Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

Листопад 2026

ІНФОРМАЦІЙНИЙ БУКЛЕТ

ДЛЯ ЖІНОК З РЕПРОДУКТИВНИМ ПОТЕНЦІАЛОМ *(ЯКІ ЗДАТНІ ДО ДІТОНАРОДЖЕННЯ), ЯКІ ЗАСТОСОВУЮТЬ* ПОМАЛІДОМІД КРКА

Інформація погоджена Державним експертним центром МОЗ України та надається відповідно вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26.09.2016 № 996) та Стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду», затвердженого наказом МОЗ України 21.05.2015 № 299 (у редакції наказу МОЗ України від 05 квітня 2018 року № 620).

Застереження щодо необхідності уникнення вагітності:

- Помалідомід – це структурний аналог талідоміду, що спричиняє тяжкі, небезпечні для життя вади розвитку, тому помалідомід може бути шкідливим для ненародженої дитини. Помалідомід спричиняє вади розвитку у тварин та може подібним чином впливати на людей. Тому необхідно вживати запобіжних заходів для уникнення впливу помалідоміду на ненароджену дитину.

- Щоб мінімізувати вплив помалідоміду на ненароджену дитину, ваш лікар заповнить форму картки пацієнта, що містить вимогу НЕ вагітніти під час лікування та протягом принаймні 4 тижнів після припинення прийому помалідоміду.

- Якщо ви приймаєте помалідомід під час вагітності, можливі серйозні, небезпечні для життя вади розвитку плода. Якщо ви вагітні, вважаєте, що можете бути вагітними, або плануєте вагітність, вам необхідно негайно повідомити про це лікаря та **НЕ** приймати помалідомід, так як **помалідомід може завдати шкоди ненародженій дитині.** Навіть якщо у вас нерегулярний менструальний цикл або у вас очікується менопауза, ви все ще можете завагітніти.
- Щоб мінімізувати вплив помалідоміду на ненароджену дитину, ваш лікар заповнить форму картки пацієнта, що містить вимогу **НЕ ВАГІТНІТИ** під час прийому помалідоміду та протягом принаймні 4 тижнів після завершення лікування. Він надасть вам інформаційний буклет та форму інформованої згоди. Помалідомід слід відпускати не пізніше ніж через 7 днів після призначення та за наявності негативного результату тесту на вагітність під наглядом лікаря.
- Лікар може призначити вам запас помалідоміду максимум на 4 тижні лікування та лише за умови, що результат тесту на вагітність, проведеного протягом 3 днів до призначення лікарського засобу, був негативним.
- Якщо ви можете завагітніти, вам необхідно вжити всіх необхідних заходів для запобігання вагітності під час лікування. Перед початком лікування вам необхідно запитати лікаря про можливість вагітності, навіть якщо ви вважаєте це малоймовірним.
- Якщо ви можете завагітніти та навіть якщо ви вказуєте на відсутність статевого життя протягом кількох місяців, вас попросять пройти тест на вагітність під наглядом лікаря перед початком лікування. Ви проходитимете цей тест принаймні кожні 4 тижні під час лікування, у тому числі під час перерв у застосуванні та принаймні через 4 тижні після лікування (якщо у вас не підтверджено стерилізацію шляхом трубної оклюзії).

- Розпочніть прийом помалідоміду відповідно до рекомендацій лікаря якомога швидше після отримання негативного результату тесту на вагітність.
- Якщо ви можете завагітніти, вам необхідно використовувати принаймні один ефективний метод контрацепції протягом принаймні 4 тижнів до початку лікування, під час лікування (включаючи перерви в застосуванні) та протягом принаймні 4 тижнів після лікування. Лікар порадить вам відповідний метод контрацепції, так як деякі методи контрацепції не рекомендовані під час прийому помалідоміду. Приклади відповідних методів контрацепції: імплантат; внутрішньоматкова система, що вивільняє левоноргестрел; депо медроксипрогестерону ацетату; трубна стерилізація; статевий акт лише з партнером, якому провели вазектомію; вазектомія повинна бути підтверджена двома негативними аналізами сім'яної рідини; таблетки, що інгібують овуляцію з прогестероном (тобто дезогестрел). Тому важливо обговорити це з лікарем.
- Лікар може проконсультувати щодо контрацепції.
- Якщо у вас є підозра на вагітність під час прийому помалідоміду або протягом 4 тижнів після припинення лікування, необхідно негайно припинити застосування помалідоміду та повідомити про це лікаря. Лікар направить вас до відповідного спеціаліста для оцінки стану та отримання відповідних рекомендацій.
- Повідомте лікаря, який призначає вам методи контрацепції, про прийом помалідоміду.
- Повідомте лікаря, який призначає вам помалідомід, про зміну або припинення методу контрацепції.
- Перед початком прийому помалідоміду необхідно обговорити з лікарем можливість вагітності. Навіть якщо у вас нерегулярний менструальний цикл або у вас очікується менопауза, ви все ще можете завагітніти.

