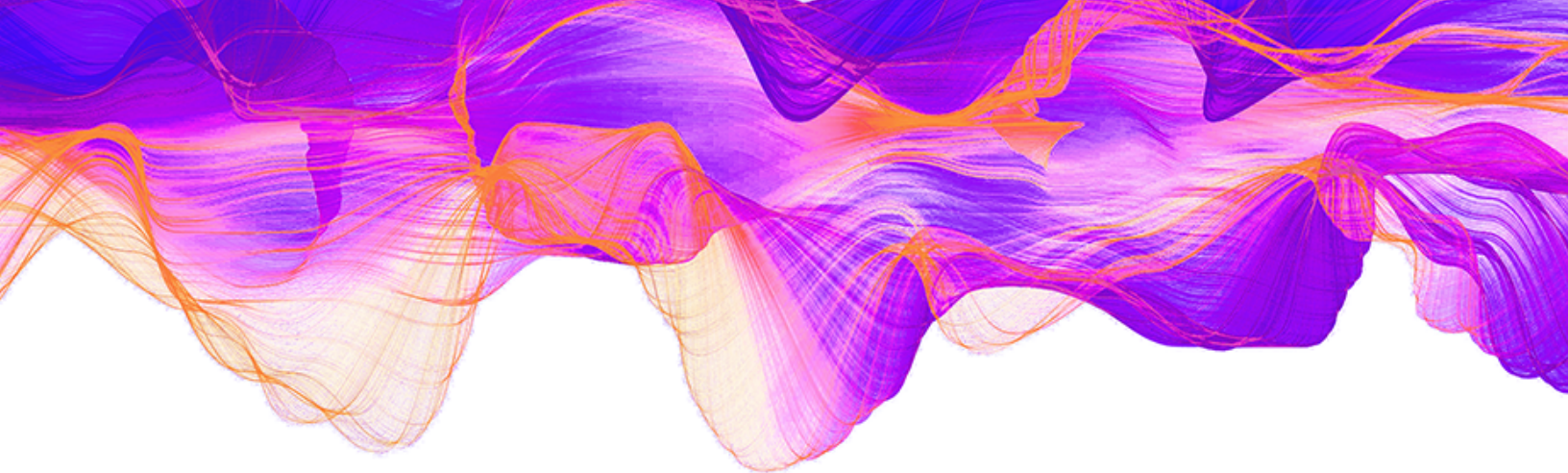




Информация для пациента

Леналидомид С.К. (Lenalidomide)

ПУР - План управления рисками
ППБ - Программа предупреждения
беременности



Информация для пациента - Леналидомид С.К.

Данная брошюра поможет вам понять, что делать до начала лечения препаратом Леналидомид С.К., во время курса и после его окончания.

Ваш лечащий врач зарегистрировал вас в Программе управления рисками / Программе предупреждения беременности (ПУР/ППБ).

Предостережение:

- Леналидомид структурно близок к Талидомиду. Талидомид известен своим тератогенным действием на человека; это вещество вызывает серьезные, опасные для жизни врожденные дефекты. При приеме Леналидомида во время беременности ожидается тератогенный эффект.
- Известно, что Леналидомид приводил к врожденным дефектам у животных; соответственно, ожидается аналогичное действие и на людей.

Женщины:

Для того чтобы исключить всякую возможность воздействия Леналидомида на еще не родившегося ребенка, ваш лечащий врач заполнит регистрационную форму в программе; врач подтвердит, что вы проинформированы о требовании **НЕ** беременеть во время курса терапии Леналидомидом, а также на протяжении как минимум 4 недель после прекращения приема данного препарата.

Леналидомид категорически противопоказан:

- беременным женщинам;
- женщинам, способным забеременеть - в том числе не планирующим беременность - если только не выполняются все условия Программы предупреждения беременности.

Мужчины:

Леналидомид проникает в мужскую сперму. Следовательно, для пациентов-мужчин незащищенные интимные отношения с женщиной, способной забеременеть, сопряжены с риском.

Цель программы - помочь лечащему врачу проинформировать вас о риске, сопряженном с терапией Леналидомидом, а также проследить за тем, чтобы вы были в курсе всех мер предосторожности, которые вы должны принять перед началом курса терапии, во время курса и после него.

Вы должны понять условия программы и подтвердить согласие на них - это условие получения терапии препаратом Леналидомид С.К.

