Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

Листопад 2026

Освітня інформація для фахівців системи охорони здоров'я

Важлива інформація з мінімізації ризиків тромбоцитопенії, серцевої недостатності, тератогенності та вимог програми запобігання вагітності при застосуванні лікарського засобу ПОМАЛІДОМІД КРКА.

Шановні фахівці системи охорони здоров'я!

КРКА, д.д., Ново место, Словенія як власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб ПОМАЛІДОМІД КРКА надає освітню інформацію для медичних працівників щодо мінімізації ризиків під час застосування лікарського засобу, включно з Програмою запобігання вагітності та контрольним списком для лікування.

Лікарський засіб ПОМАЛІДОМІД КРКА, капсули тверді по 1 мг, 2 мг, 3 мг або 4 мг застосовується для лікування за наступними показаннями:

- *Помалідомід у комбінації з бортезомібом та дексаметазоном показаний для лікування дорослих пацієнтів із множинною мієломою, які раніше отримували не менше ніж один курс лікування, що включав леналідомід.*

Рекомендована початкова доза помалідоміду становить 4 мг перорально один раз на добу, з дня 1 по день 14 повторних 21-денних циклів. Помалідомід у комбінації з бортезомібом та дексаметазоном. Рекомендована початкова доза бортезомібу становить 1,3 мг/м^2 внутрішньовенно або підшкірно один раз на добу у дні, зазначені у Таблиці 1 розділу «Спосіб застосування та дози» інструкції для медичного застосування (ІМЗ). Рекомендована доза дексаметазону становить 20 мг перорально один раз на добу у дні, зазначені у Таблиці 1 розділу «Спосіб застосування та дози» ІМЗ. Помалідомід у комбінації з бортезомібом та дексаметазоном необхідно призначати до прогресування захворювання або до виникнення токсичності.

Для пацієнтів у віці > 75 років початкова доза дексаметазону становить 10 мг один раз на добу у дні 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 та 12 кожного 21-денного циклу для циклів 1-8 та 10 мг один раз на добу у дні 1, 2, 8 та 9 кожного 21-денного циклу для циклу 9 та далі. Коригування дози помалідоміду не потрібне. Див. ІМЗ для отримання додаткової інформації про бортезоміб.

- *Помалідомід у комбінації з дексаметазоном показаний для лікування дорослих пацієнтів із рецидивуючою та рефрактерною множинною мієломою, які раніше пройшли не менше двох курсів лікування леналідомідом та бортезомібом та у яких відзначається прогресування захворювання на тлі останньої терапії.*

Рекомендована початкова доза помалідоміду становить 4 мг перорально один раз на добу, з дня 1 по день 21 повторних 28-денних циклів (21/28 днів). Рекомендована доза дексаметазону становить 40 мг перорально один раз на добу в дні 1, 8, 15 та 22 кожного 28-денного циклу лікування. Помалідомід у комбінації з дексаметазоном необхідно призначати до прогресування захворювання або до виникнення токсичності.

Для пацієнтів у віці > 75 років початкова доза дексаметазону становить 20 мг один раз на добу у дні 1, 8, 15 та 22 кожного 28-денного циклу лікування. Коригування дози помалідоміду не є необхідним.

У розділі нижче містяться рекомендації для фахівців у сфері охорони здоров'я щодо мінімізації основних ризиків, пов’язаних із застосуванням помалідоміду. Див. також ІМЗ (розділ «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання», «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

Більшість побічних реакцій частіше спостерігалось протягом перших 2-3 місяців лікування. Зверніть увагу, що дозування, профіль побічних реакцій та рекомендації, особливо щодо тромбоцитопенії, стосуються застосування помалідоміду за затвердженими показаннями. Наразі недостатньо доказів безпеки та ефективності для будь-якого іншого показання.

Якщо помалідомід застосовується у комбінації з іншими лікарськими засобами, перед початком лікування необхідно ознайомитись з ІМЗ цих лікарських засобів.

Для отримання повної інформації про лікарський засіб, будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу ПОМАЛІДОМІД КРКА, яка доступна за посиланням http://www.drlz.com.ua/

Тромбоцитопенія

Тромбоцитопенія є одним з основних дозолімітуючих токсичних ефектів лікування помалідомідом.

