



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

13.06.2023 № 014 ~ 478 / 23

На № _____ от _____

Об информационных материалах по
безопасности лекарственного
препарата Ландотекс®



2557785

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные АО «Рафарма» в рамках программы предупреждения беременности на фоне лечения лекарственным препаратом Ландотекс®.

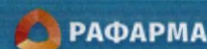
- Приложение:
1. Бланк начала терапии для пациентов мужского пола на 3 л. в 1 экз.
 2. Бланк начала терапии для пациенток, не способных к деторождению на 3 л. в 1 экз.
 3. Бланк начала терапии для пациенток, способных к деторождению на 3 л. в 1 экз.
 4. Брошюра для работников здравоохранения на 7 л. в 1 экз.
 5. Информация для пациентов мужского пола на 3 л. в 1 экз.
 6. Информация для пациенток, не способных к деторождению на 3 л. в 1 экз.
 7. Информация для пациенток, способных к деторождению на 3 л. в 1 экз.
 8. Карманная памятка для пациента на 1 л. в 1 экз.


А.В. Самойлова



ЛАНДОТЕКС®

Ландотекс® (МНН: леналидомид)
Программа предупреждения беременности
Пациенты мужского пола. Бланк начала терапии



Ландотекс® (МНН: леналидомид)
Программа предупреждения беременности

ПАЦИЕНТЫ МУЖСКОГО ПОЛА БЛАНК НАЧАЛА ТЕРАПИИ

ВВЕДЕНИЕ

Данная форма для начала лечения должна быть заполнена для каждого пациента мужского пола перед началом лечения препаратом Ландотекс® (леналидомидом). Форму необходимо хранить в истории болезни, а копию предоставить пациенту.

Цель формы

Защитить пациентов и их потенциальный плод, обеспечив условия, при которых пациенты получают исчерпывающую информацию, а также понимают риск тератогенности и других нежелательных явлений, связанных с приемом леналидомида. Данный документ не является контрактом и никого не освобождает от ответственности в отношении безопасного применения препарата и предотвращения воздействия на плод.

Предупреждение

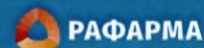
Леналидомид является структурным аналогом талидомида — вещества, обладающего активным тератогенным эффектом и вызывающего тяжелые жизнеугрожающие дефекты развития у человека. Леналидомид вызывал у обезьян развитие врожденных аномалий, схожих с описанными для талидомида. При приеме леналидомида во время беременности ожидается развитие тератогенного эффекта леналидомида у человека. Пациентки должны соблюдать все требования программы предупреждения беременности, либо должны быть представлены убедительные доказательства того, что пациентка не может иметь детей.

При приеме леналидомида во время беременности он может стать причиной возникновения тяжелых врожденные дефектов развития или смерти плода.



ЛАНДОТЕКС®

Ландотекс® (МНН: леналидомид)
Программа предупреждения беременности
Пациенты мужского пола. Бланк начала терапии



ДАнные ПАЦИЕНТА

Имя пациента	
Фамилия пациента	
Дата рождения, возраст или возрастная группа	
Дата консультации	

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВРАЧА, ВЫПИСАВШЕГО РЕЦЕПТ

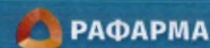
Я полностью разъяснил этому пациенту характер, цель и риски лечения леналидомидом, особенно риски для женщин, способных к деторождению. Я буду нести ответственность и соблюдать все обязательства как врач, выписавший леналидомид.

Имя врача, выписавшего рецепт	
Фамилия врача, выписавшего рецепт	
Подпись врача, выписавшего рецепт	
Дата	



ЛАНДОТЕКС®

Ландотекс® (МНН: леналидомид)
Программа предупреждения беременности
Пациенты мужского пола. Бланк начала терапии



ПАЦИЕНТ, пожалуйста, внимательно прочитайте текст. Если вы согласны, отметьте утверждение знаком X.

Я понимаю, что прием леналидомида может вызвать тяжелые врожденные дефекты развития. Мой врач предупредил меня, что любой плод подвержен высокому риску формирования врожденных пороков развития и может даже умереть, если женщина беременна или у нее наступает беременность во время приема леналидомида	
Я понимаю, что леналидомид проникает в семенную жидкость человека. Если моя партнерша может забеременеть и не использует эффективный метод контрацепции, я должен использовать презерватив в течение всего периода лечения, в течении временного прекращения терапии и не менее 7 дней после прекращения приема	
Я понимаю, что если у моей партнерши беременность наступит в период, когда я принимаю леналидомид либо в течение 7 дней после завершения приема препарата, я должен немедленно проинформировать об этом своего врача, а моя партнерша должна немедленно проконсультироваться со своим врачом	
Я понимаю, что леналидомид назначают ТОЛЬКО мне. Я понимаю, что назначенное лекарственное средство леналидомид нельзя передавать другим лицам	
Я прочел «Брошюру для пациента по применению леналидомида» и понимаю ее содержание, включая сведения о других возможных важных проблемах со здоровьем (побочных эффектах), связанных с леналидомидом	
Я знаю, что мне запрещено быть донором крови во время приема леналидомида или в течение не менее 7 дней после прекращения лечения	
Я знаю, что мне запрещено быть донором спермы во время лечения, в течение временного прекращения терапии или в течение не менее 7 дней после прекращения терапии	
Я понимаю, что должен вернуть все неиспользованное количество леналидомида по месту получения препарата после окончания лечения	

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПАЦИЕНТА

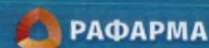
Я подтверждаю, что понимаю и буду соблюдать все требования программы предупреждения беременности при приеме леналидомида. Я согласен с тем, чтобы мой врач назначил мне лечение леналидомидом.

Подпись пациента		Дата	
------------------	--	------	--



ЛАНДОТЕКС®

Ландотекс® (МНН: леналидомид)
Программа предупреждения беременности
Женщины, неспособные к деторождению
Бланк начала терапии



Ландотекс® (МНН: леналидомид)
Программа предупреждения беременности

ЖЕНЩИНЫ, НЕСПОСОБНЫЕ К ДЕТОРОЖДЕНИЮ БЛАНК НАЧАЛА ТЕРАПИИ

ВВЕДЕНИЕ

Данная форма для начала лечения должна быть заполнена для каждой пациентки, неспособной к деторождению, перед началом лечения препаратом Ландотекс® (леналидомидом). Форму необходимо хранить в истории болезни, а копию предоставить пациентке.

Цель формы

Защитить пациентов и их потенциальный плод, обеспечив условия, при которых пациенты получают исчерпывающую информацию, а также понимают риск тератогенности и других нежелательных явлений, связанных с приемом леналидомида. Данный документ не является контрактом и никого не освобождает от ответственности в отношении безопасного применения препарата и предотвращения воздействия на плод.

Предупреждение

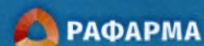
Леналидомид является структурным аналогом талидомида — вещества, обладающего активным тератогенным эффектом и вызывающего тяжелые жизнеугрожающие дефекты развития у человека. Леналидомид вызывал у обезьян развитие врожденных аномалий, схожих с описанными для талидомида. При приеме леналидомида во время беременности ожидается развитие тератогенного эффекта леналидомида у человека. Пациентки должны соблюдать все требования программы предупреждения беременности, либо должны быть представлены убедительные доказательства того, что пациентка не может иметь детей.

При приеме леналидомида во время беременности он может стать причиной возникновения тяжелых врожденные дефектов развития или смерти плода.



ЛАНДОТЕКС®

Ландотекс® (МНН: леналидомид)
Программа предупреждения беременности
Женщины, неспособные к деторождению
Бланк начала терапии



ДАННЫЕ ПАЦИЕНТКИ

Имя пациентки	
Фамилия пациентки	
Дата рождения, возраст или возрастная группа	
Дата консультации	

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВРАЧА, ВЫПИСАВШЕГО РЕЦЕПТ

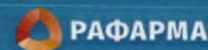
Я полностью разъяснил этой пациентке характер, цель и риски лечения леналидомидом. Я буду нести ответственность и соблюдать все обязательства как врач, выписавший леналидомид.

Имя врача, выписавшего рецепт	
Фамилия врача, выписавшего рецепт	
Подпись врача, выписавшего рецепт	
Дата	



ЛАНДОТЕКС®

Ландотекс® (МНН: леналидомид)
Программа предупреждения беременности
Женщины, неспособные к деторождению
Бланк начала терапии



ПАЦИЕНТКА, пожалуйста, внимательно прочитайте текст. Если вы согласны, отметьте утверждение знаком X.

