

Бұл оқу материалы болып табылады және жарнама болып табылмайды.

ПАЦИЕНТТЕРГЕ АРНАЛҒАН АҚПАРАТТЫҚ БУКЛЕТ

ЛЕНАЛИДОМИД-ВИСТА (LENALIDOMID-VISTA)

Ақпараттық буклет пациенттерге арналған және Леналидомид-Виста дәрілік затын қолданумен байланысты қауіптерді, атап айтқанда тератогенділікті, екінші бастапқы қатерлі ісіктердің дамуын және ісік ошағының реакцияларын (мантия жасушалы лимфома мен фолликулярлық лимфома көрсетілімдері үшін) азайту туралы ақпаратты қамтиды.

Негізгі ақпараттың түйіндемесі

Бұл ақпараттық буклетте **Жүктіліктің алдын алу бағдарламасын (ЖАБ)** қоса алғанда, туылмаған балаларға зиян келтірмеу үшін қажетті ақпарат қамтылған.

Леналидомид-Виста препаратына арналған жүктіліктің алдын алу бағдарламасы: Егер леналидомид жүктілік кезінде қолданылса, бұл туа біткен ақаулардың дамуына немесе туылмаған нәрестенің өліміне әкеледі деп күтілуде. Бұл бағдарлама туылмаған балалардың леналидомид әсеріне ұшырамайтындығына көз жеткізу үшін жасалған. Ол сізге емдеуден не күтуге болатыны туралы ақпарат береді, сонымен қатар қауіптер мен жауапкершілікті түсіндіреді. Леналидомидті ешқашан жүкті әйел қолданбауы керек. Сонымен қатар, леналидомид мужчин шәуһегіне енетінін және туа біткен ақаулардың дамуына немесе туылмаған нәрестенің өліміне әкелуі мүмкін екенін білу маңызды. Сондықтан, егер сіз ер пациент болсаңыз және бала туу әлеуеті бар әйелмен қорғалмаған жыныстық қатынасқа түссеңіз, қауіп бар.

Бұл ақпараттық буклет Сізге леналидомидті қолданар алдында, қолдану кезінде және одан кейін не істеу керектігін түсінуге көмектеседі.

Бұл ақпараттық буклет Сізге бірнеше миелома, миелодисплатты синдром, мантия жасушалы және фолликулярлық лимфома туралы ақпарат бермейді. Егер Сізде сұрақтар туындаса, Сізге леналидомид тағайындаған дәрігерге хабарласыңыз.

Назар аударыңыз: өмірге қауіп төндіретін туа біткен ауыр ақаулардың дамуы.

Егер леналидомид жүктілік кезінде қолданылса, бұл туа біткен ақаулардың дамуына немесе туылмаған нәрестенің өліміне әкеледі деп күтілуде. Леналидомидті ешқашан жүкті әйелдерге қолдануға болмайды. Леналидомидті **Жүктіліктің алдын алу бағдарламасын** ұстанбаса, жүкті болуы мүмкін әйелдерге ешқашан қолдануға болмайды.

Барлық ықтимал жағымсыз реакциялар туралы толық ақпарат алу үшін леналидомид капсулаларымен бірге келетін медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты (МҚЖН) оқып шығыңыз.

Бұл ақпараттық буклетте дәрілік затпен жұмыс істеу қауіпсіздігі, пайдаланылмаған капсулаларды қауіпсіз утилизациялау және емдеу кезінде донорлық қан мен шәуһет тапсыру бойынша шектеулер туралы маңызды ақпарат бар.

Өз денсаулығыңыз бен қауіпсіздігіңіз үшін Леналидомид-Виста дәрілік затын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты және осы ақпараттық буклетті мұқият оқып шығыңыз. Егер Сізге бірдеңе түсініксіз болса, қосымша түсініктеме алу үшін дәрігерге хабарласыңыз.

МАЗМҰНЫ

1. Кіріспе	3
2. Леналидомид және туа біткен даму ақаулары.....	4
3. Леналидомид және басқа болуы мүмкін жағымсыз реакциялар	4
4. ЖҮКТІЛІКТІҢ АЛДЫН АЛУ БАҒДАРЛАМАСЫ	4
5. Леналидомидпен емдеу... ..	7
6. Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сілтеме	10
7. Жағымсыз реакциялар туралы ақпарат... ..	10
8. Пациенттің карточкасы	11

1. Кіріспе

Леналидомид-Виста — бұл құрамында леналидомид бар дәрілік заттың саудалық атауы. Леналидомидтің обыр жасушаларына әсер ететін бірнеше механизмдері бар: обыр жасушаларының дамуын тоқтату, ісіктердегі қан тамырларының өсуін тоқтату және обыр жасушаларына әсер ету үшін иммундық жүйенің кейбір компоненттерін стимуляциялау.