Тому рекомендується контролювати показники загального аналізу крові, включаючи визначення кількості тромбоцитів щотижня протягом перших 8 тижнів лікування, а потім щомісяця.

Може виникнути необхідність у зміні дози або перериванні терапії. Пацієнтам може знадобитись підтримуюча терапія за допомогою препаратів крові та/або факторів росту.

Тромбоцитопенію можна контролювати за допомогою коригування дози та/або перерв у терапії.

Рекомендовані коригування дози під час лікування та поновлення лікування помалідомідом наведено у таблиці нижче:

Вказівки щодо коригування дози або перерв у терапії

Токсичність **Тромбоцитопенія**	**Коригування дози**
• Кількість тромбоцитів < 25×10^9/л	Перервати лікування помалідомідом, щотижня стежте за показниками ЗАК*.
• Відновлення кількості тромбоцитів до ≥ 50×10^9/л	Відновити лікування помалідомідом у дозі, що на 1 мг нижче за попередню.
• У разі кожного подальшого зменшення < 25×10^9/л	Перервати лікування помалідомідом.
• Відновлення кількості тромбоцитів до ≥ 50×10^9/л	Відновити лікування помалідомідом у дозі, що на 1 мг нижче за попередню.

ЗАК* – загальний аналіз крові

Щоб розпочати новий цикл помалідоміду, кількість тромбоцитів має становити ≥ 50 х 10^9/л.

У разі виникнення інших побічних реакцій 3 або 4 ступеня тяжкості, пов'язаних з помалідомідом, лікування помалідомідом необхідно перервати. Щоб відновити лікування у дозі, що на 1 мг нижче за попередню, побічну реакцію необхідно вилікувати або полегшити

до ≤ 2 ступеня тяжкості на розсуд лікаря. Якщо побічні реакції виникають після зниження дози до 1 мг, лікування необхідно припинити (див. розділ «Спосіб застосування та дози» ІМЗ).

У пацієнтів, які отримували комбіноване лікування помалідомідом у клінічних дослідженнях, тромбоцитопенія виникала у 27,0-39,9 % пацієнтів. Тромбоцитопенія була 3 або 4 ступеня тяжкості у 20,7-28,1 % пацієнтів, призвела до припинення помалідоміду у 0,7 % пацієнтів та була серйозною у 0,7-1,7 % пацієнтів (див. розділ «Побічні реакції» ІМЗ).

Серцева недостатність

Повідомлялось про серцево-судинні побічні реакції включаючи застійну серцеву недостатність, набряк легень та фібриляцію передсердь (див. розділ «Побічні реакції» ІМЗ), головним чином у пацієнтів з вже існуючими захворюваннями серця або факторами ризику серцево-судинних ускладнень. Необхідно з обережністю розглядати помалідомід для таких пацієнтів, включаючи періодичний моніторинг ознак або симптомів серцево-судинних побічних реакцій (див. розділ «Особливості застосування» ІМЗ).

ПРОГРАМА ЗАПОБІГАННЯ ВАГІТНОСТІ

- Помалідомід – це структурний аналог талідоміду, відомої тератогенної речовини, що спричиняє тяжкі, небезпечні для життя вади розвитку. Помалідомід спричиняв у щурів та кролів вади розвитку, подібні до тих, що спричиняв талідомід.
- У разі застосування помалідоміду в період вагітності очікується проявлення **тератогенної дії помалідоміду на людину**. Тому помалідомід протипоказаний під час вагітності та у жінок з репродуктивним потенціалом, якщо не виконуються умови Програми запобігання вагітності, описані у цьому освітньому матеріалі.
- Програма запобігання вагітності вимагає, щоб усі фахівці у сфері охорони здоров'я ознайомились з цим розділом (у тому числі з рекомендаціями щодо безпеки) перед призначенням та відпуском помалідоміду будь-якому пацієнту.
- На початку лікування всі чоловіки та жінки з репродуктивним потенціалом повинні пройти консультацію щодо необхідності запобігання вагітності. Це має бути зазначено у формі інформованої згоди, а також надаються контрольні списки для лікування
- Пацієнти повинні дотримуватись вимог щодо безпечного застосування та поводження з помалідомідом.
- Пацієнтам необхідно надати інформаційний буклет для пацієнтів та форму картки пацієнта. Жінкам з репродуктивним потенціалом помалідомід має бути виданий не пізніше ніж через 7 днів з моменту призначення.
- Картка пацієнта залишається в медичній картці пацієнта та містить підтвердження проведеної консультації щодо безпечного застосування помалідоміду, категорії пацієнта, для жінок з репродуктивним потенціалом, дат та результатів тесту на вагітність.
- Опис Програми запобігання вагітності та класифікація пацієнтів за статтю та репродуктивним потенціалом наведено в алгоритмі у додатку.

