

Дата оприлюднення: березень 2023 року

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

ІНФОРМАЦІЙНИЙ БУКЛЕТ

для пацієнта

**ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА
(POMALIDOMIDE-VISTA)**

Інформаційний буклет створений для пацієнтів 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 запобігання шкоди ненародженим дітям, включаючи Програму запобігання вагітності (ПЗВ).

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. Вона надасть Вам інформацію про те, чого очікувати від лікування, а також пояснить ризики та Вашу відповідальність.

Помалідомід ніколи не повинен застосовуватися вагітною жінкою. Крім того, важливо знати, що помалідомід проникає в сім'яну рідину чоловіків і, як очікується, що він може спричинити розвиток серйозних вроджених вад або смерть ненародженої дитини. Отже, існує ризик у випадку, якщо Ви пацієнт чоловічої статі і маєте незахищений статевий контакт з жінкою, яка має дітородний потенціал.

Даний інформаційний буклет допоможе Вам зрозуміти, що робити до, під час і після застосування помалідоміду.

Даний інформаційний буклет не дає Вам інформації про множинну мієлому. Якщо у Вас виникнуть запитання, зверніться до свого лікаря, який виписав Вам помалідомід.

УВАГА: Розвиток важких вроджених вад, що становлять загрозу для життя.

Якщо помалідомід застосовувати під час вагітності, очікується, що це спричинить розвиток серйозних вроджених вад або смерть ненародженої дитини. Помалідомід ніколи не можна застосовувати вагітним жінкам, оскільки лише одна капсула може спричинити розвиток серйозних вроджених вад. Помалідомід ніколи не слід застосовувати жінкам, які мають дітородний потенціал, якщо вони не дотримуються Програми запобігання вагітності для лікарського засобу Помалідомід-Віста.

Щоб отримати повну інформацію щодо всіх можливих побічних реакцій, будь ласка, прочитайте інструкцію для медичного застосування (ІДМЗ), яка додається до Ваших капсул помалідоміду.

Даний інформаційний буклет також містить важливу інформацію про безпеку поводження з лікарським засобом, безпечну утилізацію невикористаних капсул лікарського засобу і обмеження щодо здачі донорської крові під час лікування.

Для власного здоров'я та безпеки уважно прочитайте інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Помалідомід-Віста і даний інформаційний буклет. Якщо Вам буде щось не зрозуміло, будь ласка, зверніться за додатковими поясненнями до свого лікаря.

Резюме ключової інформації.....	1
Вступ	3
Помалідомід і вроджені вади розвитку.....	4
Помалідомід та інші можливі побічні реакції	4
ПРОГРАМА ЗАПОБІГАННЯ ВАГІТНОСТІ	4
- оцінка дітородного потенціалу	5
- методи контрацепції для жінок, які мають дітородний потенціал	6
- методи контрацепції для чоловіків	7
- жінки, які не мають дітородний потенціал	7
Лікування помалідомідом	8
- інформація з якою необхідно ознайомитися до початку лікування	8
- інформація з безпеки для всіх пацієнтів	8
- як правильно застосовувати лікарський засіб	8
- вимоги щодо завершення лікування	9
Що слід враховувати при роботі з лікарським засобом:	9
Особисті нотатки	11
Контрольний список	12
Посилання на літературу	13
Інформація щодо інформування про побічні реакції	13

Вступ

Помалідомід-Віста — це торгова назва лікарського засобу, що містить помалідомід, який використовується для лікування дорослих із типом раку під назвою «множинна міелома». Помалідомід працює кількома різними способами:

- зупиняючи розвиток ракових клітин;
- шляхом стимулювання імунної системи атакувати ракові клітини;
- шляхом припинення утворення кровоносних судин, що живлять ракові клітини.

Помалідомід застосовується одночасно з:

- двома іншими лікарськими засобами – під назвою «бортезоміб» (тип хіміотерапевтичного лікарського засобу) і «дексаметазон» (протизапальний лікарський засіб) у людей, які раніше отримували принаймні один курс лікування, що включав леналідомід.