Я понимаю, что прием леналидомида может вызвать тяжелые врожденные дефекты развития. Мой врач предупредил меня, что любой плод подвержен высокому риску формирования врожденных пороков развития и может даже умереть, если женщина беременна или у нее наступает беременность во время приема леналидомида	
Я понимаю, что не должна принимать леналидомид, если я беременна или планирую беременность	
Я понимаю, что должна использовать не менее одного эффективного метода контрацепции непрерывно в течение не менее 4 недель до начала лечения, а также на протяжении всего курса лечения и даже при перерывах в терапии, кроме того, в течение не менее 4 недель после завершения приема препарата	
Я понимаю, что если мне нужно изменить метод контрацепции или прекратить ее применение, я сначала обсужу это с: <ul style="list-style-type: none"> • врачом, назначившим контрацепцию, • врачом, назначившим леналидомид 	
Я понимаю, что перед началом терапии леналидомидом я должна пройти тест на беременность. Затем я буду сдавать анализ на беременность не реже одного раза в 4 недели в период лечения, а также как минимум через 4 недели после окончания терапии	
Я понимаю, что я должна немедленно прекратить прием леналидомида и сообщить своему лечащему врачу, если я забеременею во время приема препарата; или если у меня возникнет задержка месячных или необычное менструальное кровотечение; или если я думаю (ПО ЛЮБОЙ ПРИЧИНЕ) , что могу быть беременна	
Я понимаю, что леналидомид назначают ТОЛЬКО мне. Я понимаю, что леналидомид нельзя передавать другому лицу	
Я прочла «брошюру для пациента по применению леналидомида» и понимаю ее содержание, включая сведения о других возможных важных проблемах со здоровьем (побочных эффектах), связанных с леналидомидом	
Я знаю, что не должна быть донором крови во время приема леналидомида (включая перерывы в терапии) и в течение не менее 7 дней после завершения лечения	
Я понимаю, что должна вернуть все неиспользованное количество леналидомида по месту получения препарата после окончания лечения	

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПАЦИЕНТКИ

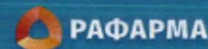
Я подтверждаю, что понимаю и буду соблюдать все требования программы предупреждения беременности при приеме леналидомида. Я согласна с тем, чтобы мой врач назначил мне лечение леналидомидом.

Подпись пациентки		Дата	
-------------------	--	------	--



ЛАНДОТЕКС®

Ландотекс® (МНН: леналидомид)
Программа предупреждения беременности
Женщины, способные к деторождению
Бланк начала терапии



Ландотекс® (МНН: леналидомид)
Программа предупреждения беременности

ЖЕНЩИНЫ, СПОСОБНЫЕ К ДЕТОРОЖДЕНИЮ БЛАНК НАЧАЛА ТЕРАПИИ

ВВЕДЕНИЕ

Данная форма для начала лечения должна быть заполнена для каждой пациентки, способной к деторождению, перед началом лечения препаратом Ландотекс® (леналидомидом). Форму необходимо хранить в истории болезни, а копию предоставить пациентке.

Цель формы

Защитить пациентов и их потенциальный плод, обеспечив условия, при которых пациенты получают исчерпывающую информацию, а также понимают риск тератогенности и других нежелательных явлений, связанных с приемом леналидомида. Данный документ не является контрактом и никого не освобождает от ответственности в отношении безопасного применения препарата и предотвращения воздействия на плод.

Предупреждение

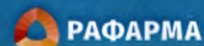
Леналидомид является структурным аналогом талидомида — вещества, обладающего активным тератогенным эффектом и вызывающего тяжелые жизнеугрожающие дефекты развития у человека. Леналидомид вызывал у обезьян развитие врожденных аномалий, схожих с описанными для талидомида. При приеме леналидомида во время беременности ожидается развитие тератогенного эффекта леналидомида у человека. Пациентки должны соблюсти все требования программы предупреждения беременности, либо должны быть представлены убедительные доказательства того, что пациентка не может иметь детей.

При приеме леналидомида во время беременности он может стать причиной возникновения тяжелых врожденных дефектов развития или смерти плода.



ЛАНДОТЕКС®

Ландотекс® (МНН: леналидомид)
Программа предупреждения беременности
Женщины, способные к деторождению
Бланк начала терапии



ДАнные ПАЦИЕНТКИ

Имя пациентки	
Фамилия пациентки	
Дата рождения, возраст или возрастная группа	
Дата консультации	

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВРАЧА, ВЫПИСАВШЕГО РЕЦЕПТ

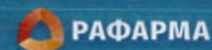
Я полностью разъяснил этой пациентке характер, цель и риски лечения леналидомидом, особенно риски для женщин, способных к деторождению. Я буду нести ответственность и соблюдать все обязательства как врач, выписавший леналидомид.

Имя врача, выписавшего рецепт	
Фамилия врача, выписавшего рецепт	
Подпись врача, выписавшего рецепт	
Дата	



ЛАНДОТЕКС®

Ландотекс® (МНН: леналидомид)
Программа предупреждения беременности
Женщины, способные к деторождению
Бланк начала терапии



ПАЦИЕНТКА, пожалуйста, внимательно прочитайте текст. Если вы согласны, отметьте утверждение знаком X.

Я понимаю, что прием леналидомида может вызвать тяжелые врожденные дефекты развития. Мой врач предупредил меня, что любой плод подвержен высокому риску формирования врожденных пороков развития и может даже умереть, если женщина беременна или у нее наступает беременность во время приема леналидомида	
Я понимаю, что не должна принимать леналидомид, если я беременна или планирую беременность	
Я понимаю, что должна использовать не менее одного эффективного метода контрацепции непрерывно в течение не менее 4 недель до начала лечения, а также на протяжении всего курса лечения и даже при перерывах в терапии, кроме того, в течение не менее 4 недель после завершения приема препарата	
Я понимаю, что если мне нужно изменить метод контрацепции или прекратить ее применение, я сначала обсужу это с: <ul style="list-style-type: none"> • врачом, назначившим контрацепцию, • врачом, назначившим леналидомид 	
Я понимаю, что перед началом терапии леналидомидом я должна пройти тест на беременность. Затем я буду сдавать анализ на беременность не реже одного раза в 4 недели в период лечения, а также как минимум через 4 недели после окончания терапии	
Я понимаю, что я должна немедленно прекратить прием леналидомида и сообщить своему лечащему врачу, если я забеременею во время приема препарата; или если у меня возникнет задержка месячных или необычное менструальное кровотечение; или если я думаю (ПО ЛЮБОЙ ПРИЧИНЕ) , что могу быть беременна	
Я понимаю, что леналидомид назначают ТОЛЬКО мне. Я понимаю, что леналидомид нельзя передавать другому лицу	
Я прочла «Брошюру для пациента по применению леналидомида» и понимаю ее содержание, включая сведения о других возможных важных проблемах со здоровьем (побочных эффектах), связанных с леналидомидом	
Я знаю, что не должна быть донором крови во время приема леналидомида (включая перерывы в терапии) и в течение не менее 7 дней после завершения лечения	
Я понимаю, что должна вернуть все неиспользованное количество леналидомида по месту получения препарата после окончания лечения	

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПАЦИЕНТКИ

Я подтверждаю, что понимаю и буду соблюдать все требования программы предупреждения беременности при приеме леналидомида. Я согласна с тем, чтобы мой врач назначил мне лечение леналидомидом.

Подпись пациентки		Дата	
-------------------	--	------	--

БРОШЮРА ДЛЯ РАБОТНИКОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВВЕДЕНИЕ

В брошюре содержится информация, необходимая для назначения и отпуска лекарственного препарата (ЛП) Ландотекс® (леналидомид), включая информацию о программе предупреждения беременности (ППБ). Пожалуйста, ознакомьтесь с общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП) ЛП Ландотекс® для получения полной информации.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЛАНДОТЕКС®

Множественная миелома

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

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

Для лечения в составе комбинированной терапии у 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 в присутствии или в отсутствие 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.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Для всех показаний, указанных ниже:

- Изменение дозы должно производиться на основании клинических и лабораторных данных.
- Изменение дозы в ходе лечения или его возобновления следует производить при развитии

тромбоцитопении, нейтропении 3 и 4 степени тяжести или других видов токсичности 3 и 4 степени тяжести, связь которых с применением леналидомида нельзя исключить.

- В случае нейтропении следует рассмотреть возможность назначения пациенту фактора роста.
- Если с момента пропущенного приема очередной дозы препарата прошло менее 12 ч, пациент может принять эту пропущенную дозу, а если прошло более 12 ч, пропущенную дозу принимать не следует.
- Следующая доза должна быть принята на следующий день, в обычное время.