ОПИС ПРОГРАМИ ЗАПОБІГАННЯ ВАГІТНОСТІ ТА АЛГОРИТМУ ОЦІНКИ ПАЦІЄНТІВ

Оцініть нового пацієнта

Чоловік

Розпочніть лікування помалідомідом.

Презерватив необхідний під час статевих актів (навіть після вазектомії) під час лікування помалідомідом, під час перерв у застосуванні препарату та протягом принаймні 7 днів після припинення лікування, якщо партнерка вагітна або має репродуктивний потенціал та не використовує ефективні методи контрацепції.

Жінка

Без репродуктивного потенціалу

Повинен виконуватись принаймні один критерій:

- вік ≥ 50 років і тривалість природної аменореї ≥ 1 року (аменорея внаслідок онкотерапії або в період годування груддю не виключає наявності репродуктивного потенціалу);
- наявність в анамнезі двобічної сальпінгоофоректомії або гістеректомії;
- передчасне згасання функції яєчників, підтверджене гінекологом;
- генотип XY, синдром Тернера, агенезія матки.

Розпочніть лікування помалідомідом. Методи контрацепції та тест на вагітність не потрібні.

З репродуктивним потенціалом

Якщо ви ще не використовуєте ефективні методи контрацепції, розпочніть їх принаймні за 4 тижні до початку терапії, якщо не практикуєте абсолютне та тривале сексуальне утримання:

- або імплантат, внутрішньоматкова левоноргестрел-рилізинг система, депо-препарати медроксипрогестерону ацетату, стерилізація шляхом трубної оклюзії, партнер після вазектомії, таблетки на основі лише прогестерону (тобто дезогестрелу), що пригнічують овуляцію
- Методи контрацепції використовують під час лікування, включаючи перерву в застосуванні препарату, та протягом принаймні 4 тижнів після припинення лікування.

Тест на вагітність після принаймні 4 тижнів використання ефективних методів контрацепції (навіть у разі утримання від сексуальних контактів)

Негативний

Розпочніть лікування помалідомідом. Тест на вагітність принаймні кожні 4 тижні (сюди входять жінки з репродуктивним потенціалом, які підтверджують повне та тривале утримання від статевих контактів).

Позитивний

НЕ РОЗПОЧИНАЙТЕ ЛІКУВАННЯ ПОМАЛІДОМІДОМ

Жінки з репродуктивним потенціалом

- Для жінок з репродуктивним потенціалом призначення помалідоміду має бути обмежене максимальною тривалістю лікування 4 тижні відповідно до затверджених схем дозування (див. початковий розділ цього матеріалу для отримання інформації про дозування), а продовження лікування вимагає нового рецепта.
- Не призначайте лікарський засіб жінкам з репродуктивним потенціалом без негативного результату тесту на вагітність, проведеного під наглядом лікаря у день призначення або протягом 3 днів до призначення.

Жінки без репродуктивного потенціалу

Визначте наявність у жінки репродуктивного потенціалу.

У жінок з нижчезазначених груп відсутній репродуктивний потенціал:

- Вік ≥ 50 років та природна аменорея протягом ≥ 1 року* ;
- передчасне згасання функції яєчників, підтверджене гінекологом;
- наявність в анамнезі двобічної сальпінгоофоректомії або гістеректомії;
- генотип XY, синдром Тернера, агенезія матки.

*Аменорея після терапії раку або під час годування груддю не виключає репродуктивного потенціалу.

Ми рекомендуємо направити пацієнтку до гінеколога за консультацією, якщо ви не впевнені, чи відповідає вона вищезазначеним умовам.