Якщо ви не належите до однієї з нижчезазначених категорій, вам необхідно дотримуватись рекомендацій щодо контрацепції, наведених у цьому розділі:

- вік принаймні 50 років, а з моменту останньої менструації минув принаймні один рік (якщо менструальний цикл припинився через терапію раку або під час годування груддю, то все ще існує ймовірність вагітності);
- матку видалено (гістеректомія);
- маткові труби та обидва яєчники видалено (двостороння сальпінгоофоректомія);
- передчасна недостатність яєчників, підтверджена лікарем-гінекологом;
- генотип XY, синдром Тернера або агенезія матки;

Необхідна консультація та обстеження у репродуктолога для підтвердження неможливості завагітніти. Вам може знадобитися консультація у фахівця з жіночого здоров'я та проведення аналізів, щоб підтвердити, що ви не можете завагітніти. Кожна жінка, яка може завагітніти, навіть якщо вона не планує цього, має вживати запобіжних заходів, описаних у цьому розділі.

Якщо ви можете завагітніти, вам необхідно:

- використовувати ефективні методи контрацепції, принаймні за 4 тижні до початку лікування, під час лікування, під час будь-яких перерв у застосуванні та протягом принаймні 4 тижнів після припинення прийому помалідоміду;
  або
- утримуватися від статевих контактів принаймні за 4 тижні до початку лікування, під час лікування, під час будь-яких перерв у застосуванні та протягом принаймні 4 тижнів після припинення прийому помалідоміду. Вас попросять підтверджувати цю інформацію щомісяця.

Не всі методи контрацепції є рекомендованими під час прийому помалідоміду. Вам та вашому партнеру необхідно обговорити з лікарем відповідні та прийнятні методи контрацепції. За необхідності, лікар може направити вас на консультацію щодо контрацепції.

Додаткові застереження:

- Не передавайте помалідомід іншим особам.
- Невикористані капсули слід передати своєму лікарю.
- Ви не повинні бути донором крові під час лікування, у періоди перерв у прийомі лікарського засобу та протягом щонайменше 7 днів після припинення лікування.
- У разі виникнення будь-яких побічних реакцій під час прийому помалідоміду повідомте про це лікаря.
- Для отримання додаткової інформації див. інструкцію для медичного застосування.

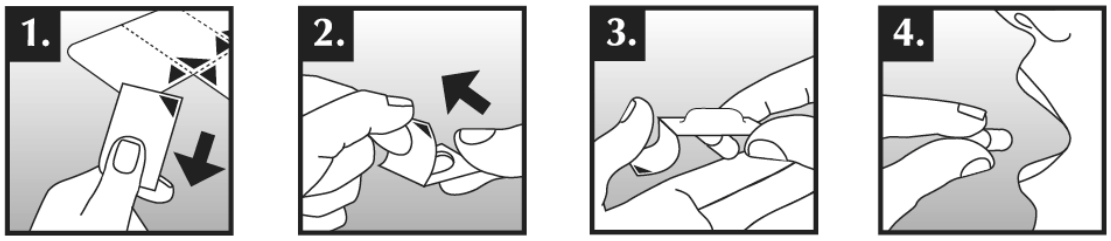
Як і всі лікарські засоби, помалідомід може викликати побічні реакції, хоча не у всіх вони виникають. Деякі побічні реакції є більш поширеними, а деякі є більш серйозними. Зверніться до свого лікаря або фармацевта для отримання додаткової інформації та див. ІМЗ. Найважливіше – знати, чого очікувати та про що повідомляти лікаря. Важливо обговорити з лікарем будь-які побічні реакції під час прийому помалідоміду.

До та під час прийому помалідоміду необхідно регулярно здавати аналізи крові. Це пов'язано з тим, що лікарський засіб може знизити кількість клітин крові, що допомагають боротись з інфекцією (лейкоцити), та кількість клітин, що допомагають зупинити кровотечу (тромбоцити).

Лікар повинен попросити вас здати аналіз крові:
- перед початком лікування;
- щотижня протягом перших 8 тижнів лікування;
- принаймні щомісяця під час прийому помалідоміду.

На основі результатів цих аналізів ваш лікар може змінити дозу помалідоміду або припинити лікування. Лікар також може змінити дозу або припинити лікування у зв'язку із загальним станом здоров'я.

Зберігайте блістери з капсулами в оригінальній упаковці.
Не намагайтесь виштовхувати капсули з блістера.
Щоб дістати капсулу з блістера:
1. Тримайте блістер за краї та обережно розірвіть вздовж ліній перфорації, щоб відокремити одну комірку блістера від решти.
2. Потягніть за край фольги та повністю зніміть її.
3. Висипте капсулу на руку.
4. Капсулу необхідно ковтати цілою, запиваючи водою.



