

**Меры по предупреждению беременности
при приеме препарата**

Мулмилида[®] (леналидомид)

Информация для пациентов, принимающих леналидомид

Контактная информация компании «Верофарм»:

Тел.: +7 (495) 792 53 30

Эл. почта: info@veropharm.ru



Эта брошюра содержит информацию о:

Предотвращении вреда нерожденным детям: если леналидомид принимается во время беременности, ожидается, что он вызовет тяжелые врожденные дефекты или смерть плода.

Мерах по предупреждению беременности при приеме препарата Мулмилида®: данные меры предназначены для того, чтобы избежать наступления беременности во время приема препарата.

Данная брошюра предоставит вам информацию о том, чего ожидать от вашего лечения, а также объяснит риски и ваши обязанности.

Леналидомид проникает в семенную жидкость у мужчин, и ожидается, что он вызовет серьезные тяжелые дефекты или смерть плода. Необходимо помнить о существующих рисках, если вы занимаетесь незащищенным сексом с женщиной, которая способна забеременеть.

Эта брошюра поможет вам понять, что делать до, во время и после приема леналидомида.

Эта брошюра не содержит информации о множественной миеломе, миелодиспластическом синдроме, лимфоме из клеток мантийной зоны или фолликулярной лимфоме.

Если у вас есть какие-либо вопросы, вам следует обратиться к вашему лечащему врачу.

Предупреждение

Если леналидомид принимается во время беременности, ожидается, что он вызовет тяжелые врожденные дефекты или смерть плода.

Леналидомид никогда не должен использоваться беременными женщинами, так как ожидается, что всего одна капсула вызовет тяжелые врожденные дефекты плода.

Леналидомид никогда не должен использоваться женщинами, которые способны забеременеть, если они не соблюдают мер по предупреждению беременности при приеме препарата Мулмилида®.

Для получения полной информации обо всех возможных побочных эффектах, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению вашего препарата леналидомида или используйте QR-код, чтобы прочитать о побочных эффектах.

Эта брошюра также содержит важную информацию о необходимости избегать донорства крови во время лечения и о безопасном обращении с леналидомидом.

Для вашего собственного здоровья и безопасности, пожалуйста, внимательно прочитайте эту брошюру, а также инструкцию по медицинскому применению вашего препарата леналидомида или используйте QR-код, чтобы узнать о побочных эффектах. Если вы чего-то не понимаете, обратитесь к лечащему врачу за дополнительными разъяснениями.

СОДЕРЖАНИЕ

1.0 Введение	5
2.0 Леналидомид и врожденные дефекты у плода	7
3.0 Леналидомид и другие возможные побочные эффекты	8
4.0 Меры по предупреждению беременности	9
4.1 Оценка репродуктивного потенциала	10
4.2 Методы контрацепции для женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом	10
4.3 Методы контрацепции для мужчин	11
4.4 Женщины без репродуктивного потенциала	11
5.0 Лечение леналидомидом	12
5.1 Перед началом лечения	12
5.2 Меры безопасности во время лечения	12
5.3 Получение вашего рецепта	13
5.4 Как принимать ваш лекарственный препарат	13
5.5 Требования к окончанию лечения	14
5.6 Важные аспекты обращения с лекарственным препаратом: для пациентов, членов семьи и лиц, осуществляющих уход	15
6.0 Личные заметки	18
7.0 Чек-лист	22
8.0 Контактная информация	24

1.0 Введение

Мулмилида® – это препарат леналидомида. Леналидомид работает, воздействуя на иммунную систему организма и непосредственно на раковые клетки.

Он действует в нескольких направлениях:

- Останавливает развитие раковых клеток.
- Останавливает рост кровеносных сосудов в злокачественном новообразовании.
- Стимулирует часть иммунной системы атаковать раковые клетки.

Леналидомид зарегистрирован в РФ для применения у взрослых для следующих показаний:

Множественная миелома

В комбинации с бортезомибом и дексаметазоном для лечения взрослых пациентов с ранее не леченной множественной миеломой.

Для поддерживающего лечения в монотерапии взрослых пациентов с впервые диагностированной множественной миеломой после трансплантации аутологичных гемопоэтических стволовых клеток.

Для лечения в составе комбинированной терапии взрослых пациентов с ранее не леченной множественной миеломой, которым не показана трансплантация гемопоэтических стволовых клеток.