Емдеу үшін Леналидомид-Виста дәрілік заты көрсетілген:

Көптеген миелома (КМ)

Дәрілік зат Леналидомид-Виста ретінде монотерапия аутологиялық дің жасушаларын трансплантациялаудан (АДЖТ) өткен, алғаш диагноз қойылған КМ ересек пациенттерді емдеу үшін көрсетілген.

Леналидомид-Виста дексаметазонмен немесе бортезомибпен және дексаметазонмен немесе мелфаланмен және преднизонмен біріктірілген емнің бөлігі ретінде трансплантацияға қарсы көрсетілген, бұрын емделмеген КМ бар ересек пациенттерді емдеу үшін көрсетілген.

Леналидомид-Виста дексаметазонмен біріктірілімде алдыңғы емнің кем дегенде бір желісін алған КМ ересек пациенттерді емдеу үшін көрсетілген.

Миелодиспласты синдром (МДС)

Монотерапия ретінде Леналидомид-Виста дәрілік заты трансфузияға тәуелді анемиямен ауыратын ересек пациенттерді МДС қаупінің төмен немесе аралық - 1 салдарынан емдеу үшін көрсетілген, бұл емдеудің басқа нұсқалары жеткіліксіз немесе қолайсыз болған кезде 5q цитогенетикалық аномалияның оқшауланған жойылуымен байланысты.

Мантия жасушалы лимфома (МЖЛ)

Леналидомид-Виста дәрілік заты монотерапия ретінде қайталанатын немесе рефрактерлі МЖЛ бар ересек пациенттерді емдеуге арналған.

Фолликулярлық лимфома (ФЛ)

Леналидомид-Виста дәрілік заты ритуксимабпен біріктірілген емнің бөлігі ретінде (анти-CD20 антидене) бұрын ФЛ ем қабылдаған ересек пациенттерді емдеу үшін көрсетілген (1-3а сатысы).

Леналидомид құрылымдық жағынан талидомидке ұқсас, ол өмірге қауіп төндіретін ауыр туа біткен даму ақауларын туындататыны белгілі, сондықтан леналидомид туылмаған балаға зиянды болады деп күтілуде.

Леналидомид жануарларда туа біткен даму ақауларын туындататыны көрсетілген және адамдарда да осындай әсер етеді деп күтілуде. Сондықтан леналидомидтің туылмаған нәрестеге әсерін болдырмау үшін сақтық шараларын қолдану қажет.

Бұл ақпараттық буклет "Леналидомид-Виста Жүктіліктің алдын алу бағдарламасының" бөлігі болып табылады, ол қажет, өйткені егер леналидомид жүктілік кезінде қолданылса, бұл баланың өміріне қауіп төндіретін ауыр туа біткен ақауларға әкеледі деп күтілуде.

Бұл ақпараттық буклетте Леналидомид-Виста препаратына арналған Жүктіліктің алдын алу бағдарламасы туралы маңызды ақпарат бар. Емдеуді бастамас бұрын ақпаратпен мұқият танысу қажет:

- леналидомидпен емдеудің қауіптерін түсіну. Леналидомид - Виста препаратын қолданар алдында медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты оқып шығыңыз (<http://www.ndda.kz>);
- леналидомидті қауіпсіз қолдану бойынша нұсқауларды, соның ішінде жүктіліктің алдын алу жолдарын түсіну;
- тағайындаулар жасайтын дәрігермен алғашқы және кейінгі консультация кезінде не күтетінін түсіну;
- дәрігер Сізге леналидомидпен емдеу қаупін және Сіз ұстануға тиісті нақты нұсқауларды түсіндіреді;
- леналидомидті қолдануды бастамас бұрын дәрігердің Сізге не айтқанын түсінгеніңізге көз жеткізіңіз.

Егер Сізге бірдене түсініксіз болса, қосымша түсініктеме алу үшін дәрігерге хабарласыңыз.

2. Леналидомид және туа біткен даму ақаулары

Барлық дәрілік заттар жағымсыз құбылыстарды немесе жағымсыз реакцияларды туындатуы мүмкін. Леналидомидтің өте маңызды жағымсыз реакциясы, егер жүктілік кезінде қолданылса, ол туа біткен даму ақауларына немесе туылмаған нәрестенің өліміне әкелуі мүмкін. Туа біткен даму ақауларына қолдың немесе аяқтың қысқаруы, қолдың немесе аяқтың дұрыс бітпеуі, көру немесе есту мүшелерінің ақаулары және ішкі ағзалардың кінәраттары жатады. Бұл леналидомидті ешқашан қолдануға болмайтынын білдіреді:

- жүкті әйелдер;
- Леналидомид-Виста дәрілік заты үшін **Жүктіліктің алдын алу бағдарламасының** шарттарын сақтамаса, жүкті бола алатын әйелдер.

