



Грудень 2024 рік

ЛЕНАНГИО (Lenalidomide)

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ПОВІДОМЛЕННЯ ДО СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Важлива інформація з мінімізації ризиків тератогенності, розвитку інших первинних злоякісних пухлин при застосуванні леналідоміду

Шановний спеціаліст системи охорони здоров'я!

Представник Заявника компанії «Др. Редді`с Лабораторіс Лтд», Індія в Україні у відповідності до рекомендацій Європейського медичного агентства (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляє про наступну важливу інформацію з безпеки під час застосування лікарського засобу Ленангио (леналідоміду):

Лікарський засіб **ЛЕНАНГИО**, капсули тверді по 5 мг або 10 мг по 28 капсул у контейнері; ЛЕНАНГИО капсули тверді по 15 мг або 25 мг по 21 капсулі у контейнері по 1 контейнеру в картонній коробці, з діючою речовиною **леналідомід** (lenalidomide) має важливі ідентифіковані ризики, які потребують додаткових заходів з мінімізації:

- **тератогенність**
- **розвиток первинних злоякісних пухлин іншої локалізації (ПЗПІЛ)**

Будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування **ЛЕНАНГИО** перед призначенням або відпуском лікарського засобу! (затверджений текст інструкції доступний за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>)

Даний інформаційний лист є лише коротким викладом найбільш важливої інформації про мінімізацію ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу.

ЛЕНАНГИО використовується для лікування:

1. Множинної мієломи (ММ).

У якості монотерапії Ленангио показаний для підтримуючого лікування у дорослих пацієнтів з уперше діагностованою множинною мієломою, які перенесли трансплантацію аутологічних стовбурових клітин.

Ленангио у складі комбінованої терапії показаний для лікування дорослих пацієнтів з раніше нелікованою множинною мієломою, яким протипоказана трансплантація.

Ленангио у комбінації з дексаметазоном показаний для лікування дорослих пацієнтів із множинною мієломою, які отримали щонайменше одну лінію попередньої терапії.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

2. Мієлодиспластичного синдрому (МДС).

У якості монотерапії Ленангио показаний для лікування дорослих пацієнтів із трансфузійно залежною анемією внаслідок низького або проміжного-1 ризику виникнення мієлодиспластичних синдромів (МДС), пов'язаних із цитогенетичною аномалією - ізольованою делецією 5q, коли інші варіанти лікування є недостатніми або неприйнятними. Терапія леналідомідом повинна призначатися та контролюватися лікарем, який має досвід лікування множинної мієломи.

Інформація з профілю безпеки

Тератогенність

Лікар повинен проінформувати пацієнтів чоловічої та жіночої статі про ризик тератогенної дії леналідоміду і суворі заходи щодо запобігання вагітності

ЛЕНАНГИО (леналідомід) є структурним аналогом талідоміду, який чинить виражену тератогенну дію та може викликати тяжкі й небезпечні для життя вроджені вади. Експериментальні дослідження на мавпах показали результати, які подібні до раніше описаних результатів для талідоміду.

Якщо *ЛЕНАНГИО* (леналідомід) приймається під час вагітності, то очікується його тератогенна дія. Тому *ЛЕНАНГИО* протипоказаний при вагітності та жінкам з репродуктивним потенціалом, якщо не виконані умови Програми запобігання вагітності, описані в Інструкції до медичного застосування та в даному листі.

Умови виконання Програми запобігання вагітності повинні поширюватися на всіх пацієнтів із репродуктивним потенціалом.

Всі чоловіки та всі жінки з репродуктивним потенціалом повинні пройти консультації щодо необхідності уникнення вагітності.

ПРОГРАМА ЗАПОБІГАННЯ ВАГІТНОСТІ

Критерії для жінок, які не мають репродуктивного потенціалу.

Жінка-пацієнт або жінка-партнер чоловіка-пацієнта вважається такою, що може мати дітей, якщо тільки вона не відповідає як мінімум одному з наступних критеріїв:

- Вік ≥ 50 років та, відповідно, має аменорею ≥ 1 року*;
- Передчасне згасання функції яєчників, що підтверджується фахівцем гінекологом;
- Попередня двостороння сальпінго-оофоректомія або гістеректомія в анамнезі;
- ХҮ генотип, синдром Тернера, агенезія матки.

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

Консультування.