В комбинации с дексаметазоном для лечения взрослых пациентов с множественной миеломой, которые получили по меньшей мере одну линию терапии.

Миелодиспластические синдромы

Для лечения взрослых пациентов с трансфузионно-зависимой анемией, развившейся на фоне миелодиспластических синдромов низкой или промежуточной-1 группы риска, ассоциированных с цитогенетическим нарушением в виде делеции 5q при наличии или отсутствии других цитогенетических нарушений.

Лимфома из клеток мантийной зоны

Для лечения взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной лимфомой из клеток мантийной зоны.

Фолликулярная лимфома или лимфома из клеток маргинальной зоны

В комбинации с ритуксимабом (анти-CD20 антителом) для лечения взрослых пациентов с ранее леченной фолликулярной лимфомой или лимфомой из клеток маргинальной зоны.

Леналидомид является структурным аналогом талидомида – вещества, вызывающего тяжелые жизнеугрожающие врожденные аномалии развития. Необходимо принять меры предосторожности, чтобы избежать воздействия леналидомида на будущего ребенка.

Эта брошюра содержит важную информацию о мерах по предупреждению беременности при приеме препарата Мулмилида®. Вам необходимо внимательно прочитать ее и убедиться, что:

- Вы понимаете риски лечения леналидомидом. Пожалуйста, убедитесь, что вы прочитали инструкцию по медицинскому применению или использовали QR-код, прежде чем принимать данный лекарственный препарат – в материалах по препарату содержится информация обо всех побочных эффектах, которые могут возникнуть при приеме леналидомида.
- Вы понимаете рекомендации по безопасному приему леналидомида, в том числе рекомендации по предупреждению беременности.
- Вы понимаете, чего ожидать во время первоначальной и последующих консультаций с вашим врачом, назначающим лечение.
- Врач, назначающий лечение, объяснил вам риски лечения леналидомидом и дал конкретные инструкции, которым вы должны следовать.

Если вы чего-то не понимаете, обратитесь к своему врачу, назначающему лечение, за дополнительными разъяснениями.

2.0 Леналидомид и врожденные дефекты у плода

Все лекарственные препараты могут вызывать нежелательные (побочные) эффекты. Чрезвычайно важным побочным эффектом леналидомида является то, что его прием во время беременности может вызвать тяжелые врожденные дефекты или смерть плода. К врожденным дефектам относятся укороченные руки или ноги, деформированные руки или ноги, дефекты глаз или ушей и пороки развития внутренних органов. Это означает, что леналидомид никогда нельзя принимать:

- Беременным женщинам.
- Женщинам, которые способны забеременеть, даже если они не планируют забеременеть, но при этом не соблюдают мер по предупреждению беременности при приеме препарата Мулмилида®.

3.0 Леналидомид и другие возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные препараты, леналидомид может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех. Некоторые побочные эффекты встречаются чаще, чем другие, а некоторые более серьезны, чем другие. Обратитесь к своему лечащему врачу, если вам нужна дополнительная информация, а также прочитайте инструкцию по медицинскому применению или используйте QR-код. Большинство побочных эффектов носят временный характер и могут быть легко предотвращены или вылечены. Самое главное – знать, чего ожидать и о чем сообщить лечащему врачу. Важно информировать своего врача, если у вас возникнут какие-либо побочные эффекты во время лечения леналидомидом.

Сообщение о побочных эффектах трансплантации аутологичных гемопоэтических стволовых клеток (ТГСК)

Если у вас возникнут какие-либо побочные эффекты, проконсультируйтесь со своим врачом. Это касается любых возможных побочных эффектов, даже не указанных в инструкции по медицинскому применению.

О нежелательных явлениях также можно сообщить следующими способами:

- по адресу: г.Москва, 2-й Южнопортовый проезд, дом 18, строение 9, этаж 2;
- по адресу электронной почты: info@veropharm.ru;
- по телефону: +7 (495) 792 53 30;
- или заполнив форму на веб-сайте компании по ссылке: <https://veropharm.ru/contacts/feedback/undesirable/inform/>.