3. Леналидомид және басқа болуы мүмкін жағымсыз реакциялар

Барлық дәрілік заттар сияқты, леналидомид жағымсыз реакцияларды тудыруы мүмкін, бірақ олар бәрінде бола бермейді. Кейбір жағымсыз реакциялар басқаларға қарағанда жиі кездеседі, ал кейбіреулері басқаларға қарағанда ауыр. Сізге рецепт берген дәрігерден қосымша ақпарат сұраңыз, сонымен қатар дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты мұқият оқып шығыңыз. Жағымсыз реакциялардың көпшілігі уақытша болып табылады және оларды оңай болдырмауға немесе емдеуге болады. Ең бастысы-Сізге дәрілік затты тағайындаған дәрігерге не күтетінін және не туралы хабарлау керектігін білу. Леналидомидпен емдеу кезінде жағымсыз реакциялар пайда болса, дәрігермен сөйлесу маңызды.

Екінші бастапқы қатерлі ісіктер және ісік ошағының реакциялары (мантия жасушалы лимфома мен фолликулярлық лимфома кезінде) сияқты жағымсыз реакцияларға ерекше назар аудару керек.

Леналидомидпен емдеуге дейін және емдеу кезінде Сіз жалпы қан талдауының көрсеткіштерін, атап айтқанда лейкоциттер формуласын, тромбоциттер санын, гемоглобинді, гематокритті анықтауды бақылауыңыз керек.

Дәрігер Сізден қан талдауын сұрауы керек:

- емдеу басталғанға дейін;
- емдеудің алғашқы 8 аптасында апта сайын;
- леналидомидті қолданған кезде ай сайын.

Осы сынақтардың нәтижелері бойынша дәрігер Сіздің леналидомид дозаңызды өзгерте алады немесе емдеуді тоқтата алады. Дәрігер жалпы денсаулығына байланысты дозаны өзгерте алады немесе препаратты қолдануды тоқтата алады.

4. ЖҮКТІЛІКТІҢ АЛДЫН АЛУ БАҒДАРЛАМАСЫ

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе жүкті болуыңыз мүмкін немесе жүкті болуды жоспарласаңыз, дәрігерге хабарлауыңыз керек, **өйткені леналидомид туылмаған нәрестеге зиянды болады деп күтілуде:**

- егер Сіз жүкті бола алсаңыз, жүктіліктің алдын алу үшін барлық қажетті шараларды орындауыңыз керек және леналидомидпен емдеу кезінде жүкті емес екеніңізге көз жеткізіңіз.
Леналидомидпен емдеуді бастамас бұрын, Сіз дәрігерден екіталай деп ойласаңыз да, жүкті бола аласыз ба деп сұрауыңыз керек;
- туылмаған нәрестеге леналидомид әсер етпейтініне көз жеткізу үшін дәрігер және репродуктивті әлеуеті сақталған әйелдер үшін емдеуді бастамас бұрын нысанды толтыру керек. Бұл нысанда Сіз туылмаған балаға қауіп-қатер туралы хабардар болғаныңызға және жүкті болсаңыз немесе жүкті болуды жоспарласаңыз, леналидомидті қолданбауыңыз керек екеніне қол қоясыз.

- егер Сіз жүкті бола алсаңыз және Сіз ер серіктеспен жыныстық қатынасқа түспейтіндігіңізді ай сайын растайтын болсаңыз да, емдеуді бастамас бұрын сізге дәрі-дәрмек тағайындайтын дәрігердің бақылауымен жүктілікті анықтайтын тест өткізуіңіз керек (егер сізде түтік стерилизацияланғаны расталмаса);
- егер Сіз жүкті бола алсаңыз және жыныстық қатынастан толық және үздіксіз бас тартуға міндеттеме алмасаңыз, емдеуді бастамас бұрын кем дегенде 4 апта бойы, бүкіл емдеу курсыңда және тіпті емді тоқтатқан жағдайда және емдеу аяқталғаннан кейін кем дегенде 4 апта бойы контрацепцияның бір тиімді әдісін қолдануыңыз керек.
- егер Сіз жүкті екеніңізге күмәндансаңыз, леналидомидті қабылдауды дереу тоқтатып, дереу дәрігерге хабарлауыңыз керек. Дәрігер Сізді бағалау және кеңес беру үшін тератология саласында маманданған немесе тәжірибесі бар дәрігерге жібереді.

