

Лютий 2025

ІНФОРМАЦІЙНИЙ БУКЛЕТ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ
ДЛЯ ПАЦІЄНТОК-ЖІНОК З РЕПРОДУКТИВНИМ ПОТЕНЦЯЛОМ (ЯКІ ЗДАТНІ
ДО ДІТОНАРОДЖЕННЯ)ТА ЗАСТОСОВУЮТЬ ЛЕНАЛІДОМІД 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:

- Лікарський засіб чинить негативний вплив на плід/ембріон. Леналідомід – структурний аналог талідоміду. Талідомід є відомим людським тератогеном, що може призвести до тяжких, загрозливих для життя вроджених вад розвитку та смерті дитини. Експериментальні дослідження леналідоміду на мавпах показали результати, схожі з результатами, описаними для талідоміду (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» інструкції для медичного застосування лікарського засобу). Якщо леналідомід приймати у період вагітності, то очікується його тератогенна дія.
- Слід уникати настання вагітності.
- З цією метою розроблено ФОРМУ ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ, в якій фіксуватиметься репродуктивний статус пацієнта, дата тесту на вагітність та його результати. В ідеалі, тест на вагітність, виписування рецепта і отримання лікарського засобу повинні відбуватися у той самий день, після негативного результату тесту на вагітність.
- Необхідно визначити ефективні методи контрацепції та безперервно їх використовувати протягом 4 тижнів до початку лікування, у період лікування і протягом 4 тижнів після лікування:
- Тести на вагітність повинні проводитись:
 - Перед початком лікування;
 - У період лікування: кожні 4 тижні, за винятком підтвердженої перев'язки маткових труб;
 - Після закінчення лікування.
- При виникненні підозр на вагітність необхідно негайно припинити застосування леналідоміду та сповістити свого лікаря.

Додаткові застереження:

- Не можна давати леналідомід іншим людям.
- Всі невикористані капсули в кінці лікування необхідно повернути своєму лікарю для безпечної утилізації.
- Ви не повинні бути донором крові упродовж лікування або протягом 1 тижня після припинення прийому леналідоміду.

- Капсули не можна відкривати або подрібнювати. При контакті порошку леналідоміду зі шкірою – негайно і ретельно промийте шкіру водою з милом. При контакті леналідоміду зі слизовими оболонками – ретельно промийте їх водою.
- Спеціалісти системи охорони здоров'я, доглядачі та члени сім'ї повинні носити одноразові рукавички при роботі з лікарським засобом. Рукавички потім слід обережно зняти, щоб уникнути контакту зі шкірою, покласти в герметичний пластиковий поліетиленовий пакет і викинути відповідно до місцевих вимог утилізації. Потім руки слід ретельно помити милом і водою. Жінкам, які вагітні або підозрюють, що вони вагітні, не слід контактувати з лікарським засобом.

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 Леналідомід 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)28313347

ІНФОРМАЦІЙНИЙ БУКЛЕТ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ

ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ-ЧОЛОВІКІВ, ЯКІ ЗАСТОСОВУЮТЬ ЛЕНАЛІДОМІД 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:

- При статевому контакті з вагітною жінкою або жінкою, яка здатна до дітонародження, існує ризик тератогенної дії на ембріон/плід лікарського засобу Леналідомід КРКА. Леналідомід — це структурний аналог талідоміду. Відомо, що застосування вагітними жінками талідоміду, що має виражену тератогенну дію, спричиняє тяжкі порушення внутрішніх органів плода, які можуть загрожувати життю дитини. Експериментальні дослідження леналідоміду на мавпах показали результати, подібні до тих, які було одержано раніше під час застосування в цих тварин талідоміду. У разі застосування леналідоміду в період вагітності очікується тератогенна дія леналідоміду у людини.
- Леналідомід міститься в сім'яній рідині, тому впродовж лікування леналідомідом та протягом 1 тижня після отримання останньої дози застосовуйте презервативи при статевому контакті з вагітною жінкою або жінкою, здатною до дітонародження, яка не використовує надійні методи контрацепції (навіть якщо Вам зробили вазектомію).
- Негайно повідомте лікаря, якщо Ваша партнерка завагітніла.

Додаткові застереження:

- Не можна давати леналідомід іншим людям.
- Всі невикористані капсули в кінці лікування необхідно повернути своєму лікарю для безпечної утилізації.
- Ви не повинні бути донором крові упродовж лікування або протягом 1 тижня після припинення прийому леналідоміду.
- Капсули не можна відкривати або подрібнювати. При контакті порошку леналідоміду зі шкірою – негайно і ретельно промийте шкіру водою з милом. При контакті леналідоміду зі слизовими оболонками – ретельно промийте їх водою.
- Спеціалісти системи охорони здоров'я, доглядачі та члени сім'ї повинні носити одноразові рукавички при роботі з лікарським засобом. Рукавички потім слід обережно зняти, щоб уникнути контакту зі шкірою, покласти в герметичний пластиковий поліетиленовий пакет і викинути відповідно до місцевих вимог утилізації. Потім руки слід ретельно помити милом і водою. Жінкам, які вагітні або підозрюють, що вони вагітні, не слід контактувати з лікарським засобом.

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 Леналідомід 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)28313347

ІНФОРМАЦІЙНИЙ БУКЛЕТ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ
ДЛЯ ПАЦІЄНТОК-ЖІНОК БЕЗ РЕПРОДУКТИВНОГО ПОТЕНЦІАЛУ, ЯКІ
ЗАСТОСОВУЮТЬ ЛЕНАЛІДОМІД 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:

- Лікарський засіб чинить негативний вплив на плід/ембріон. Леналідомід – структурний аналог талідоміду. Талідомід є відомим людським тератогеном, що може призвести до тяжких, загрозливих для життя вроджених вад розвитку та смерті дитини. Експериментальні дослідження леналідоміду на мавпах показали результати, схожі з результатами, описаними для талідоміду. Якщо леналідомід приймати у період вагітності, то очікується його тератогенна дія.
- З метою уникнення настання вагітності розроблено ФОРМУ ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ, в якій фіксуватиметься репродуктивний статус пацієнта та, у разі необхідності, дата тесту на вагітність та його результати.

Додаткові застереження:

- Не можна давати леналідомід іншим людям.
- Всі невикористані капсули в кінці лікування необхідно повернути своєму лікарю для безпечної утилізації.
- Ви не повинні бути донором крові упродовж лікування або протягом 1 тижня після припинення прийому леналідоміду.
- Капсули не можна відкривати або подрібнювати. При контакті порошку леналідоміду зі шкірою – негайно і ретельно промийте шкіру водою з милом. При контакті леналідоміду зі слизовими оболонками – ретельно промийте їх водою.
- Спеціалісти системи охорони здоров'я, доглядачі та члени сім'ї повинні носити одноразові рукавички при роботі з лікарським засобом. Рукавички потім слід обережно зняти, щоб уникнути контакту зі шкірою, покласти в герметичний пластиковий поліетиленовий пакет і викинути відповідно до місцевих вимог утилізації. Потім руки слід ретельно помити милом і водою. Жінкам, які вагітні або підозрюють, що вони вагітні, не слід контактувати з лікарським засобом.

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 Леналідомід 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)28313347