

Дата оприлюднення: вересень 2024 р.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.

ІНФОРМАЦІЙНИЙ БУКЛЕТ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ

ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА (LENALIDOMID-VISTA)

Інформаційний буклет створений для пацієнтів та містить інформацію щодо мінімізації ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Леналідомід-Віста, а саме тератогенності, розвитку інших первинних злоякісних пухлин та реакцій пухлинного спалаху (для показань мантійноклітинна лімфома та фолікулярна лімфома).

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 Леналідомід-Віста:

Якщо леналідомід застосовувати під час вагітності, очікується, що це спричинить розвиток серйозних вроджених вад розвитку або смерть ненародженої дитини. Дана програма розроблена, щоб переконатися, що ненароджені діти не будуть піддаватися впливу леналідоміду. Вона надасть Вам інформацію про те, чого очікувати від лікування, а також пояснить ризики та Вашу відповідальність. Леналідомід ніколи не повинен застосовуватися вагітною жінкою. Крім того, важливо знати, що леналідомід проникає в сперму чоловіків і, як очікується, що він може спричинити розвиток серйозних вроджених вад розвитку 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 припинення застосування леналідоміду.

Даний інформаційний буклет не дає Вам інформації про множинну мієлому, мієлодисплатичний синдром, мантійноклітинну та фолікулярну лімфому. Якщо у Вас виникнуть запитання, зверніться до свого лікаря, який виписав Вам леналідомід.

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

Якщо леналідомід застосовувати під час вагітності, очікується, що це спричинить розвиток серйозних вроджених вад розвитку або смерть ненародженої дитини. Леналідомід ніколи не можна застосовувати вагітним жінкам. Леналідомід ніколи не слід застосовувати жінкам, які можуть завагітніти, якщо вони не дотримуються **Програми запобігання вагітності**.

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

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

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

Дата оприлюднення: вересень 2024 р.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.

ЗМІСТ

1. Вступ.....	3
2. Леналідомід і вроджені вади розвитку.....	4
3. Леналідомід та інші можливі побічні реакції.....	4
4. ПРОГРАМА ЗАПОБІГАННЯ ВАГІТНОСТІ.....	4
5. Лікування леналідомідом	7
6. Посилання на інструкцію для медичного застосування	10
7. Інформація щодо інформування про побічні реакції.....	10
8. Картка пацієнта.....	11

Дата оприлюднення: вересень 2024 р.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.

1. Вступ

Леналідомід-Віста — це торгова назва лікарського засобу, що містить леналідомід. Леналідомід має декілька механізмів дії на ракові клітини: зупинка розвитку ракових клітин, припинення росту кровоносних судин в пухлині та стимулювання певних компонентів імунної системи для впливу на ракові клітини.

Лікарський засіб Леналідомід-Віста показаний для лікування:

Множинної мієломи (ММ)

Лікарський засіб Леналідомід-Віста як монотерапія показаний для підтримуючого лікування дорослих пацієнтів з уперше діагностованою ММ, які перенесли трансплантацію аутологічних стовбурових клітин (ТАСК).

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

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

Мієлодиспластичного синдрому (МДС)

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

Мантійноклітинної лімфони (МКЛ)

Лікарський засіб Леналідомід-Віста як монотерапія показаний для лікування дорослих пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною МКЛ.

Фолікулярної лімфони (ФЛ)

Лікарський засіб Леналідомід-Віста у складі комбінованої терапії з ритуксимабом (анти-CD20 антитіло) показаний для лікування дорослих пацієнтів, які раніше отримували лікування ФЛ (стадія 1-3а).

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

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

Даний інформаційний буклет є частиною «Програми запобігання вагітності Леналідомід-Віста», яка є необхідною, оскільки якщо леналідомід застосовувати під час вагітності, очікується, що це спричинить серйозні вроджені вади розвитку дитини, які загрожують життю.

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

- зрозуміти ризики лікування леналідомідом. Будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування перед використанням лікарського засобу Леналідомід-Віста (<http://www.drlz.com.ua/>);
- зрозуміти вказівки щодо безпечного застосування леналідоміду, 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 леналідомідом і конкретні інструкції, яких Ви повинні дотримуватися;

Дата оприлюднення: вересень 2024 р.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.

- будь ласка, переконайтеся, що Ви розумієте те, що Вам сказав лікар, перш ніж почати застосування леналідоміду.

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

2. Леналідмід і вроджені вади розвитку

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

- жінкам, які вагітні;
- жінкам, які здатні завагітніти, якщо вони не дотримуються умов **Програми запобігання вагітності** для лікарського засобу Леналідомід-Віста.

