

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

ІНФОРМАЦІЙНИЙ БУКЛЕТ для фахівців системи охорони здоров'я

ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА (POMALIDOMIDE-VISTA)

Інформаційний буклет створений для фахівців системи охорони здоров'я та поширюється з метою запобігання чи зниження ймовірності розвитку побічних реакцій, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Помалідомід-Віста, або з метою зниження серйозності у разі їх виникнення.

Резюме ключової інформації

Даний інформаційний буклет містить інформацію, необхідну для призначення та відпуску помалідоміду, включаючи Програму запобігання вагітності (ПЗВ).

Будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу (далі – ІДМЗ) Помалідомід-Віста перед призначенням або відпуском препарату (затверджений текст інструкції доступний за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>).

Програма запобігання вагітності для лікарського засобу Помалідомід-Віста:

Якщо помалідомід застосовувати під час вагітності, очікується, що це спричинить розвиток серйозних вроджених вад або смерть ненародженої дитини. Дана програма розроблена, щоб переконатися, що ненароджені діти не будуть піддаватися впливу помалідоміду. З неї Ви дізнаєтесь інформацію про Ваші обов'язки та як дотримуватися програми.

Даний інформаційний буклет допоможе Вам дізнатися, що робити перед призначенням і відпуском помалідоміду.

Даний інформаційний буклет також містить важливу інформацію про:

- побічні реакції з боку системи кровотворення, а саме тромбоцитопенію;
- побічні реакції з боку серцево-судинної системи, а саме серцеву недостатність;
- безпечну утилізацію невикористаних капсул лікарського засобу;
- обмеження щодо здачі крові під час лікування.

Для здоров'я та безпеки Ваших пацієнтів уважно прочитайте даний інформаційний буклет. Ви повинні переконатися, що Ваші пацієнти повністю розуміють інформацію про помалідомід, яку Ви їм надали, і що вони надали письмове підтвердження цьому, заповнивши до початку лікування відповідну форму - «Форма до початку лікування».

Резюме ключової інформації	1
1.0 Вступ	3
1.1 Затвердженні показання до застосування та дозування	3
1.2 Резюме програми запобігання вагітності для лікарського засобу Помалідомід-Віста	4
2.0 Рекомендації щодо терапевтичного лікування пацієнтів, з метою уникнення впливу на плід	5
2.1 Жінки, які не мають дітородний потенціал	5
2.2 Жінки, які мають дітородний потенціал	5
2.3 Чоловіки	7
2.4 Поради для всіх пацієнтів	8
3.0 Обов'язки медичних працівників	8
4.0 Поради щодо мінімізації ризику розвитку тромбоцитопенії та серцевої недостатності	9
4.1 Ризик розвитку тромбоцитопенії та серцевої недостатності при застосуванні помалідоміду	9
4.1.1 Тромбоцитопенія	9
4.1.2 Серцева недостатність	10
4.2 Безпека лікарського засобу та його застосування не за показаннями	10
4.3 Що слід враховувати при роботі з лікарським засобом: для спеціалістів системи охорони здоров'я та осіб, що доглядають за пацієнтами	10
4.4 Здача донорської крові	12
5.0 Повідомлення про побічні реакції, підозрювану/підтверджену вагітність та вплив на плід	12
6.0 Опис програми запобігання вагітності та алгоритму категоризації пацієнтів	14
7.0 Посилання на літературу	15
8.0 Інформація щодо інформування про побічні реакції	15
9.0 Застосовувані форми	16
• Форма до початку лікування для чоловіків	16
• Форма до початку лікування для жінок, які мають дітородний потенціал	19
• Форма до початку лікування для жінок, які не мають дітородний потенціал	22
• Форми повідомлень про побічні реакції та вагітність	24
- Форма повідомлення про вагітність	24
- Форма щодо результату вагітності	29
- Форма повідомлення про побічні реакції	31

1.0 ВСТУП

1.1 Затвердженні показання до застосування та дозування

Помалідомід у комбінації з бортезомібом і дексаметазоном показаний для лікування дорослих пацієнтів із множинною мієломою, які раніше отримували принаймні один курс лікування, що включав леналідомід.

Для зазначеного показання рекомендована початкова доза помалідоміду становить 4 мг перорально один раз на день з 1-го по 14-й день із повторним циклом через 21 день. Помалідомід застосовують у комбінації з бортезомібом і дексаметазоном. Рекомендована початкова доза бортезомібу становить 1,3 мг/м² внутрішньовенно або підшкірно один раз на день у дні, зазначені в таблиці 1 у розділі «Спосіб застосування та дози» ІДМЗ. Рекомендована доза дексаметазону становить 20 мг перорально один раз на день у дні, зазначені в таблиці 1 у розділі «Спосіб застосування та дози» ІДМЗ. Лікування помалідомідом у поєднанні з бортезомібом і дексаметазоном слід проводити до прогресування захворювання або до виникнення неприйнятної токсичності.

Для пацієнтів старше 75 років початкова доза дексаметазону становить 10 мг один раз на день у дні 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 та 12 кожного 21-денного циклу для циклів 1–8 та 10 мг одноразово щодня в дні 1, 2, 8 і 9 кожного 21-денного циклу протягом 9 циклу і далі. Корекція дози помалідоміду не потрібна. Для отримання додаткової інформації про бортезоміб зверніться до поточної версії ІДМЗ.

Помалідомід у комбінації з дексаметазоном показаний для лікування дорослих пацієнтів із рецидивуючою та резистентною множинною мієломою (далі – ММ), які раніше отримували принаймні два курси лікування, що включали як леналідомід, так і бортезоміб, і продемонстрували прогресування захворювання під час останньої терапії.

Для зазначеного показання рекомендована початкова доза помалідоміду становить 4 мг перорально один раз на день з 1-го по 21-й день із повторним циклом через 28 днів (21/28 діб). Рекомендована доза дексаметазону становить 40 мг перорально один раз на день на 1, 8, 15 і 22 дні кожного 28-денного циклу лікування. Лікування помалідомідом у поєднанні з дексаметазоном слід проводити до прогресування захворювання або до виникнення неприйнятної токсичності.

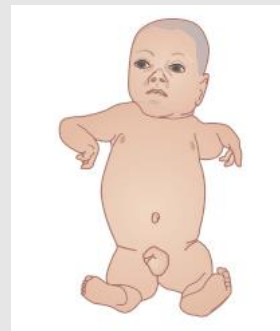
Для пацієнтів старше 75 років початкова доза дексаметазону становить 20 мг один раз на добу в дні 1, 8, 15 і 22 кожного 28-денного циклу лікування. Корекція дози помалідоміду не потрібна.

Якщо помалідомід застосовують у комбінації з іншими лікарськими засобами, перед початком лікування необхідно ознайомитися з ІДМЗ відповідного лікарського засобу (затвердені тексти інструкцій для медичного застосування доступні за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>).

1.2 Резюме програми запобігання вагітності для лікарського засобу Помалідомід-Віста
Даний інформаційний буклет містить інформацію, необхідну для призначення та відпуску лікарського засобу, що містить помалідомід, включаючи Програму запобігання вагітності.

Помалідомід структурно подібний до талідоміду, відомою тератогенною речовиною для людини, що спричиняє важкі вроджені вади розвитку, що становлять загрозу для життя. Помалідомід викликав у щурів і кроликів вади розвитку, подібні до тих, що описані при застосуванні талідоміду.

Якщо помалідомід застосовувати під час вагітності, очікується тератогенна дія помалідоміду на людину. Таким чином, помалідомід протипоказаний до застосування під час вагітності та жінкам, які мають дітородний потенціал, якщо вони не виконують умов Програми запобігання вагітності (будь ласка, зверніться до розділів «Протипоказання» та «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІДМЗ Помалідомід-Віста для отримання додаткової інформації).



- На початку лікування всі чоловіки та жінки, які мають дітородний потенціал, повинні отримати консультацію щодо необхідності запобігання вагітності. Це має бути задокументовано за допомогою заповнення пацієнтами відповідної форми («Форма до початку лікування») та надання контрольних списків для проведення консультування.
- Пацієнти повинні бути здатними дотримуватись вимог безпечного застосування та поводження з помалідомідом.
- Пацієнтам необхідно надати Інформаційний буклет для пацієнта.

Усі матеріали Програми запобігання вагітності для лікарського засобу Помалідомід-Віста містяться у даному буклеті, а додаткові копії можна отримати на сайті Державного експертного центру МОЗ України (<https://www.dec.gov.ua/>).

Перед початком лікування Ви повинні переконатися, що Ваші пацієнти повністю розуміють інформацію про помалідомід, яку Ви їм надали.

Нижче наведено основні вимоги Програми запобігання вагітності для лікарського засобу Помалідомід-Віста:

- Контрольована система розподілу;
- Усі спеціалісти системи охорони здоров'я прочитали та зрозуміли інформацію, надану в даному інформаційному буклеті, перш ніж призначати помалідомід будь-якому пацієнту.

В ідеалі виконання тесту на вагітність, виписування рецепту і відпуск лікарського засобу повинні відбуватися в один і той же день. Відпуск помалідоміду повинен відбуватися протягом максимум 7 днів після призначення, а дата останнього негативного тесту на вагітність має бути в межах 3 днів до дати призначення.

Даний інформаційний буклет для фахівців системи охорони здоров'я також містить Форму до початку лікування та Форму повідомлення про побічні реакції.