4.0 Меры по предупреждению беременности

Вы должны сообщить лечащему врачу, если вы беременны, или думаете, что можете быть беременны, или планируете забеременеть, **из-за ожидаемого тератогенного эффекта леналидомида.**

- Если вы способны забеременеть, вы должны соблюдать все необходимые меры, чтобы предотвратить беременность, и убедиться, что вы не беременны, во время лечения. Перед началом терапии вы должны спросить врача, назначающего лечение, способны ли вы забеременеть, даже если считаете, что это маловероятно.
- Если вы способны забеременеть (даже если вы соглашаетесь и подтверждаете каждый месяц, что не будете вступать в гетеросексуальные отношения), перед лечением вам необходимо будет делать тесты на беременность под наблюдением вашего врача. Они будут выполняться повторно по крайней мере каждые 4 недели в период лечения, во время перерывов в приеме препарата и по крайней мере через 4 недели после окончания лечения (если не будет подтверждено, что у вас была перевязка маточных труб).
- Если вы способны забеременеть, если вы не придерживаетесь полного и постоянного воздержания, подтверждаемого ежемесячно, вы должны использовать по крайней мере один эффективный метод контрацепции в течение как минимум 4 недель до начала лечения, на протяжении всего лечения (в том числе во время перерывов в приеме препарата) и в течение как минимум 4 недель после прекращения лечения. Ваш врач посоветует вам подходящие методы контрацепции, поскольку некоторые виды контрацепции не рекомендуются при приеме леналидомида. Поэтому важно, чтобы вы обсудили этот вопрос со своим лечащим врачом. При необходимости сотрудники вашего медицинского учреждения могут направить вас к специалисту для консультации по вопросам контрацепции.
- Если вы заподозрили, что беременны, во время приема леналидомида или в течение 4 недель после прекращения приема, вы должны немедленно прекратить прием леналидомида и сразу сообщить об этом врачу, назначающему лечение. Ваш врач направит вас к специалисту в области планирования и ведения беременности для обследования и получения рекомендаций.

4.1 Оценка репродуктивного потенциала

Пациентки женского пола должны оцениваться врачом, назначающим лечение, на предмет репродуктивного потенциала. Если вы не попадаете в одну из нижеописанных категорий, вы должны следовать рекомендациям по контрацепции (представлены в соответствующем разделе):

- Вам не менее 50 лет, и с момента последней менструации прошло не менее одного года (если менструация прекратилась из-за противоопухолевой терапии, значит, все еще есть вероятность забеременеть).
- Ваша матка была удалена (гистерэктомия).
- Ваши фаллопиевы трубы и оба яичника удалены (двусторонняя сальпингоофорэктомия).
- У вас ранняя недостаточность яичников, подтвержденная врачом-гинекологом.
- У вас генотип XY, синдром Тернера или агенезия матки.

4.2 Методы контрацепции для женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом

Леналидомид обладает ожидаемым тератогенным эффектом.

- Было показано, что леналидомид вызывает врожденные дефекты у животных, и ожидается, что он будет иметь аналогичный эффект у людей.
- Чтобы гарантировать, что будущий ребенок не подвергнется воздействию леналидомида, ваш врач, назначающий лечение, заполнит бланк начала терапии, подтверждающий, что вы были проинформированы о требовании НЕ забеременеть в течение всего периода лечения леналидомидом и в течение как минимум 4 недель после прекращения приема леналидомида.
- Вам не следует давать леналидомид кому-либо еще.
- Вам не следует сдавать кровь в качестве донора в период лечения, во время перерывов в приеме препарата или в течение как минимум 7 дней после окончания лечения.
- Если вам нужна дополнительная информация, см. ИМП или используйте QR-код.

Вы никогда не должны принимать леналидомид, если:

- Вы беременны.
- Вы женщина, способная забеременеть, даже если вы не планируете забеременеть, но при этом не соблюдаете всех мер по предупреждению беременности.

Если вы испытываете какие-либо побочные эффекты во время приема леналидомида, вы должны сообщить об этом своему лечащему врачу.

4.3 Методы контрацепции для мужчин

Леналидомид обладает ожидаемым тератогенным эффектом.