Щоб дістати капсулу з блістера та готуючи її до прийому пацієнтом, фахівці у сфері охорони здоров'я та особи, що здійснюють догляд за пацієнтами, мають використовувати одноразові рукавички. Після цього треба обережно зняти рукавички, щоб не допустити контакту зі шкірою, помістити їх у герметичний поліетиленовий пакет і утилізувати відповідно до місцевих вимог. Потім потрібно ретельно вимити руки водою з милом. Вагітним жінкам або жінкам, які підозрюють, що вони можуть бути вагітними, не варто торкатись до блістера або капсули.

Під час поводження з лікарським засобом дотримуйтесь нижчезазначених заходів для запобігання можливому контакту:

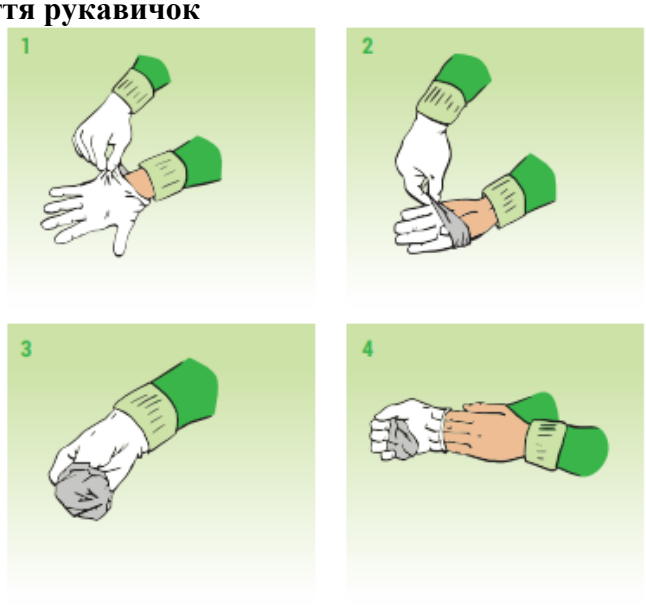
- Вагітним жінкам або жінкам, які підозрюють, що вони можуть бути вагітними, не варто торкатись до блістера або капсули.
- Використовуйте одноразові рукавички під час поводження з лікарським засобом та/або упаковкою (наприклад, блістером або капсулою).
- Використовуйте належну техніку зняття рукавичок для запобігання потенційному контакту зі шкірою.
- Помістіть рукавички в герметичний поліетиленовий пакет та утилізуйте відповідно до місцевих вимог.
- Ретельно вимийте руки водою з милом після зняття рукавичок.

Якщо упаковка лікарського засобу має помітні пошкодження, вживайте нижчезазначених додаткових запобіжних заходів для запобігання контакту.
- Якщо зовнішня упаковка має помітні пошкодження – **не відкривайте її.**
- Якщо блістерні смужки пошкоджені або негерметичні чи капсули виглядають як пошкоджені або негерметичні – **негайно закрийте зовнішню упаковку.**
- Помістіть лікарський засіб у герметичний поліетиленовий пакет.
- Якомога швидше поверніть будь-яку невикористану упаковку своєму лікарю для безпечної утилізації.

У разі розсипання або пошкодження капсул лікарського засобу вживайте належних запобіжних заходів, щоб мінімізувати вплив, за допомогою відповідних засобів індивідуального захисту.
- Якщо капсули подрібнені або пошкоджені, може вивільнятись пил з діючою речовиною. Уникайте розпилення та вдихання порошку.
- Використовуйте одноразові рукавички для прибирання порошку.
- Накрийте ділянку з порошком вологою тканиною або рушником, щоб мінімізувати ризик потрапляння порошку в повітря. Додайте рідину, щоб матеріал потрапив у розчин. Після цього ретельно промийте ділянку водою з милом та висушіть її.
- Помістіть усі забруднені матеріали, включаючи вологу тканину або рушник та рукавички, у герметичний поліетиленовий пакет та утилізуйте відповідно до місцевих вимог щодо утилізації та знищення лікарських засобів.
- Ретельно вимийте руки водою з милом після зняття рукавичок.

Якщо вміст капсули потрапив на шкіру або слизові оболонки.
- У разі контакту порошку зі шкірою ретельно промийте відкриту ділянку проточною водою з милом.
- Якщо порошок потрапив в очі, зніміть контактні лінзи та утилізуйте їх (за наявності). Промивайте очі великою кількістю води протягом принаймні 15 хв. У разі подразнення зверніться до офтальмолога.