Оглавление

1. Показания к применению препарата.....	6
2. Леналидомид С.К. и иные возможные нежелательные явления.....	6
3. Особые меры предосторожности	7
4. Женщины	7
4.1 Критерии женщины, не обладающей репродуктивной способностью (бесплодной).....	7
4.2 Что вы должны делать, если вы - женщина, не обладающая репродуктивной способностью (бесплодная).....	7
4.3 Что вы должны делать, если вы - женщина, обладающая репродуктивной способностью	8
4.4 Беременность	8
5. Мужчины	8
6. Практическое осуществление Программы предупреждения беременности во время курса лечения препаратом Леналидомид С.К.....	9
женщина, обладающая репродуктивной способностью	9
мужчина	9
7. Аспекты, которые следует учитывать в связи применением Леналидомид С.К.: для пациентов, членов семьи и лиц, осуществляющих уход	10
8. Уведомления о беременности на фоне курса терапии препаратом Леналидомид С.К. должны быть направлены в следующие инстанции.....	10
министерство здравоохранения	10
в компанию С.К. Фарма	10
Приложение	
Информация для врачей, медработников, пациентов и фармацевтов об использовании персональных данных - Программа управления рисками в связи с применением иммуномодуляторов фирмы С.К.	11

1. Показания к применению препарата

Леналидомид С.К. используется для лечения взрослых по следующим показаниям: множественная миелома, (ММ), миелодиспластический синдром (МДС), мантийноклеточная лимфома (МКЛ), фолликулярная лимфома (ФЛ).

Более подробная информация о показаниях и способах применения препарата изложена в информационном листке для пациента.

2. Леналидомид С.К. и иные возможные нежелательные явления

Как и другие лекарственные средства, Леналидомид С.К. может вызвать нежелательные явления. Однако они наблюдаются не у всех. Некоторые нежелательные явления встречаются чаще, чем другие; возможны более серьезные и менее серьезные эффекты. Обратитесь к врачу, назначившему препарат, или к фармацевту, если хотите получить больше информации, а также ознакомьтесь с информационным листком для пациента. Большинство нежелательных явлений носят временный характер; их с легкостью можно предотвратить либо купировать. Самое важное - знать, чего следует ожидать и о чем необходимо поставить в известность врача, прописавшего препарат. Важно ставить в известность лечащего врача, если у вас проявляются любые нежелательные явления во время курса терапии препаратом Леналидомид С.К..

Перед курсом лечения препаратом Леналидомид С.К., а также во время курса вы регулярно будете сдавать кровь на анализ. Делается это по той причине, что ваше лекарство может снизить количество кровяных телец, помогающих бороться с инфекцией (белых кровяных телец), а также количество клеток, помогающих останавливать кровотечение (тромбоцитов).

Лечащий врач должен направить вас на анализы крови на следующих этапах:

- Перед началом курса лечения
- Каждую неделю на протяжении первых восьми недель терапии
- Как минимум раз в месяц после первых восьми недель и до окончания курса Леналидомид С.К..

В соответствии с результатами анализов крови ваш лечащий врач может изменить вам дозу препарата Леналидомид С.К., либо прекратить лечение. Лечащий врач может также изменить дозу или прекратить терапию препаратом исходя из вашего общего состояния здоровья.

Если вам что-либо непонятно, попросите лечащего врача или фармацевта дать дополнительные разъяснения.

3. Особые меры предосторожности

Противопоказания:

- Гиперчувствительность (аллергия) к Леналидомиду или к любому из дополнительных ингредиентов, содержащихся в препарате (они перечислены в разделе 6 Информационного листка для пациента)..

Донорство крови и анализы крови

- Не сдавайте донорскую кровь в период терапии Леналидомидом, в перерывах между циклами терапии, а также в первые 4 недели после прекращения лечения.

Женщины:

- Не используйте данный препарат, если вы беременны или планируете беременность. Леналидомид может представлять угрозу для плода. Соответственно, если вы - женщина с репродуктивной способностью, не используйте данный препарат без применения 2 надежных средств контрацепции.
- После завершения курса лекарства ждите как минимум 4 недели, прежде чем пытаться забеременеть.

Мужчины:

Леналидомид проникает в сперму. Поэтому

- не используйте данное лекарство, **если вы не можете или не желаете использовать презерватив** при каждом половом контакте с фертильной женщиной. Не сдавайте донорскую сперму во время курса лечения данным препаратом, в перерывах между циклами терапии, а также как минимум 4 недель после прекращения приема.