ВПЕРВЫЕ ДИАГНОСТИРОВАННАЯ МНОЖЕСТВЕННАЯ МИЕЛОМА (ВДММ)

Леналидомид в комбинации с бортезомибом и дексаметазоном для лечения взрослых пациентов с ранее не леченной множественной миеломой

Начальная терапия: леналидомид в комбинации с бортезомибом и дексаметазоном

Не следует начинать терапию леналидомидом в комбинации с бортезомибом и дексаметазоном, если абсолютное число нейтрофилов (АЧН) < 1,0 × 10⁹/л и/или число тромбоцитов < 50 × 10⁹/л.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая начальная доза леналидомида составляет 25 мг один раз в день внутрь либо:

- 1) с 1 по 14 день каждого 21-дневного цикла лечения или
- 2) с 1 по 21 день каждого 28-дневного цикла лечения.

Бортезомиб должен применяться в виде подкожной инъекции (1,3 мг/м² площади поверхности тела) два раза в неделю в 1, 4, 8 и 11 дни каждого 21- или 28-дневного цикла.

Рекомендуемая доза дексаметазона составляет:

- 1) 20 мг один раз в день внутрь в дни 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 и 12 или
- 2) 40 мг один раз в день внутрь с 1 по 4 и с 9 по 12 день каждого цикла.

Рекомендуется до 8 повторных 21-дневных или 6 повторных 28-дневных циклов (24 недели начальной терапии).

Непрерывная терапия у пациентов, которым показана трансплантация аутологичных гемопоэтических стволовых клеток (ТГСК)

У пациентов, которым показана ТГСК, мобилизация гематологических стволовых клеток должна происходить в первые 4 цикла начальной терапии.

Непрерывная терапия у пациентов, которым не показана трансплантация: леналидомид в комбинации с дексаметазоном до прогрессирования заболевания

Продолжают прием леналидомида 25 мг один раз в день внутрь с 1 по 21 день повторных 28-дневных

циклов в комбинации с дексаметазоном. Рекомендуемая доза дексаметазона составляет 40 мг один раз в день внутрь в 1, 8, 15 и 22 дни повторных 28-дневных циклов. Пациенты могут продолжать терапию до прогрессирования заболевания или появления признаков неприемлемой токсичности. Пошаговое снижение дозы описано в ОХЛП/ЛВ.

Поддерживающая терапия леналидомидом у пациентов после трансплантации аутологичных гемопоэтических стволовых клеток (ТГСК)

Рекомендуемая начальная доза леналидомидом составляет 10 мг один раз в день внутрь непрерывно (с 1 по 28 день повторных 28-дневных циклов) до прогрессирования заболевания или появления признаков непереносимости. После 3 циклов поддерживающей терапии леналидомидом дозу препарата можно увеличить до 15 мг один раз в день внутрь при хорошей переносимости. Пошаговое снижение дозы описано в ОХЛП/ЛВ.

Леналидомид в комбинации с дексаметазоном до прогрессирования заболевания у пациентов, которым не показана трансплантация

Рекомендуемая начальная доза леналидомидом составляет 25 мг один раз в день внутрь с 1 по 21 день повторных 28-дневных циклов. Рекомендуемая доза дексаметазона составляет 40 мг один раз в день внутрь в 1, 8, 15 и 22 дни повторных 28-дневных циклов. Пациенты могут продолжать терапию леналидомидом и дексаметазоном до прогрессирования заболевания или появления признаков непереносимости. Пошаговое снижение дозы описано в ОХЛП/ЛВ.

Леналидомид в комбинации с мелфаланом и преднизолоном с последующей поддерживающей терапией леналидомидом у пациентов, которым не показана трансплантация костного мозга

Рекомендуемая начальная доза леналидомидом составляет 10 мг/день внутрь с 1 по 21 дни повторных 28-дневных циклов (общей численностью до 9 циклов), мелфалана — 0,18 мг/кг, преднизолона — 2 мг/кг внутрь в 1–4 дни повторных 28-дневных циклов. Пациентам, которые завершили 9 полных циклов или не могут получать комбинированную терапию из-за непереносимости, назначают монотерапию леналидомидом: 10 мг один раз в день внутрь с 1 по 21 день повторных 28-дневных циклов до прогрессирования заболевания. Пошаговое снижение дозы описано в ОХЛП/ЛВ.

Множественная миелома у пациентов, получавших как минимум одну линию терапии

Рекомендуемая начальная доза леналидомидом составляет 25 мг внутрь один раз в день в 1–21 день повторных 28-дневных циклов. Рекомендуемая доза дексаметазона составляет 40 мг один раз в день в 1–4, 9–12 и 17–20 дни каждого 28-дневного цикла в первые 4 цикла терапии, а затем по 40 мг один раз в день в 1–4 дни каждого последующего 28-дневного цикла. Врачу следует тщательно подбирать дозу дексаметазона, принимая во внимание состояние пациента и стадию заболевания. Пошаговое снижение дозы описано в ОХЛП/ЛВ.

Миелодиспластические синдромы

Рекомендуемая начальная доза леналидомидом составляет 10 мг внутрь один раз в день с 1 по 21 день повторных 28-дневных циклов. Пошаговое снижение дозы описано в ОХЛП/ЛВ.

Лимфома из клеток мантийной зоны

Рекомендуемая начальная доза леналидомидом составляет 25 мг внутрь один раз в день с 1 по 21 день повторных 28-дневных циклов. Пошаговое снижение дозы описано в ОХЛП/ЛВ.

Фолликулярная лимфома (ФЛ) или лимфома из клеток маргинальной зоны (ЛМЗ)

Рекомендуемая начальная доза леналидомидом составляет 20 мг внутрь один раз в день в 1–21 день повторных 28-дневных циклов (общей численностью до 12 циклов). Рекомендуемая начальная доза ритуксимаба составляет 375 мг/м² площади поверхности тела внутривенно (в/в) каждую неделю в 1 цикле (1, 8, 15 и 22 дни) и в 1 день каждого 28-дневного цикла для 2–5 циклов. Пошаговое снижение дозы описано в ОХЛП/ЛВ.

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИЕМОМ ЛЕНАЛИДОМИДА

В следующем разделе содержатся рекомендации для работников здравоохранения о том, как свести к минимуму основные риски, связанные с применением леналидомидом. См. также ОХЛП.

Транзиторное усугубление клинических проявлений опухоли

Транзиторное усугубление клинических проявлений опухоли (TFR) часто наблюдается у пациентов с мантийноклеточной лимфомой, которые получают лечение леналидомидом. К пациентам с повышенным риском развития TFR относятся больные с тяжелым течением онкологического заболевания до начала терапии. Таким пациентам леналидомидом следует назначать с осторожностью. Такие пациенты требуют постоянного контроля, особенно в течение первого цикла или при повышении дозы, также необходимо принять соответствующие предосторожности. У пациентов с TFR 1 или 2 степени решение о прерывании лечения леналидомидом или уменьшении его дозы остается на усмотрение врача. У пациентов с TFR 3 или 4 степени терапию леналидомидом следует приостановить до тех пор, пока выраженность TFR не снизится до < 1 степени. Симптоматическая терапия TFR проводится согласно рекомендациям по лечению TFR 1 и 2 степени.

Первичные злокачественные опухоли другой локализации (ПОДЛ)

В клинических исследованиях отмечена более высокая частота возникновения первичных злокачественных опухолей другой локализации у пациентов, ранее получавших лечение

леналидомидом и дексаметазоном (3,98 на 100 человеко-лет) по сравнению с контрольной группой (1,38 на 100 человеко-лет). Неинвазивные ПОДЛ включали базалиому и плоскоклеточный рак кожи. Большая часть инвазивных ПОДЛ относилась к солидным опухолям.

В КИ у пациентов с ВДММ, которым не была показана ТГСК, получавших леналидомид в комбинации с мелфаланом и преднизолоном до прогрессирования, наблюдалось увеличение заболеваемости гематологическими ПОДЛ (ОМЛ, МДС) в 4,9 раза (1,75 на 100 человеко-лет) по сравнению с пациентами, получавшими мелфалан в комбинации с преднизолоном (0,36 на 100 человеко-лет). Увеличение заболеваемости солидными ПОДЛ в 2,12 раза отмечалось у пациентов, получавших леналидомид (9 циклов) в комбинации с мелфаланом и преднизолоном (1,57 на 100 человеко-лет) по сравнению с мелфаланом в комбинации с преднизолоном (0,74 на 100 человеко-лет).

У пациентов, получавших леналидомид в комбинации с дексаметазоном до прогрессирования или в течение 18 месяцев, заболеваемость гематологическими ПОДЛ не увеличивалась (0,16 на 100 человеко-лет) по сравнению с приемом мелфалана, преднизолона и талидомида (МРТ) (0,79 на 100 человеко-лет).