Належна техніка зняття рукавичок



1. Візьміться за зовнішній край біля зап'ястя.
2. Зніміть рукавичку з руки, вивернувши її.
3. Тримайте її в протилежній руці в рукавичці.
4. Просуньте палець без рукавички під зап'ястя решти рукавички, уникаючи контакту із зовнішньою стороною рукавички.
   - Зніміть рукавичку зсередини, створивши пакет для обох рукавичок.
   - Утилізуйте у відповідний контейнер.
   - Ретельно вимийте руки водою з милом.

Зазначена інформація є лише коротким викладом найбільш важливої інформації з мінімізації ризиків, пов’язаних із застосуванням лікарського засобу. Ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу ПОМАЛІДОМІД КРКА за посиланням http://www.drlz.com.ua/.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ВИПАДКИ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу мають важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Про побічні реакції слід повідомити до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням https://aisf.dec.gov.ua.

Для повідомлень Власнику реєстраційного посвідчення:

e-mail:

info.ua@krka.biz

anton.andriyanov@krka.biz

pharmacovigilance@krka.biz

телефон міський: +380(44)3542668

телефон 24/7: +380(95)2831347

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

Листопад 2026

ІНФОРМАЦІЙНИЙ БУКЛЕТ

ДЛЯ ЧОЛОВІКІВ, ЯКІ ЗАСТОСОВУЮТЬ ПОМАЛІДОМІД КРКА

Інформація погоджена Державним експертним центром МОЗ України та надається відповідно вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26.09.2016 № 996) та Стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду», затвердженого наказом МОЗ України 21.05.2015 № 299 (у редакції наказу МОЗ України від 05 квітня 2018 року № 620).

Застереження щодо необхідності уникнення вагітності:

- Помалідомід – це структурний аналог талідоміду, що спричиняє тяжкі, небезпечні для життя вади розвитку, тому помалідомід може бути шкідливим для ненародженої дитини. Помалідомід спричиняє вади розвитку у тварин та може подібним чином впливати на людей. Тому необхідно вживати запобіжних заходів для уникнення впливу помалідоміду на ненароджену дитину. Попросіть лікаря порекомендувати ефективні методи контрацепції для вашої партнерки.
- З метою запобігання впливу помалідоміду на ненароджену дитину, ваш лікар заповнить форму інформованої згоди, що містить вимогу для ВАШОЇ ПАРТНЕРКИ НЕ ВАГІТНІТИ під час лікування та протягом принаймні 7 днів після припинення прийому помалідоміду. Він надасть вам цей інформаційний буклет та форму інформованої згоди. Помалідомід КРКА для чоловіків можна призначити максимум на 12 тижнів.
- Помалідомід проникає у сперму. Якщо ваша партнерка вагітна або може завагітніти та не використовує ефективні методи контрацепції, вам слід користуватись презервативами під час лікування, під час перерв у застосуванні та протягом принаймні 7 днів після припинення прийому помалідоміду, навіть якщо вам була проведена вазектомія.
- Якщо ваша партнерка завагітніє під час вашого курсу лікування помалідомідом або протягом принаймні 7 днів після припинення прийому помалідоміду, необхідно негайно повідомити про це свого лікаря, а ваша партнерка також має негайно звернутись до лікаря.
- Ви не повинні бути донором сперми або сперматозоїдів під час лікування, у періоди перерв у прийомі лікарського засобу та протягом щонайменше 7 днів після припинення лікування.

Додаткові застереження:

- Не передавайте помалідомід іншим особам.
- Якомога швидше поверніть будь-які невикористані капсули своєму лікарю для безпечної утилізації.
- Ви не повинні бути донором крові під час лікування, у тому числі під час перерв у застосуванні та протягом принаймні 7 днів після припинення лікування.
- У разі будь-яких побічних реакцій під час прийому помалідоміду повідомте про це лікаря.
- Для отримання додаткової інформації див. інструкцію для медичного застосування.

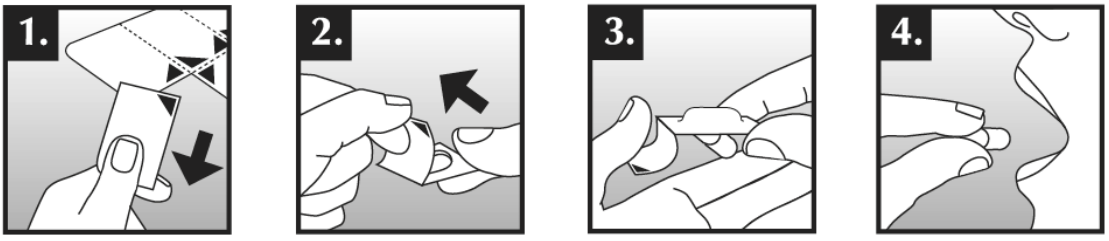
Як і всі лікарські засоби, помалідомід може викликати побічні реакції, хоча не у всіх вони виникають. Деякі побічні реакції є більш поширеними, а деякі є більш серйозними. Зверніться до свого лікаря або фармацевта для отримання додаткової інформації та див. ІМЗ. Найважливіше – знати, чого очікувати та про що повідомляти лікаря. Важливо обговорити з лікарем будь-які побічні реакції під час прийому помалідоміду.