- Чтобы гарантировать, что будущий ребенок не подвергнется воздействию леналидомида, ваш лечащий врач заполнит форму начала лечения, подтверждающую, что вы были проинформированы о требовании, чтобы ваша партнерша НЕ забеременела в течение всего периода вашего лечения леналидомидом и в течение как минимум 7 дней после прекращения вами приема леналидомида.
- Вам не следует давать леналидомид кому-либо еще.
- Вам не следует сдавать кровь, семенную жидкость или сперму в качестве донора в период лечения, во время перерывов в приеме препарата или в течение как минимум 7 дней после окончания лечения.
- Леналидомид проникает в семенную жидкость человека. Если ваша партнерша беременна или способна забеременеть, и она не использует эффективных средств контрацепции, вы должны использовать презервативы на протяжении всего периода лечения, во время перерывов в приеме препарата и не менее 7 дней после прекращения приема леналидомида, даже если у вас была вазэктомия.
- Если ваша партнерша забеременела во время приема вами леналидомида или в течение 7 дней после прекращения вами приема леналидомида, вы должны немедленно сообщить об этом своему врачу, назначающему лечение, а ваша партнерша также должна немедленно обратиться к своему врачу.
- Если вам нужна дополнительная информация, см. ИМП или используйте QR-код.

Если вы испытываете какие-либо побочные эффекты во время приема леналидомида, вы должны сообщить об этом врачу, назначающему лечение.

4.4 Женщины без репродуктивного потенциала

Леналидомид обладает ожидаемым тератогенным эффектом.

- Было показано, что леналидомид вызывает врожденные дефекты у животных, и ожидается, что он будет иметь аналогичный эффект у людей.
- Чтобы гарантировать, что будущий ребенок не подвергнется воздействию леналидомида, ваш лечащий врач заполнит форму начала лечения, подтверждающую, что вы не способны забеременеть.
- Вам не следует давать леналидомид кому-либо еще.
- Вам не следует сдавать кровь в качестве донора в период лечения, во время перерывов в приеме препарата или в течение как минимум 7 дней после окончания лечения.
- Если вам нужна дополнительная информация, см. ИМП или используйте QR-код.

Если вы испытываете какие-либо побочные эффекты во время приема леналидомида, вы должны сообщить об этом врачу, назначающему лечение.

5.0 Лечение леналидомидом

5.1 Перед началом лечения

Врач расскажет вам о том, чего ожидать от вашего лечения, и объяснит риски и ваши обязанности.

Если есть что-то, чего вы не понимаете, пожалуйста, попросите вашего врача объяснить эти моменты еще раз.

Перед началом лечения ваш врач попросит вас прочитать и подписать бланк начала терапии, который подтверждает, что при приеме леналидомида:

- Вы понимаете риски врожденных дефектов и действия, которые вы должны предпринять, чтобы предотвратить возникновение этого риска, в зависимости от того, являетесь ли вы пациенткой женского пола, которая способна забеременеть, пациентом мужского пола или пациенткой женского пола, которая не способна забеременеть.
- Если вы можете забеременеть, вы будете соблюдать необходимые требования для предупреждения беременности.
- Вы понимаете другие важные сообщения о соблюдении мер безопасности.
- Если вы пациент мужского пола, вы понимаете необходимость использования презервативов во время лечения (включая перерывы в приеме препарата) и в течение не менее 7 дней после прекращения приема леналидомида, если ваша партнерша беременна или обладает сохраненным репродуктивным потенциалом и не использует эффективных средств контрацепции.

Ваш врач сохранит одну копию для вашей истории болезни/медицинской карты и предоставит одну копию вам.

5.2 Меры безопасности во время лечения

Требования, которые необходимо выполнять при приеме леналидомида:

- Учитывая риски врожденных дефектов, вы должны предпринимать все необходимые действия, чтобы предотвратить возникновение этих рисков, в зависимости от того, являетесь ли вы пациенткой женского пола, которая способна забеременеть, пациентом мужского пола или пациенткой женского пола, которая не способна забеременеть.
- Если вы можете забеременеть — соблюдать необходимые меры для предупреждения беременности.
- Назначенный вам леналидомид должен применяться только вами. Нельзя делиться своим лекарственным препаратом с кем-либо еще, даже если у этого человека есть симптомы, аналогичные вашим.
- Хранить капсулы леналидомида необходимо в безопасном месте, чтобы никто не мог взять их случайно, в оригинальной упаковке и при комнатной температуре.
- Нельзя применять препарат по истечении срока годности, указанного на коробке.

- Хранить леналидомид необходимо в недоступном для детей месте.

5.3 Получение вашего рецепта

Для женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом

Врач, назначающий лечение, выпишет рецепт на срок не более 4 недель. Вы должны получить лекарство в течение 7 дней с даты назначения.