4. Женщины

4.1 Критерии женщины, не обладающей репродуктивной способностью (бесплодной)

Ваш лечащий врач решит, относитесь ли вы к категории женщин, не обладающих репродуктивной способностью (бесплодных), исходя из следующих критериев:

- вам не менее 50 лет, и прошло не менее года со дня вашей последней менструации (если у вас прекратились менструации на фоне противораковой терапии или грудного вскармливания, у вас по-прежнему сохраняется шанс забеременеть);
- у вас синдром преждевременного истощения яичников, подтвержденный гинекологом;

- у вас удалены фаллопиевы трубы и оба яичника (вам была проведена двусторонняя сальпингоофорэктомия), либо у вас удалена матка (вам была проведена гистерэктомия);
- у вас генотип ХУ, синдром Тернера (сексогенная карликовость), агенезия матки.

4.2 Что вы должны делать, если вы - женщина, не обладающая репродуктивной способностью (бесплодная)

- Для того чтобы исключить всякую возможность воздействия Леналидомида на еще не родившегося ребенка, ваш лечащий врач заполнит регистрационную форму в программе и подтвердит, что вы неспособны забеременеть.
- Вам не следует сдавать донорскую кровь в период курса лечения, в перерывах между циклами терапии, а также на протяжении как минимум 4 недель после прекращения курса лечения.

4.3 Что вы должны делать, если вы - женщина, обладающая репродуктивной способностью:

Вы должны использовать один высокоэффективный метод контрацепции (а именно, внутриматочную спираль или внутриматочный противозачаточный имплантат), А ТАКЖЕ дополнительный эффективный барьерный контрацептив (кондом, диафрагму, щечный колпачок) перед началом и во время курса лечения, а также в первые 4 недели после прекращения терапии (если только в качестве метода предупреждения беременности не избрано полное воздержание от сексуальной активности с мужчиной).

Ваш лечащий врач посоветует вам подходящие контрацептивы.

Вы должны пройти тестирование на беременность в рамках наблюдения у вашего лечащего врача (это касается и тех фертильных женщин, которые подтверждают абсолютное и постоянное воздержание).

Тесты должны выполняться на следующих этапах:

- Перед началом курса лечения (после применения контрацепции в течение 4 недель)
- Каждые 4 недели в период лечения
- Во время перерывов между циклами терапии
- Спустя 4 недели после завершения курса терапии.

4.4 Беременность:

- Не используйте данное лекарство, если вы беременны или планируете беременность. Леналидомид может представлять угрозу для плода. Соответственно, если вы - женщина с репродуктивным потенциалом, не используйте данный препарат без применения эффективных средств контрацепции.

- Если вы забеременели в период лечения препаратом Леналидомид С.К., вы должны прекратить лечение и незамедлительно уведомить своего врача.
- Следует ждать более 4 недель после окончания курса терапии данным препаратом, прежде чем пытаться забеременеть.

5. Мужчины:

Леналидомид проникает в сперму. Поэтому:

- если ваша партнерша - женщина, способная забеременеть или беременная, вы должны пользоваться презервативом в период лечения препаратом Леналидомид С.К., а также первые 4 недели после прекращения лечения, даже в том случае, если вы прошли хирургическую стерилизацию.
- Если ваша партнерша забеременела в период, когда вы принимаете Леналидомид С.К., либо в первые 4 недели после завершения курса лечения, немедленно сообщите об этом врачу. Ваша партнерша должна также немедленно уведомить своего врача.
- Не сдавайте донорскую кровь, семенную жидкость или сперму в период курса лечения (включая перерывы между циклами терапии) и на протяжении как минимум 4 недель после прекращения курса лечения препаратом Леналидомид.

6. Практическое осуществление Программы предупреждения беременности во время курса лечения препаратом Леналидомид С.К.

Для получения терапии должны выполняться следующие условия:

- ☒ Лечащий врач, назначивший терапию, зарегистрирован в Программе управления рисками; Аптека, отпускающая выписанные лекарства, зарегистрирована в Программе управления рисками;
- ☒ Лечащий врач зарегистрировал вас в Программе управления рисками (предварительно разъяснив суть программы и получив от вас согласие на все ее условия)
 - Пациентов младше 18 лет регистрируют только с согласия их законного опекуна.
- Если вы - женщина, обладающая репродуктивной способностью, ваш лечащий врач должен удостовериться в следующем:
 - ☒ за 4 недели до начала лечения вы начали пользоваться одним высокоэффективным противозачаточным средством, А ТАКЖЕ дополнительным эффективным барьерным методом (если только не подтверждается ежемесячно полное и непрерывное сексуальное воздержание).