Опис Програми запобігання вагітності та класифікація пацієнтів за статтю та дітородним потенціалом викладено в Алгоритмі, що додається.

2.0 Рекомендації щодо терапевтичного лікування пацієнтів, з метою уникнення впливу на плід

2.1 Жінки, які не мають дітородний потенціал

Жінки в наведених нижче групах вважаються такими, що не мають дітородний потенціал, і їм не потрібно робити тест на вагітність або отримувати поради щодо контрацепції:

- Вік > 50 років і природна аменорея більше 1 року*;
- Передчасне виснаження яєчників, підтверджене спеціалістом-гінекологом;
- Попередня двостороння сальпінгоофоректомія або гістеректомія;
- Генотип ХУ, синдром Тернера, агенезія матки.

* Аменорея після лікування раку або під час годування груддю не виключає дітородний потенціал.

2.2 Жінки, які мають дітородний потенціал

Жінки, які мають дітородний потенціал — це всі інші жінки, які мають менструацію або перименопаузу, навіть ті, які утримуються від статевих стосунків. Лікарям, які призначають лікарські засоби, рекомендується направляти своїх пацієнтів на гінекологічний огляд, якщо вони точно не впевнені, чи відповідає жінка критеріям недітородної здатності.

З огляду на очікуваний тератогенний ризик помалідоміду, слід уникати впливу на плід.

Жінки, які мають дітородний потенціал, ніколи не повинні застосовувати помалідомід, якщо:

- Жінка вагітна;
- Жінка, здатна завагітніти, навіть якщо вона не планує вагітність, через те, що вона не дотримується всіх умов Програми запобігання вагітності.

Жінки, які мають дітородний потенціал повинні розуміти необхідність запобігання вагітності, і ці пацієнтки повинні бути належним чином проінформовані щодо застосування ефективних засобів контрацепції кожного разу, після того як їм виписали рецепт на лікарський засіб, що містить помалідомід.

Жінки, які мають дітородний потенціал (навіть якщо у них є аменорея) повинні використовувати принаймні один ефективний метод контрацепції протягом принаймні 4 тижнів до терапії, під час терапії та принаймні 4 тижні після завершення терапії помалідомідом і навіть у разі переривання терапії. Застосування ефективної контрацепції необхідне, якщо тільки пацієнтка не зобов'язується дотримуватись абсолютного статевого утримання і лікар щомісяця підтверджує відсутність вагітності.

В ідеалі проведення тесту на вагітність, виписування рецепту і відпуск лікарського засобу повинні відбуватися в один і той же день. Відпуск повинен відбуватися протягом максимум 7 днів після призначення, а дата останнього негативного тесту на вагітність має бути в межах 3 днів до дати призначення.

Якщо Ваша пацієнтка не використовує ефективну контрацепцію, її слід направити до відповідного кваліфікованого медичного працівника для отримання порад щодо початку застосування відповідної контрацепції.

Якщо Ви направляєте свою пацієнтку до експерта з питань фертильності (наприклад, акушера чи гінеколога) для подальшої консультації щодо запобігання вагітності або консультації щодо тестування на вагітність, Ви несете відповідальність за те, щоб експерт з питань фертильності був ознайомлений із Програмою запобігання вагітності для лікарського засобу Помалідомід-Віста.

Нижче наведено приклади відповідних методів контрацепції:

- Контрацептивний імплантат
- Левоноргестрел-вивільняюча внутрішньоматкова система (ВМС)

- Медроксипрогестерону ацетат пролонгованої дії
- Трубна стерилізація
- Статевий акт лише з вазектомованим партнером чоловічої статі; результат вазектомії має бути підтверджений двома негативними аналізами сім'яної рідини
- Таблетки, що містять тільки прогестерон (наприклад, дезогестрел), який пригнічує овуляцію.

Через підвищений ризик венозної тромбоемболії у пацієнтів з множинною мієломою, які застосовують помалідомід і дексаметазон, комбіновані пероральні контрацептиви не рекомендуються до застосування. Якщо пацієнтка зараз використовує комбіновану оральну контрацепцію, їй слід перейти на один із ефективних методів, перерахованих вище. Ризик венозної тромбоемболії зберігається протягом 4-6 тижнів після припинення застосування комбінованих пероральних контрацептивів. Ефективність контрацептивних стероїдів може бути знижена під час одночасного лікування з дексаметазоном.

Імпланти та внутрішньоматкові системи, що вивільняють левоноргестрел, підвищують ризик інфікування під час введення та під час нерегулярної вагінальної кровотечі. Профілактичне застосування антибіотиків слід враховувати для пацієнтів з нейтропенією.

Введення внутрішньоматкових систем, що вивільняють мідь, не рекомендується через потенційні ризики інфікування під час введення та втрати крові протягом менструації, що може поставити під загрозу пацієнтів із сильною нейтропенією або вираженою тромбоцитопенією.

Вашій пацієнтці слід повідомити, що якщо вагітність все-таки настане під час застосування помалідоміду, Вона повинна одразу припинити застосування лікарського засобу та негайно повідомити про це свого лікаря.

Якщо під час терапії помалідомідом Вашій пацієнтці необхідно змінити метод контрацепції або припинити його застосування, Вона повинна розуміти необхідність обговорити це спочатку з:

- лікарем, який призначає їй метод контрацепції;
- лікарем, який призначає їй помалідомід.

Якщо жінка, яка має дітородний потенціал під час застосування помалідоміду має статевий контакт без застосування ефективного методу контрацепції або з будь-якої причини вважає, що Вона може бути вагітною, Вона повинна одразу припинити застосування лікарського засобу та негайно проконсультуватися зі своїм лікарем.

Тест на вагітність

Жінкам, які мають дітородний потенціал перед виписуванням рецепта необхідно провести тест на вагітність. Деяких пацієнтів це може бентежити, і, можливо, до цього потрібно ставитись з обережністю.

Тест на вагітність необхідний, навіть якщо пацієнтка не мала гетеросексуального контакту з моменту останнього проведеного тесту на вагітність.

Жінки, які мають дітородний потенціал (навіть якщо у них є аменорея) повинні пройти тест на вагітність, який має бути негативним, під наглядом медичного працівника до видачі рецепту (з мінімальною чутливістю 25 мМО/мл), якщо вона користуватиметься контрацепцією протягом щонайменше 4 тижнів до терапії, кожні 4 тижні під час терапії (це включає переривання застосування лікарського засобу) і принаймні через 4 тижні після

закінчення терапії (якщо не підтверджена трубна стерилізація). Сюди входять і ті жінки, які мають дітородний потенціал, які підтверджують абсолютне постійне стримування.

Пацієнтки, які застосовували будь-який метод контрацепції, повинні повідомити свого лікаря про терапію помалідомідом. Пацієнткам слід рекомендувати інформувати Вас про необхідність зміни або припинення застосування методу контрацепції.

Тест на вагітність повинен бути виконаний негайно, якщо у пацієнтки відсутня менструація, якщо є будь-які відхилення від норми менструальної кровотечі, якщо Вона має гетеросексуальні відносини без застосування ефективного методу контрацепції або якщо Вона підозрює, що вагітна.

Якщо пацієнтка має позитивний тест на вагітність:

Вимоги у разі підозри на вагітність під час лікування помалідомідом:

- **Негайно припинити застосування лікарського засобу**
- **Направити пацієнтку до лікаря, який спеціалізується або досвідчений у тератології, для отримання консультації**
- **Заповнити форму Повідомлення про вагітність, що входить до даного буклету**
- **Повідомити фахівця ТОВ "БУСТ ФАРМА" надіславши заповнену форму:**
(контактні дані: 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.)

ЛІКУВАННЯ ЖІНОК, ЯКІ МАЮТЬ ДІТОРОДНИЙ ПОТЕНЦІАЛ, НЕ МОЖЕ ПОЧИНАТИСЯ, ДОКИ ПАЦІЄНТКА НЕ БУДЕ ЗАСТОСОВУВАТИ ПРИНАЙМНІ ОДИН ЕФЕКТИВНИЙ МЕТОД КОНТРАЦЕПЦІЇ ПРОТЯГОМ 4 ТИЖНІВ ПІД ЧАС ТЕРАПІЇ АБО ЗОБОВ'ЯЗУЄТЬСЯ ДОТРИМУВАТИСЯ АБСОЛЮТНОГО І БЕЗПЕРЕРВНОГО СТРИМУВАННЯ, А ТАКОЖ БУДЕ МАТИ НЕГАТИВНИЙ ТЕСТ НА ВАГІТНІСТЬ

2.3 Чоловіки

- З огляду на очікуваний тератогенний ризик від застосування помалідоміду, слід уникати його потенційного впливу на плід;
- Повідомте пацієнту, які ефективні методи контрацепції може використовувати його партнерка.

Під час лікування помалідомід присутній в сім'яній рідині людини. В якості запобіжного заходу і беручи до уваги особливі групи населення з потенційно тривалим часом виведення, наприклад, з нирковою недостатністю, всі пацієнти чоловічої статі, які застосовують помалідомід, у тому числі ті, у кого була вазектомія, оскільки сім'яна рідина все ще може містити помалідомід за відсутності сперматозоїдів, повинні використовувати презервативи протягом усього періоду лікування, під час перерви у застосуванні лікарського засобу та протягом принаймні 7-ми днів після припинення лікування, якщо їхня партнерка вагітна, вона має дітородний потенціал і не застосує інших засобів контрацепції.