Або

- лікарським засобом — «дексаметазон» для людей, у яких міелома погіршилася, незважаючи на те, що вони раніше отримували принаймні два курси лікування, що включали як леналідомід, так і бортезоміб.

Помалідомід структурно подібний до талідоміду, який, як відомо, спричиняє серйозні вроджені вади розвитку, що становлять загрозу для життя, тому очікується, що помалідомід буде шкідливим для ненародженої дитини.

Було показано, що помалідомід викликає вроджені вади розвитку у тварин, і очікується, що він матиме подібний ефект у людей. Тому необхідно вживати запобіжних заходів, щоб уникнути впливу помалідоміду на ненароджену дитину.

Даний інформаційний буклет є частиною «Програми запобігання вагітності Помалідомід-Віста», яка є необхідною, оскільки якщо помалідомід застосовувати під час вагітності, очікується, що це спричинить серйозні вроджені вади розвитку або смерть ненародженої дитини.

Даний інформаційний буклет містить важливу інформацію про Програму запобігання вагітності для лікарського засобу Помалідомід-Віста. Необхідно уважно ознайомитися з інформацією і перед початком лікування необхідно:

- Зрозуміти ризики лікування помалідомідом
- Зрозуміти вказівки щодо безпечного застосування помалідоміду, включаючи те, як запобігти вагітності
- Зрозуміти, чого очікувати під час початкової та наступної консультації з Вашим лікарем, який робить призначення
- Ваш лікар пояснить Вам ризики лікування помалідомідом і конкретні інструкції, яких Ви повинні дотримуватися
- Будь ласка, переконайтеся, що Ви розумієте те, що Вам сказав лікар, перш ніж почати застосування помалідоміду.

Якщо Вам щось не зрозуміло, будь ласка, зверніться за додатковими поясненнями до свого лікаря.

Помалідомід і вроджені вади розвитку

Усі лікарські засоби можуть викликати небажані явища або «побічні реакції». Надзвичайно важливою побічною реакцією помалідоміду є те, що якщо його застосовувати під час вагітності, він може спричинити серйозні вроджені вади розвитку або смерть ненародженої дитини. Вроджені вади включають укорочені руки або ноги, неправильні кисті або стопи, вади розвитку з боку органів зору або слуху, а також проблеми із внутрішніми органами. Це означає, що помалідомід ніколи не можна застосовувати:

- Жінкам, які вагітні.
- Жінкам, які здатні завагітніти, якщо вони не дотримуються умов Програми запобігання вагітності для лікарського засобу Помалідомід-Віста.

Помалідомід та інші можливі побічні реакції

Як і всі лікарські засоби, помалідомід може викликати побічні реакції, хоча вони виникають не у всіх. Деякі побічні реакції є більш поширеними, ніж інші, а деякі є більш серйозними, ніж інші. Запитайте більш детальну інформацію у свого лікаря, який виписав Вам рецепт, а також уважно прочитайте інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Більшість побічних реакцій є тимчасовими, і їм легко можна запобігти або вилікувати їх. Найважливіше - знати, чого очікувати і про що необхідно повідомити свого лікаря, який виписав Вам лікарський засіб. Важливо, щоб Ви поговорили зі своїм лікарем, якщо у Вас виникли будь-які побічні реакції під час лікування помалідомідом.

До та під час лікування помалідомідом Вам необхідно контролювати показники загального аналізу крові. Це пояснюється тим, що лікарські засоби можуть спричинити зниження кількості клітин крові, які допомагають боротися з інфекцією (лейкоцитів), і кількості клітин, які допомагають зупинити кровотечу (тромбоцитів).

Ваш лікар повинен попросити Вас здати крові:

- До початку лікування
- Щотижня протягом перших 8 тижнів лікування
- Щомісяця після цього, поки Ви застосовуєте помалідомід.

