

Грудень 2024 р.

## ПОСІБНИК ПАЦІЄНТА

### ДЛЯ ПАЦІЄНТОК-ЖІНОК, ЯКІ ЗДАТНІ ДО ДІТОНАРОДЖЕННЯ ТА ЗАСТОСОВУЮТЬ ЛЕНАНГИО (ЛЕНАЛІДОМІД)

Дана інформація з безпеки розроблена для спеціалістів охорони здоров'я, які призначають леналідомід. Ця інформація надається відповідно до вимог Наказу № 898 МОЗ України та попередньо була належним чином погоджена з Державним експертним центром МОЗ України. На допомогу практикуючому лікарю. Розроблено в рамках Плану управління ризиками.

#### Застереження щодо необхідності уникнення вагітності:

- Лікарський засіб чинить негативний вплив на плід/ембріон. Леналідомід – структурний аналог талідоміду. Талідомід є відомим людським тератогеном, що може призвести до тяжких, загрозливих для життя вроджених вад розвитку та смерті дитини. Експериментальні дослідження леналідоміду на мавпах показали результати, схожі з результатами, описаними для талідоміду (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»). Якщо леналідомід приймати у період вагітності, то очікується його тератогенна дія.
- Слід уникати настання вагітності.
- З цією метою розроблено **ФОРМУ ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ**, в якій фіксуватиметься репродуктивний статус пацієнта, дата тесту на вагітність та його результати. В ідеалі, тест на вагітність, виписування рецепта і отримання лікарського засобу повинні відбуватися у той самий день, після негативного результату тесту на вагітність.
- Необхідно визначити ефективні методи контрацепції та безперервно їх використовувати протягом 4 тижнів до початку лікування, у період лікування і протягом 4 тижнів після лікування:
- Тести на вагітність повинні проводитись:
  - ✓ Перед початком лікування;
  - ✓ У період лікування: кожні 4 тижні, за винятком підтвердженої перев'язки маткових труб;
  - ✓ Після закінчення лікування.
- При виникненні підозр на вагітність необхідно негайно припинити застосування леналідоміду та сповістити свого лікаря.

**Додаткові застереження:**

- Не можна давати леналідомід іншим людям.
- Всі невикористані капсули в кінці лікування необхідно повернути своєму лікарю для безпечної утилізації.
- Ви не повинні бути донором крові упродовж лікування або протягом 1 тижня після припинення прийому леналідоміду.
- Капсули не можна відкривати або подрібнювати. При контакті порошку леналідоміду зі шкірою – негайно і ретельно промийте шкіру водою з милом. При контакті леналідоміду зі слизовими оболонками – ретельно промийте їх водою.
- Спеціалісти системи охорони здоров'я, доглядачі та члени сім'ї повинні носити одноразові рукавички при роботі з лікарським засобом. Рукавички потім слід обережно зняти, щоб уникнути контакту зі шкірою, покласти в герметичний пластиковий поліетиленовий пакет і викинути відповідно до місцевих вимог утилізації. Потім руки слід ретельно помити милом і водою. Жінкам, які вагітні або підозрюють, що вони вагітні, не слід контактувати з лікарським засобом.

Для ознайомлення з повною інформацією щодо лікарського засобу, будь ласка, прочитайте інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, яка може бути доступна за посиланням <http://www.drlz.com.ua>

**ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ВИПАДКИ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ**

Повідомити про побічну реакцію або відсутність ефективності при застосуванні лікарського засобу можна за телефонами компанії Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд:

+380 44 207 51 97 або +380 50 414 39 39; а також на електронну адресу: [DrugSafetyUa@drreddys.com](mailto:DrugSafetyUa@drreddys.com)

Про побічні реакції слід також повідомити до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>

Якщо у Вас виникли питання чи потреба у додатковій інформації, чи роз'ясненнях медичного характеру щодо лікарських засобів компанії Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Ви можете звернутися за тел. +380 44 207 51 97 до Медичного відділу.

## ПОСІБНИК ПАЦІЄНТА

### ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ-ЧОЛОВІКІВ, ЯКІ ЗАСТОСОВУЮТЬ ЛЕНАНГІО (ЛЕНАЛІДОМІД)

Дана інформація з безпеки розроблена для спеціалістів охорони здоров'я, які призначають леналідомід. Ця інформація надається відповідно до вимог Наказу № 898 МОЗ України та попередньо була належним чином погоджена з Державним експертним центром МОЗ України. На допомогу практикуючому лікарю. Розроблено в рамках Плану управління ризиками.

#### Застереження щодо необхідності уникнення вагітності:

- При статевому контакті з вагітною жінкою або жінкою, яка здатна до дітонародження, існує ризик тератогенної дії на ембріон/плід лікарського засобу «Ленангіо» (леналідомід) – структурного аналогу талідоміду, який відомий тим, що чинить тератогенну дію на людину і викликає тяжкі вроджені вади розвитку, що загрожують життю. Безпосередньо леналідомід викликає у мавп дефекти, подібні до описаних для талідоміду. Якщо леналідомід застосовуватиметься у період вагітності, очікується тератогенний ефект.
- Леналідомід міститься в сім'яній рідині, тому впродовж лікування леналідомідом та протягом 1 тижня після отримання останньої дози застосовуйте презервативи при статевому контакті з вагітною жінкою або жінкою, здатною до дітонародження, яка не використовує надійні методи контрацепції (навіть якщо Вам зробили вазектомію).
- Негайно повідомте лікаря, якщо Ваша партнерка завагітніла.

