

Информационная брошюра для пациента

Леналидомид Тева® (Леналидомид)
Lenalidomide Teva® (Lenalidomide)

ПУР – Программа управления рисками

ППБ – Программа по предотвращению беременности

Информационная брошюра для пациента- Леналидомид Тева®

Ваш врач записал Вас в Программу управления рисками / Программу по предотвращению беременности (ПУР/ППБ).

В ходе исследований на животных было установлено, что препарат Леналидомид Тева причиняет вред плоду, и поэтому может представлять опасность для человеческого плода.

Цель программы заключается в том, чтобы помочь врачу предоставить вам наиболее актуальную информацию относительно рисков, связанных с применением Леналидомид Тева, и убедиться в том, что вы знаете о мерах предосторожности, которые нужно использовать до, во время и после завершения лечения.

Вы должны понять условия участия в программе и согласиться на них, прежде чем вы сможете получить лечение Леналидомидом Тева.

1. Для чего принимают данный препарат?

Леналидомид Тева используется:

- Для лечения взрослых людей с низким уровнем эритроцитов, состояние под названием МДС – миелодиспластический синдром (MDS - Myelodysplastic Syndromes). Леналидомид Тева 7.5 мг не показан для лечения МДС.
- Для лечения впервые диагностированной множественной миеломы при отсутствии возможности проведения трансплантации костного мозга.
- В сочетании с дексаметазоном – для лечения взрослых пациентов с множественной миеломой, которые в прошлом уже получили, по меньшей мере, один курс терапии.
- Для лечения взрослых пациентов с устойчивой к лечению и/или рецидивирующей мантийноклеточной лимфомой – МКЛ (Mantle cell lymphoma – MCL).

Леналидомид Тева способен увеличить количество эритроцитов, вырабатываемых организмом человека, посредством уменьшения количества абнормальных клеток. Лечение может привести к уменьшению количества порций крови, в которых нуждаются пациенты.

2. Не следует применять данный препарат:

- Если вы страдаете аллергией на Леналидомид или на любой из дополнительных компонентов, содержащихся в препарате (подробнее см. раздел 6 Инструкции по применению препарата).
- Не следует сдавать кровь в качестве донора во время лечения Леналидомидом Тева, в перерывах между курсами лечения, а также в течение 4 недель после прекращения лечения.

Женщины:

- Не следует принимать препарат, **если вы беременны или планируете беременность**. Леналидомид Тева может представлять опасность для плода, и поэтому, если вы находитесь в репродуктивном возрасте, то не следует применять

данный препарат, если вы не используете 2 надежных противозачаточных средства.

- Следует подождать 4 недели после окончания применения препарата, прежде чем попытаться забеременеть.
- Не следует кормить ребенка грудью во время применения Леналидомиде Тева, в перерывах между курсами лечения, а также в течение 4 недель после прекращения лечения.

Мужчины:

Леналидомид Тева присутствует в семенной жидкости, поэтому:

- Не следует применять этот препарат, **если вы не можете или не хотите использовать презерватив при каждом половом контакте с женщиной репродуктивного возраста**. Если у вас есть аллергия на презервативы, ваша партнерша должна использовать 2 надежных противозачаточных средства с различным механизмом действия (начиная, по меньшей мере, за 4 недели до начала лечения, во время лечения и в течение 4 недель после окончания лечения).
- Не следует сдавать сперму в качестве донора во время приема Леналидомиде Тева, в перерывах между курсами лечения, а также в течение 4 недель прекращения лечения.
- После прекращения лечения следует использовать презерватив в течение еще 4 недель.