За результатами цих тестів Ваш лікар може змінити Вашу дозу помалідоміду або припинити лікування. Лікар може також змінити дозу або припинити застосування лікарського засобу через загальний стан здоров'я.

ПРОГРАМА ЗАПОБІГАННЯ ВАГІТНОСТІ

Ви повинні повідомити свого лікаря, якщо Ви вагітні або думаєте, що можете бути вагітною, або плануєте завагітніти, оскільки очікується, що помалідомід буде шкідливим для ненародженої дитини.

Якщо помалідомід застосовувати під час вагітності, очікуються серйозні вроджені вади розвитку, що становлять загрозу для життя дитини. Якщо Ви вагітні, якщо Ви думаєте, що можете бути вагітні, або якщо Ви плануєте завагітніти, Вам слід повідомити про це свого лікаря, який призначає лікарський засіб, і Ви **НЕ ПОВИННІ** застосовувати помалідомід. Навіть якщо у Вас не регулярні місячні або наближається менопауза, Ви все одно можете завагітніти.

Що Ви повинні сказати своєму лікареві, перш ніж застосовувати помалідомід

- Якщо Ви вагітні, якщо Ви думаєте, що можете бути вагітні або якщо Ви плануєте завагітніти, **оскільки очікується, що помалідомід буде шкідливим для ненародженої дитини.**
- Якщо Ви вважаєте, що можете завагітніти, і Вам потрібна порада щодо ефективної контрацепції.
- Якщо Ви годуєте груддю.
- Якщо у Вас раніше була алергічна реакція (гіперчутливість), така як висипання, свербіж, набряк, запаморочення або проблеми з диханням під час застосування відповідних ліків під назвою «талідомід» або «леналідомід».
- Якщо у Вас раніше була алергічна (гіперчутлива) реакція, така як висип, свербіж, набряк, відчуття запаморочення або проблеми з диханням на будь-яку іншу речовину, що входить до складу лікарського засобу Помалідомід-Віста. Зверніться за порадою до свого лікаря.
- Якщо у Вас є в анамнезі серцевий напад, серцева недостатність, утруднене дихання, високий кров'яний тиск, високий рівень холестерину, або якщо Ви курите.
- Якщо у Вас в анамнезі є тромбози (згустки крові).
- Якщо Ви застосовуєте або нещодавно приймали будь-які інші лікарські засоби, включаючи лікарські засоби, придбані без рецепта.
- Якщо у Вас велика загальна кількість пухлин по всьому тілу, включно з кістковим мозком. Це може призвести до стану, коли пухлини руйнуються та спричинюють ненормальний рівень хімічних речовин у крові, що може призвести до ниркової недостатності. Ви також можете відчувати нерівномірне серцебиття. Цей стан називається синдромом лізису пухлини.
- Якщо у Вас є або була нейропатія (пошкодження нервів, що викликає поколювання або біль у Ваших руках або ногах).
- Якщо у Вас є або коли-небудь була інфекція гепатиту В. Лікування помалідомідом може спричинити повторну активізацію вірусу гепатиту В у пацієнтів, які є носіями вірусу, що призведе до рецидиву інфекції. Ваш лікар повинен перевірити, чи були у Вас коли-небудь інфекції гепатиту В.
- Якщо Ви відчуваєте або відчували в минулому комбінацію будь-яких із наведених нижче симптомів: висип на обличчі або поширений висип, почервоніння шкіри, висока температура, симптоми, схожі на грип, збільшення лімфатичних вузлів, ознаки важкої шкірної реакції, що називається реакція на лікарський засіб з еозинofilією і системні симптоми (РЛЗЕСС) або синдром гіперчутливості до лікарського засобу, токсичний епідермальний некроліз (ТЕН) або синдром Стівенса-Джонсона (ССД).