До та під час прийому помалідоміду необхідно регулярно здавати аналізи крові. Це пов'язано з тим, що лікарський засіб може знизити кількість клітин крові, що допомагають боротись з інфекцією (лейкоцити), та кількість клітин, що допомагають зупинити кровотечу (тромбоцити).

Лікар повинен попросити вас здати аналіз крові:
- перед початком лікування;
- щотижня протягом перших 8 тижнів лікування;
- принаймні щомісяця під час прийому помалідоміду.

На основі результатів цих аналізів ваш лікар може змінити дозу помалідоміду або припинити лікування. Лікар також може змінити дозу або припинити лікування у зв'язку із загальним станом здоров'я.

Зберігайте блістери з капсулами в оригінальній упаковці.
Не намагайтесь виштовхувати капсули з блістера.
Щоб дістати капсулу з блістера:
1. Тримайте блістер за краї та обережно розірвіть вздовж ліній перфорації, щоб відокремити одну комірку блістера від решти.
2. Потягніть за край фольги та повністю зніміть її.
3. Висипте капсулу на руку.
4. Капсулу необхідно ковтати цілою, запиваючи водою.



Щоб дістати капсулу з блістера та готуючи її до прийому пацієнтом, фахівці у сфері охорони здоров'я та особи, що здійснюють догляд за пацієнтами, мають використовувати одноразові рукавички. Після цього треба обережно зняти рукавички, щоб не допустити контакту зі шкірою, помістити їх у герметичний поліетиленовий пакет і утилізувати відповідно до місцевих вимог. Потім потрібно ретельно вимити руки водою з милом. Вагітним жінкам або жінкам, які підозрюють, що вони можуть бути вагітними, не варто торкатись до блістера або капсули.

Під час поводження з лікарським засобом дотримуйтесь нижчезазначених заходів для запобігання можливому контакту:
- Вагітним жінкам або жінкам, які підозрюють, що вони можуть бути вагітними, не варто торкатись до блістера або капсули.
- Використовуйте одноразові рукавички під час поводження з лікарським засобом та/або упаковкою (наприклад, блістером або капсулою).
- Використовуйте належну техніку зняття рукавичок для запобігання потенційному контакту зі шкірою.
- Помістіть рукавички в герметичний поліетиленовий пакет та утилізуйте відповідно до місцевих вимог.

- Ретельно вимийте руки водою з милом після зняття рукавичок.

Якщо упаковка лікарського засобу має помітні пошкодження, вживайте нижчезазначених додаткових запобіжних заходів для запобігання контакту.

- Якщо зовнішня упаковка має помітні пошкодження – **не відкривайте її.**
- Якщо блістерні смужки пошкоджені або негерметичні чи капсули виглядають як пошкоджені або негерметичні – **негайно закрийте зовнішню упаковку.**
- Помістіть лікарський засіб у герметичний поліетиленовий пакет.
- Якомога швидше поверніть будь-яку невикористану упаковку своєму лікарю для безпечної утилізації.

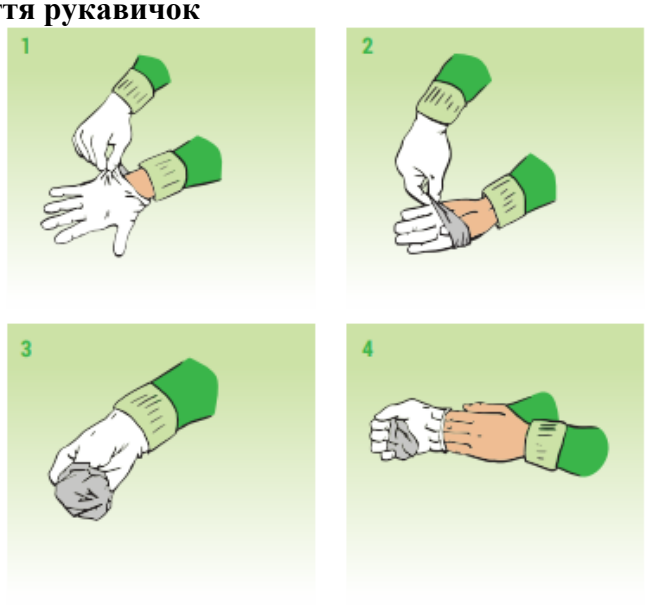
У разі розсипання або пошкодження капсул лікарського засобу вживайте належних запобіжних заходів, щоб мінімізувати вплив, за допомогою відповідних засобів індивідуального захисту.