Увеличение заболеваемости солидными ПОДЛ в 1,3 раза зарегистрировано у пациентов, получавших леналидомид в комбинации с дексаметазоном до прогрессирования или в течение 18 месяцев (1,58 на 100 человеко-лет) по сравнению с приемом МРТ (1,19 на 100 человеко-лет). Повышенный риск развития гематологических ПОДЛ на фоне приема леналидомида актуален также и для пациентов с ВДММ после трансплантации стволовых клеток. Хотя этот риск еще не полностью охарактеризован, его нужно иметь в виду, принимая решение о назначении препарата Ландотекс® данной группе пациентов.

Повышенный риск возникновения вторых первичных злокачественных опухолей также наблюдается в случае ВВММ после трансплантации стволовых клеток. Хотя этот риск еще не вполне определен, его следует учитывать при рассмотрении возможности использовать и использовании препарата Ландотекс® в таких условиях.

Частота гематологических ПОДЛ, главным образом ОМЛ, МДС и В-клеточных лимфом (включая лимфому Ходжкина) составляла 1,31 на 100 человеко-лет для группы леналидомида и 0,58 на 100 человеко-лет для группы плацебо (1,02 на 100 человеко-лет для группы леналидомида после ТГСК и 0,60 на 100 человеко-лет для пациентов, которые не получали леналидомид после ТГСК). Частота развития солидных ПОДЛ составляла 1,36 на 100 человеко-лет для группы леналидомида и 1,05 на 100 человеко-лет для группы плацебо (1,26 на 100 человеко-лет для группы леналидомида после ТГСК и 0,60 на 100 человеко-лет для пациентов, которые не получали леналидомид после ТГСК).

Риск развития гематологических ПОДЛ следует учитывать перед назначением леналидомида как в комбинации с мелфаланом, так и непосредственно после применения ВДМ/ТГСК. Врачи должны внимательно обследовать пациентов с использованием стандартных диагностических методов для выявления ПОДЛ как перед началом терапии, так и в течение всего периода лечения. Лечение следует проводить согласно общепринятым рекомендациям.

Прогрессирование до острого миелоидного лейкоза при низком или умеренном (1) рискемиелодиспластических синдромов

Кариотип

Исходные переменные, включая совокупность цитогенетических нарушений, определяют прогрессирование до ОМЛ у пациентов, зависимых от гемотрансфузий и демонстрирующих делецию 5q. В ходе комбинированного анализа двух КИ леналидомида у пациентов с МДС низкого и промежуточного-1 риска было отмечено, что пациенты со сложными цитогенетическими нарушениями демонстрировали самый высокий 2-летний кумулятивный риск прогрессирования до ОМЛ (38,6 %). Прогнозируемая частота прогрессирования до ОМЛ в течение 2 лет у пациентов с изолированной делецией 5q составила 13,8 % по сравнению с 17,3 % у пациентов с делецией 5q и одним дополнительным цитогенетическим нарушением.

Соответственно, соотношение «польза/риск» терапии леналидомидом пациентов с МДС5q в сочетании с комплексом цитогенетических нарушений неизвестно.

Опухолевый протеин P53 (TP53)

Мутация TP53 возникает у 20–25 % пациентов с МДС5q с низким риском и сопряжена с высоким риском прогрессирования до ОМЛ. Прогнозируемая частота прогрессирования до ОМЛ в течение 2 лет составляет 27,5 % у пациентов с положительным результатом ИГХ-p53 (1%-й уровень отсечки сильного ядерного окрашивания с использованием иммуногистохимической оценки белка p53 в качестве заменителя мутационного статуса TP53) и 3,6 % у пациентов с отрицательным результатом ИГХ-p53 ($p = 0,0038$).

Прогрессирование до других злокачественных опухолей при ЛМК

У пациентов с ЛМК существует потенциальный риск развития ОМЛ, В-клеточных опухолей и немеланомного рака кожи.

ПРОГРАММА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ

- Леналидомид — структурный аналог талидомида. Талидомид — вещество, обладающее активным тератогенным эффектом и вызывающее тяжелые жизнеугрожающие пороки развития у человека. Исследование влияния леналидомида на эмбриофетальное развитие проводили на обезьянах, которым препарат вводили в дозах до 4 мг/кг/сут. Результаты данного исследования показали, что леналидомид вызывает тяжелые пороки развития (короткие конечности, деформация пальцев, заячьих и (или) хвоста, лишние или отсутствующие пальцы) у потомства самок обезьян, получавших препарат во время беременности. Талидомид приводил к появлению

подобных типов пороков развития в подобном исследовании.

- Хотя данных о влиянии леналидомид на беременных женщин нет, нельзя исключить тератогенный эффект препарата, равно как и при лечении другими химиотерапевтическими препаратами. По этой причине леналидомид противопоказан беременным женщинам и женщинам, способным к деторождению, за исключением случаев, когда соблюдаются условия программы предупреждения беременности (ППБ).
- ППБ требует, чтобы все медицинские работники убедились, что они прочитали и поняли эту брошюру, прежде чем назначать Ландотекс® (леналидомид) любому пациенту. Все мужчины и женщины, способные к деторождению, в начале лечения должны пройти консультацию о необходимости предупреждения беременности (факт проведения консультации должен быть документирован в форме для начала лечения).
- Пациенты должны быть способны соблюдать требования безопасного применения леналидомид.
- Пациенты должны получить соответствующие обучающие материалы («брошюру для пациента» и «Карманную информационную памятку для пациента»).
- В прилагаемом Алгоритме приведено описание Программы предупреждения беременности и принципы категоризации пациентов по полу и способности к деторождению.

НАЗНАЧЕНИЕ ЛЕНАЛИДОМИДА

Женщины, способные к деторождению

- Женщинам, способным к деторождению, можно назначать лечение препаратом продолжительностью не более четырех последовательных недель в дозировке, соответствующей утвержденным показаниям (режим дозирования).
- Не следует назначать препарат женщинам, способным к деторождению, пока не получен отрицательный результат анализа на беременность, проведенного не ранее, чем за три дня до назначения препарата.

Все остальные пациенты

- Что касается всех остальных пациентов, назначение леналидомид должно ограничиваться 12 неделями непрерывного лечения. Продолжение лечения требует повторного назначения препарата.

Женщины

Следует определить детородный потенциал женщины.

- Женщина-пациент или женщина — сексуальный партнер мужчины-пациента, НЕ считаются способными к деторождению при наличии хотя бы одного из следующих факторов:

1. Возраст > 50 лет и физиологическая аменорея на протяжении > 1 года (аменорея вследствие противораковой терапии или в период грудного вскармливания не исключает наличия репродуктивного потенциала).
2. Ранняя недостаточность яичников, подтвержденная гинекологом.
3. Двусторонняя сальпингофорэктомия или гистерэктомия в анамнезе.
4. Генотип XY, синдром Тернера, агенезия матки.

Если вы не уверены, соответствует ли женщина указанным критериям, рекомендуем направить пациента на консультацию гинеколога.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПОЛИТИКИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРАКТИКИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ЖЕНЩИН, СПОСОБНЫХ К ДЕТОРОЖДЕНИЮ

Женщины, способные к деторождению, никогда не должны принимать леналидомид, если:

- они беременны;
- если они кормят грудью;
- если они способны к зачатию ребенка, даже если они не планируют беременность, в случае отсутствия выполнения всех условий программы предупреждения беременности.

С учетом возможного риска тератогенного воздействия леналидомид, следует избегать воздействия препарата на плод.

- Женщины, способные к деторождению (даже при наличии аменореи), должны:
 - 1) использовать не менее одного эффективного способа контрацепции в течение не менее 4 недель до начала терапии, во время терапии, а также в течение не менее 4 недель после завершения терапии леналидомидом и даже в случае перерыва в приеме препарата либо
 - 2) соблюдать абсолютное непрерывное воздержание, подтверждаемое ежемесячно, и
 - 3) иметь отрицательные результаты анализа на беременность, выполненного под наблюдением врача (минимальная чувствительность теста — 25 мМЕ/мл), в течение не менее 4 недель после начала использования контрацепции и затем не менее одного раза каждые 4 недели в ходе лечения (включая перерывы в приеме препарата), и по меньшей мере через 4 недели после окончания лечения (за исключением случаев подтвержденной трубной стерилизации). Данное требование распространяется и на способных к деторождению женщин, придерживающихся полного и постоянного воздержания от половой жизни. **Укажите здесь имеющиеся тесты на беременность, применяемые в соответствии с местной клинической практикой.**
- Пациентов следует предупредить о том, что они должны сообщать о приеме леналидомид врачу, назначающему контрацептивы.
- Пациентов следует предупредить о том, чтобы они сообщали вам о необходимости изменения метода контрацепции или ее прекращения, если такая необходимость возникнет.