3. Исследования и контроль у женщин репродуктивного возраста:

Женщинами, которые не способны забеременеть (женщинами нерепродуктивного возраста), являются:

- Женщины, перенесшие удаление матки
- Женщины, перенесшие удаление обоих яичников
- Женщины, у которых естественным образом отсутствуют менструации в течение, по меньшей мере, 24 месяцев подряд*
- Любой другой случай, согласно решению врача

***Прекращение менструаций вследствие лечения онкологического заболевания не исключает возможности забеременеть.**

Что вам следует сделать, если вы способны забеременеть:

Вам следует правильно использовать два эффективных противозачаточных средства с различным механизмом действия (например, пероральное противозачаточное средство вместе с барьерным контрацептивом, вроде презерватива или диафрагмы со спермицидом или внутриматочную спираль или внутриматочный имплантат) до, во время и в течение 4 недель после прекращения лечения (если только выбранным способом не является отказ от половых отношений с мужчиной). Ваш врач проконсультирует вас относительно соответствующих противозачаточных средств.

Если вы способны забеременеть, то вам следует провести тесты на наличие беременности под контролем вашего врача:

- До начала лечения (один тест на беременность после использования противозачаточного средства в течение 4 недель)
- Каждые 4 недели в ходе лечения
- В перерывах между курсами лечения
- Через 4 недели после окончания лечения

4. **Беременность и грудное вскармливание:**

Не следует применять данный препарат, **если вы беременны или планируете беременность**. Леналидомид может представлять опасность для плода, и поэтому, если вы находитесь в репродуктивном возрасте, то не следует применять данный препарат, если вы не используете эффективные противозачаточные средства.

Если вы забеременели во время лечения Леналидомидом Тева, то вам следует немедленно прекратить лечение и сообщить об этом своему врачу. Следует подождать еще 4 недели после окончания применения препарата, прежде чем попытаться забеременеть.

Не следует кормить грудью во время лечения Леналидомидом Тева, в перерывах между курсами лечения, а также в течение 4 недель после прекращения лечения Леналидомидом Тева.

5. **Мужчины:**

Леналидомид Тева присутствует в семенной жидкости, поэтому:

если ваша партнерша – женщина репродуктивного возраста или беременна, то вы должны использовать презерватив в период лечения Леналидомидом Тева, а также в течение 4 недель после окончания лечения, даже в том случае, если вы подверглись хирургической стерилизации.

В том случае если мужчина страдает аллергией на латекс или полиуретан, то его партнерша должна использовать 2 эффективных противозачаточных средства с различным механизмом действия. Партнерша должна использовать противозачаточные средства, по меньшей мере в течение 4 недель до начала половых контактов с пациентом, во время его лечения Леналидомидом Тева и в течение еще 4 недель после прекращения лечения.

Если ваша партнерша забеременела во время вашего лечения Леналидомидом Тева, то следует немедленно сообщить об этом ее врачу и вашему врачу.

Не следует сдавать сперму в качестве донора во время лечения, в перерывах между курсами лечения и в течение 4 недель после окончания лечения.

6. **Осуществление программы по предотвращению беременности во время приема Леналидомида Тева:**

Для получения лечения необходимо соблюдение следующих условий:

- Назначивший лечение врач должен быть зарегистрирован в программе управления рисками.
- Аптека, отпускающая препарат по рецепту, должна быть зарегистрирована в программе управления рисками.

- Врач должен зарегистрировать вас в программу управления рисками (после того как предоставит вам объяснение относительно программы, и вы согласитесь с ее условиями).
- Пациенты младше 18 лет могут быть зарегистрированы в программу только при разрешении своего попечителя.
- Если вы женщина репродуктивного возраста, то перед выпиской рецепта врач должен убедиться в том, что:
 - За 4 недели до начала лечения вы получаете сбалансированную противозачаточную терапию.
 - Тест на беременность показал отрицательный результат (результаты теста должны быть приложены к рецепту. Дата результатов теста должна быть не ранее, чем за 3 дня до даты выписки рецепта).
- Указанного в рецепте количества препарата хватит ровно на 4 недели.

Каждый рецепт будет проверяться на предмет выполнения всех вышеуказанных условий. Препарат не будет отпущен, если не все перечисленные условия были выполнены.

7. Это лекарство было назначено для лечения Вашего заболевания. Не передавайте его другим людям.

Оно может повредить им, даже если вам кажется, что ваши медицинские состояния похожи. Следует вернуть в аптеку все неиспользованные капсулы.