Для женщин без репродуктивного потенциала и пациентов мужского пола

Врач, назначающий лечение, выпишет рецепт на срок не более 12 недель.

Вам нужно будет обращаться к своему лечащему врачу каждый раз, когда потребуется новый рецепт.

5.4 Как принимать ваш лекарственный препарат

Ваш врач может посоветовать, как именно принимать леналидомид. Для удобства некоторые пациенты отмечают в календаре дни приема препарата или ставят будильник, чтобы напомнить себе об очередном приеме препарата.

- Врач назначит подходящую вам дозу леналидомида.
- Всегда принимайте лекарственные средства именно так, как сказал ваш врач. Проконсультируйтесь с доктором, если возникли сомнения.
- Ваш врач может скорректировать дозу в зависимости от результатов анализов крови и возможных побочных эффектов.
- Не принимайте больше капсул, чем назначил врач. Если вы сомневаетесь, обратитесь за советом к своему доктору.
- Капсулы леналидомида следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды.
- Леналидомид можно принимать в любое время дня, но его следует принимать примерно в одно и то же время каждый день.
- Леналидомид можно принимать независимо от приема пищи.

Что делать, если вы приняли дозу леналидомида, превышающую назначенную

Если вы случайно приняли слишком много капсул, немедленно свяжитесь со своим врачом.

Что делать, если вы забыли принять леналидомид

Если вы забыли принять леналидомид и вспомнили о пропущенной дозе в течение 12 часов после обычного времени приема, вы можете сразу принять леналидомид и продолжить прием следующей дозы в обычное время.

Если с момента пропущенной дозы прошло более 12 часов, полностью пропустите эту дозу и примите следующую в обычное время.

Сообщите своему лечащему врачу о пропущенном приеме во время вашего следующего визита.

Прием других лекарственных препаратов

Пожалуйста, сообщите своему врачу о том, что вы принимаете или недавно принимали какие-либо лекарственные препараты, в том числе приобретенные без рецепта. Если вы идете на прием к любому другому врачу, обязательно сообщите ему о том, что принимаете леналидомид.

5.5 Требования к окончанию лечения

После завершения лечения леналидомидом важно, чтобы:

- Вы не сдавали кровь в качестве донора в течение как минимум 7 дней.

Дополнительные рекомендации для женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом:

- Продолжайте использовать свой метод контрацепции еще как минимум 4 недели.
- Ваш врач проведет финальный тест на беременность как минимум через 4 недели после завершения лечения леналидомидом, если только не будет подтверждено, что у вас была перевязка маточных труб.

Дополнительные рекомендации для пациентов мужского пола:

- Если вы использовали эффективный метод контрацепции, вы должны продолжать использовать его в течение как минимум 7 дней после завершения лечения леналидомидом.
- Если ваша партнерша использовала эффективный метод контрацепции, она должна использовать его в течение как минимум 4 недель после завершения вами лечения леналидомидом.
- Не сдавайте семенную жидкость или сперму в качестве донора в течение как минимум 7 дней.

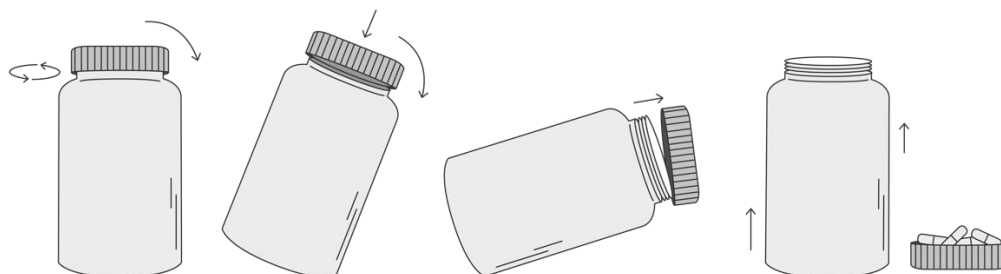
5.6 Важные аспекты обращения с лекарственным препаратом: для пациентов, членов семьи и лиц, осуществляющих уход

Храните полимерную банку с капсулами в оригинальной упаковке.

Капсулы могут иногда повреждаться при извлечении их из банки. Капсулы нельзя доставать из банки пальцами, так как это может привести к деформации и поломке капсулы.