Пацієнти чоловічої статі не повинні бути донорами сім'яної рідини та сперматозоїдів під час лікування, під час перерв у застосуванні лікарського засобу та щонайменше протягом 7 днів після припинення застосування помалідоміду.

Пацієнтам слід повідомити, що якщо їхня партнерка завагітніє під час застосування помалідоміду або протягом 7 днів після припинення застосування помалідоміду, вони повинні негайно повідомити про це лікаря, який призначав лікарський засіб. Партнерка також повинна негайно повідомити про це свого лікаря. Жінку рекомендується направити до лікаря-спеціаліста з тератології для консультації.

Якщо партнерка чоловіка завагітніла, він повинен негайно повідомити про це свого лікаря, а потім:

- **Направити жінку-партнерку до лікаря, який спеціалізується або досвідчений у тератології, для отримання консультації.**
- **Заповнити форму повідомлення про вагітність, що входить до даного буклету**
- **Повідомити фахівця ТОВ "БУСТ ФАРМА" надіславши заповнену форму:**
(контактні дані: 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.)

2.4 Поради для всіх пацієнтів

Вашого пацієнта необхідно поінформувати про те, що він не повинен здавати донорську кров під час терапії або протягом 7 днів після припинення лікування. Якщо Ваш пацієнт припиняє терапію, він повинен повернути невикористаний помалідомід.

Пацієнти також повинні розуміти, що лікарський засіб, що містить помалідомід, призначений лише для них, і вони:

- Не можуть радити застосовувати лікарський засіб іншим пацієнтам, навіть якщо у них є подібні симптоми;
- Повинні зберігати лікарський засіб в безпечному місці, щоб ніхто інший не міг випадково взяти капсули;
- Повинні зберігати лікарський засіб в недоступному для дітей місці.

3.0 Обов'язки медичних працівників

Первинне призначення

Лікарі, які бажають призначати помалідомід, повинні підтвердити своє розуміння програми запобігання вагітності.

Перед видачою первинного рецепту необхідно:

- Проконсультувати пацієнта щодо безпечного застосування помалідоміду відповідно до заходів, описаних у даному інформаційному буклеті та ІДМЗ Помалідомід-Віста (затверджений текст доступний за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>);
- Отримати від них письмове підтвердження (використовуючи правильну форму до початку лікування), що вони ознайомилися з інформацією та зрозуміли її, і надати пацієнту копію;
- Переконалися, що Ваша пацієнтка використовує відповідні методи контрацепції, якщо це необхідно.

Пацієнт повинен приходити знову до лікаря для того, щоб повторно отримати призначення помалідоміду.

Лікування помалідомідом необхідно розпочинати та контролювати під наглядом лікарів, які мають досвід лікування імуномодуючими або хіміотерапевтичними засобами та повністю розуміють ризики терапії помалідомідом та вимоги до моніторингу.

Як лікар, який призначає лікарський засіб, Ви відіграєте головну роль у забезпеченні безпечного та правильного застосування помалідоміду. Найголовніше, Ви допоможете переконатися, що Ваші пацієнти розуміють ризики, пов'язані із застосуванням помалідоміду, і що вони усвідомлюють свою відповідальність щодо запобігання впливу лікарського засобу на плід. Крім того, можливо Вам знадобиться допомогти своїм пацієнтам зрозуміти процеси, задіяні в Програмі запобігання вагітності для лікарського засобу Помалідомід-Віста. Це допоможе запобігти будь-яким затримкам у лікуванні пацієнтів.

Якщо Ви направляєте свого пацієнта до експерта з питань фертильності (наприклад, акушера чи гінеколога) для подальшої консультації щодо контрацепції або тестування на вагітність, Ви несете відповідальність за те, щоб експерт з питань фертильності був обізнаний із Програмою запобігання вагітності для лікарського засобу Помалідомід-Віста.

Через різні рівні ризику Вам потрібно буде повідомляти різну інформацію чоловікам, жінкам. Ви повинні переконатися, що Ваш пацієнт розуміє інформацію, перш ніж він заповнить свій розділ Форми до початку лікування.

Щоб пояснити відповідну інформацію, скористайтеся інформаційним буклетом для пацієнта. Ваш пацієнт повинен взяти ці матеріали додому, щоб прочитати їх у вільний час або з родичем. Усі матеріали Програми запобігання вагітності для лікарського засобу Помалідомід-Віста містяться у даному буклеті, а додаткові копії можна отримати на сайті Державного експертного центру МОЗ України (<https://www.dec.gov.ua/>).

4.0 Поради щодо мінімізації ризику розвитку тромбоцитопенії та серцевої недостатності

У наступному розділі містяться поради медичним працівникам щодо мінімізації ризику розвитку тромбоцитопенії та серцевої недостатності, пов'язаних із застосуванням помалідоміду. Також зверніться до ІДМЗ (див. Розділи «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання», «Особливості застосування» та «Побічні реакції»), щоб отримати повну інформацію про всі ризики, пов'язані із застосуванням помалідоміду.

Загалом більшість побічних реакцій частіше виникали протягом перших 2-3 місяців лікування. Будь ласка, зверніть увагу, що дозування, профіль побічних реакцій і рекомендації, викладені тут, зокрема щодо тромбоцитопенії, стосуються застосування помалідоміду в рамках його затверджених показань до застосування. Наразі недостатньо доказів щодо безпеки та ефективності застосування за будь-яких інших показань.

Якщо помалідомід застосовують у комбінації з іншими лікарськими засобами, перед початком лікування слід ознайомитися з ІДМЗ відповідного лікарського засобу (<http://www.drlz.com.ua/>).

4.1 Ризик розвитку тромбоцитопенії та серцевої недостатності при застосуванні помалідоміду

4.1.1 Тромбоцитопенія

Тромбоцитопенія є одним із основних дозолімітуючих токсичних ефектів лікування помалідомідом. Тому рекомендується контролювати показники загального аналізу крові, включаючи кількість тромбоцитів, щотижня протягом перших 8 тижнів лікування і щомісяця після цього. Може виникнути необхідність у зміні дози або перериванні терапії. Пацієнтам може знадобитися застосування лікарських засобів для підтримки складу крові та/або факторів росту. Тромбоцитопенію можна контролювати за допомогою модифікації дози та/або переривання терапії. Рекомендовані зміни дози під час лікування та відновлення лікування помалідомідом наведено в таблиці нижче:

Інструкції щодо зміни дози або застосування

Токсичність	Модифікація дози
Тромбоцитопенія <ul style="list-style-type: none">• Кількість тромбоцитів $< 25 \times 10^9/\text{л}$• Повернення кількості тромбоцитів до $>50 \times 10^9/\text{л}$	Перервати лікування помалідомідом, щотижня стежте за показниками ЗАК* Відновити лікування помалідомідом у дозі, нижчій від попередньої на один рівень
<ul style="list-style-type: none">• Для кожного наступного зниження $< 25 \times 10^9/\text{л}$• Повернення кількості тромбоцитів до $>50 \times 10^9/\text{л}$	Припинити лікування помалідомідом Відновити лікування помалідомідом у дозі, нижчій від попередньої на один рівень

*ЗАК – загальний аналіз крові

У пацієнтів, які отримували комбіновану терапію помалідомідом під час клінічних досліджень, тромбоцитопенія виникла у 27,0-36,7 % пацієнтів. Тромбоцитопенія 3-го або 4-го ступеня виникла у 20,7-27,3 % пацієнтів, що призвело до переривання терапії помалідомідом у 0,7 % пацієнтів та вважалася серйозною у 0,4-1,7 %.

4.1.2 Серцева недостатність

Повідомлялося про побічні реакції з боку серця, у тому числі застійну серцеву недостатність, набряк легенів та фібриляцію передсердь (див. розділ «Побічні реакції» ІДМЗ), головним чином у пацієнтів із наявними серцевими захворюваннями або серцевими факторами ризику. Необхідно дотримуватися належної обережності при розгляді питання про лікування таких пацієнтів помалідомідом, включаючи періодичний моніторинг ознак або симптомів серцевих ускладнень (див. розділ «Особливості застосування» ІДМЗ).

4.2 Безпека лікарського засобу та його застосування не за показаннями

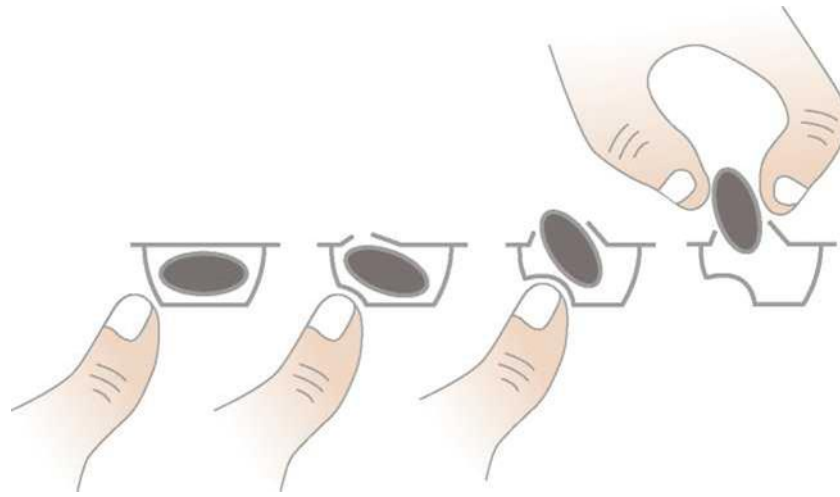
Будь ласка, зверніть увагу, що дозування, профіль побічних реакцій і рекомендації, наведені вище, стосуються застосування помалідоміду в рамках його затверджених показань до застосування. Помалідомід завжди слід застосовувати відповідно до Програми запобігання вагітності, наведеної у цьому буклеті в цьому файлі – цих запобіжних заходів необхідно дотримуватися незалежно від параметрів лікування, включаючи показання до лікування.