- Якщо капсули подрібнені або пошкоджені, може вивільнятись пил з діючою речовиною. Уникайте розпилення та вдихання порошку.
- Використовуйте одноразові рукавички для прибирання порошку.
- Накрийте ділянку з порошком вологою тканиною або рушником, щоб мінімізувати ризик потрапляння порошку в повітря. Додайте рідину, щоб матеріал потрапив у розчин. Після цього ретельно промийте ділянку водою з милом та висушіть її.
- Помістіть усі забруднені матеріали, включаючи вологу тканину або рушник та рукавички, у герметичний поліетиленовий пакет та утилізуйте відповідно до місцевих вимог щодо утилізації та знищення лікарських засобів.
- Ретельно вимийте руки водою з милом після зняття рукавичок.

Якщо вміст капсули потрапив на шкіру або слизові оболонки.

- У разі контакту порошку зі шкірою ретельно промийте відкриту ділянку проточною водою з милом.
- Якщо порошок потрапив в очі, зніміть контактні лінзи та утилізуйте їх (за наявності). Промивайте очі великою кількістю води протягом принаймні 15 хв. У разі подразнення зверніться до офтальмолога.

Належна техніка зняття рукавичок



1. Візьміться за зовнішній край біля зап'ястя.
2. Зніміть рукавичку з руки, вивернувши її.
3. Тримайте її в протилежній руці в рукавичці.
4. Просуньте палець без рукавички під зап'ястя решти рукавички, уникаючи контакту із зовнішньою стороною рукавички.
   - Зніміть рукавичку зсередини, створивши пакет для обох рукавичок.
   - Утилізуйте у відповідний контейнер.
   - Ретельно вимийте руки водою з милом.

Зазначена інформація є лише коротким викладом найбільш важливої інформації з мінімізації ризиків, пов’язаних із застосуванням лікарського засобу. Будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу ПОМАЛІДОМІД КРКА за посиланням http://www.drlz.com.ua/.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ВИПАДКИ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу мають важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Про побічні реакції слід повідомити до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням https://aisf.dec.gov.ua.

Для повідомлень Власнику реєстраційного посвідчення:

e-mail:

info.ua@krka.biz

anton.andriyanov@krka.biz

pharmacovigilance@krka.biz

телефон міський: +380(44)3542668

телефон 24/7: +380(95)2831347

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

Листопад 2026

ІНФОРМАЦІЙНИЙ БУКЛЕТ

ДЛЯ ЖІНОК ***БЕЗ*** РЕПРОДУКТИВНОГО ПОТЕНЦІАЛУ, ЯКІ ЗАСТОСОВУЮТЬ ПОМАЛІДОМІД КРКА

Інформація погоджена Державним експертним центром МОЗ України та надається відповідно вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26.09.2016 № 996) та Стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду», затвердженого наказом МОЗ України 21.05.2015 № 299 (у редакції наказу МОЗ України від 05 квітня 2018 року № 620).

Застереження щодо необхідності уникнення вагітності:

- Помалідомід – це структурний аналог талідоміду, що спричиняє тяжкі, небезпечні для життя вади розвитку, тому помалідомід може бути шкідливим для ненародженої дитини. Помалідомід спричиняє вади розвитку у тварин та може подібним чином впливати на людей. Тому необхідно вживати запобіжних заходів для уникнення впливу помалідоміду на ненароджену дитину.

Як і всі лікарські засоби, помалідомід може викликати побічні реакції, хоча не у всіх вони виникають. Деякі побічні реакції є більш поширеними, а деякі є більш серйозними. Зверніться до лікаря або фармацевта для отримання додаткової інформації та див. ІМЗ. Найважливіше – знати, чого очікувати та про що повідомляти лікаря. Важливо обговорити з лікарем будь-які побічні реакції під час прийому помалідоміду.

До та під час прийому помалідоміду необхідно регулярно здавати аналізи крові. Це пов'язано з тим, що лікарський засіб може знизити кількість клітин крові, що допомагають боротись з інфекцією (лейкоцити), та кількість клітин, що допомагають зупинити кровотечу (тромбоцити).

Лікар повинен попросити вас здати аналіз крові:

- перед початком лікування;
- щотижня протягом перших 8 тижнів лікування;
- принаймні щомісяця під час прийому помалідоміду.

На основі результатів цих аналізів ваш лікар може змінити дозу помалідоміду або припинити лікування. Лікар також може змінити дозу або припинити лікування у зв'язку із загальним станом здоров'я. Щоб мінімізувати вплив помалідоміду на ненароджену дитину, ваш лікар заповнить форму картки пацієнта, що містить вимогу НЕ ВАГІТНІТИ. Він надасть вам інформаційний буклет та форму інформованої згоди. Рецептурний лікарський засіб для жінки без репродуктивного потенціалу можна призначити максимум на 12 тижнів.

