних пухлин.***

Будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА перед призначенням або відпуском лікарського засобу!(затверджений текст інструкції доступний за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>).

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

ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА використовується для лікування:

1. Множинної мієломи (ММ).
ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА як монотерапія показаний для підтримуючого лікування дорослих пацієнтів з уперше діагностованою ММ, які перенесли трансплантацію аутологічних стовбурових клітин (TASCK).

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА у складі комбінованої терапії дексаметазоном, або бортезомібом та дексаметазоном, або мелфаланом та преднізоном показаний для лікування дорослих пацієнтів із раніше нелікованою ММ, яким протипоказана трансплантація.

ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА у комбінації з дексаметазоном показаний для лікування дорослих пацієнтів із ММ, які отримали щонайменше одну лінію попередньої терапії.

2. Мієлодиспластичного синдрому (МДС).

Як монотерапія ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА показаний для лікування дорослих пацієнтів із трансфузійно залежною анемією внаслідок низького- або проміжного-1 ризику виникнення МДС, пов'язаних з ізольованою делецією 5q цитогенетичною аномалією, коли інші варіанти лікування недостатні або неприйнятні.

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

Інформація з профілю безпеки

Тератогенність

Лікар повинен проінформувати пацієнтів чоловічої та жіночої статі про ризик розвитку тератогенного ефекту леналідоміду і суворі заходи щодо запобігання вагітності.

Леналідомід є структурним аналогом талідоміду, який чинить виражену тератогенну дію та може викликати тяжкі й небезпечні для життя вроджені вади. Експериментальні дослідження на мавпах показали результати, які подібні до раніше описаних результатів для талідоміду.

Якщо леналідомід приймається під час вагітності, то очікується його тератогенна дія. Тому леналідомід **протипоказаний при вагітності та жінкам у дітородному віці**, якщо не виконані умови **Програми запобігання вагітності**, описані в Інструкції до медичного застосування та в даному листі.

Умови виконання Програми запобігання вагітності повинні поширюватися на всіх пацієнтів із дітородним потенціалом.

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

ПРОГРАМА ЗАПОБІГАННЯ ВАГІТНОСТІ

Критерії для жінок, які не здатні до дітонародження

Жінки-пацієнтки або жінки-партнери чоловіків-пацієнтів вважаються здатними до дітонародження окрім випадків, коли наявний хоча б один із перерахованих критеріїв:

- – вік ≥ 50 років і тривалість природної аменореї ≥ 1 року (аменорея внаслідок протиракової терапії або під час годування груддю не виключає здатності до дітонародження);
- – рання недостатність яєчників, підтверджена спеціалістом-гінекологом;
- – двобічна сальпінгоофоректомія або гістеректомія в анамнезі;
- – генотип ХУ, синдром Тернера, агенезія матки.

Консультавання

Застосування леналідоміду жінкам зі збереженим репродуктивним потенціалом протипоказане, окрім випадків, коли виконуються усі умови, зазначені нижче:

жінка

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

- розуміє про ймовірну тератогенну дію лікарського засобу ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА на плід;
- розуміє необхідність безперервного використання ефективних методів контрацепції протягом 4 тижнів до початку лікування, під час лікування і протягом 4 тижнів після закінчення лікування леналідомідом;
- навіть якщо у жінки дітородного віку аменорея, пацієнтка повинна дотримуватися всіх порад щодо ефективної контрацепції;
- повинна бути у змозі дотримуватися ефективних контрацептивних заходів;
- повинна знати і розуміти можливі наслідки вагітності та необхідність термінового звернення за консультацією при підозрі на вагітність;
- розуміє необхідність невідкладного початку лікування леналідомідом відразу після отримання негативних результатів тесту на вагітність;
- розуміє необхідність проведення тесту і виконувати тест на вагітність кожні 4 тижні, за винятком підтвердженої трубної стерилізації;
- підтверджує, що розуміє ризик можливих небажаних наслідків і необхідність запобіжних заходів у період лікування леналідомідом.