Рекомендуется открутить крышку банки, не убирая ее от горлышка, перевернуть банку на бок и медленно приоткрыть горлышко, вернуть банку в вертикальное положение, оставив необходимое количество капсул на крышке. Таким образом на капсулы не будет оказываться давления, что снижает риск деформации или поломки капсулы.

Медицинские работники, лица, осуществляющие уход, и члены семьи должны носить одноразовые перчатки при работе с банкой или капсулами. Затем перчатки следует осторожно снять, чтобы не допустить воздействия на кожу, поместить в запечатываемый пластиковый полиэтиленовый пакет и утилизировать в соответствии с местными требованиями. Затем руки следует тщательно вымыть водой с мылом. Беременные или подозревающие возможную беременность женщины не должны контактировать с банкой или капсулами.



При обращении с лекарственным препаратом соблюдайте следующие меры предосторожности, чтобы предотвратить потенциальное воздействие, если вы являетесь членом семьи и/или лицом, осуществляющим уход:

- Если вы являетесь беременной женщиной или подозреваете, что можете быть беременны, вам не следует контактировать с флаконом или капсулами.
- Надевайте одноразовые перчатки при обращении с препаратом и/или упаковкой (т.е. флаконом или капсулой).
- Используйте правильную технику при снятии перчаток, чтобы предотвратить потенциальное воздействие на кожу (см. на обратной стороне).
- Поместите перчатки в запечатываемый пластиковый полиэтиленовый пакет и утилизируйте в соответствии с местными требованиями к утилизации лекарственных средств.
- Тщательно вымойте руки водой с мылом после снятия перчаток.

Если упаковка лекарственного препарата имеет видимые повреждения, примите следующие дополнительные меры предосторожности, чтобы предотвратить воздействие:

- Если внешняя картонная коробка имеет видимые повреждения – не открывайте ее.
- Если банка повреждена или протекает либо капсулы повреждены или протекают:
 - закройте внешнюю картонную коробку незамедлительно;
 - поместите препарат в запечатываемый пластиковый полиэтиленовый пакет.

Если препарат попал в окружающую среду, пролит, примите надлежащие меры предосторожности, чтобы свести к минимуму воздействие, используя соответствующие средства индивидуальной защиты:

- Если капсулы раздавлены или сломаны, может образоваться пыль, содержащая фармацевтическую субстанцию. Избегайте рассеивания порошка и избегайте его вдыхания.
- Наденьте одноразовые перчатки, чтобы убрать порошок.

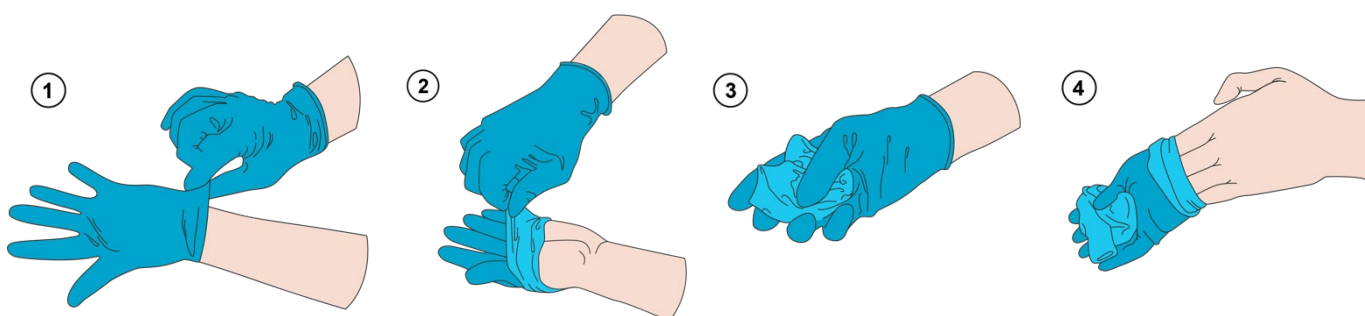
- Накройте область с порошком влажной тканью или полотенцем, чтобы свести к минимуму попадание порошка в воздух. Дополнительно смочите ткань или полотенце водой, чтобы препарат мог впитаться в ткань в растворенном виде. После обработки тщательно очистите участок водой с мылом и высушите его.
- Поместите все загрязненные материалы, включая влажную ткань или полотенце и перчатки, в запечатываемый полиэтиленовый пластиковый пакет и утилизируйте в соответствии с местными требованиями к утилизации лекарственных средств.
- Тщательно вымойте руки водой с мылом после снятия перчаток.
- Пожалуйста, немедленно сообщите о случившемся вашему лечащему врачу.