#### Додаткові застереження:

- Не можна давати леналідомід іншим людям.
- Всі невикористані капсули в кінці лікування необхідно повернути своєму лікарю для безпечної утилізації.
- Ви не повинні бути донором крові упродовж лікування або протягом 1 тижня після припинення прийому леналідоміду.
- Капсули не можна відкривати або подрібнювати. При контакті порошку леналідоміду зі шкірою – негайно і ретельно промийте шкіру водою з милом. При контакті леналідоміду зі слизовими оболонками – ретельно промийте їх водою.
- Спеціалісти системи охорони здоров'я, доглядачі та члени сім'ї повинні носити одноразові рукавички при роботі з лікарським засобом. Рукавички потім слід обережно зняти, щоб уникнути контакту зі шкірою, покласти в герметичний пластиковий поліетиленовий пакет і викинути відповідно до місцевих вимог утилізації. Потім руки слід ретельно помити милом і водою. Жінкам, які вагітні або підозрюють, що вони вагітні, не слід контактувати з лікарським засобом.

Для ознайомлення з повною інформацією щодо лікарського засобу, будь ласка, прочитайте інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, яка може бути доступна за посиланням <http://www.driz.com.ua>

### **ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ВИПАДКИ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ**

Повідомити про побічну реакцію або відсутність ефективності при застосуванні лікарського засобу можна за телефонами компанії Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд: +380 44 207 51 97 або +380 50 414 39 39; а також на електронну адресу: [DrugSafetyUa@drreddys.com](mailto:DrugSafetyUa@drreddys.com)

Про побічні реакції слід також повідомити до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>

Якщо у Вас виникли питання чи потреба у додатковій інформації, чи роз'ясненнях медичного характеру щодо лікарських засобів компанії Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Ви можете звернутися за тел. +380 44 207 51 97 до Медичного відділу.

## ПОСІБНИК ПАЦІЄНТА

### ДЛЯ ПАЦІЄНТОК-ЖІНОК **БЕЗ** РЕПРОДУКТИВНОГО ПОТЕНЦІАЛУ, ЯКІ ЗАСТОСОВУЮТЬ ЛЕНАНГІО (ЛЕНАЛІДОМІД)

Дана інформація з безпеки розроблена для спеціалістів охорони здоров'я, які призначають леналідомід. Ця інформація надається відповідно до вимог Наказу № 898 МОЗ України та попередньо була належним чином погоджена з Державним експертним центром МОЗ України. На допомогу практикуючому лікарю. Розроблено в рамках Плану управління ризиками.

#### Застереження щодо необхідності уникнення вагітності:

- Лікарський засіб чинить негативний вплив на плід/ембріон. Леналідомід – структурний аналог талідоміду. Талідомід є відомим людським тератогеном, що може призвести до тяжких, загрозливих для життя вроджених вад розвитку та смерті дитини. Експериментальні дослідження леналідоміду на мавпах показали результати, схожі з результатами, описаними для талідоміду (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»). Якщо леналідомід приймати у період вагітності, то очікується його тератогенна дія.
- З метою уникнення настання вагітності розроблено **ФОРМУ ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ**, в якій фіксуватиметься репродуктивний статус пацієнта та, у разі необхідності, дата тесту на вагітність та його результати.

#### Додаткові застереження:

- Не можна давати леналідомід іншим людям.
- Всі невикористані капсули в кінці лікування необхідно повернути своєму лікарю для безпечної утилізації.
- Ви не повинні бути донором крові упродовж лікування або протягом 1 тижня після припинення прийому леналідоміду.
- Капсули не можна відкривати або подрібнювати. При контакті порошку леналідоміду зі шкірою – негайно і ретельно промийте шкіру водою з милом. При контакті леналідоміду зі слизовими оболонками – ретельно промийте їх водою.
- Спеціалісти системи охорони здоров'я, доглядачі та члени сім'ї повинні носити одноразові рукавички при роботі з лікарським засобом. Рукавички потім слід обережно зняти, щоб уникнути контакту зі шкірою, покласти в герметичний пластиковий поліетиленовий пакет і викинути відповідно до місцевих вимог утилізації. Потім руки слід ретельно помити милом і водою. Жінкам, які вагітні або підозрюють, що вони вагітні, не слід контактувати з лікарським засобом.

Для ознайомлення з повною інформацією щодо лікарського засобу, будь ласка, прочитайте інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, яка може бути доступна за посиланням <http://www.driz.com.ua>

### **ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ВИПАДКИ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ**

Повідомити про побічну реакцію або відсутність ефективності при застосуванні лікарського засобу можна за телефонами компанії Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд: +380 44 207 51 97 або +380 50 414 39 39; а також на електронну адресу: [DrugSafetyUa@drreddys.com](mailto:DrugSafetyUa@drreddys.com)

Про побічні реакції слід також повідомити до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>

Якщо у Вас виникли питання чи потреба у додатковій інформації, чи роз'ясненнях медичного характеру щодо лікарських засобів компанії Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Ви можете звернутися за тел. +380 44 207 51 97 до Медичного відділу.