

## ІНФОРМАЦІЙНА БРОШУРА

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

Дана інформація з безпеки розроблена для спеціалістів охорони здоров'я, які призначають леналідомід, та пацієнтів, які будуть його застосовувати. Ця інформація надається відповідно до вимог Наказу № 898 МОЗ України та попередньо була належним чином погоджена з ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

На допомогу практикуючому лікарю. Розроблено в рамках Плану управління ризиками. Не є рекламою.

#### Застереження щодо необхідності уникнення вагітності:

- Препарат чинить негативний вплив на плід/ембріон: леналідомід викликав у мавп дефекти, подібні до описаних для талідоміду, відомого як препарат, що викликає тяжкі вроджені вади у людей, що загрожують життю. Тому, якщо леналідомід застосовуватиметься у період вагітності, очікується тератогенний ефект у людини.
- Слід уникати настання вагітності.
- З цією метою розроблено **КАРТУ ПАЦІЄНТА**, в якій фіксуватиметься репродуктивний статус пацієнта, дата тесту на вагітність та їх результати. В ідеалі, тест на вагітність, виписування рецепта і отримання препарату повинні відбуватися у той самий день, після негативного результату тесту на вагітність, виконаного у присутності медика.
- Необхідно визначити ефективні методи контрацепції та безперервного 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 фармацевту 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.

Для ознайомлення з повною інформацією щодо препарату, 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**

Якщо у Вас є інформація щодо виникнення побічної реакції чи відсутності ефективності при застосуванні препарату компанії «Тева», будь ласка, зверніться до вашого лікаря або у Відділ фармаконагляду компанії за тел. [+38050-462-17-67](tel:+380504621767) або за електронною адресою [Safety.Ukraine@teva.ua](mailto:Safety.Ukraine@teva.ua).

Про побічні реакції слід також повідомити до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua/> або за тел. [+38044-202-17-00](tel:+380442021700).

Якщо у Вас виникли питання чи потреба у додатковій інформації, чи роз'ясненнях медичного характеру щодо препаратів «Тева», Ви можете звернутися до Центру підтримки компанії за тел. [0-800-502-284](tel:0800502284), або до Медичного відділу за електронною адресою [medinfo@teva.ua](mailto:medinfo@teva.ua).

## ІНФОРМАЦІЙНА БРОШУРА ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ ЧОЛОВІКІВ, ЯКІ ЗАСТОСОВУЮТЬ ЛЕНАЛІДОМІД

Дана інформація з безпеки розроблена для спеціалістів охорони здоров'я, які призначають леналідомід, та пацієнтів, які будуть його застосовувати. Ця інформація надається відповідно до вимог Наказу № 898 МОЗ України та попередньо була належним чином погоджена з ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

На допомогу практикуючому лікарю. Розроблено в рамках Плану управління ризиками. Не є рекламою.

### Застереження щодо необхідності уникнення вагітності:

- При сексуальному контакті з вагітною жінкою або жінкою, яка здатна до дітонародження, існує ризик тератогенної дії препарату на ембріон/плід /Леналідомід – структурний аналог талідоміду, який відомий тим, що чинить тератогенну дію на людину і викликає тяжкі вроджені вади, що загрожують життю. Безпосередньо леналідомід викликав у мавп дефекти, подібні до описаних для талідоміду. Якщо леналідомід застосовуватиметься у період вагітності, очікується тератогенний ефект у людини/.
- Леналідомід міститься в сім'яній рідині, тому впродовж лікування леналідомідом та протягом 1 тижня після отримання останньої дози застосовуйте презервативи при сексуальному 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 фармацевту 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.

Для ознайомлення з повною інформацією щодо препарату, 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

Якщо у Вас є інформація щодо виникнення побічної реакції чи відсутності ефективності при застосуванні препарату компанії «Тева», будь ласка, зверніться до вашого лікаря або у Відділ фармаконагляду компанії за тел. [+38050-462-17-67](tel:+380504621767) або за електронною адресою [Safety.Ukraine@teva.ua](mailto:Safety.Ukraine@teva.ua).

Про побічні реакції слід також повідомити до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua/> або за тел. [+38044-202-17-00](tel:+380442021700).