☑ Имеется отрицательный тест на беременность на момент выдачи рецепта (с чувствительностью не менее 25 ММЕ/мл); результаты теста должны быть представлены вместе с рецептом. Дата результатов теста должна быть не ранее чем за 3 дня до выдачи рецепта. **В идеале тест на беременность, выписка рецепта и отпуск препарата должны происходить в один и тот же день.** Отпуск препарата Леналидомид С.К. женщине, обладающей репродуктивной способностью, должен произойти в течение 7 дней со дня выписки рецепта, по представлении отрицательного результата теста на беременность, проведенного под медицинским наблюдением. Сказанное касается и тех фертильных женщин, которые подтверждают абсолютное и постоянное воздержание.

- Если вы - мужчина, и ваша партнерша - женщина, обладающая репродуктивной способностью, ваш лечащий врач должен удостовериться в следующем:

☑ Вы используете презерватив в период лечения препаратом Леналидомид С.К., а также первые 4 недели после прекращения лечения - даже в том случае, если вы прошли хирургическую стерилизацию..

- Женщинам, обладающим репродуктивной способностью, рецепты могут выдаваться максимум из расчета терапии на **4 недели**; всем остальным категориям пациентов рецепты могут выдаваться максимально на срок **12 недель**.

Для получения каждого рецепта будет проводиться проверка на соответствие всем вышеперечисленным требованиям. Если выполнены не все вышеперечисленные условия, лекарство предоставлено не будет.

7. Аспекты, которые следует учитывать в связи применением Леналидомид С.К.: для пациентов, членов семьи и лиц, осуществляющих уход

- Не разламывайте, не раскрывайте и не разжевывайте капсулы. Если порошок из вскрытой капсулы попал на кожу, немедленно тщательно промойте водой с мылом участок, подвергшийся воздействию.
- Медицинский персонал, лица, осуществляющие уход и члены семьи должны носить одноразовые перчатки при работе с блистером или капсулой. После этого следует осторожно снять перчатки, не допуская контакта с кожей; перчатки следует поместить в герметичный пластиковый мешок и утилизировать в соответствии с инструкцией. Руки необходимо тщательно вымыть водой с мылом.

- Беременным женщинам, как и женщинам, допускающим возможность беременности, не следует прикасаться к блистеру или капсуле.

Данный препарат назначен вам для лечения вашего заболевания. Не передавайте его другим лицам. Это может причинить им вред, даже если вам кажется, что вы страдаете одним и тем же заболеванием. Неиспользованные капсулы возвращайте в аптеку.

8. Уведомления о беременности на фоне курса терапии препаратом Леналидомид С.К. должны быть направлены в следующие инстанции:

- Министерство здравоохранения

В разделе уведомления о побочных явлениях на главной странице веб-сайта Минздрава по адресу www.health.gov.il, либо по прямой ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il/>;

- в компанию С.К. Фарма:

Неблагоприятные явления:

По эл. почте: report@sk-pharma.com

По телефону: 03-6114543

По факсу: 077-3181051

Форма регистрации пациента в программе должна быть отправлена:

По эл. почте: lenalidomide@sk-pharma.com

По факсу: 077-3181051

Приведенные выше контактные данные могут также использоваться для уведомления о побочных явлениях на фоне терапии препаратом Леналидомид С.К..

Для получения дополнительной информации внимательно и полностью прочитайте информационный листок для пациента, прежде чем использовать лекарство. Если у вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Данная брошюра и ее содержание были проверены и утверждены Министерством здравоохранения в мае 2025 г.

Информация для врачей, медработников, пациентов и фармацевтов об использовании персональных данных - Программа управления рисками в связи с применением иммуномодуляторов фирмы С.К. Фарма

Компания K.S. KIM International (SK-Pharma) Ltd (далее: «С.К. Фарма» или «мы») уважает ваше право на неприкосновенность частной жизни. Нам важно, чтобы вы имели возможность принимать осознанные решения применительно к принадлежащей вам информации. В данном документе мы детально перечисляем, какую именно информацию о вас мы собираем, как мы ее защищаем и как используем.