Оцінка дітородного потенціалу

Пацієнтки будуть оцінені їхнім лікарем щодо дітородного потенціалу, і якщо Ви **не належите** до однієї із наступних зазначених категорій, Ви повинні дотримуватися порад щодо контрацепції, наведених у цьому розділі:

- Вам принаймні 50 років і пройшов принаймні один рік після Вашої останньої менструації (якщо Ваші менструації припинилися через лікування раку або під час грудного вигодовування, то все ще є шанс, що Ви можете завагітніти);
- Вам було видалено матку (гістеректомія);
- Вам було видалено фаллопієві труби та обидва яєчники (двостороння сальпінгооваріектомія);
- У Вас передчасна недостатність яєчників, підтверджена спеціалістом-гінекологом;
- У Вас генотип ХУ, синдром Тернера або агенезія матки.

Вам може знадобитися запис до гінеколога і проведення аналізів, щоб підтвердити, що Ви не маєте дітородний потенціал. Кожна жінка, яка може завагітніти, навіть якщо не планує цього, повинна дотримуватися запобіжних заходів, викладених у цьому розділі.

Методи контрацепції для жінок, які мають дітородний потенціал

Ви ніколи не повинні застосовувати помалідомід, якщо:

- Ви вагітна;
- Ви жінка, яка може завагітніти, якщо Ви не дотримуетесь Програми запобігання вагітності для лікарського засобу Помалідомід-Віста.

Очікується, що помалідомід буде шкідливим для ненародженої дитини

- Якщо Ви можете завагітніти, Ви повинні дотримуватися всіх необхідних заходів, щоб запобігти Вашій вагітності та гарантувати, що Ви не вагітні під час лікування. Перед початком лікування Ви повинні запитати свого лікаря, чи можете Ви завагітніти, навіть якщо Ви вважаєте це малоімовірним.
- Якщо Ви можете завагітніти і навіть якщо Ви погоджуєтеся, що не будете займатися гетеросексуальними стосунками і щомісяця підтверджуєте це, перед лікуванням, Вам необхідно пройти тест на вагітність під наглядом лікаря, який призначить Вам лікарський засіб. Їх необхідно проходити повторно щонайменше кожні 4 тижні під час лікування, під час перерви у терапії лікарським засобом та щонайменше через 4 тижні після завершення лікування (якщо не буде підтверджено, що Вам була проведена трубна стерилізація).
- Ви повинні почати лікування помалідомідом якомога швидше після негативного результату тесту на вагітність.
- Якщо Ви не зобов'язуєтеся повністю і тривало утримуватися від сексуальних стосунків, (що необхідно підтверджувати щомісяця), а також якщо Ви можете завагітніти, Ви повинні використовувати принаймні один ефективний метод контрацепції протягом принаймні 4 тижнів до початку лікування, протягом усього періоду лікування (включаючи періоди переривання застосування лікарського засобу) і протягом принаймні 4 тижнів після припинення лікування. Ваш лікар порадить Вам відповідні методи контрацепції, оскільки одночасне застосування деяких видів контрацепції разом із помалідомідом не рекомендуються. Тому важливо обговорити це зі своїм лікарем, який призначає лікарський засіб.
- Якщо Ви підозрюєте, що вагітні в будь-який час під час застосування помалідоміду або протягом 4 тижнів після припинення лікування, Ви повинні негайно припинити застосування помалідоміду та негайно повідомити про це свого лікаря, який призначає лікарський засіб. Ваш лікар направить Вас до спеціаліста, який який спеціалізується або має досвід роботи з тератологією, для отримання консультації.
- Повідомте лікаря, який призначив Вам контрацепцію, що Ви застосовуєте помалідомід.
- Повідомте лікаря, який призначив Вам помалідомід, якщо Ви змінили або припинили використовувати метод контрацепції.
- Перед початком лікування помалідомідом Ви повинні обговорити з Вашим лікарем, чи є можливість завагітніти. Деякі жінки, які не мають регулярних місячних або які наближаються до менопаузи, можуть все ще мати можливість завагітніти.
- Щоб переконатися, що ненароджена дитина не піддається впливу помалідоміду, Ваш лікар повинен заповнити Форму до початку лікування, підтверджуючи, що Вас

проінформували про вимогу **НЕ завагітніти** протягом усього періоду лікування помалідомідом і принаймні 4 тижнів після припинення застосування помалідоміду.