- Если пациентка не использует эффективный метод контрацепции, ее следует направить к врачу, специализирующемуся в области контрацепции, для получения соответствующих рекомендаций, которые позволят ей начать использование указанных методов.

К высокоэффективным методам контрацепции относятся:

- подкожные гормональные имплантаты;
- внутриматочные системы, выделяющие левоноргестрел (БМС);
- депо-препараты медروксипрогестерона ацетата;
- перевязка маточных труб;
- вазэктомия партнера (подтверждается двумя отрицательными анализами семенной жидкости);
- прогестеронсодержащие таблетки, ингибирующие овуляцию (например, дезогестрел).

В связи с повышенным риском тромбозмобилических осложнений прием комбинированных пероральных контрацептивов не показан пациенткам с ММ, принимающим леналидомид в составе комбинированной терапии, и в меньшей степени — пациенткам с ММ, МДС и ЛМК, которые получают монотерапию леналидомидом (см. «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). Для эффективной контрацепции этим пациенткам рекомендуется использовать один из перечисленных выше методов. Повышенный риск развития ТЭ сохраняется в течение 4–6 недель после прекращения приема комбинированных противозачаточных средств.

Эффективность гормональных противозачаточных препаратов может быть снижена при одновременном назначении дексаметазона.

Пациенткам с нейтропенией, использующим в качестве противозачаточного средства подкожные гормональные импланты или внутриматочные системы, выделяющие левоноргестрел, необходимо профилактически назначать антибиотики в связи с повышенным риском инфекционных осложнений в момент установки этих терапевтических систем, а также в связи с повышенным риском нерегулярных кровянистых выделений из половых путей.

Использование внутриматочных систем, выделяющих медь, как правило, не рекомендуется в связи с высоким риском развития инфекционных осложнений в момент имплантации и повышенной кровопотери во время менструации, которая может усилить выраженность нейтропении или тромбоцитопении у пациентки.

Вам следует предупредить пациентку о том, что если на фоне лечения леналидомидом она забеременеет, прием препарата необходимо немедленно прекратить и сразу же проинформировать лечащего врача.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ МУЖЧИН В РАМКАХ ПРОГРАММЫ ППБ

- С учетом возможного риска тератогенности леналидомида, следует избегать воздействия препарата на плод.

- Проинформируйте вашего пациента о том, какие эффективные методы контрацепции может использовать его партнерша.
- Леналидомид проникает в семенную жидкость человека. Поэтому все пациенты мужского пола должны пользоваться презервативом на всем протяжении лечения, в период перерыва в приеме препарата и в течение не менее 7 дней после окончания лечения, если их партнерша способна к деторождению, не пользуется методами контрацепции и даже если мужчина перенес вазэктомию.
- Пациенту следует разъяснить, что если его партнерша забеременеет в тот период, когда он принимает леналидомид или вскоре после прекращения терапии леналидомидом, он должен немедленно проинформировать своего лечащего врача. Партнерша такого пациента должна немедленно проинформировать своего врача. Ее следует направить к специалисту в области тератологии для обследования и получения рекомендаций.
- Пациентам мужского пола запрещено сдавать сперму во время лечения (в том числе в период временного прекращения лечения) и в течение не менее 7 дней после прекращения приема леналидомида.
- Пациент должен знать, что если женщина-партнер забеременеет во время приема леналидомида или в течение 7 дней после прекращения приема леналидомида, он должен немедленно проинформировать об этом врача, а женщине-партнеру рекомендуется обратиться за консультацией к врачу-тератологу.

УТИЛИЗАЦИЯ ОСТАТКОВ ПРЕПАРАТА И ОСОБЕННОСТИ ОБРАЩЕНИЯ С ПРЕПАРАТОМ

- Капсулы не следует открывать и измельчать. При попадании порошка леналидомида на кожу необходимо немедленно тщательно промыть кожу водой с мылом. При попадании леналидомида на слизистые оболочки тщательно промыть водой.
- Пациенты должны быть предупреждены о недопустимости передачи препарата леналидомида другому лицу и о необходимости возврата всех неиспользованных капсул своему фармацевту в конце курса лечения для безопасной утилизации препарата.
- Неиспользованный препарат следует вернуть в медицинское учреждение для безопасной утилизации в соответствии с местными требованиями. Медицинские работники и лица, ухаживающие за пациентом, должны носить одноразовые перчатки при работе с данным лекарственным препаратом.

ДОНОРСТВО КРОВИ

Пациенты не должны сдавать кровь в период терапии, а также в течение не менее 7 дней после завершения лечения леналидомидом.

ТРЕБОВАНИЯ В СЛУЧАЕ ПРЕДПОЛАГАЕМОЙ БЕРЕМЕННОСТИ

- Прекратить лечение, если пациент — женщина.
- Направить пациентку к врачу, специализирующемуся в области тератологии или имеющему соответствующий опыт, для обследования и получения рекомендаций.
- Сообщить компании «Рафарма» о таких случаях.
- В данный комплект документов включена «Форма выявления беременности».
- Компания «Рафарма» хотела бы отслеживать все случаи подозреваемых беременностей у пациенток, принимавших препарат, и партнеров пациентов, принимавших препарат.
- Пожалуйста, свяжитесь с представительством корпорации «Рафарма»: Россия, 399540, Липецкая область, Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А.
Т./ф.: +7 (47474) 2-16-72.;
Т.: 8-800-250-48-25
Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

НЕ НАЧИНАЙТЕ ЛЕЧЕНИЕ ЖЕНЩИНЫ, СПОСОБНОЙ К ДЕТОРОЖДЕНИЮ, В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ОНА НЕ ИСПОЛЬЗУЕТ ХОТЯ БЫ ОДИН ЭФФЕКТИВНЫЙ МЕТОД КОНТРАЦЕПЦИИ В ТЕЧЕНИЕ НЕ МЕНЕЕ 4 НЕДЕЛЬ ИЛИ НЕ ПРИДЕРЖИВАЕТСЯ ПОЛНОГО И ПОСТОЯННОГО ВОЗДЕРЖАНИЯ ОТ ПОЛОВОЙ ЖИЗНИ, ЧТО ДОЛЖНО БЫТЬ ПОДТВЕРЖДЕНО ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ РЕЗУЛЬТАТОМ ТЕСТА НА БЕРЕМЕННОСТЬ!

СООБЩЕНИЕ О СЛУЧАЯХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ

Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

Безопасное применение леналидомида является главным приоритетом. В рамках продолжающегося мониторинга безопасности компания АО «Рафарма» собирает сведения о нежелательных реакциях, развившихся при лечении леналидомидом. Бланки сообщений о нежелательных реакциях включены в данный «Набор материалов для работника здравоохранения».

Пожалуйста, сообщите о нежелательных реакциях в АО «Рафарма» по адресу:

Россия, 399540, Липецкая область, Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А. Т./ф.: +7 (47474) 2-16-72; Т.: 8-800-250-48-25
Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