3. Леналідомід та інші можливі побічні реакції

Як і всі лікарські засоби, леналідомід 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 леналідомідом.

Особливу увагу слід приділяти таким побічним реакціям як, другі первинні злоякісні пухлини та реакції пухлинного спалаху (при мантийноклітинній лімфомі та фолікулярній лімфомі).

До та під час лікування леналідомідом Вам необхідно контролювати показники загального аналізу крові, зокрема визначення лейкоцитарної формули, кількості тромбоцитів, гемоглобіну, гематокриту. Ваш лікар повинен попросити Вас здати аналіз крові:

- до початку лікування;
- щотижня протягом перших 8 тижнів лікування;
- щомісяця після цього, поки Ви застосовуєте леналідомід.

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

4. ПРОГРАМА ЗАПОБІГАННЯ ВАГІТНОСТІ

Ви повинні повідомити свого лікаря, якщо Ви вагітні, або можете бути вагітні або плануєте завагітніти, **оскільки очікується, що леналідомід буде шкідливим для ненародженої дитини:**

- якщо Ви можете завагітніти, ви повинні дотримуватися всіх необхідних заходів, щоб запобігти вашій вагітності та переконатися, що ви не вагітні під час лікування леналідомідом. Перед початком лікування леналідомідом Ви повинні запитати свого лікаря, чи можете ви завагітніти, навіть якщо ви вважаєте це малоімовірним;
- щоб переконатися, що ненароджена дитина не піддається впливу леналідоміду, Ваш лікар та Ви повинні заповнити Форму до початку лікування для жінок які мають репродуктивний потенціал. В даній Формі Ви поставите підпис, що були проінформовані про ризики для

Дата оприлюднення: вересень 2024 р.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.

ненародженої дитини та що Ви не повинні застосовувати леналідомід, якщо Ви вагітні або плануєте завагітніти.

- якщо Ви можете завагітніти і навіть якщо Ви погоджуєтесь і щомісяця підтверджуєте, що не має статевих відносин з партнером-чоловіком, перед початком лікування Вам необхідно зробити тест на вагітність під наглядом лікаря, який призначить вам лікарський засіб (якщо не підтверджено, що Вам була проведена трубна стерилізація);
- якщо Ви можете завагітніти та якщо Ви не зобов'язуєтесь повністю і безперервно утримуватися від сексуальних стосунків, Ви повинні використовувати 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.
- якщо Ви підозрюєте, що вагітні Ви повинні негайно припинити прийом леналідоміду та негайно повідомити про це свого лікаря. Ваш лікар направить вас до лікаря, який спеціалізується або має досвід роботи в області тератології для оцінки та консультації.

Оцінка дітородного потенціалу

Пацієнтки будуть оцінені лікарем щодо дітородного потенціалу, і якщо Ви не належите до однієї з наступних категорій, ви повинні дотримуватися порад щодо контрацепції:

Вас вважають жінкою, яка не може завагітніти, якщо Ви належите до однієї з наступних категорій:

- Вам принаймні 50 років і пройшов щонайменше рік після останньої менструації (відсутність менструації внаслідок протиракової терапії або під час годування груддю не виключає здатності до дітородження);
- відсутність матки;
- у Вас рання недостатність яєчників, підтверджена спеціалістом-гінекологом;
- Ваші фаллопієві труби та обидва яєчники були видалені;
- у Вас генотип ХУ, синдром Тернера, агенезія матки.

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

Методи контрацепції для жінок, які мають репродуктивний потенціал

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

- використовуйте ефективну контрацепцію протягом 4 тижнів до початку лікування, під час лікування і протягом 4 тижнів після закінчення лікування леналідомідом **або**
- погодьтеся, що Ви не вступатимете в статеві відносини з партнером-чоловіком, починаючи принаймні за 4 тижні до лікування леналідомідом, під час лікування леналідомідом, під час будь-яких перерв у ліванні леналідомідом і принаймні протягом 4 тижнів після припинення лікування леналідомідом. Вам потрібно буде підтверджувати це щомісяця.

До прийнятних методів контрацепції належать:

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

Дата оприлюднення: вересень 2024 р.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.

Кожній пацієнтці видається картка пацієнта, в якій зазначено репродуктивний статус пацієнтки, чи отримала вона консультацію від лікаря перед призначенням лікування, дата тесту на вагітність, дата візиту до лікаря, дата призначення лікарського засобу та дата видачі лікарського засобу. В картці пацієнта зазначений календар лікування, в якому пацієнтка відзначає час прийому леналідоміду у відповідності дня тижня та цикл лікування.

