

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Серпень 2026

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ЗВЕРНЕННЯ ДО СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Щодо лікарського засобу КСЕНПОМА (помалідомід), капсули тверді

**Важлива інформація з мінімізації ризиків
тератогенності,
тромбоцитопенії та кровотеч, а також серцевої недостатності
при застосуванні помалідоміду**

Шановний спеціалісте системи охорони здоров'я!

Представник заявника компанії «Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд», Індія, в Україні відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА), з метою реалізації Плану управління ризиками та відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26.09.2016 № 996, зі змінами), за погодженням з ДП «Державний експертний центр МОЗ України», інформує про таке:

Лікарський засіб **КСЕНПОМА**, капсули тверді, містить діючу речовину помалідомід, активний інгредієнт з відомими **тератогенними властивостями**. Наявні дані також свідчать, що при застосуванні помалідоміду можливий розвиток тромбоцитопенії та кровотеч, а також серцевої недостатності.

Будь ласка, ознайомтеся з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу* КСЕНПОМА, капсули тверді перед призначенням або відпуском лікарського засобу!

Цей інформаційний лист є лише коротким викладом найбільш важливої інформації щодо мінімізації ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу.

Помалідомід застосовується:

- *у комбінації з бортезомібом та дексаметазоном для лікування дорослих пацієнтів з множинною мієломою, що раніше отримували не менше ніж один курс лікування, що включав леналідомід;*
- *у комбінації з дексаметазоном для лікування дорослих пацієнтів із рецидивуючою або рефрактерною множинною мієломою, які раніше отримали не менше двох курсів лікування, що включали леналідомід і бортезоміб, та у яких відзначалося прогресування захворювання на тлі останньої терапії.*

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

Помалідомід протипоказаний вагітним жінкам, жінкам з репродуктивним потенціалом (без виконання Програми запобігання вагітності), пацієнтам чоловічої статі, які не в змозі виконувати необхідні контрацептивні заходи.

*- Будь ласка, ознайомтеся з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу КСЕНПОМА, капсули тверді по 1 мг, 2 мг, 3 мг або 4 мг по 21 капсулі у контейнері; в Державному реєстрі лікарських засобів України за посиланням: <http://www.drlz.com.ua/>

Інформація з профілю безпеки

Тератогенність

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

Помалідомід структурно подібний до талідоміду – відомої тератогенної речовини, що спричиняє тяжкі вроджені вади розвитку. У щурів та кроликів вади розвитку, спричинені помалідомідом, подібні до описаних при застосуванні талідоміду. При застосуванні помалідоміду під час вагітності очікується тератогенний ефект у людини.

Тому помалідомід **протипоказаний при вагітності та жінкам з репродуктивним потенціалом**, якщо не виконані умови **Програми запобігання вагітності**, описані в інструкції для медичного застосування та в цьому листі.

Усі пацієнти чоловічої статі та всі жінки з репродуктивним потенціалом повинні отримати консультацію щодо необхідності запобігання вагітності.

Тромбоцитопенія та кровотечі

При застосуванні помалідоміду можливий розвиток тромбоцитопенії, у тому числі тяжкої, що може супроводжуватися підвищеним ризиком кровотеч. Необхідно контролювати пацієнтів щодо ознак кровотеч, зокрема носових кровотеч, особливо у разі одночасного застосування лікарських засобів, які підвищують ризик кровотеч.

Повний аналіз крові слід проводити до початку терапії, щотижня протягом перших 8 тижнів терапії та надалі щомісяця. У разі розвитку тромбоцитопенії може бути необхідним тимчасове припинення лікування або зниження дози помалідоміду відповідно до інструкції для медичного застосування лікарського засобу КСЕНПОМА.

Серцева недостатність

Повідомлялося про побічні реакції з боку серця, включаючи застійну серцеву недостатність, набряк легень та фібриляцію передсердь, переважно у пацієнтів із наявними серцевими захворюваннями або факторами серцево-судинного ризику. Слід дотримуватися належної обережності при призначенні помалідоміду таким пацієнтам, включаючи періодичний контроль ознак і симптомів серцевої недостатності.

ПРОГРАМА ЗАПОБІГАННЯ ВАГІТНОСТІ

Для жінок з репродуктивним потенціалом призначення помалідоміду має бути обмежене кількістю лікарського засобу, необхідною для лікування протягом не більше 4 тижнів. В ідеальній ситуації тест на вагітність, видачу рецепта та відпуск лікарського засобу слід проводити в один і той же день. Відпуск помалідоміду жінкам з репродуктивним потенціалом має відбутися протягом 7 днів після призначення лікарського засобу та після отримання негативного результату тесту на вагітність, виконаного під контролем лікаря. Для всіх інших пацієнтів кількість лікарського засобу, призначена за одним рецептом, має відповідати потребі не більше ніж на 12 тижнів лікування; для продовження лікування необхідний новий рецепт.

Жінки, що не мають репродуктивного потенціалу, повинні відповідати принаймні одному з нижчезазначених критеріїв:

- вік ≥ 50 років та природна відсутність менструацій протягом ≥ 1 року*;
- передчасна недостатність яєчників, підтверджена лікарем-гінекологом;
- попередня двобічна сальпінгооваріектомія або гістеректомія;
- генотип ХУ, синдром Тернера, агенезія матки.

* Аменорея після лікування раку або у період лактації не виключає наявності репродуктивного потенціалу.

Якщо у вас виникли будь-які сумніви щодо репродуктивного потенціалу пацієнтки або того, який метод контрацепції порадити, зверніться за порадою до гінеколога.