Контрацепція для запобігання вагітності

Якщо Ви жінка, яка має дітородний потенціал, Ви повинні:

- Використовуйте ефективну контрацепцію, починаючи щонайменше за 4 тижні до лікування помалідомідом, під час лікування помалідомідом, під час будь-яких перерв у лікуванні помалідомідом і протягом щонайменше 4 тижнів після припинення лікування помалідомідом

або

- Погодьтеся, що Ви не вступатимете в статеві контакти з партнером-чоловіком, починаючи принаймні за 4 тижні до лікування помалідомідом, під час лікування помалідомідом, під час будь-яких перерв у лікуванні помалідомідом і принаймні протягом 4 тижнів після припинення лікування помалідомідом. Вам потрібно буде підтверджувати це щомісяця.

Не всі види контрацепції підходять під час лікування помалідомідом. Ви та Ваш партнер повинні обговорити з Вашим лікарем відповідні форми контрацепції, які Ви обидва вважаєте прийнятними. У разі потреби Ваш лікар може направити Вас до спеціаліста для отримання консультації щодо контрацепції.

Методи контрацепції для чоловіків

Очікується, що помалідомід буде шкідливим для ненародженої дитини

- Щоб переконатися, що ненароджена дитина не піддається впливу помалідоміду, Ваш лікар повинен заповнити Форму до початку лікування, підтверджуючи, що Ви були проінформовані про вимогу до Вашої партнерки **НЕ завагітніти** протягом усього періоду лікування помалідомідом і протягом щонайменше 7 днів після припинення застосування помалідоміду
- Попросіть свого лікаря повідомити Вам, які ефективні методи контрацепції може використовувати Ваша партнерка
- Помалідомід проникає в сім'яну рідину людини. Якщо Ваша партнерка вагітна або може завагітніти, і вона не використовує ефективну контрацепцію, Ви повинні використовувати презервативи протягом усього періоду лікування, під час перерв у лікуванні та принаймні через 7 днів після припинення застосування помалідоміду, навіть якщо у Вас була вазектомія.
- Якщо Ваша партнерка завагітніє під час застосування помалідоміду або протягом 7 днів після того, як Ви припинили застосовувати помалідомід, Ви повинні негайно повідомити про це свого лікаря, який виписує Вам рецепт, і Ваша партнерка також має негайно проконсультуватися зі своїм лікарем
- Вам не слід бути донором сім'яної рідин та сперматозоїдів під час лікування, під час перерв у лікуванні та протягом щонайменше 7 днів після припинення лікування.

Жінки, які не мають дітородний потенціал

Очікується, що помалідомід буде шкідливим для ненародженої дитини

Щоб гарантувати, що ненароджена дитина не піддається впливу помалідоміду, Ваш лікар, який призначає лікарський засіб, повинен заповнити Форму до початку лікування, підтверджуючи, що Ви не можете завагітніти.

Лікування помалідомідом

Інформація з якою необхідно ознайомитися до початку лікування

Ваш лікар розповість Вам про те, чого очікувати від лікування, і пояснить ризики та Вашу відповідальність. Якщо Ви щось не розумієте, попросіть свого лікаря пояснити це ще раз.

Перед початком лікування Ваш лікар попросить Вас прочитати та підписати Форму до початку лікування, яка підтверджує, що під час застосування помалідоміду:

- Ви розумієте ризики розвитку вроджених вад у плода;
- Ви погоджуєтесь не завагітніти;
- Ви розумієте іншу важливу інформацію з безпеки;

Лікар, який виписав лікарський засіб, зберігатиме цю форму разом із Вашою медичною картою, а також надасть Вам її копію.