Рекомендації щодо програми запобігання вагітності (ПЗВ) для жінок з репродуктивним потенціалом

Жінкам з репродуктивним потенціалом не слід застосовувати помалідомід у таких випадках:

- вагітність;
- жінка з репродуктивним потенціалом, навіть якщо вона не планує вагітність, якщо не виконано всі умови Програми запобігання вагітності.

З урахування очікуваного тератогенного ризику помалідоміду, слід уникати впливу на плід.

Жінки з репродуктивним потенціалом (навіть у разі аменореї) повинні:

- використовувати принаймні один з ефективних методів контрацепції протягом принаймні 4 тижнів до початку терапії, під час терапії, а також протягом принаймні 4 тижнів після завершення терапії помалідомідом і навіть у разі тимчасової перерви в застосуванні АБО
- повністю та протягом тривалого часу утриматись від статевих контактів та щомісяця підтверджувати цю інформацію лікарю
- отримати негативний результат тесту на вагітність під наглядом лікаря до призначення лікарського засобу (з мінімальною чутливістю 25 мМО/мл) після переходу на методи

контрацепції протягом принаймні 4 тижнів, принаймні кожні 4 тижні під час терапії (сюди входять перерви у застосуванні) та принаймні через 4 тижні після завершення терапії (якщо не підтверджена стерилізація шляхом трубної оклюзії). Це стосується жінок з репродуктивним потенціалом, які підтверджують повне та тривале утримання від статевих контактів.

Якщо вашій пацієнтці потрібно змінити або припинити свій метод контрацепції під час терапії помалідомідом, вона повинна розуміти необхідність попереднього обговорення цього питання з:

- Лікарем, який призначає їй метод контрацепції.
- Лікарем, який призначає їй помалідомід.

До прийнятних методів контрацепції належать:

- 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).

Через підвищений ризик венозної тромбоемболії у пацієнток із множинною мієломою, які застосовують помалідомід та дексаметазон, комбіновані пероральні контрацептиви не рекомендуються до застосування. Якщо пацієнтка застосовує комбіновані пероральні контрацептиви, їй слід перейти на один з ефективних методів контрацепції, перелічених вище. Ризик венозної тромбоемболії триває протягом 4-6 тижнів після припинення застосування комбінованих пероральних контрацептивів. Ефективність протизаплідних стероїдних засобів може бути знижена при одночасній терапії з дексаметазоном.

Імплантати та внутрішньоматкові системи, що вивільняють левоноргестрел пов'язані з підвищеним ризиком інфікування під час встановлення та нерегулярними вагінальними кровотечами. Лікарям потрібно особливо ретельно розглядати можливість профілактичного застосування антибіотиків, зокрема в пацієнток із нейтропенією.

Введення внутрішньоматкових систем, що вивільняють мідь, не рекомендується через потенційні ризики інфікування під час введення та втрати крові протягом менструації, що може поставити під загрозу пацієнтів із сильною нейтропенією або вираженою тромбоцитопенією.

Пацієнтці слід повідомити, що якщо вагітність настане під час лікування помалідомідом, вона повинна негайно припинити лікування та повідомити про це свого лікаря.

В ідеалі тест на вагітність, призначення та відпуск лікарського засобу пацієнтці повинні відбуватися в той самий день.

Лікарський засіб необхідно відпускати протягом 7 днів з моменту його призначення.