4.3 Що слід враховувати при роботі з лікарським засобом: для спеціалістів системи охорони здоров'я та осіб, що доглядають за пацієнтами

Блістери з капсулами необхідно зберігати в оригінальній упаковці.

Іноді капсули можуть пошкоджуватися під час видавлювання їх із блістера, особливо коли тиск здійснюється на середину капсули. Капсули не можна видавлювати з блістера, натискаючи ні на середину, ні на обидва кінці, оскільки це може призвести до деформації та розламування капсули.

Рекомендується натискати лише на одну ділянку на кінці капсули (див. малюнок нижче), тому що тиск здійснюється лише в одній точці, що зменшує ризик деформації або розламування капсули.



Під час роботи з лікарським засобом дотримуйтеся наведених нижче запобіжних заходів, щоб запобігти потенційному впливу, якщо Ви спеціаліст системи охорони здоров'я та особа, що доглядає за пацієнтом

- Якщо Ви вагітна жінка або підозрюєте, що можете бути вагітною, Вам не слід торкатися блістеру чи капсули.
- Одягайте одноразові рукавички під час роботи з лікарським засобом та/або упаковкою (наприклад блістером чи капсулою).
- Використовуйте правильну техніку, коли знімаєте рукавички, щоб запобігти можливому контакту зі шкірою.
- Помістіть рукавички в поліетиленовий пластиковий пакет, що закривається, і утилізуйте відповідно до місцевих вимог.
- Після зняття рукавичок ретельно вимийте руки з милом.
- Пацієнтам слід порадити ніколи не давати помалідомід іншим особам.

Якщо упаковка лікарського засобу виглядає помітно пошкодженою, вживайте наведених нижче додаткових заходів з безпеки, щоб запобігти контакту

- Якщо зовнішня упаковка має видимі пошкодження— **не відкривайте її**.
- Якщо блістерні смужки пошкоджені або негерметичні чи капсули виглядають як пошкоджені або негерметичні – **негайно закрийте зовнішню упаковку**.
- Помістіть лікарський засіб у поліетиленовий пластиковий пакет, який закривається.
- Якнайшвидше поверніть невикористану упаковку для безпечної утилізації.

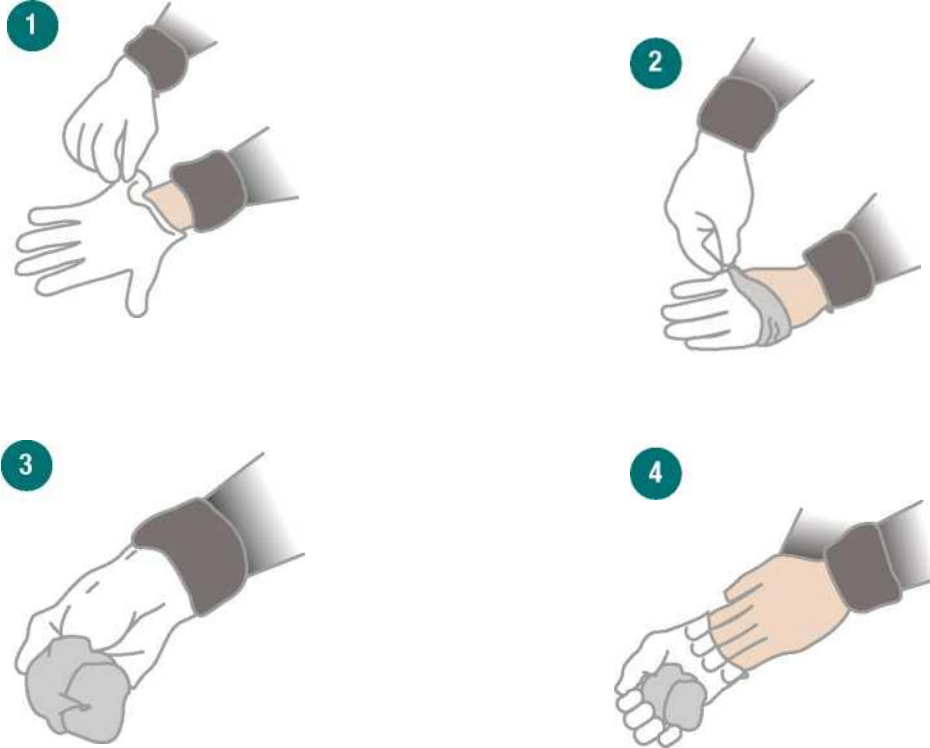
У разі вивільнення лікарського засобу або його розсипання, вживайте належних заходів, щоб мінімізувати вплив, використовуючи відповідні засоби індивідуального захисту

- Якщо капсули роздавити або розламати, може вивільнитися пил, що містить лікарську речовину. Уникайте розпилення порошку та уникайте вдихання порошку.
- Одягніть одноразові рукавички, щоб прибрати порошок.
- Покладіть вологу тканину або рушник поверх місця з порошком, щоб звести до мінімуму потрапляння порошку в повітря. Додайте надлишок рідини, щоб розчин із діючою речовиною міг увібратися в тканину або рушник. Після обробки ретельно очистіть ділянку водою з милом і висушіть.
- Помістіть усі забруднені матеріали, включаючи вологу тканину або рушник і рукавички, у поліетиленовий пластиковий пакет, що закривається, і утилізуйте відповідно до місцевих вимог до лікарських засобів.
- Після зняття рукавичок ретельно вимийте руки з милом.

Якщо вміст капсули прилип до шкіри або слизових оболонок

- Якщо Ви торкнулися порошку лікарського засобу, будь ласка, ретельно промийте відкриту ділянку проточною водою з милом.
- Якщо порошок потрапить у Ваше око, якщо Ви носите контактні лінзи, зніміть та викиньте їх, у випадку якщо це легко зробити. негайно промийте очі великою кількістю води протягом щонайменше 15 хвилин. У разі появи подразнення зверніться до офтальмолога.

Правильна техніка зняття рукавичок



- Візьміться рукавичку за зовнішній край біля зап'ястка (1).
- Зніміть з руки, вивернувши рукавичку навиворіт (2).
- Тримайте її протилежною рукою в рукавичці (3).
- Просуньте палець без рукавички під зап'ястя рукавички, що залишилася, будьте обережні, щоб не торкнутися зовнішнього боку рукавички (4).
- Зніміть зсередини, створивши мішок для обох рукавичок.
- Викинути у відповідний контейнер.
- Ретельно вимийте руки з милом і водою.

4.4. Здача донорської крові

Усі пацієнти не повинні здавати кров під час лікування (включаючи періоди переривання застосування лікарського засобу) і принаймні протягом 7 днів після припинення лікування помалідомідом.

5.0 Повідомлення про побічні реакції, підозрювану/підтверджену вагітність та вплив на плід

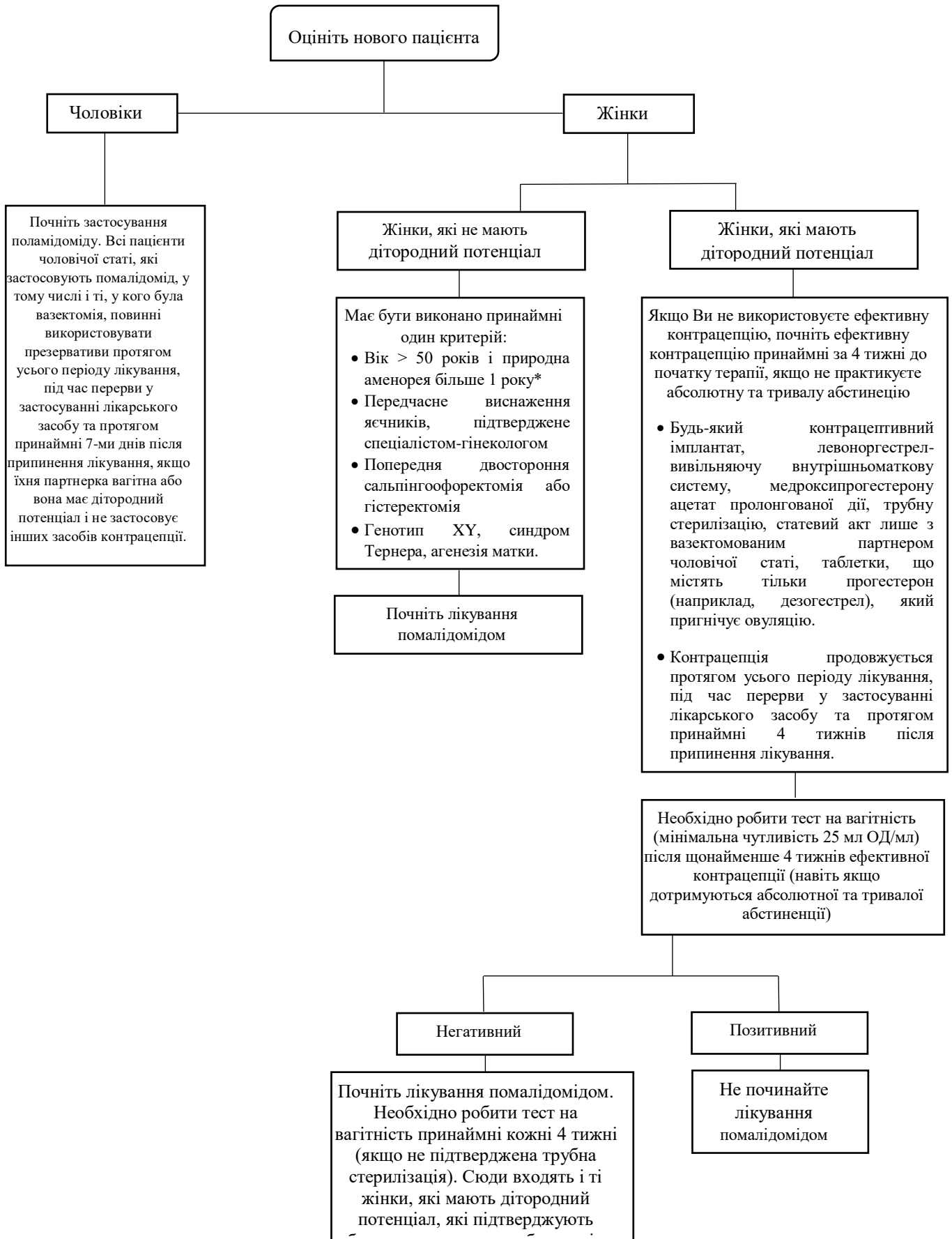
Безпечне застосування помалідоміду є надзвичайно важливим.