Інформація з безпеки для всіх пацієнтів

- Ви ніколи не повинні застосовувати помалідомід, якщо у Вас алергія на помалідомід або будь-яку іншу речовину, що містить лікарським засіб.
- Ви ніколи не повинні ділитися помалідомідом з кимось іншим.
- Будь-які невикористані капсули слід завжди повертати для безпечної утилізації якомога швидше.
- Ви не повинні здавати кров під час лікування, під час перерв у лікуванні або протягом принаймні 7 днів після припинення лікування.
- Якщо під час застосування помалідоміду у Вас виникли будь-які побічні реакції, повідомте про це свого лікаря.
- Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зверніться до ІДМЗ.

Як правильно застосовувати лікарський засіб

Ваш лікар може надати Вам допомогу та поради щодо застосування Ваших лікарських засобів. Деяким людям корисно щодня відзначати в календарі, коли вони прийняли ліки, або встановлювати будильник, який нагадає їм про застосування лікарського засобу.

- Ваш лікар призначить дозу помалідоміду, яка Вам підходить.
- Ваш лікар може скоригувати дозу залежно від результатів аналізів крові та будь-яких побічних реакцій, які можуть виникнути.
- Не приймайте більше капсул, ніж призначив Ваш лікар. Якщо Ви сумніваєтесь, зверніться за порадою до лікаря, який виписав рецепт.
- Помалідомід, капсули слід ковтати цілими, запиваючи склянкою води, їх можна застосовувати незалежно від прийому їжі.
- Помалідомід можна застосовувати в будь-який час доби, але його слід застосовувати приблизно в один і той самий час кожного дня.

Що робити, якщо Ви прийняли дозу помалідоміду, яка перевищує призначену?

Якщо Ви випадково прийняли забагато капсул, негайно зв'яжіться зі своїм лікарем.

Застосування інших лікарських засобів

Будь ласка, повідомте свого лікаря, якщо Ви застосовуєте або нещодавно приймали будь-які інші ліки, включаючи ліки, придбані без рецепта. Якщо Ви звертаєтесь до іншого лікаря, який призначає лікарський засіб, або іншого медичного працівника (наприклад, до стоматолога), Вам слід повідомити їм, що Ви застосовуєте помалідомід і дексаметазон.

Як безпечно зберігати помалідомід:

- Зберігайте помалідомід у безпечному місці, недоступному для дітей.
- Зберігайте капсули помалідоміду в оригінальній упаковці при кімнатній температурі.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Вимоги щодо завершення лікування для всіх пацієнтів

Після завершення лікування помалідомідом важливо:

- Повернути невикористаний помалідомід.
- Не здавати донорську кров мінімум протягом 7 днів.

Додаткові поради жінкам, які мають дітородний потенціал:

- Продовжуйте використовувати свій ефективний метод контрацепції принаймні ще 4 тижні.
- Ваш лікар проведе остаточний тест на вагітність щонайменше через 4 тижні, якщо не буде підтверджено, що у Вас була стерилізація маткових труб.

Додаткові поради пацієнтам чоловічої статі:

- Якщо Ви використовували ефективний метод контрацепції, Ви повинні продовжувати застосування ще принаймні 7 днів
- Якщо Ваша партнерка використовувала ефективний метод контрацепції, вона повинна продовжувати застосування ще принаймні 4 тижні
- Не здавайте сім'яну рідину та сперматозоїди протягом принаймні 7 днів

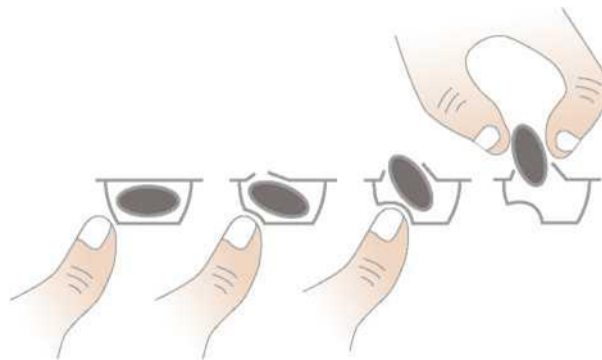
Що слід враховувати при роботі з лікарським засобом:

Для пацієнтів, членів родини та опікунів

Блістери з капсулами зберігайте 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 дотримуйтесь наведених нижче запобіжних заходів, щоб уникнути потенційного впливу, якщо Ви є членом сім'ї та/або опікуном.