Не всі види контрацепції підходять під час лікування леналідомідом. 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

Ви ніколи не повинні застосовувати леналідомід, якщо:

- ви не використовуєте презерватив протягом усього періоду лікуванні леналідомідом;
- ваша партнерка, яка може завагітніти не використовує ефективні методи контрацепції;
- ваша партнерка під час усього періоду лікування не дотримується Програми запобігання вагітності для лікарського засобу Леналідомід-Віста.

Очікується, що леналідомід буде шкідливим для ненародженої дитини

- Щоб переконатися, що ненароджена дитина не піддається впливу леналідоміду, Ваш лікар повинен заповнити Форму до початку лікування, підтверджуючи, що Ви були проінформовані про вимогу до Вашої партнерки **НЕ завагітніти** протягом усього періоду лікування леналідомідом і протягом 1 тижня тижня після перерви у лікуванні/завершенні лікування.
- Попросіть свого лікаря повідомити Вам, які ефективні методи контрацепції може використовувати Ваша партнерка.
- Леналідомід проникає в сперму. 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 протягом 4 тижнів після припинення застосування леналідоміду, навіть якщо у Вас була вазектомія.
- Якщо Ваша партнерка завагітніє під час застосування леналідоміду або невдовзі як Ви припинили застосовувати леналідомід, 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 крові та сперми протягом всього періоду лікування (в тому числі переривання лікування) лікарським засобом Леналідомід-Віста і протягом 1 тижня після його закінчення.

Кожному пацієнту видається картка пацієнта, в якій зазначено репродуктивний статус пацієнта, чи отримав він консультацію від лікаря перед призначенням лікування, дата візиту до лікаря, дата призначення лікарського засобу та дата видачі лікарського засобу. В картці пацієнта зазначений календар лікування, в якому пацієнт відзначає час прийому леналідоміду у відповідності до дня тижня та цикл лікування.

Не всі види контрацепції підходять під час лікування леналідомідом. 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.

Жінки, які не мають репродуктивний потенціал

Щоб гарантувати, що ненароджена дитина не піддається впливу леналідоміду, Ваш лікар, який призначає лікарський засіб, повинен заповнити Форму до початку лікування, підтверджуючи, що Ви не можете завагітніти та відзначити це в картці пацієнта. В картці пацієнта зазначено репродуктивний

Дата оприлюднення: вересень 2024 р.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.

статус пацієнта, чи отримав він консультацію від лікаря перед призначенням лікування, дата тесту на вагітність, дата візиту до лікаря, дата призначення лікарського засобу та дата видачі лікарського засобу. В картці пацієнта зазначений календар лікування, в якому пацієнтка відзначає час прийому леналідоміду у відповідності дня тижня та цикл лікування.

5. Лікування леналідомідом

Що повинен знати пацієнт перед лікуванням?

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 леналідоміду:

- 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 карткою та карткою пацієнта, а також надасть Вам її копію.

Інформація з безпеки для всіх пацієнтів

- Ви ніколи не повинні застосовувати леналідомід, якщо у Вас алергія на леналідомід або будь-яку іншу речовину, що містить лікарським засів.
- Ви ніколи не повинні ділитися леналідомідом з кимось іншим.
- Будь-які невикористані капсули слід завжди повертати для безпечної утилізації якомога швидше.
- Ви не повинні здавати кров та сперму під час лікування, під час перерв у лікуванні або протягом принаймні 1 тижня після припинення лікування.
- Якщо під час застосування леналідоміду 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.

В картці пацієнта наявний календар лікування, в якому пацієнти зазначають коли вони прийняли ліки. Деякі пацієнти встановлюють будильник, який нагадає їм про застосування лікарського засобу.

- Ваш лікар призначить дозу леналідоміду, 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 сумніваєтеся, зверніться за порадою до лікаря, який виписав рецепт.
- Леналідомід, капсули слід ковтати цілими, запиваючи склянкою води, їх можна застосовувати незалежно від прийому їжі.
- Леналідомід 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 леналідоміду, 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

Дата оприлюднення: вересень 2024 р.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.

лікарський засіб, або іншого медичного працівника (наприклад, до стоматолога), Вам слід повідомити їм, що Ви застосовуєте леналідомід та, можливо, супутні з ним лікарські засоби.