Если содержимое капсулы попало на кожу или слизистые оболочки:

- Если содержимое капсулы попало на кожу, тщательно промойте пораженный участок проточной водой с мылом.
- Если порошок попал в глаза, и вы носите контактные линзы, снимите их и утилизируйте. Немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение не менее 15 минут. При появлении раздражения обратитесь к офтальмологу.

Правильная техника снятия перчаток:

- Возьмитесь за внешний край возле запястья (рис. 1).
- Снимите движением от руки, вывернув перчатку наизнанку (рис. 2).
- Держите ее в противоположной руке, на которую надета перчатка (рис. 3).
- Вставьте палец без перчатки под запястье оставшейся перчатки, будьте осторожны, чтобы не коснуться внешней стороны перчатки (рис. 4).
- Снимите движением изнутри, создав пакет для обеих перчаток.
- Утилизируйте в соответствующем контейнере.
- Тщательно вымойте руки водой с мылом.



7.0 Чек-лист

Пожалуйста, используйте этот чек-лист, чтобы убедиться, что вы поняли всю важную информацию о лечении леналидомидом.

Все пациенты

- Да, я получил(а) и понял(а) всю информацию о рисках врожденных дефектов, связанных с приемом леналидомидом.
- Да, я получил(а) и понял(а) всю информацию о рисках других побочных эффектов, связанных с приемом леналидомидом.
- Да, я понял(а), что не должен(а) сдавать кровь в качестве донора во время лечения (в том числе во время перерывов в приеме препарата) и в течение как минимум 7 дней после прекращения лечения.
- Да, я понимаю, что перед началом лечения мне необходимо подписать бланк начала терапии.

Пациенты мужского пола

- Да, я понял необходимость использования презервативов в период лечения, во время перерыва в приеме препарата и в течение как минимум 7 дней после прекращения приема леналидомидом, если у меня есть партнерша женского пола, которая беременна или способна забеременеть и не использует эффективных средств контрацепции.
- Да, я понял, что не должен сдавать семенную жидкость или сперму в качестве донора во время лечения (в том числе во время перерывов в приеме препарата) и в течение как минимум 7 дней после прекращения лечения.

Пациентки женского пола, которые способны забеременеть

- Да, я буду использовать один эффективный метод контрацепции в течение как минимум 4 недель до начала лечения леналидомидом, во время терапии (даже в случае перерывов в приеме препарата) и в течение как минимум 4 недель после прекращения лечения леналидомидом.
- Да, я понимаю, что мне необходимо иметь отрицательный результат теста на беременность перед началом лечения, а также по крайней мере каждые 4 недели во время лечения и по крайней мере 4 недели после прекращения лечения (за исключением случаев подтвержденной перевязки маточных труб).

Специальный мониторинг

Поскольку леналидомид может вызывать снижение числа лейкоцитов и тромбоцитов, во время лечения вам необходимо будет регулярно сдавать анализы крови. Ваш лечащий врач также будет следить за тем, насколько хорошо работают ваши почки. В первые несколько месяцев после начала лечения вы будете чаще сдавать анализы крови.

Врач может скорректировать дозу леналидомида или прекратить терапию на основании результатов анализов крови и вашего общего состояния. Если терапию необходимо прекратить по какой-либо причине, ваш врач обсудит с вами другие варианты лечения.

8.0 Контактная информация

Медицинская информация

Для сообщений в компанию «Верофарм» о любых нежелательных явлениях или подозрениях на беременность или получения медицинской информации о продуктах компании «Верофарм».

Тел.: +7 (495) 792 53 30.

Адрес электронной почты: info@veropharm.ru

О нежелательных явлениях также можно сообщить следующими способами:

- по адресу: г.Москва, 2-й Южнопортовый проезд, дом 18, строение 9, этаж 2;
- по адресу электронной почты: info@veropharm.ru;
- по телефону: +7 (495) 792 53 30;
- заполнив форму на веб-сайте компании по ссылке <https://veropharm.ru/contacts/feedback/undesirable/inform/>.