8. Следует сообщить о возникновении беременности во время лечения Леналидомидом Тева в следующие организации:

- В Министерство здравоохранения – посредством портала сообщений о побочных эффектах от лекарств, который находится на главной странице интернет-сайта Министерства здравоохранения (www.health.gov.il), или перейдя по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il>
- В компанию «Тева Таасийот Фармацевтийот ЛТД»:
 - По электронной почте: Safety.israel@teva.co.il
 - По телефону: 03-6864000
 - По факсу: 03-9127870

Вышеуказанными контактными данными можно воспользоваться для сообщения о побочных эффектах во время лечения Леналидомидом Тева.

Для получения дополнительной информации внимательно прочтите Инструкцию по применению препарата до конца, прежде чем начать применение препарата. Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Эта брошюра и ее содержание были проверены и утверждены Министерством здравоохранения в ноябре 2020 года.

Информация для врачей, лечащего персонала, пациентов и фармацевтов относительно использования личных данных в программе управления рисками в связи с приемом препарата Леналидомид

Компания «Тева Таасийот Фармацевтийот ЛТД» (далее: «Тева» или «Мы») уважает ваше право на частную жизнь. Мы придаем большое значение вашей способности принимать осознанные решения относительно использования принадлежащей вам информации. В этом документе мы перечислим те данные, которые мы собираем у вас, и расскажем, как мы защищаем и используем их.

Данные, которые мы собираем

«Личные данные» – это информация, которая может быть отнесена к конкретному человеку или структуре (например, имя или название, адрес или медицинская информация). Сбор личных данных у пациентов осуществляется посредством заполнения бланка записи на программу управления рисками на бумажном носителе или в формате онлайн (бланк заполняют пациент, лечащий врач или фармацевт), включая, среди прочего, имя и фамилию, номер удостоверения личности (*теудат зеут*) или другой идентификационный номер, дату рождения, членство в больницы кассе, медицинское состояние и диагноз, состояние беременности и/или репродуктивной способности, вид получаемого лечения и препараты, предпочтительный язык коммуникации, данные о родителях и/или попечителях, и/или об участии в инструктажах. Личные данные, которые мы собираем у врачей, лечащего персонала и/или фармацевтов посредством заполнения ими бланка записи на программу, включают имя и фамилию, принадлежность к медицинскому учреждению, сферу деятельности, номер лицензии, номер телефона и адрес электронной почты. Мы также соберем любые другие личные данные, которые предоставят пациенты, врачи, медицинский персонал и фармацевты в будущем в рамках программы управления рисками. Помимо этого, мы также собираем любые другие личные данные, которые вы предоставите нам сейчас или в будущем. Ваше решение о том, предоставить нам определенные данные или нет, является добровольным, но мы обязаны собирать и хранить некоторые из этих данных в соответствии с требованиями закона и контролирующих органов.

Каким образом мы защищаем данные

Мы используем логичные и принятые с коммерческой точки зрения средства защиты информации для защиты предоставленных нам данных, однако не существует полностью безопасных электронных способов передачи или хранения данных. Поэтому, несмотря на то что мы стараемся предпринять максимальные меры для защиты ваших данных, мы не можем гарантировать их полную безопасность.

Каким образом мы используем данные

Мы не передаем ваши данные какой-либо третьей стороне без вашего четко выраженного согласия (за исключением способов, которые будут в явной форме перечислены ниже), при условии, что этого не требуется от нас согласно закону, правилам или судебному решению или в рамках сотрудничества с расследованием правоохранительных органов. Главной целью сбора и хранения ваших данных является участие в программе управления рисками, как того требуют закон и контролирующие органы, осуществление данной программы и контролируемая выдача препарата в ее рамках. Мы передадим ваши данные уполномоченным на это органам, с тем чтобы соответствовать данным требованиям.



www.teva.co.il

Для информации о показаниях и дополнительной информации о препарате, например о его побочных эффектах, следует ознакомиться с наиболее обновленной инструкцией для пользователя, утвержденной Министерством здравоохранения.

Эта брошюра и ее содержание были проверены и утверждены Министерством здравоохранения в ноябре 2020 года.