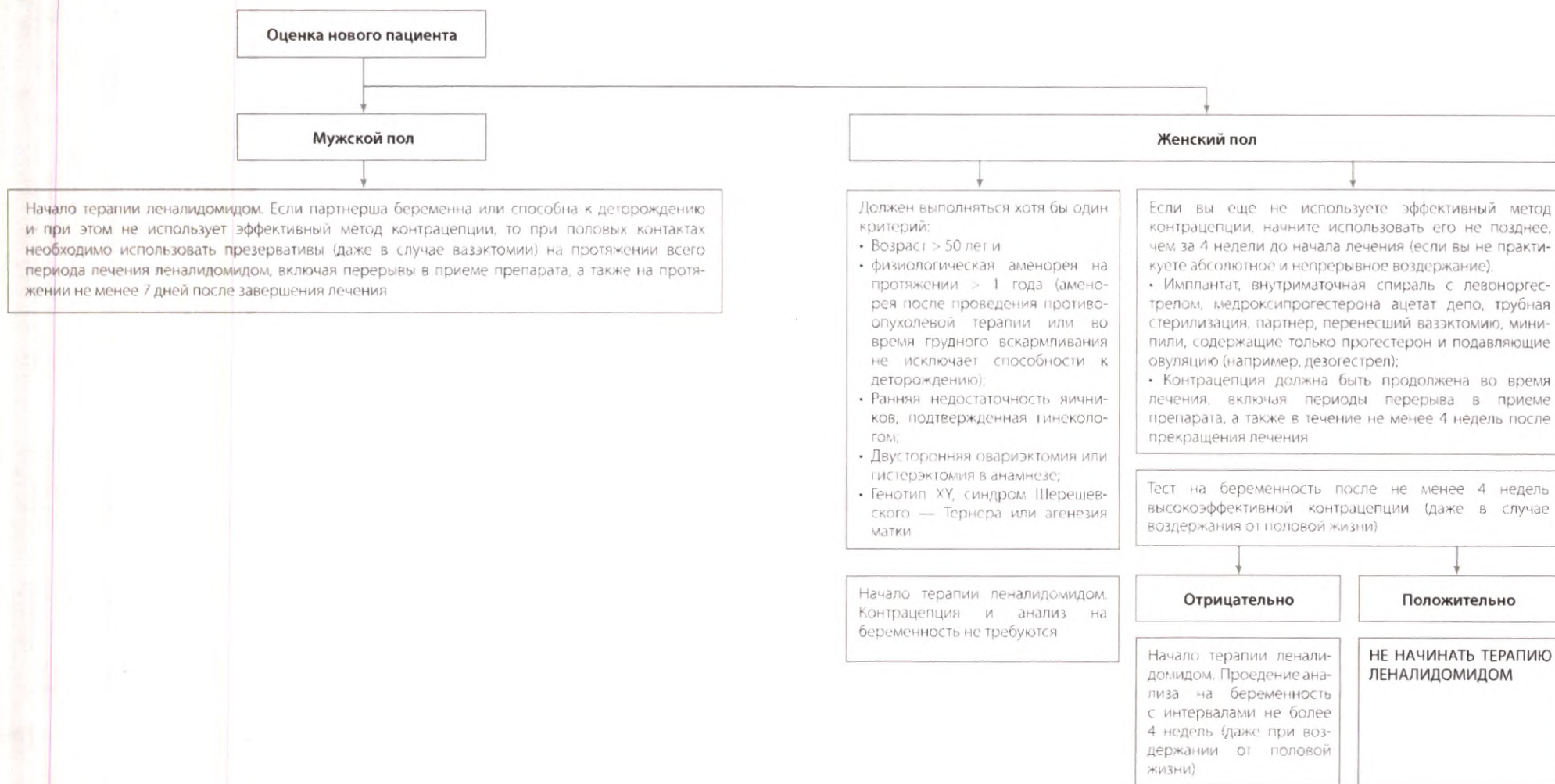
Пожалуйста, следуйте местным требованиям при информировании о случаях развития нежелательных явлений регуляторных органов России.

Контактная информация

Чтобы получить информацию или задать вопрос об управлении рисками в отношении продуктов компании «Рафарма», а также о программе предупреждения беременности, обратитесь в АО «Рафарма» по адресу:

Россия, 399540, Липецкая область, Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А. Т./ф.: +7 (47474) 2-16-72. Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

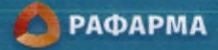
ОПИСАНИЕ ПРОГРАММЫ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ И АЛГОРИТМ КАТЕГОРИЗАЦИИ ПАЦИЕНТОВ





ЛАНДОТЕКС®

Ландотекс® (МНН: леналидомид)
Программа предупреждения беременности
Информация для пациентов мужского пола



Ландотекс® (МНН: леналидомид) Программа предупреждения беременности

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ МУЖСКОГО ПОЛА

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

- Ландотекс® – торговое название леналидомида.
- Леналидомид – структурный аналог талидомида, который, как известно, вызывает серьезные опасные для жизни пороки развития, поэтому ожидается, что леналидомид будет вредным для нерожденного ребенка.
- Было доказано, что леналидомид вызывает врожденные пороки развития у животных и может обладать аналогичным действием у человека.
- Для того чтобы убедиться, что плод не подвергается действию леналидомида, ваш врач заполнит форму для начала лечения, свидетельствующую, что вы были проинформированы о требовании к предупреждению беременности вашей партнерши на протяжении всего периода лечения леналидомидом, а также в течение не менее 7 дней после прекращения терапии леналидомидом.
- Никогда не передавайте леналидомид другому лицу.
- Следует всегда возвращать неиспользованные капсулы провизору как можно раньше для дальнейшего безопасного уничтожения.
- Если во время приема леналидомида у вас возникли какие-либо побочные эффекты, следует сообщить об этом своему врачу.
- Леналидомид проникает в сперму человека. Если ваша партнерша может забеременеть и не использует эффективный метод контрацепции, вы должны использовать презерватив в течение всего периода лечения, во время перерывов в приеме препарата и в течение не менее 7 дней после окончания лечения, даже если ранее вам была проведена вазэктомия.
- Если у вашей партнерши беременность наступит в период, когда вы принимаете леналидомид либо в течение 7 дней после завершения терапии препаратом, вы должны немедленно проинформировать об этом вашего врача, а ваша партнерша должна незамедлительно проконсультироваться со своим врачом.
- Вы не должны быть донором крови, семенной жидкости или спермы во время лечения, при прерывании приема препарата и в течение не менее 7 дней после прекращения лечения.
- Дополнительная информация приведена в инструкции по медицинскому применению.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и все лекарственные препараты, леналидомид может вызвать развитие нежелательной реакции. Если вы хотите получить дополнительную информацию, обратитесь к своему лечащему врачу и ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению. Почти все нежелательные реакции являются временными, и их можно предотвратить или вылечить. Самое главное – знать, чего ожидать и о чем сообщить врачу, назначающему препарат. Если во время лечения леналидомидом у вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, необходимо обсудить их со своим врачом. Очень важно, чтобы вы сообщали своему врачу о любых побочных эффектах, возникших во время лечения леналидомидом.



ЛАНДОТЕКС®

Ландотекс® (МНН: леналидомид)
Программа предупреждения беременности
Информация для пациентов мужского пола

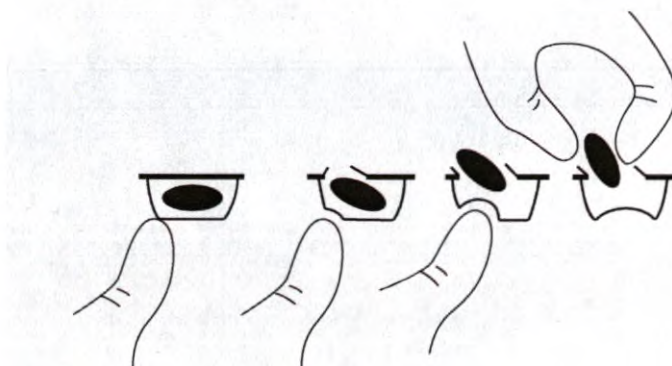


ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРУЮ СЛЕДУЕТ УЧИТЫВАТЬ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА: ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, ЧЛЕНОВ СЕМЬИ И ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УХОД ЗА ПАЦИЕНТОМ

Храните блистеры с капсулами в оригинальной упаковке.

Капсулы могут иногда быть случайно повреждены при выдавливании из блистера, особенно если надавливать на середину капсулы. Капсулы не следует выдавливать из блистера, надавливая на середину или на оба конца, так как это может привести к деформации и разламыванию капсулы.

Рекомендуется надавливать только на один конец капсулы (см. рисунок ниже), в этом случае давление оказывается только на один участок, что уменьшает риск деформации или разламывания капсулы.



При использовании лекарственного препарата используйте указанные ниже меры предосторожности, чтобы защитить себя от случайного воздействия препарата, если Вы являетесь членом семьи и (или) лицом, осуществляющим уход за пациентом.

- Надевайте одноразовые перчатки при обращении с препаратом и (или) упаковкой (например, блистером или капсулой).
- Правильно снимайте перчатки для предотвращения возможного воздействия на кожу (см. ниже).
- Поместите перчатки в заклеивающийся полиэтиленовый пакет и утилизируйте в соответствии с местными требованиями.
- После удаления перчаток тщательно вымойте руки водой с мылом.

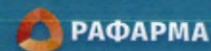
Если упаковка лекарственного препарата выглядит поврежденной, используйте следующие дополнительные меры предосторожности, чтобы защитить себя от случайного воздействия препарата.

- Если вы видите, что картонная упаковка повреждена, **не открывайте**.
- Если блистеры повреждены или протекают, или вы заметили, что капсулы повреждены или протекают, **немедленно закройте картонную упаковку**.
- Поместите препарат в герметично закрывающийся полиэтиленовый пакет.
- Как можно быстрее возвратите неиспользованную упаковку по месту получения препарата для безопасной утилизации.



ЛАНДОТЕКС®

Ландотекс® (МНН: Леналидомид)
Программа предупреждения беременности
Информация для пациентов мужского пола



Если препарат высыпан или пролит, примите надлежащие меры предосторожности, чтобы свести к минимуму его воздействие, с помощью соответствующих средств индивидуальной защиты.