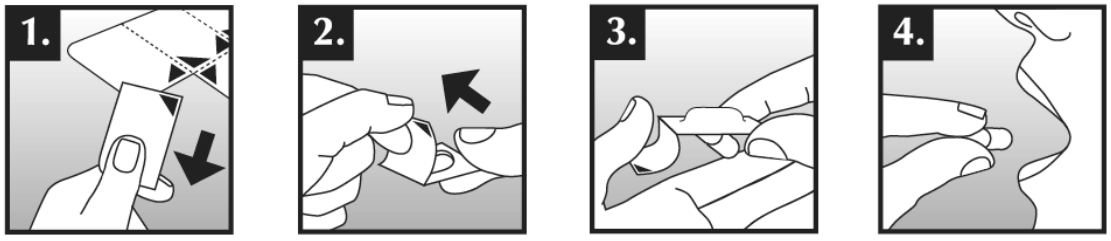
Рекомендації щодо ПЗВ для чоловіків

- З урахування очікуваного тератогенного ризику помалідоміду, слід уникати впливу на плід.
- Повідомте пацієнту, які ефективні методи контрацепції може використовувати його партнерка.
- Помалідомід проникає у сім’яну рідину під час лікування. Як запобіжний захід, зважаючи на можливе зниження швидкості виведення помалідоміду в особливих групах пацієнтів, наприклад у пацієнтів із порушеннями функції нирок, всі чоловіки, які застосовують помалідомід, включаючи тих, хто переніс вазектомію, оскільки у сім'яній рідині може міститись помалідомід за відсутності сперматозоїдів, повинні використовувати презерватив протягом усього курсу лікування, під час перерв у застосуванні та протягом принаймні 7 днів після припинення лікування в тому разі, якщо його сексуальним партнером є вагітна жінка або жінка з репродуктивним потенціалом, яка не використовує методів контрацепції.
- Чоловіки не повинні бути донорами сім’яної рідини або сперматозоїдів під час лікування, у тому числі під час перерв у застосуванні та протягом принаймні 7 днів після припинення застосування помалідоміду.
- Пацієнтам слід повідомити про те, що якщо їхня партнерка завагітніє під час застосування помалідоміду або протягом 7 днів після припинення застосування помалідоміду, вони повинні негайно повідомити про це свого лікаря. Партнерка також повинна негайно звернутися до свого лікаря. Рекомендується направити її до спеціалізованого лікаря або спеціаліста, досвідченого в тератології, для надання оцінки та рекомендацій.

ВКАЗІВКИ ЩОДО ПОВОДЖЕННЯ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ

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, якщо ви фахівець у сфері охорони здоров'я або особа, яка здійснює догляд за пацієнтом

- 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.

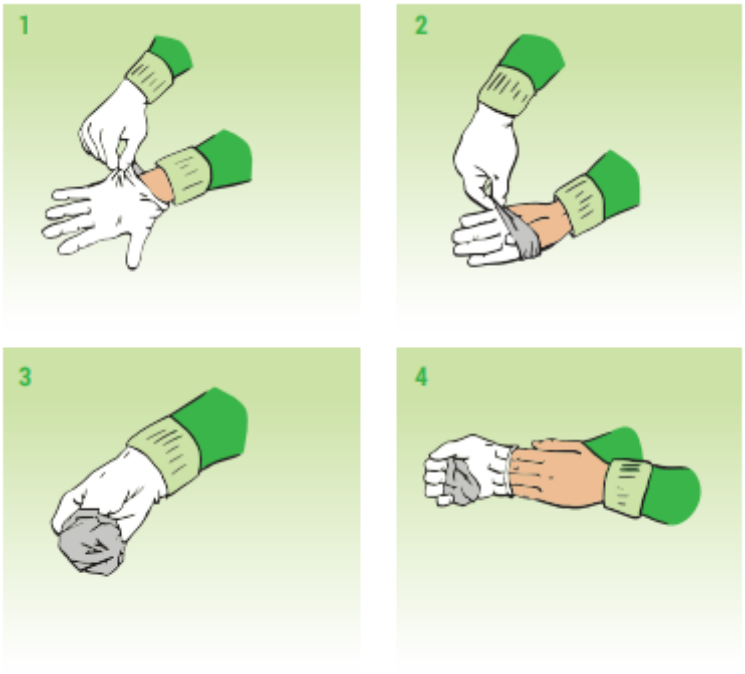
У разі розсипання або пошкодження капсул лікарського засобу вживайте належних запобіжних заходів, щоб мінімізувати вплив, за допомогою відповідних засобів індивідуального захисту.

- 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.

Донорство крові

Пацієнти не повинні бути донорами крові під час лікування, у тому числі під час перерв у застосуванні та протягом принаймні 7 днів після припинення застосування помалідоміду.

Вимоги у разі підозри на вагітність

- Негайно припинити лікування у жінок.
- Необхідно провести тест на вагітність.
- Направити пацієнтку до спеціалізованого лікаря або спеціаліста, досвідченого в тератології, для надання оцінки та рекомендацій.
- Просимо повідомляти компанію КРКА, д.д., Ново место, про будь-який позитивний результат тесту на вагітність або підозру на вплив лікарського засобу на плід.
- Компанія КРКА, д.д., Ново место, просить повідомляти про перебіг та результат вагітності пацієнток.