Необхідно повідомляти про побічні реакції (і випадки підозрюваної або підтвердженої вагітності або впливу на плід). Форми звітів про побічні реакції та форми звітів про вагітність включені в цей ІНФОРМАЦІЙНИЙ БУКЛЕТ.

Інформацію про побічні реакції і випадки підозрюваної або підтвердженої вагітності або

впливу на плід необхідно передати Власнику реєстраційного посвідчення:
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](mailto:phv@boost-pharma.com.ua)

6.0 Опис Програми запобігання вагітності та алгоритму категоризації пацієнтів



7.0 Посилання на літературу:

<https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/31083/educational-materials-for-medical-practitioner>

<https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/31083/educational-materials-for-patient>

<https://www.hpra.ie/img/uploaded/swedocuments/d0eacb64-086a-4e10-95d2-053f95a73264.pdf>

<http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stype=325E6BCB2689E50BC22587F0002AD2F4>

<http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stype=7E3A33191B515CDCC22588A6003A694C>

<http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stype=12A44B3B8D665F5AC22587F0002C0BC4>

8.0 Інформація щодо інформування 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 19 грудня 2016 року за №1649/29779 слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>.

Ця інформація також може бути передана Власнику реєстраційного посвідчення:

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.

9.0 Застосовувані форми

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

ПРОГРАМА ЗАПОБІГАННЯ ВАГІТНОСТІ для лікарського засобу Помалідомід-Віста

Форма до початку лікування для чоловіків

Вступ

Дану форму необхідно заповнити кожному пацієнту чоловічої статі перед тим, як розпочати терапію помалідомідом. Форму слід зберігати разом із медичною документацією, а копію надати пацієнту.

Обов'язково, необхідно провести консультацію та навчання чоловіків, щоб вони були проінформовані про ризики застосування помалідоміду.

Метою заповнення Форми до початку лікування - є захист пацієнтів і плоду, шляхом забезпечення того, що пацієнти повністю проінформовані про ризик тератогенності та інші побічні реакції, пов'язані із застосуванням помалідоміду, і усвідомлюють їх. Це не є контрактом і не звільняє нікого від його/її відповідальності щодо безпечного застосування лікарського засобу та запобігання впливу на плід.

УВАГА: Помалідомід не можна застосовувати під час вагітності, оскільки очікується тератогенний вплив. Помалідомід структурно подібний до талідоміду. Талідомід є відомим тератогеном для людини, який викликає серйозні вроджені вади розвитку, що становлять загрозу для життя. Було виявлено тератогенність помалідоміду як у щурів, так і у кроликів, якщо його вводили в період основного органогенезу.

Відомості про пацієнта

Ім'я пацієнта:																				
Прізвище пацієнта:																				
Дата надходження:		<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>РРРР</i>				Дата консультації:		<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>РРРР</i>								

Запобігання вагітності

Пацієнт підтверджує, що:	
Під час статевого акту з жінкою, яка має дітородний потенціал, вони будуть використовувати презерватив	<i>Позначка</i>
Його партнерка користується ефективним методом контрацепції	<i>Позначка</i>
Його партнерка, не має дітородний потенціал	<i>Позначка</i>
Пацієнт разом із жінкою зобов'язуються до повного та абсолютного утримання	<i>Позначка</i>

Підтвердження лікаря, що виписує рецепт

Я повністю пояснив зазначеному вище пацієнту характер, мету та ризики лікування, пов'язані з помалідомідом, особливо ризики для жінок, які мають дітородний потенціал.

Я буду дотримуватися всіх своїх зобов'язань і обов'язків як лікар, який призначає помалідомід.

Ім'я лікаря, який виписав рецепт:																				
Прізвище лікаря, який виписав рецепт:																				
Підпис лікаря, який виписав рецепт:											Дата:	<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>РРРР</i>						

Пацієнт: будь ласка, уважно прочитайте та поставте підпис в сусідньому полі, якщо Ви згодні з твердженням

Я розумію, що при застосуванні помалідоміду можуть виникнути серйозні вроджені вади розвитку. Мій лікар попередив мене, що будь-яка ненароджена дитина має високий ризик розвитку вроджених вад і може навіть померти, якщо жінка-партнер завагітніє під час застосування помалідоміду.	<i>Підпис</i>
Мій лікар сказав мені, що я НИКОЛИ не повинен вступати в незахищений статевий контакт з жінками, які вагітні або можуть завагітніти, під час застосування помалідоміду та протягом принаймні 7 днів після припинення лікування.	<i>Підпис</i>
Я розумію, що помалідомід потрапляє в людську сім'яну рідину. Якщо моя партнерка вагітна або може завагітніти, і вона не використовує ефективні засоби контрацепції, я повинен використовувати презерватив протягом усього періоду лікування, під час перерв у прийомі лікарського засобу та протягом принаймні 7 днів після припинення застосування помалідоміду, навіть якщо я мав вазектомію.	<i>Підпис</i>
Я розумію, що якщо моя партнерка завагітніє, коли я приймаю помалідомід або протягом 7 днів після того, як я припинив застосування помалідоміду, я повинен негайно повідомити про це свого лікаря, який призначив його, а моя партнерка також повинна негайно проконсультуватися зі своїм лікарем.	<i>Підпис</i>
Я розумію, що помалідомід призначають ТІЛЬКИ мені. Я не повинен ділитися лікарським засобом з іншими.	<i>Підпис</i>
Я прочитав інформаційний буклет і усвідомив його зміст, включаючи інформацію про інші можливі проблеми зі здоров'ям (побічні реакції), пов'язані з використанням помалідоміду.	<i>Підпис</i>
Я знаю, що я не можу здавати донорську кров під час застосування помалідоміду (включаючи періоди переривання терапії) або протягом принаймні 7 днів після припинення лікування.	<i>Підпис</i>
Я знаю, що я не можу бути донором сім'яної рідини або сперматозоїдів під час застосування помалідоміду, під час перерв у застосуванні лікарського засобу та протягом принаймні 7 днів після припинення застосування помалідоміду.	<i>Підпис</i>
Я розумію, що після закінчення лікування я повинен повернути всі невикористані капсули помалідоміду.	<i>Підпис</i>
Мене проінформували про те, які ефективні методи контрацепції може використовувати моя партнерка.	<i>Підпис</i>
Мене проінформували про ризик тромбоемболії та можливу потребу в проведенні тромбопрофілактики під час лікування помалідомідом.	<i>Підпис</i>

Підтвердження пацієнта

Я підтверджую, що я розумію надану інформацію та буду виконувати вимоги Програми запобігання вагітності для лікарського засобу Помалідомід-Віста, і я погоджуюся з тим, що мій лікар може розпочати моє лікування помалідомідом.

Дана форма буде зберігатися у Вашого лікаря.

Ваші дані зберігатимуться стільки, скільки це необхідно, з метою дотримання юридичних зобов'язань Плану управління ризиками.

Якщо Ви незадоволені тим, як обробляються Ваші персональні дані, Ви маєте право подати скаргу до наглядового органу.

Підпис пацієнта:		Дата:	<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>РРРР</i>
------------------	--	-------	-----------	-----------	-------------

Заява перекладача (за необхідності)

Я пояснив наведену вище інформацію пацієнту/опікунам настільки, наскільки це було в моїх силах і таким чином, який, я вважаю, він/вони можуть зрозуміти. Він/вони погоджуються дотримуватися необхідних запобіжних заходів для запобігання впливу помалідоміду на ненароджену дитину.