Дані вивчення фармакокінетики леналідоміду у чоловіків-добровольців свідчать про те, що під час лікування леналідомід наявний у сім'яній рідині на гранично низькому рівні і у здорових чоловіків уже не виявляється протягом 3-х днів після припинення лікування. Як запобіжний захід всі пацієнти чоловічої статі, які приймають леналідомід, повинні відповідати таким вимогам:

чоловік

- повинен розуміти очікуваний тератогенний ризик при сексуальному контакті з вагітною жінкою або жінкою дітородного віку;
- повинен розуміти необхідність використання презерватива при сексуальному контакті з вагітною жінкою або жінкою репродуктивного віку без використання ефективних методів контрацепції (навіть якщо чоловіку зробили вазектомію) у період лікування та протягом 1 тижня після перерви у лікуванні/завершення лікування;
- повинен розуміти, що якщо його партнерка завагітніє, у той час, коли він приймає леналідомід або невдовзі після того, як він припинив його приймати, то він повинен негайно повідомити про це свого лікаря; також рекомендується направити жінку-партнера до лікаря, який спеціалізується або має досвід з тератології, для оцінки ризиків та отримання рекомендацій.

Лікар, який призначає лікування лікарським засобом ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА жінкам зі збереженим репродуктивним потенціалом, повинен

- переконатися в тому, що пацієнтка дотримується умов Програми запобігання вагітності, зокрема підтвердження того, що вона належним чином розуміє проблему;
- отримати згоду пацієнтки на обов'язкове дотримання нею усіх умов вищезазначеної Програми.

Правила контрацепції

Жінки зі збереженим репродуктивним потенціалом повинні використовувати принаймні один з ефективних методів контрацепції протягом 4-х тижнів до початку лікування, під час усього курсу лікування та до 4-х тижнів після закінчення лікування леналідомідом навіть у разі тимчасового припинення терапії. Виняток становлять лише пацієнтки, які повністю утримуються від статевих відносин протягом усього зазначеного терміну, що документується щомісяця. Якщо жінка не підбрала ефективний метод контрацепції, то пацієнтку потрібно направити до медичного працівника, який має належну кваліфікацію для консультування з питань ефективної контрацепції, щоб її розпочати.

До прийнятних методів контрацепції належать:

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

- імплант;
- внутрішньоматкова левоноргестрел-релізинг система (ВМС);
- лікарські засоби медроксипрогестерону ацетату;
- трубна стерилізація;
- сексуальні контакти з партнером, якому зробили вазектомію; вазектомія партнера підтверджується двома негативними аналізами сім'яної рідини;
- прогестеронвмісні пероральні контрацептиви, що пригнічують овуляцію (наприклад, дезогестрел).

Не рекомендується застосовувати комбіновані пероральні контрацептиви пацієнтам із ММ, які приймають леналідомід у складі комбінованої терапії, і меншою мірою – пацієнтам із МДС, які приймають як монотерапію леналідомід, через підвищений ризик розвитку венозної тромбоемболії. Якщо пацієнтка застосовує комбіновані пероральні контрацептиви, то вона повинна перейти на один з ефективних методів, що перераховані вище. Ризик венозної тромбоемболії триває протягом 4-6 тижнів після припинення прийому комбінованих пероральних контрацептивів. Ефективність протизаплідних стероїдних засобів може бути знижена при одночасній з дексаметазоном терапії.

Імпланти та внутрішньоматкові левоноргестрел-релізинг системи пов'язані з підвищеним ризиком інфікування під час встановлення та нерегулярними вагінальними кровотечами. Пацієнтам, особливо з нейтропенією, потрібно особливо уважно розглядати можливість профілактичного застосування антибіотиків.

Використання ВМС, які виділяють мідь, зазвичай не рекомендується через потенційний ризик інфікування під час уведення і підвищеної крововтрати під час менструації, яка може посилити ступінь тяжкості нейтропенії або тромбоцитопенії у хворі.