Якщо у Вас виникли питання чи потреба у додатковій інформації, чи роз'ясненнях медичного характеру щодо препаратів «Тева», Ви можете звернутися до Центру підтримки компанії за тел. [0-800-502-284](tel:+380800502284), або до Медичного відділу за електронною адресою [medinfo@teva.ua](mailto:medinfo@teva.ua).

## ІНФОРМАЦІЙНА БРОШУРА ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ ЖІНОК БЕЗ РЕПРОДУКТИВНОГО ПОТЕНЦІАЛУ, ЯКІ ЗАСТОСОВУЮТЬ ЛЕНАЛІДОМІД

Дана інформація з безпеки розроблена для спеціалістів охорони здоров'я, які призначають леналідомід, та пацієнтів, які будуть його застосовувати. Ця інформація надається відповідно до вимог Наказу № 898 МОЗ України та попередньо була належним чином погоджена з ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

На допомогу практикуючому лікарю. Розроблено в рамках Плану управління ризиками. Не є рекламою.

### Застереження щодо негативного впливу на плід/ембріон:

- Препарат чинить негативний вплив на плід/ембріон: *леналідомід викликає у мавп дефекти, подібні до описаних для талідоміду, відомого як препарат, що викликає тяжкі вроджені вади у людей, що загрожують життю. Тому, якщо леналідомід застосовуватиметься у період вагітності, очікується тератогенний ефект у людини.*
- З метою уникнення настання вагітності розроблено **КАРТУ ПАЦІЄНТА**, в якій фіксуватиметься репродуктивний статус пацієнта та, у разі необхідності, дата тесту на вагітність та їх результати.

### Додаткові застереження:

- Не можна давати леналідомід іншим людям.
- Всі невикористані капсули в кінці лікування необхідно повернути своєму фармацевту 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.

Для ознайомлення з повною інформацією щодо препарату, 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

Якщо у Вас є інформація щодо виникнення побічної реакції чи відсутності ефективності при застосуванні препарату компанії «Тева», будь ласка, зверніться до вашого лікаря або у Відділ фармаконагляду компанії за тел. [+38050-462-17-67](tel:+380504621767) або за електронною адресою [Safety.Ukraine@teva.ua](mailto:Safety.Ukraine@teva.ua).

Про побічні реакції слід також повідомити до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua/> або за тел. [+38044-202-17-00](tel:+380442021700).

Якщо у Вас виникли питання чи потреба у додатковій інформації, чи роз'ясненнях медичного характеру щодо препаратів «Тева», Ви можете звернутися до Центру підтримки компанії за тел. [0-800-502-284](tel:0800502284), або до Медичного відділу за електронною адресою [medinfo@teva.ua](mailto:medinfo@teva.ua).

## КАРТКА ПАЦІЄНТА, якому призначено лікування лікарським засобом ЛЕНАЛІДОМІД-ТЕВА

ФІО пацієнта: \_\_\_\_\_; Дата народження: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

ФІО лікаря: \_\_\_\_\_

Контактний тел. лікаря: \_\_\_\_\_

### ЗАПОВНЮЄТЬСЯ ЛІКАРЕМ:

#### 1. Репродуктивний статус пацієнта (відмітити 1 пункт)

 Жінка з дітородним потенціалом 

 Чоловік\* 

 Жінка, не здатна до дітонародження\* 

\*в інформації лікаря зазначається «тест на вагітність не застосовується».

#### 2. Перед першим призначенням препарату, пацієнт був проінформований про:

- Очікуваний негативний вплив на плід/ембріон.
- Суворі заходи запобігання вагітності (надійна контрацепція, проведення тестів на вагітність, інформування лікаря про підозри щодо настання вагітності).

#### 3. Застосовно тільки для жінок, здатних до дітонародження

Дата візиту до лікаря	Дата НЕГАТИВНОГО тесту на вагітність	Підтвердження відсутності ризику вагітності	Дата призначення леналідоміду	Підпис лікаря	Дата видачі препарату

Після завершення лікування, будь ласка, поверніть цю картку своєму лікарю.

Перед призначенням препарату, будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування препарату.

Підпис лікаря: \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_