Підпис перекладача:		Дата:	<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>РРРР</i>
---------------------	--	-------	-----------	-----------	-------------

**ПРОГРАМА ЗАПОБІГАННЯ ВАГІТНОСТІ
для лікарського засобу Помалідомід-Віста
Форма до початку лікування для жінок, які мають дітородний потенціал**

Вступ

Дану форму «Форма до початку лікування» необхідно заповнити кожній жінці, яка має дітородний потенціал, перед тим, як розпочати терапію помалідомідом. Форму слід зберігати разом із медичною документацією, а копію надати пацієнтці.

Обов'язково, необхідно провести консультацію та навчання жінкам, які мають дітородний потенціал, щоб вони були проінформовані про ризики від застосування помалідоміду. Помалідомід протипоказаний жінкам, які мають дітородний потенціал, якщо не дотримані всі умови консультації.

Метою заповнення Форми до початку лікування - є захист пацієнтів і будь-якого плоду, шляхом забезпечення того, що пацієнти повністю проінформовані про ризик тератогенності та інші побічні реакції, пов'язаних із застосуванням помалідоміду, і усвідомлюють їх. Це не є контрактом і не звільняє нікого від його/її відповідальності щодо безпечного застосування лікарського засобу та запобігання впливу на плід.

УВАГА: Помалідомід не можна застосовувати під час вагітності, оскільки очікується тератогенний вплив у людини. Помалідомід структурно подібний до талідоміду. Талідомід є відомим тератогеном для людини, який викликає серйозні вроджені вади розвитку, що становлять загрозу для життя. Було виявлено тератогенність помалідоміду як у щурів, так і у кроликів, якщо його вводили в період основного органогенезу. Умови Програми запобігання вагітності повинні виконуватися для всіх пацієнток, якщо немає надійних доказів того, що пацієнтка не має дітородний потенціал. Якщо помалідомід застосовувати під час вагітності, очікується, що це спричинить серйозні вроджені вади розвитку або смерть ненародженої дитини.

Відомості про пацієнта

Ім'я пацієнта:												
Прізвище пацієнта:												
Дата надходження:	<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>РРРР</i>					Дата консультації:	<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>РРРР</i>	

Протизаплідні засоби

Потрібне направлення на консультацію щодо контрацепції		<i>Так</i>	<i>Ні</i>
Направлено на консультацію щодо контрацепції	<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>РРРР</i>
Консультація щодо контрацепції проведена	<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>РРРР</i>

Запобігання вагітності

Протягом щонайменше 4 тижнів пацієнтка буде застосовувати один із наступних методів контрацепції:	
Контрацептивний імплантат	<i>Позначка</i>
Левоноргестрел-вивільняюча внутрішньоматкова система (ВМС)	<i>Позначка</i>
Медроксипрогестерону ацетат пролонгованої дії	<i>Позначка</i>
Грубна стерилізація	<i>Позначка</i>
Статевий акт лише з вазектомованим партнером чоловічої статі; вазектомія повинна бути підтверджена двома негативними аналізами сім'яної рідини	<i>Позначка</i>
Таблетки, що містять тільки прогестерон (наприклад, дезогестрел), який пригнічує овуляцію	<i>Позначка</i>
Пацієнтка зобов'язується дотримуватися абсолютного та тривалого статевого утримання	<i>Позначка</i>

Тест на вагітність

Дата останнього негативного тесту на вагітність	<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>РРРР</i>
---	-----------	-----------	-------------

Лікування помалідомідом не можна розпочинати, доки пацієнтка не буде застосовувати

принаймні один ефективний метод контрацепції протягом 4 тижнів або не зобов'язється повністю утримуватися від статевих стосунків та поки не матиме негативний тест на вагітність.

Підтвердження лікаря, що виписує рецепт

Я повністю пояснив зазначеному вище пацієнту характер, мету та ризики лікування, пов'язані з помалідомідом, особливо ризики для жінок, які мають дітородний потенціал.

Я буду дотримуватися всіх своїх зобов'язань і обов'язків як лікар, який призначає помалідомід.

Ім'я лікаря, який виписав рецепт:																				
Прізвище лікаря, який виписав рецепт:																				
Підпис лікаря, який виписав рецепт:											Дата:	ДД	ММ	РРРР						

Пацієнт: будь ласка, уважно прочитайте та поставте підпис в сусідньому полі, якщо Ви згодні з твердженням

Я розумію, що при застосуванні помалідоміду можуть виникнути серйозні вроджені вади розвитку. Мій лікар попередив мене, що будь-яка ненароджена дитина має високий ризик розвитку вроджених вад і може навіть померти, якщо жінка вже вагітна або завагітніє під час застосування помалідоміду.	<i>Підпис</i>
Я розумію, що я не повинна застосовувати помалідомід, якщо я вагітна або планую завагітніти.	<i>Підпис</i>
Я розумію, що я повинна безперервно використовувати принаймні один ефективний метод контрацепції протягом принаймні 4 тижнів до початку лікування, протягом усього курсу лікування та навіть у разі переривання терапії та принаймні 4 тижні після закінчення лікування, або взяти на себе зобов'язання про абсолютну та тривалу абстиненцію, що підтверджується щомісяця. Застосування ефективного методу контрацепції має розпочинати відповідним чином навчений медичний працівник.	<i>Підпис</i>
Я розумію , що якщо мені потрібно змінити або припинити застосовувати даний метод контрацепції, я спочатку обговорюю це з лікарем, який призначає мій метод контрацепції, і лікарем, який призначає мені помалідомід.	<i>Підпис</i>
Я розумію , що перед початком лікування помалідомідом необхідно пройти тест на вагітність під медичним наглядом. Якщо не підтверджено, що я проходила трубну стерилізацію, буду проходити тест на вагітність принаймні кожні 4 тижні під час лікування та принаймні через 4 тижні після закінчення лікування.	<i>Підпис</i>
Я розумію , що маю негайно припинити застосування помалідоміду та повідомити лікаря, який призначає лікарський засіб, якщо я завагітнію під час застосування цього лікарського засобу; або у мене відсутній менструальний цикл або я відчуваю будь-які незвичайні менструальні кровотечі; або я думаю З БУДЬ-ЯКОЇ ПРИЧИНИ , що я можу бути вагітною.	<i>Підпис</i>
Я розумію , що помалідомід призначають ТІЛЬКИ мені. Я не повинна ділитися лікарським засобом з іншими.	<i>Підпис</i>
Я прочитала інформаційний буклет для пацієнтів і усвідомила її зміст, включаючи інформацію про інші можливі проблеми зі здоров'ям (побічні реакції), пов'язані з використанням помалідоміду.	<i>Підпис</i>
Я знаю, що я не можу здавати донорську кров під час застосування помалідоміду (включаючи періоди переривання терапії) або протягом принаймні 7 днів після припинення лікування.	<i>Підпис</i>
Я розумію, що після закінчення лікування я повинна повернути всі невикористані капсули помалідоміду.	<i>Підпис</i>
Я розумію, що навіть якщо у мене аменорея, я повинна дотримуватися порад щодо контрацепції	<i>Підпис</i>
Мене проінформували про ризик тромбоемболії та можливу потребу в проведенні тромбопрофілактики під час лікування помалідомідом	<i>Підпис</i>

Підтвердження пацієнта

Я підтверджую, що я розумію надану інформацію та буду виконувати вимоги Програми запобігання вагітності для лікарського засобу Помалідомід-Віста, і я погоджуюся з тим, що мій лікар може розпочати моє лікування помалідомідом.

Дана форма буде зберігатися у Вашого лікаря.

Ваші дані зберігатимуться стільки, скільки це необхідно, з метою дотримання юридичних зобов'язань Плану управління ризиками.

Якщо Ви незадоволені тим, як обробляються Ваші персональні дані, Ви маєте право подати скаргу до наглядового органу.

Підпис пацієнта:		Дата:	<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>РРРР</i>
------------------	--	-------	-----------	-----------	-------------

Заява перекладача (за необхідності)

Я пояснив наведену вище інформацію пацієнту/опікунам настільки, наскільки це було в моїх силах і таким чином, який, я вважаю, вона/він/вони можуть зрозуміти. Вона/він/вони погоджуються дотримуватися необхідних запобіжних заходів для запобігання впливу помалідоміду на ненароджену дитину.

Підпис перекладача:		Дата:	<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>РРРР</i>
---------------------	--	-------	-----------	-----------	-------------

**ПРОГРАМА ЗАПОБІГАННЯ ВАГІТНОСТІ
для лікарського засобу Помалідомід-Віста**

Форма до початку лікування для жінок, які не мають дітородний потенціал

Вступ

Дану форму необхідно заповнити кожній жінці, яка не має дітородний потенціал, перед тим, як розпочати терапію помалідомідом. Форму слід зберігати разом із медичною документацією, а копію надати пацієнтці.

Обов'язково, необхідно провести консультацію та навчання жінкам, які не мають дітородний потенціал, щоб вони були проінформовані про ризики застосування помалідоміду.

Метою заповнення - є захист пацієнтів і плоду, шляхом забезпечення того, що пацієнти повністю проінформовані про ризик тератогенності та інші побічні реакції, пов'язані із застосуванням помалідоміду, і усвідомлюють їх. Це не є контрактом і не звільняє нікого від його/її відповідальності щодо безпечного застосування лікарського засобу та запобігання впливу на плід.