Якщо ви не належите до однієї з нижчезазначених категорій, вам необхідно дотримуватись рекомендацій щодо контрацепції, наведених у цьому розділі:

- вік принаймні 50 років, а з моменту останньої менструації минув принаймні один рік (якщо менструальний цикл припинився через терапію раку або під час годування груддю, то все ще існує ймовірність вагітності);
- матку видалено (гістеректомія);
- маткові труби та обидва яєчники видалено (двостороння сальпінгоофоректомія);

- передчасна недостатність яєчників, підтверджена гінекологом;
- генотип XY, синдром Тернера або агенезія матки;

Додаткові застереження:
- Не передавайте помалідомід іншим особам.
- Якомога швидше поверніть будь-які невикористані капсули своєму лікарю для безпечної утилізації.
- Ви не повинні бути донором крові під час лікування, у періоди перерв у прийомі лікарського засобу та протягом щонайменше 7 днів після припинення лікування.
- У разі виникнення будь-яких побічних реакцій під час прийому помалідоміду повідомте про це лікаря.
- Для отримання додаткової інформації див. інструкцію для медичного застосування.

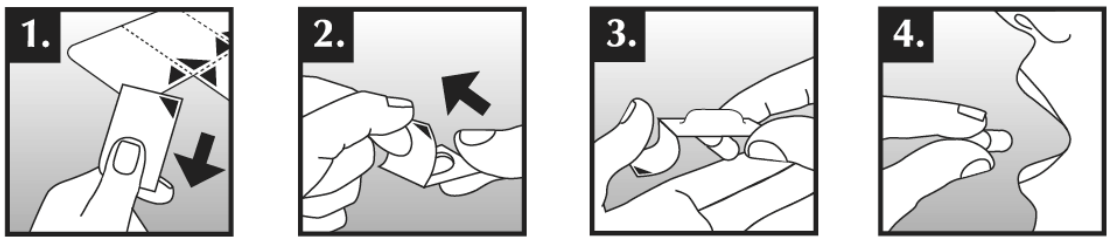
Як і всі лікарські засоби, помалідомід може викликати побічні реакції, хоча не у всіх вони виникають. Деякі побічні реакції є більш поширеними, а деякі є більш серйозними. Зверніться до свого лікаря або фармацевта для отримання додаткової інформації та див. ІМЗ. Найважливіше – знати, чого очікувати та про що повідомляти лікаря. Важливо обговорити з лікарем будь-які побічні реакції під час прийому помалідоміду.

До та під час прийому помалідоміду необхідно регулярно здавати аналізи крові. Це пов'язано з тим, що лікарський засіб може знизити кількість клітин крові, що допомагають боротись з інфекцією (лейкоцити), та кількість клітин, що допомагають зупинити кровотечу (тромбоцити).

Лікар повинен попросити вас здати аналіз крові:
- перед початком лікування;
- щотижня протягом перших 8 тижнів лікування;
- принаймні щомісяця під час прийому помалідоміду.

На основі результатів цих аналізів ваш лікар може змінити дозу помалідоміду або припинити лікування. Лікар також може змінити дозу або припинити лікування у зв'язку із загальним станом здоров'я.

Зберігайте блістери з капсулами в оригінальній упаковці.
Не намагайтесь виштовхувати капсули з блістера.
Щоб дістати капсулу з блістера:
1. Тримайте блістер за краї та обережно розірвіть вздовж ліній перфорації, щоб відокремити одну комірку блістера від решти.
2. Потягніть за край фольги та повністю зніміть її.
3. Висипте капсулу на руку.
4. Капсулу необхідно ковтати цілою, запиваючи водою.



Щоб дістати капсулу з блістера та готуючи її до прийому пацієнтом, фахівці у сфері охорони здоров'я та особи, що здійснюють догляд за пацієнтами, мають використовувати одноразові рукавички. Після цього треба обережно зняти рукавички, щоб не допустити контакту зі шкірою, помістити їх у герметичний поліетиленовий пакет і утилізувати відповідно до

місцевих вимог. Потім потрібно ретельно вимити руки водою з милом. Вагітним жінкам або жінкам, які підозрюють, що вони можуть бути вагітними, не варто торкатись до блістера або капсули.