- Если капсулы раскрошились или разломаны, пыль, содержащая действующее вещество, может попасть в окружающую среду. Постарайтесь не просыпать и не вдохнуть рассыпавшийся порошок.
- Для уборки просыпавшегося порошка наденьте одноразовые перчатки.
- Положите влажную ткань или полотенце на поверхность, куда просыпался порошок, чтобы свести к минимуму попадание порошка в воздух. Добавьте больше жидкости, чтобы вещество могло раствориться полностью. Затем тщательно вымойте поверхность водой с мылом и высушите.
- Поместите все материалы, контактировавшие с порошком, включая влажную ткань или полотенце, а также перчатки в заклеивающийся полиэтиленовый пакет и утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства для лекарственных препаратов.
- После снятия перчаток тщательно вымойте руки водой с мылом.
- Немедленно сообщите о случившемся вашему врачу.

Если содержимое капсулы попало на кожу или слизистые оболочки.

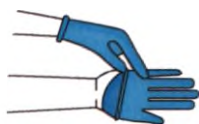
- Если порошок лекарственного препарата попал на кожу, тщательно промойте пораженную область проточной водой с мылом.
- Если порошок попал в глаза, а вы носите контактные линзы, немедленно снимите их, если это легко сделать, и утилизируйте их. Немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение не менее 15 минут. Если возникло раздражение, обратитесь к офтальмологу.

ПРАВИЛЬНАЯ ТЕХНИКА СНЯТИЯ ПЕРЧАТОК

1. Возьмитесь за край перчатки около запястья (1).
2. Стяните перчатку с руки, выворачивая ее наизнанку (2).
3. Держите снятую перчатку в руке с надетой перчаткой (3).
4. Просуньте палец без перчатки под манжету оставшейся перчатки, будьте осторожны, чтобы не касаться внешней стороны перчатки (4).
5. Стяните с себя перчатку, выворачивая ее наизнанку, создавая «мешочек» для обеих перчаток.
6. Утилизируйте в соответствующий контейнер.
7. Тщательно вымойте руки водой с мылом.



1



2



3



4

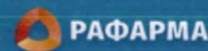


5



ЛАНДОТЕКС®

Ландотекс® (МНН: леналидомид)
Программа предупреждения беременности
Информация для пациенток, неспособных к деторождению



Ландотекс® (МНН: леналидомид) Программа предупреждения беременности

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОК, НЕСПОСОБНЫХ К ДЕТОРОЖДЕНИЮ

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Ландотекс® – торговое название леналидомида.

Леналидомид – структурный аналог талидомида, который, как известно, вызывает серьезные опасные для жизни пороки развития, поэтому ожидается, что леналидомид будет вредным для нерожденного ребенка.

Было доказано, что леналидомид вызывает врожденные пороки развития у животных и может обладать аналогичным действием у человека.

Чтобы исключить воздействие леналидомида на плод, ваш врач заполнит форму для начала лечения, указав, что вы НЕ способны к деторождению.

Никогда не передавайте леналидомид другому лицу.

Следует всегда возвращать неиспользованные капсулы провизору как можно раньше для дальнейшего безопасного уничтожения.

Вы не должны быть донором крови во время лечения, при прерывании приема препарата и в течение не менее 7 дней после прекращения лечения.

Если во время приема леналидомида у вас возникли какие-либо побочные эффекты, следует сообщить об этом своему врачу.

Дополнительная информация приведена в инструкции по медицинскому применению препарата Ландотекс®.

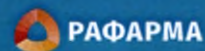
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и все лекарственные препараты, леналидомид может вызвать развитие нежелательной реакции. Если вы хотите получить дополнительную информацию, обратитесь к своему лечащему врачу и ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению. Почти все нежелательные реакции являются временными, и их можно предотвратить или вылечить. Самое главное – знать, чего ожидать и о чем сообщить врачу, назначающему препарат. Если во время лечения леналидомидом у вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, необходимо обсудить их со своим врачом. Очень важно, чтобы вы сообщали своему врачу о любых побочных эффектах, возникших во время лечения леналидомидом.



ЛАНДОТЕКС®

Ландотекс® (МНН: леналидомид)
Программа предупреждения беременности
Информация для пациенток, неспособных к деторождению

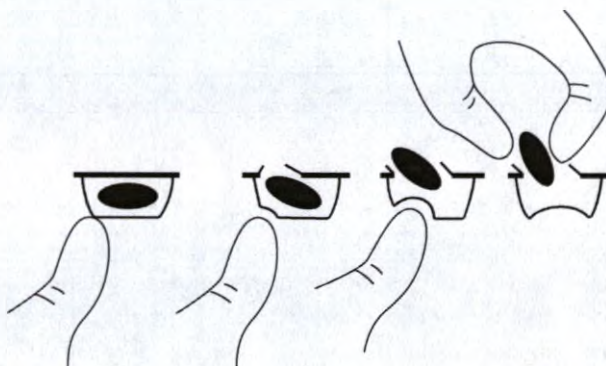


ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРУЮ СЛЕДУЕТ УЧИТЫВАТЬ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА: ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, ЧЛЕНОВ СЕМЬИ И ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УХОД ЗА ПАЦИЕНТОМ

Храните блистеры с капсулами в оригинальной упаковке.

Капсулы могут иногда быть случайно повреждены при выдавливании из блистера, особенно если надавливать на середину капсулы. Капсулы не следует выдавливать из блистера, надавливая на середину или на оба конца, так как это может привести к деформации и разламыванию капсулы.

Рекомендуется надавливать только на один конец капсулы (см. рисунок ниже), в этом случае давление оказывается только на один участок, что уменьшает риск деформации или разламывания капсулы.



При использовании лекарственного препарата используйте указанные ниже меры предосторожности, чтобы защитить себя от случайного воздействия препарата, если Вы являетесь членом семьи и (или) лицом, осуществляющим уход за пациентом.

- Надевайте одноразовые перчатки при обращении с препаратом и (или) упаковкой (например, блистером или капсулой).
- Правильно снимайте перчатки для предотвращения возможного воздействия на кожу (см. ниже).
- Поместите перчатки в заклеивающийся полиэтиленовый пакет и утилизируйте в соответствии с местными требованиями.
- После удаления перчаток тщательно вымойте руки водой с мылом.

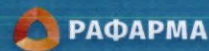
Если упаковка лекарственного препарата выглядит поврежденной, используйте следующие дополнительные меры предосторожности, чтобы защитить себя от случайного воздействия препарата.

- Если вы видите, что картонная упаковка повреждена, **не открывайте**.
- Если блистеры повреждены или протекают, или вы заметили, что капсулы повреждены или протекают, **немедленно закройте картонную упаковку**.
- Поместите препарат в герметично закрывающийся полиэтиленовый пакет.
- Как можно быстрее возвратите неиспользованную упаковку по месту получения препарата для безопасной утилизации.



ЛАНДОТЕКС®

Ландотекс® (МНН: Леналидомид)
Программа предупреждения беременности
Информация для пациенток, неспособных к деторождению



Если препарат высыпан или пролит, примите надлежащие меры предосторожности, чтобы свести к минимуму его воздействие, с помощью соответствующих средств индивидуальной защиты.

- Если капсулы раскрошились или разломаны, пыль, содержащая действующее вещество, может попасть в окружающую среду. Постарайтесь не просыпать и не вдохнуть рассыпавшийся порошок.
- Для уборки просыпавшегося порошка наденьте одноразовые перчатки.
- Положите влажную ткань или полотенце на поверхность, куда просыпался порошок, чтобы свести к минимуму попадание порошка в воздух. Добавьте больше жидкости, чтобы вещество могло раствориться полностью. Затем тщательно вымойте поверхность водой с мылом и высушите.
- Поместите все материалы, контактировавшие с порошком, включая влажную ткань или полотенце, а также перчатки в заклеивающийся полиэтиленовый пакет и утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства для лекарственных препаратов.
- После снятия перчаток тщательно вымойте руки водой с мылом.
- Немедленно сообщите о случившемся вашему врачу.

Если содержимое капсулы попало на кожу или слизистые оболочки.

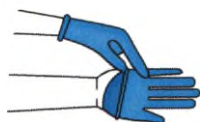
- Если порошок лекарственного препарата попал на кожу, тщательно промойте пораженную область проточной водой с мылом.
- Если порошок попал в глаза, а вы носите контактные линзы, немедленно снимите их, если это легко сделать, и утилизируйте их. Немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение не менее 15 минут. Если возникло раздражение, обратитесь к офтальмологу.

ПРАВИЛЬНАЯ ТЕХНИКА СНЯТИЯ ПЕРЧАТОК

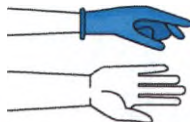
1. Возьмитесь за край перчатки около запястья (1).
2. Стяните перчатку с руки, выворачивая ее наизнанку (2).
3. Держите снятую перчатку в руке с надетой перчаткой (3).
4. Просуньте палец без перчатки под манжету оставшейся перчатки, будьте осторожны, чтобы не касаться внешней стороны перчатки (4).
5. Стяните с себя перчатку, выворачивая ее наизнанку, создавая «мешочек» для обеих перчаток.
6. Утилизируйте в соответствующий контейнер.
7. Тщательно вымойте руки водой с мылом.