Бала туу әлеуетін бағалау

Пациенттерді дәрігер бала туу әлеуеті туралы бағалайды және егер Сіз келесі санаттардың біріне жатпасаңыз, контрацепция бойынша кеңестерді ұстануыңыз керек:

Егер Сіз келесі санаттардың біріне жатсаңыз, Сіз жүкті бола алмайтын әйел болып саналасыз:

- Сіз кем дегенде 50 жастасыз және соңғы етеккірден кейін кем дегенде бір жыл өтті (обырға қарсы емге байланысты немесе емшек сүтімен емізу кезінде етеккірдің болмауы бала туу қабілетін жоққа шығармайды);
- жатырдың болмауы;
- Сізде гинеколог растаған аналық бездің ерте жеткіліксіздігі бар;
- Сіздің жатыр түтіктеріңіз және екі аналық безіңіз де алынып тасталды;
- Сізде ХҮ генотипі, Тернер синдромы, жатыр агенезиясы бар.

Сізге жүкті бола алмайтыныңызды растау үшін гинекологпен кеңесу және сынақтар жүргізу қажет болуы мүмкін. Жүкті болуы мүмкін әрбір әйел, тіпті жоспарламаса да, осы бөлімде көрсетілген сақтық шараларын сақтауы керек.

Репродуктивті әлеуеті сақталған әйелдерге арналған контрацепция әдістері

Егер Сіз репродуктивті әлеуеті сақталған әйел болсаңыз, Сізге:

- тиімді контрацепцияны емдеу басталғанға дейін 4 апта ішінде, емдеу кезінде және леналидомидпен емдеу аяқталғаннан кейін 4 апта ішінде қолдану **немесе**
- Сіз леналидомидпен емдеуден кем дегенде 4 апта бұрын, леналидомидпен емдеу кезінде, леналидомидпен емдеудегі кез келген үзілістер кезінде және леналидомидпен емдеуді тоқтатқаннан кейін кем дегенде 4 апта ішінде ер серіктеспен жыныстық қатынасқа түспейтініңізге келісу қажет. Сіз мұны ай сайын растауыңыз керек.

Контрацепцияның қолайлы әдістеріне мыналар жатады:

- имплант;
- жатыршілік левоноргестрел-релизинг жүйесі (ЖІЖ);
- медроксипрогестерон ацетатының дәрілік заттары;
- түтікті стерилизациялау;
- вазэктомия жасалған серіктеспен жыныстық қатынас; серіктестің вазэктомиясы ұрық сұйықтығының екі теріс талдау нәтижесімен расталады;
- овуляцияны басатын, құрамында прогестерон бар пероральді контрацептивтер (мысалы, дезогестрел).

Әрбір пациентке пациенттің репродуктивті мәртебесі көрсетілген пациенттің карточкасы беріледі, ол емдеуді тағайындау алдында дәрігерден кеңес алды ма, жүктілікті анықтайтын тест күні, дәрігерге барған күні, дәрілік затты тағайындаған күні және дәрілік затты берген күні көрсетіледі. Пациенттің карточкасында емдеу күнтізбесі көрсетілген, онда пациент аптаның күніне сәйкес леналидомидті қабылдау уақытын және емдеу циклін белгілейді.

Контрацепцияның барлық түрлері леналидомидпен емдеуге жарамайды. Сіз және сіздің серіктесіңіз контрацепцияның тиісті түрлерін дәрігермен талқылауыңыз керек, екеуіңіз де қолайлы деп санайсыз. Қажет болса, дәрігер Сізді контрацепция бойынша кеңес алу үшін маманға жіберуі мүмкін.

Ерлерге арналған контрацепция әдістері

Леналидомидті ешқашан қолдануға болмайды, егер:

- Сіз мүшеқапты леналидомидпен емдеудің барлық кезеңінде қолданбасаңыз;
- Жүкті болуы мүмкін серіктесіңіз контрацепцияның тиімді әдістерін қолданбаса;
- Сіздің серіктесіңіз емдеудің барлық кезеңінде Леналидомид-Виста дәрілік затына арналған Жүктіліктің алдын алу бағдарламасын ұстанбаса.