Під час поводження з лікарським засобом дотримуйтесь нижчезазначених заходів для запобігання можливому контакту:

- Вагітним жінкам або жінкам, які підозрюють, що вони можуть бути вагітними, не варто торкатись до блістера або капсули.
- Використовуйте одноразові рукавички під час поводження з лікарським засобом та/або упаковкою (наприклад, блістером або капсулою).
- Використовуйте належну техніку зняття рукавичок для запобігання потенційному контакту зі шкірою.
- Помістіть рукавички в герметичний поліетиленовий пакет та утилізуйте відповідно до місцевих вимог.
- Ретельно вимийте руки водою з милом після зняття рукавичок.

Якщо упаковка лікарського засобу має помітні пошкодження, вживайте нижчезазначених додаткових запобіжних заходів для запобігання контакту.

- Якщо зовнішня упаковка має помітні пошкодження – **не відкривайте її.**
- Якщо блістерні смужки пошкоджені або негерметичні чи капсули виглядають як пошкоджені або негерметичні – **негайно закрийте зовнішню упаковку.**
- Помістіть лікарський засіб у герметичний поліетиленовий пакет.
- Якомога швидше поверніть будь-яку невикористану упаковку своєму лікарю для безпечної утилізації.

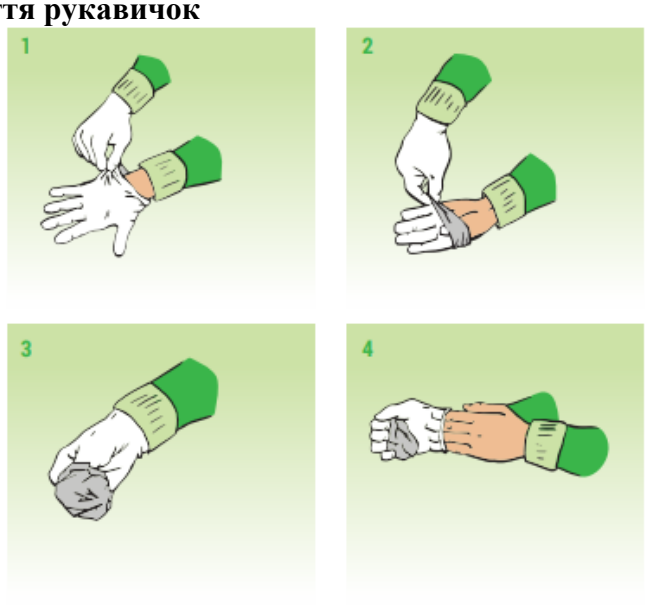
У разі розсипання або пошкодження капсул лікарського засобу вживайте належних запобіжних заходів, щоб мінімізувати вплив, за допомогою відповідних засобів індивідуального захисту.

- Якщо капсули подрібнені або пошкоджені, може вивільнятись пил з діючою речовиною. Уникайте розпилення та вдихання порошку.
- Використовуйте одноразові рукавички для прибирання порошку.
- Накрийте ділянку з порошком вологою тканиною або рушником, щоб мінімізувати ризик потрапляння порошку в повітря. Додайте рідину, щоб матеріал потрапив у розчин. Після цього ретельно промийте ділянку водою з милом та висушіть її.
- Помістіть усі забруднені матеріали, включаючи вологу тканину або рушник та рукавички, у герметичний поліетиленовий пакет та утилізуйте відповідно до місцевих вимог щодо утилізації та знищення лікарських засобів.
- Ретельно вимийте руки водою з милом після зняття рукавичок.

Якщо вміст капсули потрапив на шкіру або слизові оболонки.

- У разі контакту порошку зі шкірою ретельно промийте відкриту ділянку проточною водою з милом.
- Якщо порошок потрапив в очі, зніміть контактні лінзи та утилізуйте їх (за наявності). Промивайте очі великою кількістю води протягом принаймні 15 хв. У разі подразнення зверніться до офтальмолога.

Належна техніка зняття рукавичок



1. Візьміться за зовнішній край біля зап'ястя.
2. Зніміть рукавичку з руки, вивернувши її.
3. Тримайте її в протилежній руці в рукавичці.
4. Просуньте палець без рукавички під зап'ястя решти рукавички, уникаючи контакту із зовнішньою стороною рукавички.
   - Зніміть рукавичку зсередини, створивши пакет для обох рукавичок.
   - Утилізуйте у відповідний контейнер.
   - Ретельно вимийте руки водою з милом.

Зазначена інформація є лише коротким викладом найбільш важливої інформації з мінімізації ризиків, пов’язаних із застосуванням лікарського засобу. Будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу ПОМАЛІДОМІД КРКА за посиланням http://www.drlz.com.ua/.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ВИПАДКИ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу мають важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Про побічні реакції слід повідомити до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням https://aisf.dec.gov.ua.

Для повідомлень Власнику реєстраційного посвідчення:

e-mail:

info.ua@krka.biz

anton.andriyanov@krka.biz

pharmacovigilance@krka.biz

телефон міський: +380(44)3542668

телефон 24/7: +380(95)2831347