1



2



3



4

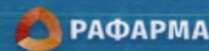


5



ЛАНДОТЕКС®

Ландотекс® (МНН: леналидомид)
Программа предупреждения беременности
Информация для пациенток, способных к деторождению



Ландотекс® (МНН: леналидомид) Программа предупреждения беременности

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОК, СПОСОБНЫХ К ДЕТОРОЖДЕНИЮ

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Ландотекс® – торговое название леналидомида.

Леналидомид может быть опасен для плода.

Леналидомид – структурный аналог талидомида, который, как известно, вызывает серьезные опасные для жизни пороки развития.

Для того чтобы убедиться, что плод не подвергается действию леналидомида, ваш врач заполнит форму для начала лечения, свидетельствующую, что вы были проинформированы о требовании к предупреждению беременности на протяжении всего лечения леналиномидом, а также в течение не менее 4 недель после прекращения лечения леналидомидом.

Вы не должны передавать леналидомид другим лицам.

Следует всегда возвращать неиспользованные капсулы провизору как можно раньше для дальнейшего безопасного уничтожения.

Вы не должны быть донором крови во время лечения, при прерывании приема препарата и в течение не менее 7 дней после прекращения лечения.

Если во время приема леналидомида у вас возникли какие-либо побочные эффекты, следует сообщить об этом своему врачу.

Дополнительная информация приведена в инструкции по медицинскому применению препарата Ландотекс®.

Никогда не принимайте леналидомид, если:

- Вы беременны;
- кормите грудью;
- Вы женщина, способная к зачатию ребенка, даже если вы не планируете беременность, но не были выполнены все условия программы предупреждения беременности.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и все лекарственные препараты, леналидомид может вызвать развитие нежелательной реакции. Если вы хотите получить дополнительную информацию, обратитесь к своему лечащему врачу и ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению. Почти все нежелательные реакции являются временными, и их можно предотвратить или вылечить. Самое главное – знать, чего ожидать и о чем сообщить врачу, назначающему препарат. Если во время лечения леналидомидом у вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, необходимо обсудить их со своим врачом. Очень важно, чтобы вы сообщали своему врачу о любых побочных эффектах, возникших во время лечения леналидомидом.



ЛАНДОТЕКС®

Ландотекс® (МНН: леналидомид)
Программа предупреждения беременности
Информация для пациенток, способных к деторождению

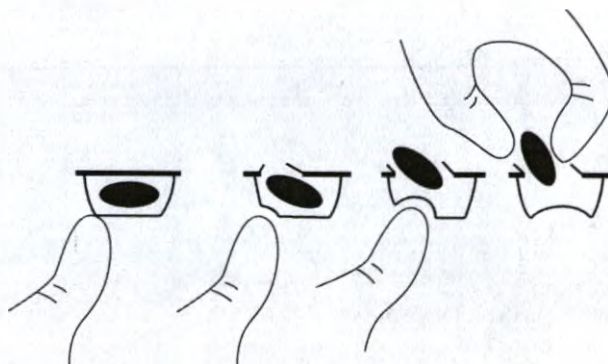


ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРУЮ СЛЕДУЕТ УЧИТЫВАТЬ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА: ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, ЧЛЕНОВ СЕМЬИ И ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УХОД ЗА ПАЦИЕНТОМ

Храните блистеры с капсулами в оригинальной упаковке.

Капсулы могут иногда быть случайно повреждены при выдавливании из блистера, особенно если надавливать на середину капсулы. Капсулы не следует выдавливать из блистера, надавливая на середину или на оба конца, так как это может привести к деформации и разламыванию капсулы.

Рекомендуется надавливать только на один конец капсулы (см. рисунок ниже), в этом случае давление оказывается только на один участок, что уменьшает риск деформации или разламывания капсулы.



При использовании лекарственного препарата используйте указанные ниже меры предосторожности, чтобы защитить себя от случайного воздействия препарата, если Вы являетесь членом семьи и (или) лицом, осуществляющим уход за пациентом.

- Надевайте одноразовые перчатки при обращении с препаратом и (или) упаковкой (например, блистером или капсулой).
- Правильно снимайте перчатки для предотвращения возможного воздействия на кожу (см. ниже).
- Поместите перчатки в заклеивающийся полиэтиленовый пакет и утилизируйте в соответствии с местными требованиями.
- После удаления перчаток тщательно вымойте руки водой с мылом.

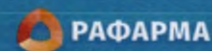
Если упаковка лекарственного препарата выглядит поврежденной, используйте следующие дополнительные меры предосторожности, чтобы защитить себя от случайного воздействия препарата.

- Если вы видите, что картонная упаковка повреждена, **не открывайте**.
- Если блистеры повреждены или протекают, или вы заметили, что капсулы повреждены или протекают, **немедленно закройте картонную упаковку**.
- Поместите препарат в герметично закрывающийся полиэтиленовый пакет.
- Как можно быстрее возвратите неиспользованную упаковку по месту получения препарата для безопасной утилизации.



ЛАНДОТЕКС®

Ландотекс® (МНН: леналидомид)
Программа предупреждения беременности
Информация для пациенток, способных к деторождению



Если препарат высыпан или пролит, примите надлежащие меры предосторожности, чтобы свести к минимуму его воздействие, с помощью соответствующих средств индивидуальной защиты.

- Если капсулы раскрошились или разломаны, пыль, содержащая действующее вещество, может попасть в окружающую среду. Постарайтесь не просыпать и не вдохнуть рассыпавшийся порошок.
- Для уборки просыпавшегося порошка наденьте одноразовые перчатки.
- Положите влажную ткань или полотенце на поверхность, куда просыпался порошок, чтобы свести к минимуму попадание порошка в воздух. Добавьте больше жидкости, чтобы вещество могло раствориться полностью. Затем тщательно вымойте поверхность водой с мылом и высушите.
- Поместите все материалы, контактировавшие с порошком, включая влажную ткань или полотенце, а также перчатки в заклеивающийся полиэтиленовый пакет и утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства для лекарственных препаратов.
- После снятия перчаток тщательно вымойте руки водой с мылом.
- Немедленно сообщите о случившемся вашему врачу.

Если содержимое капсулы попало на кожу или слизистые оболочки.

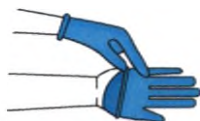
- Если порошок лекарственного препарата попал на кожу, тщательно промойте пораженную область проточной водой с мылом.
- Если порошок попал в глаза, а вы носите контактные линзы, немедленно снимите их, если это легко сделать, и утилизируйте их. Немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение не менее 15 минут. Если возникло раздражение, обратитесь к офтальмологу.

ПРАВИЛЬНАЯ ТЕХНИКА СНЯТИЯ ПЕРЧАТОК

1. Возьмитесь за край перчатки около запястья (1).
2. Стяните перчатку с руки, выворачивая ее наизнанку (2).
3. Держите снятую перчатку в руке с надетой перчаткой (3).
4. Просуньте палец без перчатки под манжету оставшейся перчатки, будьте осторожны, чтобы не касаться внешней стороны перчатки (4).
5. Стяните с себя перчатку, выворачивая ее наизнанку, создавая «мешочек» для обеих перчаток.
6. Утилизируйте в соответствующий контейнер.
7. Тщательно вымойте руки водой с мылом.



1



2



3



4

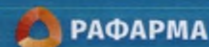


5



ЛАНДОТЕКС®

Ландотекс® (МНН: леналидомид)
Программа предупреждения беременности
Карманная памятка для пациента



Ландотекс® (МНН: леналидомид)
Программа предупреждения беременности

КАРМАННАЯ ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

<p>Данный пациент принимает Ландотекс® (леналидомид) для лечения:</p> <p>множественной миеломы, миелодиспластических синдромов, лимфомы из клеток мантийной зоны, фолликулярной лимфомы или лимфомы из клеток маргинальной зоны</p> <ul style="list-style-type: none">• Если у Вас появился любой симптом, вызывающий беспокойство, Вы ДОЛЖНЫ немедленно сообщить об этом своему врачу• Если у вас есть подозрения, что Вы или Ваша партнерша беременны, Вы ДОЛЖНЫ немедленно проинформировать своего врача	<p>Контактная информация на случай чрезвычайной ситуации</p>
	<p>Имя врача:</p>
	<p>Номер телефона в рабочее время:</p>
	<p>Номер телефона в нерабочие часы:</p>