Застосування леналідоміду жінкам зі збереженим репродуктивним потенціалом протипоказане окрім випадків, коли виконуються усі умови, зазначені нижче:

Жінка

- розуміє про ймовірну тератогенну дію лікарського засобу;
- розуміє необхідність безперервного застосування ефективних методів контрацепції протягом 4 тижнів до початку лікування, протягом усього курсу лікування і 4 тижні після закінчення лікування леналідомідом;
- навіть якщо жінка з репродуктивним потенціалом має аменорею, вона повинна

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

дотримуватися всіх порад щодо ефективної контрацепції;

- повинна бути в змозі дотримуватися ефективних контрацептивних заходів;
- повинна бути поінформована та розуміє можливі наслідки вагітності та необхідність у швидкій консультації, якщо існує ризик завагітніти;
- розуміє необхідність розпочати лікування леналідомідом одразу після негативного тесту на вагітність;
- розуміє і погоджується проходити тест на вагітність кожні 4 тижні, за винятком тих випадків, коли є підтверджена стерилізація маткових труб;
- визнає, що розуміє небезпеку та необхідність у запобіжних заходах, пов'язаних із застосуванням леналідоміду.

Що стосується чоловіків, які приймають леналідомід, то фармакокінетичні дані показали, що під час лікування леналідомід присутній у сім'яній рідині на гранично низькому рівні, і у здорових чоловіків не виявляється протягом 3 днів після припинення лікування. У якості запобіжного заходу всі пацієнти чоловічої статі, які приймають леналідомід, повинні відповідати таким вимогам:

Чоловік

- повинен розуміти очікуваний тератогенний ризик при статевих відносинах із вагітною жінкою або жінкою з репродуктивним потенціалом;
- повинен завжди розуміти необхідність у використанні презерватива при статевих відносинах із вагітною жінкою або жінкою з репродуктивним потенціалом без застосування ефективних методів контрацепції під час лікування та до 4 тижнів після припинення застосування (навіть якщо чоловік після вазектомії). Пацієнти-чоловіки, які приймають леналідомід, не повинні здавати сперму протягом 4 тижнів після припинення застосування;
- повинен розуміти, що якщо його партнерка завагітніє, поки він приймає леналідомід або незабаром після того, як він перестав його приймати, то він повинен негайно повідомити про це свого лікаря. Також рекомендується направити жінку-партнера до лікаря, який спеціалізується або має досвід з тератології, для оцінки ризиків та отримання рекомендацій.

Особа, яка призначає рецептурні лікарські засоби, повинна гарантувати для жінок з репродуктивним потенціалом, що:

- пацієнт дотримується умов «Програми запобігання вагітності», зокрема підтвердження, що вона належним чином розуміє проблему;
- пацієнт визнав вищезгадані умови.

Контрацепція.

Жінки зі збереженим репродуктивним потенціалом повинні застосовувати принаймні один ефективний метод контрацепції протягом 4-х тижнів до початку лікування, під час усього курсу лікування та до 4-х тижнів після закінчення лікування леналідомідом навіть у разі тимчасового припинення терапії, окрім випадку, коли пацієнт підтверджує абсолютне та безперервне утримання від прийому лікарського засобу протягом місяця. Якщо ефективна контрацепція не досягнута, то пацієнтку потрібно направити до медичного працівника, що має належну кваліфікацію для консультування з питань ефективної контрацепції, щоб її розпочати.

До прийнятних методів контрацепції відносяться:

- імпланти;
- внутрішньоматкова левоноргестрел-релізинг система (ВМС);
- лікарські засоби медроксипрогестерону ацетату;
- трубна стерилізація;
- вазектомія партнера (вазектомія має бути підтвердженою двома негативними аналізами сім'яної рідини);

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

- комбіновані пероральні контрацептиви, що пригнічують овуляцію (дезогестрел).

Не рекомендується застосовувати комбіновані пероральні контрацептиви пацієнтам з множинною мієломою, які приймають леналідомід у складі комбінованої терапії, і меншою мірою пацієнтам із множинною мієломою, мієлодиспластичним синдромом та мантийноклітинною лімфомою, що приймають леналідомід у якості монотерапії, через підвищений ризик розвитку венозної тромбоемболії. Якщо пацієнтка наразі використовує комбіновані оральні контрацептиви, то вона повинна перейти на один із методів, що зазначені вище. Ризик венозної тромбоемболії триває протягом 4–6 тижнів після припинення прийому комбінованих оральних контрацептивів. Ефективність протизаплідних стероїдних засобів може бути знижена при одночасній терапії з дексаметазоном.