Тест на вагітність

Відповідно до місцевої практики, тест на вагітність у жінок дітородного віку потрібно виконувати під медичним наглядом відповідно до зазначеного нижче. Мінімальна чутливість тесту повинна становити 25 мМО/мл. Ця вимога стосується і жінок дітородного віку, які практикують абсолютне та тривале утримання. В ідеалі, тест на вагітність, видача рецепта та видача лікарського засобу повинні відбуватися в один день. Видача леналідоміду жінкам дітородного віку повинна відбуватися протягом 7 днів після призначення.

До початку лікування

Тест на вагітність слід виконувати під медичним наглядом під час консультивання, коли леналідомід вже призначений, або за 3 дні до відвідування лікаря, якщо пацієнтка користувалась ефективними методами контрацепції не менше 4-х останніх тижнів. Результати тесту повинні підтвердити факт відсутності вагітності у пацієнтки, коли вона починає лікування леналідомідом. В ідеалі, тест на вагітність, призначення лікування та видача лікарського засобу повинні відбуватися в один і той же день. Видача леналідоміду жінкам зі збереженим репродуктивним потенціалом повинна відбуватися не пізніше 7 днів після призначення терапії і отримання негативного результату тесту на вагітність, виконаного під наглядом лікаря.

Спостереження та закінчення лікування

Тест на вагітність слід повторювати під медичним наглядом кожні 4 тижні, охоплюючи 4 тижні після закінчення лікування, за винятком випадку, коли є підтвердження трубної стерилізації. Дані тести на вагітність слід проводити у день призначення або за 3 дні до відвідування лікаря.

Додаткові заходи безпеки

Пацієнти не повинні передавати лікарський засіб ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА іншим особам. Невикористаний лікарський засіб рекомендується повернути до медичного закладу після закінчення лікування. Пацієнтові не дозволяється бути донором крові

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

протягом всього періоду лікування лікарським засобом ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА і протягом 1 тижня після його закінчення.

Ризик розвитку інших первинних злоякісних пухлин при застосуванні леналідоміду.

У клінічних дослідженнях відзначена вища частота виникнення злоякісних первинних пухлин іншої локалізації (ПППЛ) у пацієнтів, які раніше лікувалися леналідомідом і дексаметазоном. Неінвазивні ПППЛ включають базилому або плоскоклітинний рак шкіри. Більшість інвазивних ПППЛ належали до солідних пухлин.

У клінічних дослідженнях вперше діагностованої множинної мієломи у пацієнтів, які не підпадають під критерії для проведення трансплантації, спостерігається 4,9-кратне збільшення захворюваності гематологічними формами ПППЛ.

Підвищений ризик вторинних первинних злоякісних новоутворень, пов'язаний із леналідомідом, також релевантний у контексті вперше діагностованої множинної мієломи після трансплантації стовбурових клітин. Хоча цей ризик ще не до кінця охарактеризований, слід пам'ятати про нього, плануючи застосування леналідоміду за таких умов.

Ризик виникнення гематологічних ПППЛ необхідно враховувати перед початком застосування лікарського засобу або у комбінації з мелфаланом, або відразу після застосування високих доз мелфалану та проведення ТАСК. Лікарі повинні ретельно оцінювати пацієнтів до і під час лікування, використовуючи стандартний скринінг на рак для виявлення виникнення ПППЛ та своєчасного лікування.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик, пов'язаний із застосуванням цього лікарського засобу.

У відповідності до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/> та ТОВ «БУСТ ФАРМА» що знаходиться за адресою: 03022, м. Київ, вулиця Васильківська, будинок 30. Адреса для листування з питань фармаконагляду Товариства: 03022, м. Київ, вул. Сумська, буд. 1, а/с 21, за телефоном: +38 099 770 85 22 або на e-mail: phv@boost-pharma.com.ua

З повагою,
Уповноважена особа,
відповідальна за фармаконагляд
ТОВ «БУСТ ФАРМА»,
Містрал Кепітал Менеджмент
Лімітед, Англія



Ігор Сірахов