

## 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 x 10<sup>9</sup>/л и/или число тромбоцитов < 50 x 10<sup>9</sup>/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/м<sup>2</sup> 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/м<sup>2</sup> 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 леналидомид 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, запястья 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 леналидомида 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 леналидомида.
- 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 леналидомида 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 сальпингоофорэктомия или гистерэктомия в анамнезе.
4. Генотип ХУ, 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 леналидомида, 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 леналидомида 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 (ВМС);
- депо-препараты медроксипрогестерона ацетата;
- перевязка маточных труб;
- вазэктомия партнера (подтверждается двумя отрицательными анализами семенной жидкости);
- прогестеронсодержащие таблетки, ингибирующие овуляцию (например, дезогестрел).

В связи с повышенным риском тромбозмболических 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 партнерш 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](mailto: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](mailto: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](mailto:pharmacovigilance@sotex.ru)

### ОПИСАНИЕ ПРОГРАММЫ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ И АЛГОРИТМ КАТЕГОРИЗАЦИИ ПАЦИЕНТОВ