Застосування імплантів та внутрішньоматкових левоноргестрел-релізинг систем пов'язано з підвищеним ризиком інфікування під час встановлення та нерегулярними вагінальними кровотечами. Пацієнтам, особливо з нейтропенією, потрібно особливо уважно розглядати профілактичне застосування антибіотиків.

Використання ВМС, які виділяють мідь, зазвичай не рекомендується через потенційний ризик інфікування під час уведення і підвищеної крововтрати під час менструації, яка може посилити ступінь тяжкості нейтропенії або тромбоцитопенії у хворой.

Тест на вагітність

Відповідно до місцевої практики, тест на вагітність у жінок із репродуктивним потенціалом потрібно виконувати під медичним наглядом відповідно до зазначеного нижче. Мінімальна чутливість тесту повинна становити 25 мМО/мл. Ця вимога стосується і жінок з репродуктивним потенціалом, які практикують абсолютне та тривале утримання. Тест на вагітність, видача рецепта та видача лікарського засобу повинні відбуватися в один і той же день. Видача леналідоміду жінкам з репродуктивним потенціалом має відбуватися протягом 7 днів після видачі рецепта.

До початку лікування

Тест на вагітність повинен виконуватися під медичним наглядом під час консультування, коли леналідомід уже призначений, або за три дні до відвідування лікаря, що призначає рецептурні лікарські засоби, якщо пацієнтка користувалась ефективними методами контрацепції не менше 4-х останніх тижнів. Коли вона починає лікування леналідомідом, то тест на вагітність має гарантувати, що жінка не вагітна.

Подальше лікування та завершення лікування

Тест на вагітність слід повторювати під медичним наглядом кожні 4 тижні, охоплюючи 4 тижні після закінчення лікування, за винятком випадку, коли є підтвердження трубної стерилізації. Дані тести на вагітність слід проводити у день призначення або за 3 дні до відвідування лікаря, який призначає рецептурні лікарські засоби.

Додаткові застережні заходи

Пацієнти не повинні передавати ЛЕНАНГІО іншим особам та повернути невикористані капсули до медичного закладу після закінчення лікування для безпечної утилізації. Пацієнтам не слід бути донорами крові під час лікування та протягом 1 тижня після припинення прийому леналідоміду.

Ризик розвитку первинних злоякісних пухлин іншої локалізації (ПЗПІЛ) при застосуванні леналідоміду

У клінічних дослідженнях відзначена вища частота виникнення первинних злоякісних пухлин іншої локалізації (ПЗПІЛ) у пацієнтів, які раніше лікувалися леналідомідом і

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

дексаметазоном. Неінвазивні ПЗПІЛ включають базиліому або плоскоклітинний рак шкіри. Більшість інвазивних ПЗПІЛ належали до солідних пухлин.

У клінічних дослідженнях вперше діагностованої множинної мієломи у пацієнтів, які не підпадають під критерії для проведення трансплантації, спостерігається 4,9-кратне збільшення захворюваності гематологічними формами ПЗПІЛ.

Підвищений ризик вторинних первинних злоякісних новоутворень, пов'язаний із леналідомідом, також релевантний у контексті вперше діагностованої множинної мієломи після трансплантації стовбурових клітин. Хоча цей ризик ще не до кінця охарактеризований, слід пам'ятати про нього, плануючи застосування леналідоміду за таких умов.

Ризик виникнення гематологічних ПЗПІЛ необхідно враховувати перед початком застосування лікарського засобу або у комбінації з мелфаланом, або відразу після застосування високих доз мелфалану та проведення ТАСК (трансплантація аутологічних стовбурових клітин). Лікарі повинні ретельно оцінювати пацієнтів до і під час лікування, використовуючи стандартний скринінг на рак для виявлення виникнення ПЗПІЛ та своєчасного лікування.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Компанія «Др.Редді'с Лабораторіс Лтд» нагадує лікарям про важливість повідомляти про підозрювані побічні реакції або відсутність ефективності при застосуванні лікарського засобу ЛЕНАНГІО з метою сприяння безперервному моніторингу співвідношення користь/ризик даного 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>

Також прохання, повідомляти про будь-які побічні реакції за електронною адресою: DrugSafetyUa@drreddys.com або за телефоном: +38050 414 39 39

З повагою,

Уповноважена особа для здійснення фармаконагляду, QPPV:

Dr. Chetan Karoo

DocuSigned by:
Chetan Karoo
0B5667768DD140E...

Контактна особа, для здійснення ФН в Україні:

Матюха Світлана

DocuSigned by:
Svitlana Matiukha
86A51369D94F49D...