УВАГА: Помалідомід не можна застосовувати під час вагітності, оскільки очікується тератогенний вплив на плід. Помалідомід структурно подібний до талідоміду. Талідомід є відомим тератогеном для людини, який викликає серйозні вроджені вади розвитку, що становлять загрозу для життя. Було виявлено тератогенність помалідоміду як у щурів, так і у кроликів, якщо його вводили в період основного органогенезу. Умови Програми запобігання вагітності повинні виконуватися для всіх пацієнток, якщо немає надійних доказів того, що пацієнтка, не має дітородний потенціал. Якщо помалідомід застосовувати під час вагітності, очікується, що це спричинить серйозні вроджені вади розвитку або смерть ненародженої дитини.

Відомості про пацієнта

Ім'я пацієнта:																				
Прізвище пацієнта:																				
Дата надходження:			<i>ДД</i>		<i>ММ</i>			<i>РРРР</i>												
Дата консультації:			<i>ДД</i>		<i>ММ</i>			<i>РРРР</i>												

Підтвердження лікаря, що виписує рецепт

Я повністю пояснив зазначеному вище пацієнту характер, мету та ризики лікування, пов'язані з помалідомідом.

Я буду дотримуватися всіх своїх зобов'язань і обов'язків як лікар, який призначає помалідомід.

Ім'я лікаря, який виписав рецепт:																				
Прізвище лікаря, який виписав рецепт:																				
Підпис лікаря, який виписав рецепт:																				
Дата:																				

Пацієнт: будь ласка, уважно прочитайте та підпис ініціали в сусідньому полі, якщо Ви згодні з твердженням

Я розумію, що при застосуванні помалідоміду можуть виникнути серйозні вроджені вади розвитку. Мій лікар попередив мене, що будь-яка ненароджена дитина має високий ризик розвитку вроджених вад і може навіть померти, якщо жінка вже вагітна або завагітніє під час застосування помалідоміду.

Підпис

Я **розумію**, що помалідомід призначають **ТІЛЬКИ** мені. Я не повинна ділитися лікарським засобом з іншими.

Підпис

Я прочитала інформаційний буклет для пацієнтів і усвідомила її зміст, включаючи інформацію про інші можливі проблеми зі здоров'ям (побічні реакції), пов'язані з використанням помалідоміду.

Підпис

Я знаю, що я **не можу** здавати донорську кров під час застосування помалідоміду (включаючи періоди переривання терапії) або протягом принаймні 7 днів після припинення лікування.

Підпис

Я розумію, що після закінчення лікування я повинна повернути всі невикористані капсули помалідоміду.

Підпис

Мене проінформували про ризик тромбоемболії та можливу потребу в проведенні тромбопрофілактики під час лікування помалідомідом.

Підпис

Підтвердження пацієнта

Я підтверджую, що я розумію надану інформацію та буду виконувати вимоги Програма запобігання вагітності для лікарського засобу Помалідомід-Віста, і я погоджуюся з тим, що мій лікар може розпочати моє лікування помалідомідом.

Дана форма буде зберігатися у Вашого лікаря.

Ваші дані зберігатимуться стільки, скільки це необхідно, з метою дотримання юридичних зобов'язань Плану управління ризиками.

Якщо Ви незадоволені тим, як обробляються Ваші персональні дані, Ви маєте право подати скаргу до наглядового органу.

Підпис пацієнта:		Дата:	<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>РРРР</i>
------------------	--	-------	-----------	-----------	-------------

Заява лікаря (за необхідності)

Я пояснив наведену вище інформацію пацієнту/опікунам настільки, наскільки це було в моїх силах і таким чином, який, я вважаю, вона/він/вони можуть зрозуміти. Вона/він/вони погоджуються дотримуватися необхідних запобіжних заходів для запобігання впливу помалідоміду на ненароджену дитину.

Підпис лікаря:		Дата:	<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>РРРР</i>
----------------	--	-------	-----------	-----------	-------------

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

ПРОГРАМА ЗАПОБІГАННЯ ВАГІТНОСТІ
для лікарського засобу Помалідомід-Віста
Форми повідомлень про побічні реакції та вагітність

Будь ласка, повідомляйте про побічні реакції, підозрювану та/або підтверджену вагітність, а також вплив на плід.

Помалідомід-Віста (помалідомід)
Форма повідомлення про вагітність

Дата отримання інформації:	Д	Д	М	М	М	Р	Р	Р	Р
----------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Дані пацієнта

Стать пацієнта:	<input type="checkbox"/>	Жіноча	<input type="checkbox"/>	Чоловіча	<input type="checkbox"/>
-----------------	--------------------------	--------	--------------------------	----------	--------------------------

Вагітність пацієнтки

Вагітність партнерки пацієнта АБО

Вплив на вагітну жінку (повна інформація нижче)

Ініціали вагітної жінки	(П. І. Б.)	Дата народження	ДД.ММ.РРРР	Вік	<input type="text"/>
-------------------------	------------	-----------------	------------	-----	----------------------

Ініціали пацієнта	(П. І. Б.)	Дата народження	ДД.ММ.РРРР	Вік	<input type="text"/>
-------------------	------------	-----------------	------------	-----	----------------------

(Який застосовував лікарський засіб)

Назва лікарського засобу

Дата застосування першої дози	ДД.ММ.РРРР	Дата застосування останньої дози	ДД.ММ.РРРР
-------------------------------	------------	----------------------------------	------------

Вагітність, спочатку діагностовано за допомогою

аналізу сечі, зробленого в домашніх умовах

аналізу сечі, зробленого в медичній установі

Сироваткової проби

Дата тесту на вагітність	ДД.ММ.РРРР	Дата останнього циклу менструації	ДД.ММ.РРРР
--------------------------	------------	-----------------------------------	------------

На даний момент Тиждень вагітності АБО Більше не вагітна Невідомо

Жінка обрала:	<input type="checkbox"/> Виношування вагітності	Очікувана дата народження	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> Перервати вагітність	Дата переривання вагітності	<input type="text"/>

Дата отримання
інформації:

Д Д М М М Р Р Р Р

Інформація про повідомника:

Ім'я повідомника:	
Контактна інформація/адреса повідомника:	
Адреса електронної пошти повідомника:	

Дата	ДД.ММ.РРРР
Підпис повідомника	
Номер телефону	
Номер факсу	

Інформація про лікаря, що призначає лікарський засіб пацієнту:

Ім'я лікаря:	
Контактна інформація/адреса лікаря:	
Адреса електронної пошти лікаря:	

Дата	ДД.ММ.РРРР
Підпис лікаря	
Номер телефону	
Номер факсу	

Дата отримання інформації:	Д	Д	М	М	М	Р	Р	Р	Р
Довідкова інформація про причину вагітності									
Чи вважалося помилково, що пацієнтка не має дітородний потенціал?	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні					
Якщо так, вкажіть причину, чому вважалося, що пацієнтка не має дітородний потенціал?									
Вік ≥ 50 років і природна аменорея* протягом ≥ 1 року * аменорея після лікування раку або під час годування груддю не виключає дітородний потенціал	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні					
Передчасне виснаження яєчників, підтвержене спеціалістом-гінекологом	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні					
Попередня двостороння сальпінгофоректомія або гістеректомія	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні					
Генотип ХУ, синдром Тернера, агенезія матки.	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні					
Вкажіть із наведеного нижче списку, який засіб контрацепції використовувався									
Контрацептивний імплантат	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні					
Левоноргестрел-вивільняюча внутрішньоматкова система (ВМС)	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні					
Медроксипрогестерону ацетат пролонгованої дії	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні					
Стерилізація труб (вказати нижче)	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні					
• Перев'язка маткових труб	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні					
• Діатермія маткових труб	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні					
• Чіпування маткових труб	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні					
Статевий акт лише з вазектомованим партнером чоловічої статі; вазектомія повинна бути підтверджена двома негативними аналізами сім'яної рідини	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні					
Таблетки, що містять тільки прогестерон (наприклад, дезогестрел), який пригнічує овуляцію	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні					
Інші таблетки, що містять тільки прогестерон	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні					
Комбіновані оральні контрацептиви	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні					
Інші внутрішньоматкові спіралі	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні					
Презервативи	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні					
Цервікальний ковпачок	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні					
Контрацептивна губка	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні					
Абстиненція	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні					
Інше	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні					
Відсутні	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні					
У списку нижче вкажіть причину неефективності контрацепції									
Пропущений прийом оральних контрацептивів	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні					
Інші лікарські засоби або супутні захворювання, що вплинули на дію оральних контрацептивів	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні					
Виявлено ненавмисний випадок при застосуванні бар'єрного методу контрацепції	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні					
Невідомо	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні					
Пацієнт зобов'язувався до повної та тривалої абстиненції	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні					
Чи було розпочато застосування лікарського засобу, незважаючи на те, що пацієнтка вже була вагітна	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні					
Чи отримав пацієнт навчальні матеріали щодо потенційного ризику тератогенності	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні					
Чи отримала пацієнтка вказівки щодо необхідності уникати вагітності	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні					

Дата отримання інформації:

Д

Д

М

М

М

Р

Р

Р

Р

Довідкова інформація про причину вагітності

Пренатальна інформація

Дата останньої менструації:

Передбачувана дата народження:

Тест на вагітність

Якісне дослідження сечі

Контрольний діапазон

Дата

Кількісний аналіз сироватки

Контрольний діапазон

Дата

Минулий акушерський анамнез

Рік вагітності

Результат

Гестаційний вік

Вид пологів

ДДММРРРР	<input type="checkbox"/>	Самовільний аборт	<input type="checkbox"/>	Терапевтичний аборт	<input type="checkbox"/>	Живо-народження	<input type="checkbox"/>	Мертво-народження		
ДДММРРРР	<input type="checkbox"/>	Самовільний аборт	<input type="checkbox"/>	Терапевтичний аборт	<input type="checkbox"/>	Живо-народження	<input type="checkbox"/>	Мертво-народження		
ДДММРРРР	<input type="checkbox"/>	Самовільний аборт	<input type="checkbox"/>	Терапевтичний аборт	<input type="checkbox"/>	Живо-народження	<input type="checkbox"/>	Мертво-народження		
ДДММРРРР	<input type="checkbox"/>	Самовільний аборт	<input type="checkbox"/>	Терапевтичний аборт	<input type="checkbox"/>	Живо-народження	<input type="checkbox"/>	Мертво-народження		
ДДММРРРР	<input type="checkbox"/>	Самовільний аборт	<input type="checkbox"/>	Терапевтичний аборт	<input type="checkbox"/>	Живо-народження	<input type="checkbox"/>	Мертво-народження		

Вроджені вади розвитку

Чи були вроджені вади розвитку під час будь-якої вагітності?

Так

Ні

Невідомо

Чи є у сімейному анамнезі будь-які вроджені аномалії утримання?

Так

Ні

Невідомо

Якщо на будь-яке з цих запитань, відповідь «Так» надайте детальну інформацію нижче:

Історія хвороби матері

Хвороба	Дати		Лікування	Результат	Хвороба	Дати		Лікування	Результат
	Від:					Від:			
	до:					до:			

Дата отримання інформації:	<i>Д</i>	<i>Д</i>	<i>М</i>	<i>М</i>	<i>М</i>	<i>Р</i>	<i>Р</i>	<i>Р</i>	<i>Р</i>
-----------------------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

Поточний медичний стан матері

Хвороба	Дата початку хвороби	Терапія
	ДДММРРРР	
	ДДММРРРР	
	ДДММРРРР	

Соціальний анамнез матері

Вживання алкоголю	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
Якщо так, вказати кількість на день: _____				
Паління	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
Якщо так, вказати кількість на день: _____				
В/в або рекреаційне вживання наркотиків	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
Якщо так, надати деталі: _____				

Застосування матер'ю лікарських засобів під час вагітності та за 4 тижні до вагітності (включаючи рослинні, альтернативні та безрецептурні лікарські засоби та дієтичні добавки)

Медикаментозне лікування	Дати	Показання
	Дата початку застосування:	
	Дата завершення застосування/ Продовження застосування:	
	Дата початку застосування:	
	Дата завершення застосування/ Продовження застосування:	
	Дата початку застосування:	
	Дата завершення застосування/ Продовження застосування:	
	Дата початку застосування:	
	Дата завершення застосування/ Продовження застосування:	

Ім'я особи, яка заповнює дану форму

Ім'я:		Підпис
Дата:		

Підпис повідомника (обов'язково):

Підпис	Дата підписання:
--------	------------------

Дана інформація повинна бути надана Власнику реєстраційного посвідчення:

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.

Дякуємо Вам за надання інформації, яка допоможе нам у наших зобов'язаннях щодо безпеки пацієнтів!

**Помалідомід-Віста (помалідомід)
 Опитувальник для медичних працівників, про конкретні
 події – Форма щодо результату вагітності
 (Пацієнт або партнер пацієнта)**

Інформація про повідомника

Ім'я повідомника	
Адреса:	
Місто, країна:	
Телефон:	
Факс:	

Дані про пацієнта:

ID пацієнта:		Дата надходження:	ДДММРРРР
--------------	--	-------------------	----------

Етнічна приналежність: Європеїдна Афрокарибського походження
 Інша, зазначити: _____

Дані про партнера/партнерку пацієнта:

Не застосовано

Етнічна приналежність: Європеїдна Афрокарибського походження
 Інша, зазначити: _____

Результат вагітності

Дата пологів:	Гестаційний вік під час пологів:
---------------	----------------------------------

Природні пологи	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так	
Кесарів розтин	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так	
Стимульовані пологи	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так	
Позаматкова вагітність	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так	
Рекомендоване переривання вагітності	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так	Дата: _____
Мимовільний аборт (≤ 20 тижнів)	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так	Кількість тижнів від останньої менструації _____
Смерть плода/ мертвонародження (>20 тижнів)	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так	
Чи досліджувалися ембріон/плід?	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так	
Якщо так, чи був розвиток плоду нормальним?	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Невідомо

Якщо ні, опишіть:

Акушерська інформація

Ускладнення під час вагітності Ні Так Якщо так, будь ласка, вкажіть:
Ускладнення під час пологів Ні Так Якщо так, будь ласка, вкажіть:
Післяпологові ускладнення у матері Ні Так Якщо так, будь ласка, вкажіть:

Результат вагітності

Живе нормальне немовля Ні Так
Дистрес плоду Ні Так
Затримка внутрішньоутробного розвитку Ні Так
Розвиток ускладнень у новонародженого Ні Так Якщо так, будь ласка, вкажіть:
Відзначено вроджену ваду? Ні Так Якщо так, будь ласка, вкажіть:

Стать Чоловіча Жіноча

Вага при народженні: _____ кг.

Зріст: _____ см.

Оцінка за шкалою Апгар: 1 хв: _____ 5 хв: _____ 10 хв: _____

Невідомо

Ім'я особи, яка заповнює дану форму

Ім'я:		Підпис
Дата:		

Підпис повідомника (обов'язково):

Підпис	Дата підписання:
--------	------------------

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.

Дякуємо Вам за надання інформації, яка допоможе нам у наших зобов'язаннях щодо безпеки пацієнтів!

**Помалідомід-Віста (помалідомід)
Форма повідомлення про побічні реакції**

Ця інформація також може бути передана Власнику реєстраційного посвідчення: 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.

№ Випадку:

Новий випадок

Подальший моніторинг випадку

Загальна інформація:

Дата отримання: _____

Інформацію отримав: _____

(ПІБ /Назва організації) _____

Джерело: Спонтанне повідомлення з літератури Інше, зазначити: _____

При застосуванні у рамках дослідження вкажіть:

Протокол:	_____
Номер об'єкту	_____
Номер пацієнта	_____

Підозрюваний лікарський засіб

Лікарський засіб, лікарська форма, сила дії, шлях введення	Номер серії	Показання до застосування лікарського засобу	Сила дії	Разова доза	Частота прийманн	Причинно-наслідковий зв'язок	Дата та час початку терапії	Дата та час закінчення терапії

Заходи, що вживались стосовно підозрюваного ЛЗ

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> відсутні | <input type="checkbox"/> зниження дози (наскільки) |
| <input type="checkbox"/> не застосовано (наприклад, якщо підозрюваний ЛЗ застосовуються одноразово) | <input type="checkbox"/> збільшення дози (наскільки) |
| <input type="checkbox"/> невідомо | <input type="checkbox"/> терапію тимчасово припинено |
| | <input type="checkbox"/> терапію припинено назавжди |

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПАЦІЄНТА

П.І.Б.	Номер історії хвороби/ амбулаторної карти	Дата народження/ вік	Стать	Вага (кг)	Зріст (см)
			<input type="checkbox"/> чол. <input type="checkbox"/> жін.		

Побічні реакції

Опис побічної реакції (за наявності вкажіть діагноз) – симптоми та лікування:	Дата початку реакції:	
	Дата завершення реакції:	
	Результат Побічної реакції	
	<input type="checkbox"/> видужання <input type="checkbox"/> видужання з наслідками <input type="checkbox"/> не одужує <input type="checkbox"/> невідомо <input type="checkbox"/> смерть	
	Дата смерті:	_____
	Причина(и) смерті:	_____

Чи призвела побічна реакція до госпіталізації/продовження терміну госпіталізації пацієнта? Так Ні

Будь ласка надішліть звіт, якщо буде проведено розтин.
 Будь ласка, додайте відповідні клінічні лабораторні дослідження для підтвердження реакції

Історія хвороби

<input type="checkbox"/> Так (якщо так, вкажіть) <input type="checkbox"/> Відсутня <input type="checkbox"/> Невідомо	
--	--

Інші лікарські засоби (лікарські засоби, які застосовувалися протягом останніх 3 місяців до виникнення побічної реакції)

Лікарський засіб, лікарська форма, сила дії, шлях введення	Сила дії	Разова доза та Кратність застосування	Дата та час початку терапії	Дата та час закінчення терапії	Показання до застосування лікарського засобу

Чи обговорив пацієнт зазначену побічну реакцію зі своїм лікарем? Так (якщо так, чи не могли б Ви надати контактну інформацію лікаря нижче?)
 Ні
 Невідомо

Контактна інформація лікаря

Ім'я лікаря:		Факс:	
Адреса:		Телефон:	
Країна:		Email:	

Інформація про Репортера

Лікар Медсестра Провізор Пацієнт Родич Інше: _____

Ім'я повідомника	
Адреса:	
Місто, країна:	
Телефон:	
Факс:	

Підпис:	Дата інформування про побічну реакцію:
---------	--