- Якщо Ви вагітна жінка або підозрюєте, що можете бути вагітною, Вам не слід брати блістер чи капсули до рук.
- 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 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

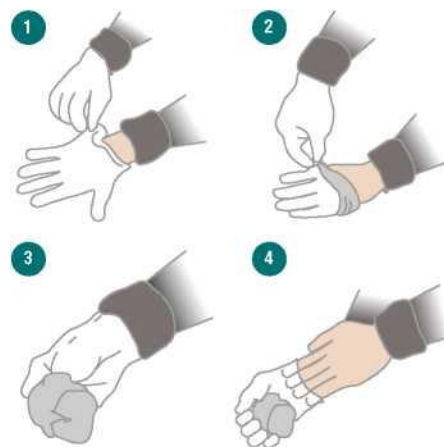
- Якщо капсули роздавити або розламати, може вивільнитися пил, що містить лікарську речовину. Уникайте розпилення порошку та уникайте вдихання порошку.
- Одягніть одноразові рукавички, щоб прибрати порошок.
- Покладіть вологу тканину або рушник поверх місця з порошком, щоб звести до мінімуму потрапляння 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.



Особисті нотатки

Будь ласка, скористайтеся цим полем, щоб записати будь-які запитання для свого лікаря, який виписав Вам рецепт, для обговорення під час наступного прийому

Контрольний список

Будь ласка, використовуйте цей контрольний список, щоб підтвердити, що Ви зрозуміли всю важливу інформацію щодо лікування помалідомідом.

Для всіх пацієнтів

- Так, я отримав/ла і зрозумів/ла всю інформацію щодо ризиків розвитку вроджених вад, пов'язаних із застосуванням помалідоміду.
- Так, я отримав/ла і зрозумів/ла всю інформацію про ризики розвитку інших побічних реакцій, пов'язаних із застосуванням помалідоміду.
- Так, я зрозумів/ла, що не повинен/на здавати донорську кров під час лікування (включаючи періоди переривання застосування лікарського засобу) і принаймні ще 7 днів після припинення лікування.
- Так, я зрозумів/ла, що перед початком лікування мені потрібно підписати відповідну форму – «Форма до початку лікування».

Пацієнти чоловічої статі

- Так, я зрозумів необхідність застосування презервативів під час лікування, під час перерви в лікуванні та протягом принаймні ще 7 днів після припинення застосування помалідоміду, якщо моя партнерка вагітна або може завагітніти та не користується ефективними засобами контрацепції.
- Так, я зрозумів, що не повинен бути донором сім'яної рідини та сперматозоїдів під час лікування (зокрема під час перерви у застосуванні лікарського засобу) і принаймні ще 7 днів після припинення застосування помалідоміду.

Пацієнти жіночої статі, які можуть завагітніти

- Так, я буду використовувати принаймні один ефективний метод контрацепції упродовж 4 тижні до початку застосування помалідоміду, під час терапії (навіть у разі переривання лікування) і принаймні ще 4 тижні після припинення лікування помалідомідом.
- Так, я розумію, що мені потрібно надавати лікареві негативний результат тесту на вагітність перед початком лікування, кожні 4 тижні під час лікування та через 4 тижні після припинення лікування (за винятком випадків підтвердженої стерилізації труб).

Посилання на літературу:

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

<https://rejstrymedyczne.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&stypе=325E6BCB2689E50BC22587F0002AD2F4>

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

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

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.