Информация, которую мы собираем

«Персональная информация» - это информация, которая относится к конкретному физическому или юридическому лицу и позволяет его идентифицировать, такая как имя, фамилия, адрес, а также медицинская информация. Персональная информация, которую мы собираем, поступает через заполнение бумажной или электронной (онлайн) регистрационной формы для Программы управления рисками. Бланк заполняется пациентом, лечащим врачом или фармацевтом. Информация включает, среди прочего, имя, фамилию, номер удостоверения личности (или иной идентификационный номер), дату рождения, членство в больничной кассе, состояние здоровья и диагноз, статус беременности и/или фертильности, тип лечения или принимаемых лекарств, языковые предпочтения, данные о родителях и/или опекунах и/или данные об участии в учебных мероприятиях. Персональная информация, которую мы собираем у врачей, медперсонала и/или фармацевтов через заполненные ими формы регистрации в Программе, включает имя, фамилию, принадлежность к учреждению, род занятий, номер лицензии, номер телефона и адрес электронной почты. Мы собираем также дополнительную персональную информацию, которая будет предоставлена пациентами, врачами, медперсоналом и фармацевтами в дальнейшем - в рамках Плана управления рисками. Мы собираем и любую дополнительную персональную информацию, предоставляемую вами в настоящее время или в дальнейшем. Вопрос о том, предоставлять ли нам ту или иную конкретную информацию, решается вами на добровольной основе. В то же время, мы должны собирать и хранить у себя некоторую часть из этой информации в целях соблюдения законодательных и нормативных требований.

Каким образом мы защищаем информацию

Мы принимаем общепринятые и коммерчески целесообразные меры обеспечения информационной безопасности, с тем чтобы защитить предоставленную нам информацию.

¹ Иммуномодулирующие лекарственные средства на основе имидазидов (IMiDs) производства компании С.К. Фарма. (Lenalidomide С.К./ Pomalidomide С.К.)

В то же время, не существует абсолютно безопасных методов электронной пересылки или хранения информации. Соответственно, несмотря на все наши старания принять максимально возможные меры по защите информации, мы не можем гарантировать абсолютную ее безопасность.

Каким образом мы используем информацию

Мы не будем делиться вашей информацией с какими бы то ни было третьими лицами без вашего недвусмысленного и ясно выраженного согласия - за исключением случаев, когда мы обязаны это сделать по закону, в соответствии с нормативными актами или на основании судебного ордера, равно как и с целью сотрудничества с правоохранительными органами.

Главные цели сбора и хранения информации о вас связаны с вашим участием в программах управления рисками - в соответствии с законодательными и нормативными требованиями, для функционирования данной программы и для контролируемого отпуска лекарства в рамках упомянутой программы. Мы будем делиться данной информацией с компетентными органами с целью обеспечения соответствия данным требованиям.

Мы пользуемся услугами сторонних компаний на условиях субподряда для выполнения работы, связанной с персональной информацией, в частности, для участия в Программе управления риском и для хранения персональной информации на их серверах, которыми они управляют по нашему поручению. Все субподрядчики, работающие по нашему поручению, должны будут взять на себя обязательства касательно использования информации, а также обязательства, требуемые по закону. Мы можем передать наши базы данных, содержащие вашу информацию, в случае продажи нашего бизнеса, полностью или частично. Это может произойти как в процессе переговоров по поводу купли-продажи, так и в процессе ликвидации компании. В то же время, в таком случае получатели информации должны будут взять на себя обязательства по защите конфиденциальности и действовать в соответствии с релевантными предписаниями, изложенными в данном документе.

Право на ознакомление и внесение поправок

Вы имеете право требовать ознакомления с вашей информацией, приведения ее в соответствие с актуальными данными и исправления в определенных случаях.

Если вы желаете это сделать, свяжитесь с нами по адресу

[lenalidomide@sk-pharma.com] Если у вас возникли вопросы касательно политики защиты неприкосновенности частной жизни, если вы не согласны на условия, приведенные в данном документе, либо желаете связаться с нами по любому другому вопросу, обращайтесь по адресу [lenalidomide@sk-pharma.com]

Я согласен/согласна на передачу и обработку моей личной информации, как указано выше в настоящем документе, а также в соответствующих регистрационных формах. Я понимаю, что юридически не обязан/а предоставлять эту информацию; в то же время, без этого я не смогу получать препараты IMiDs компании С.К. Фарма.

www.sk-pharma.com

Для получения дополнительной информации внимательно и полностью прочитайте информационный листок для пациента, прежде чем использовать препарат.

Форма регистрации пациента в программе должна быть отправлена:

По эл. почте: lenalidomide@sk-pharma.com

По факсу: 077-3181051



Len_rmp_rus_rmp_ppp_V1