Жінки з репродуктивним потенціалом

Помалідомід протипоказаний жінкам з репродуктивним потенціалом, якщо не виконані всі умови Програми запобігання вагітності.

Жінки, які мають репродуктивний потенціал (навіть якщо у них аменорея), повинні:

- використовувати один ефективний метод контрацепції протягом щонайменше 4 тижнів до початку терапії, протягом усього періоду терапії, у тому числі під час тимчасового припинення терапії, та щонайменше протягом 4 тижнів після її завершення; *або*
- зобов'язатися до абсолютного і безперервного сексуального утримання;
- мати негативний результат тесту на вагітність, проведеного під контролем лікаря після застосування ефективного методу контрацепції протягом щонайменше 4 тижнів до виписування рецепта; проходити тестування щонайменше кожні 4 тижні під час терапії, у тому числі під час тимчасового припинення терапії, та щонайменше через 4 тижні після її завершення, за винятком випадків, коли підтверджено стерилізацію шляхом оклюзії маткових труб. Ця вимога також поширюється на жінок з репродуктивним потенціалом, які зобов'язалися до абсолютного і безперервного утримання від статевих стосунків.
- Пацієнткам слід рекомендувати повідомляти лікаря, який призначає контрацепцію, про лікування помалідомідом.
- Пацієнткам слід рекомендувати повідомляти Вас, якщо потрібна заміна або припинення застосування методу контрацепції.
- Якщо не призначена ефективна контрацепція, пацієнтку необхідно направити до відповідного спеціаліста для отримання консультацій щодо ефективних методів контрацепції, щоб можна було розпочати контрацепцію.

Через підвищений ризик венозної тромбоемболії пацієнткам із множинною мієломою, які застосовують помалідомід та дексаметазон, застосування пероральних комбінованих таблеток для контрацепції не рекомендоване. Якщо в даний час пацієнтка використовує комбіновану пероральну контрацепцію, пацієнтка повинна перейти до одного із перелічених в інструкції для медичного застосування лікарського засобу КСЕНПОМА ефективних методів. Ризик венозної тромбоемболії зберігається протягом 4–6 тижнів після припинення комбінованої пероральної контрацепції. Ефективність контрацептивних стероїдів може бути знижена під час застосування дексаметазону. Застосування імплантів та внутрішньоматкових систем, що вивільняють левоноргестрел, пов'язане з підвищеним ризиком інфікування під час введення та нерегулярної вагінальної кровотечі. Особливо слід розглянути профілактичні антибіотики у пацієнтів з нейтропенією. Введення внутрішньоматкових систем, що вивільняють мідь, не рекомендується через потенційні ризики зараження під час введення та менструальної крововтрати, що може поставити під загрозу пацієнток із тяжкою нейтропенією або вираженою тромбоцитопенією.

Пацієнтку слід попередити, що у разі підозри на вагітність під час застосування помалідоміду вона повинна **негайно припинити застосування лікарського засобу, якнайшвидше звернутися до лікаря та пройти тест на вагітність**. У разі підтвердження вагітності лікування помалідомідом слід негайно припинити.

Пацієнти чоловічої статі

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

Поінформуйте свого пацієнта про ефективні методи контрацепції, якими може скористатися його партнерка.

Помалідомід проникає у сім'яну рідину людини. Як запобіжний захід, з урахуванням можливого подовження часу виведення в окремих групах пацієнтів, зокрема у пацієнтів із порушенням функції нирок, усі пацієнти чоловічої статі, які приймають помалідомід, у тому числі після вазектомії, повинні використовувати презерватив протягом усього періоду терапії, під час перерв у застосуванні та протягом 7 днів після припинення лікування, якщо їхня партнерка вагітна або має репродуктивний потенціал і не застосовує ефективної контрацепції, оскільки сім'яна рідина може містити помалідомід навіть за відсутності сперматозоїдів.

Пацієнтам чоловічої статі не слід здавати сперму під час лікування (у тому числі під час перерв у лікуванні) та протягом 7 днів після відміни помалідоміду.

Пацієнта слід проінструктувати, що, якщо його партнерка завагітніє під час застосування ним помалідоміду або протягом 7 днів після припинення лікування, він повинен негайно повідомити про це свого лікаря. Партнерці також слід негайно повідомити про це свого лікаря. Рекомендується направити її до лікаря, який спеціалізується на тератології, для оцінки та надання рекомендацій.

ПОВОДЖЕННЯ З НЕВИКОРИСТАНИМИ КАПСУЛАМИ

Пацієнтів слід проінструктувати не передавати лікарський засіб іншим особам та повернути невикористані капсули після завершення лікування.

Донорство крові

Пацієнти не повинні бути донорами крові під час лікування, у тому числі під час перерв у лікуванні, та протягом 7 днів після припинення лікування помалідомідом.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Компанія «Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд» нагадує спеціалістам системи охорони здоров'я про важливість повідомлення про підозрювані побічні реакції або відсутність ефективності при застосуванні лікарського засобу КСЕНПОМА з метою забезпечення безперервного моніторингу співвідношення «користь/ризик» цього лікарського засобу.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Повідомити про підозрювану побічну реакцію або відсутність ефективності при застосуванні лікарського засобу КСЕНПОМА також можна за електронною адресою: DrugSafetyUa@drreddys.com або за телефоном: +380 50 414 39 39.

З повагою,

Уповноважена особа для здійснення фармаконагляду, QPPV:

Dr. Chetan Karoo

DocuSigned by:

Chetan Karoo

0B5667768DD140E...

Контактна особа для здійснення фармаконагляду в Україні:

Матюха Світлана

DocuSigned by:

Svitlana Matiukha

86A51369D94F49D...