Контрольний список для лікування

Чи повідомили ви пацієнта:	**Чоловіки**	**Жінки без репродуктивного потенціалу***	**Жінки з репродуктивним потенціалом**
про очікуваний ризик тератогенної дії на ненароджену дитину?			

про необхідність призначення ефективних методів контрацепції** принаймні за 4 тижні до початку лікування, протягом лікування, включаючи перерви у застосуванні, та протягом принаймні 4 тижнів після завершення лікування або про необхідність повного та тривалого утримання від статевих контактів?	не вимагається	не вимагається	
що навіть у разі аменореї необхідно дотримуватись рекомендацій щодо контрацепції**?	не вимагається	не вимагається	
які ефективні методи контрацепції** може використовувати пацієнтка або її партнер?		не вимагається	
про очікувані наслідки вагітності та важливість негайної консультації, якщо є ймовірність вагітності?		не вимагається	
про необхідність негайного припинення лікування у разі підозри на вагітність?	не вимагається	не вимагається	
що якщо жінка завагітніє від партнера, який застосовує помалідомід або невдовзі після припинення ним застосування помалідоміду, про це необхідно повідомити лікаря?		не вимагається	не вимагається
про необхідність використання презервативів протягом усього курсу лікування, під час перерв у застосуванні та протягом принаймні 7 днів після завершення лікування, навіть якщо пацієнту була проведена вазектомія, оскільки сім'яна рідина може все ще містити помалідомід, навіть за відсутності сперматозоїдів, якщо партнерка вагітна або має репродуктивний потенціал та не використовує ефективні методи контрацепції? **		не вимагається	не вимагається

що під час лікування, перерв у застосуванні та протягом принаймні 7 днів після припинення лікування пацієнти не повинні бути донорами сім'яної рідини або сперматозоїдів?		не вимагається	не вимагається
про ризики та запобіжні заходи, пов'язані із застосуванням помалідоміду?			
що лікарський засіб не можна передавати іншим?			
що невикористані капсули необхідно повернути лікарю			
що не слід бути донором крові під час застосування помалідоміду, у тому числі під час перерв у застосуванні та протягом принаймні 7 днів після припинення лікування?			

Чи можете ви підтвердити, що:	**Чоловіки**	**Жінки без репродуктивного потенціалу***	**Жінки з репродуктивним потенціалом**
вашого пацієнта було направлено до консультанта з питань контрацепції, за необхідності?**	не вимагається	не вимагається	
ваш пацієнт може дотримуватись протизаплідних заходів?**		не вимагається	
ваша пацієнтка погоджується проходити тест на вагітність принаймні кожні 4 тижні, за винятком випадків підтвердженої стерилізації шляхом трубної оклюзії?	не вимагається	не вимагається	
результат тесту на вагітність був негативним до початку лікування, навіть якщо пацієнтка повністю та протягом тривалого часу утримується від статевих актів?	не вимагається	не вимагається	

*див. розділ «Призначення помалідоміду» для визначення наявності у жінки репродуктивного потенціалу

**див. рекомендації щодо ПЗВ для жінок з репродуктивним потенціалом для отримання детальної інформації про контрацепцію

ЛІКУВАННЯ ЖІНКИ З РЕПРОДУКТИВНИМ ПОТЕНЦІАЛОМ НЕ МОЖНА ПОЧИНАТИ, ДОКИ НЕ БУДЕ ВСТАНОВЛЕНО ВИКОРИСТАННЯ ПРИНАЙМНІ ОДНОГО ЕФЕКТИВНОГО МЕТОДУ КОНТРАЦЕПЦІЇ ПРОТЯГОМ ПРИНАЙМНІ 4 ТИЖНІВ АБО ПАЦІЄНТКА НЕ ПІДТВЕРДИТЬ ПОВНЕ ТА ТРИВАЛЕ УТРИМАННЯ ВІД СТАТЕВИХ КОНТАКТІВ, А РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТУ НА ВАГІТНІСТЬ НЕ БУДЕ НЕГАТИВНИМ!

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Компанія КРКА акцентує Вашу увагу, що повідомлення про побічні реакції або відсутність терапевтичного ефекту має важливе значення. Це дає змогу аналізувати співвідношення користь/ризик лікарського засобу.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції 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