Як безпечно зберігати леналідомід:

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

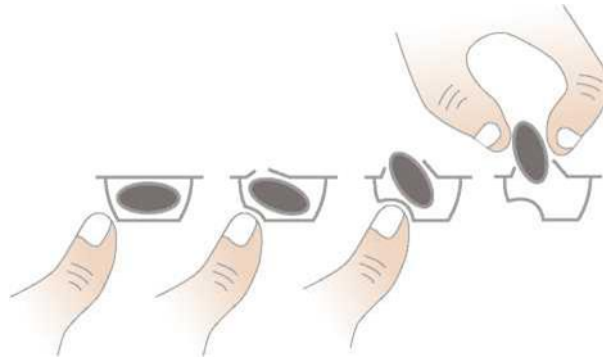
Що слід враховувати при роботі з лікарським засобом:

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 леналідомід 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

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.

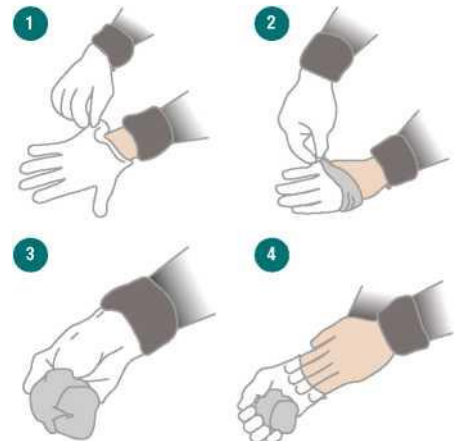
- Якщо капсули роздавити або розламати, може вивільнитися пил, що містить лікарську речовину. Уникайте розпилення порошку та уникайте вдихання порошку.
- Одягніть одноразові рукавички, щоб прибрати порошок.
- Покладіть вологу тканину або рушник поверх місця з порошком, щоб звести до мінімуму потрапляння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

Дата оприлюднення: вересень 2024 р.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.

6. Посилання на інструкцію для медичного застосування

1. <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stypе=A012CB0141DF523C2258988002C8A25>
2. <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stypе=8569479AD9936710C2258988002CE4E4>
3. <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stypе=0F36B01B09F695E0C2258988002D0636>
4. <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stypе=48307E8D4C7398A9C2258988002D2D81>
5. <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stypе=19CB1592596328CBC2258988002D4F4F>
6. <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stypе=2E75DA837ECE0ACA2258988002D88F4>
7. <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stypе=69ED934581AC7EB6C2258988002DA532>

7. 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.

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.

Дата оприлюднення: вересень 2024 р.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.

ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА
Картка пацієнта

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>							

Відомості про лікаря

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>						

Контрольний список
(заповнює пацієнт)

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

Для всіх пацієнтів

- Так, я отримав/ла і зрозумів/ла всю інформацію щодо ризиків розвитку вроджених вад розвитку, пов'язаних із застосуванням леналідоміду.
- Так, я отримав/ла і зрозумів/ла всю інформацію про ризики розвитку інших побічних реакцій, пов'язаних із застосуванням леналідоміду.
- Так, я зрозумів/ла, що не повинен/на здавати донорську кров під час лікування (включаючи періоди переривання застосування лікарського засобу) і принаймні ще 1 тиждень 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 використання презервативів під час лікування, під час перерви в лікуванні та протягом принаймні ще 1 тижня після припинення застосування леналідоміду, якщо моя партнерка вагітна або може завагітніти та не користується ефективними методами контрацепції.
- Так, я зрозумів, що не повинен бути донором крові та сперми під час лікування (зокрема під час перерви у застосуванні лікарського засобу) і принаймні ще 1 тиждень після припинення застосування леналідоміду.

Пацієнти жіночої статі, які можуть завагітніти

- Так, я буду використовувати принаймні один ефективний метод контрацепції упродовж 4 тижні до початку застосування леналідоміду, під час терапії (навіть у разі переривання лікування) і принаймні ще 4 тижні після припинення лікування леналідомідом.
- 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).

Дата оприлюднення: вересень 2024 р.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.

Заповнює лікар:

- *Репродуктивний статус пацієнта:*

Жінка, яка не має репродуктивного потенціалу

Жінка, яка має репродуктивний потенціал

Чоловік

- *Лікар провів консультацію з приводу впливу леналідоміду на плід*

<i>Дата візиту до лікаря</i>	<i>Дата негативного тесту на вагітність*</i>	<i>Дата призначення леналідоміду</i>	<i>Дата видачі лікарського засобу</i>	<i>Підпис лікаря</i>

**не заповнюється для жінок, які не мають репродуктивного потенціалу та чоловіків*

Календар лікування

<i>Цикл лікування</i>	<i>Дата початку прийому</i>	<i>Понеділок, час</i>	<i>Вівторок, час</i>	<i>Середа, час</i>	<i>Четвер, час</i>	<i>П'ятниця, час</i>	<i>Субота, час</i>	<i>Неділя, час</i>

Примітка – після лікування необхідно повернути картку пацієнта лікарю.