Леналидомид туылмаған балаға зиянды болады деп күтілуде

- Туылмаған нәрестеге леналидомид әсер етпейтініне көз жеткізу үшін дәрігер емдеуді бастамас бұрын нысанды толтыруы керек, бұл Сіздің серіктесіңізге леналидомидпен емдеудің барлық кезеңінде және емдеу/аяқтау үзілісінен кейін 1 апта ішінде **жүкті болмау** туралы талап туралы хабардар болғаныңызды растайды.
- Дәрігерден Сіздің серіктесіңіз контрацепцияның қандай тиімді әдістерін қолдана алатынын айтуын сұраңыз.
- Леналидомид шаранаға енеді. Егер Сіздің серіктесіңіз жүкті болса немесе жүкті болуы мүмкін болса және ол тиімді контрацепцияны қолданбаса, сіз мүшеқаптарды емдеудің барлық кезеңінде, емдеу үзілістерінде және леналидомидті қолдануды тоқтатқаннан кейін кем дегенде 4 апта ішінде, тіпті егер сізде вазэктомия болса да қолдануыңыз керек.
- Егер Сіздің серіктесіңіз леналидомидті қолдану кезінде жүкті болса немесе Сіз көп ұзамай леналидомидті қолдануды тоқтатқан болсаңыз, Сізге рецепт жазып жатқан дәрігерге дереу хабарлауыңыз керек, ал Сіздің серіктесіңіз де дереу дәрігермен кеңесуі керек.
- Сіз леналидомид-Виста препаратымен емдеудің барлық кезеңінде (емдеуді тоқтатуды қоса) және ол аяқталғаннан кейін 1 апта ішінде қан мен шәуһет доноры болмауыңыз керек.

Әрбір пациентке пациенттің репродуктивті мәртебесі көрсетілген пациенттің карточкасы беріледі, егер ол емдеуді тағайындау алдында дәрігерден кеңес алса, дәрігерге барған күні, дәрілік затты тағайындаған күні және дәрілік затты берген күні. Пациенттің карточкасында емдеу күнтізбесі көрсетілген, онда пациент аптаның күніне сәйкес леналидомидті қабылдау уақытын және емдеу циклін белгілейді.

Контрацепцияның барлық түрлері леналидомидпен емдеуге жарамайды. Сіз және сіздің серіктесіңіз контрацепцияның тиісті түрлерін дәрігермен талқылауыңыз керек, екеуіңіз де қолайлы деп санайсыз. Қажет болса, дәрігер Сізді контрацепция бойынша кеңес алу үшін маманға жіберуі мүмкін.

Репродуктивті әлеуеті сақталмаған әйелдер

Туылмаған нәрестенің леналидомидке ұшырамауын қамтамасыз ету үшін дәрілік затты тағайындайтын дәрігер емдеуді бастамас бұрын нысанды толтыруы керек, бұл Сіздің жүкті бола алмайтыныңызды және оны Пациенттің карточкасында белгілей алмайтыныңызды растайды. Пациенттің карточкасында пациенттің репродуктивті мәртебесі, емдеу тағайындалмас бұрын дәрігерден кеңес алғаны, жүктілікті анықтайтын тест күні, дәрігерге барған күні, дәрілік заттың тағайындалған күні және дәрілік заттың берілген күні көрсетілген

Пациенттің карточкасында емдеу күнтізбесі көрсетілген, онда пациент аптаның күніне сәйкес леналидомидті қабылдау уақытын және емдеу циклін белгілейді.

5. Леналидомидпен емдеу

Пациент ем алдында не білуі керек?

Дәрігер Сізге емдеуден не күту керектігін айтып, қауіптер мен жауапкершілікті түсіндіреді. Егер Сіз ештеңе түсінбесеңіз, дәрігерден оны тағы бір рет түсіндіруін сұраңыз.

Емдеуді бастамас бұрын дәрігер Сізден леналидомидті қолдану кезінде растайтын емдеуді бастамас бұрын нысанды оқып, қол қоюыңызды сұрайды:

- Сіз шарананың туа біткен даму ақауларының даму қаупін түсінесіз;
- Сіз жүкті болмауға келісесіз;
- Сіз қауіпсіздік туралы басқа маңызды ақпаратты түсінесіз.

Дәрі-дәрмекті тағайындаған дәрігер бұл нысанды Сіздің медициналық картаңызбен және пациенттің картасымен бірге сақтайды және Сізге оның көшірмесін береді.

Барлық пациенттер үшін қауіпсіздік туралы ақпарат

- Егер Сізде леналидомидке немесе құрамында дәрілік тұқым бар кез келген басқа затқа аллергияңыз болса, леналидомидті ешқашан қолдануға болмайды.
- Сіз ешқашан леналидомидті басқа біреумен бөліспеуіңіз керек.
- Кез келген пайдаланылмаған капсулаларды мүмкіндігінше тезірек қауіпсіз жою үшін әрқашан қайтару керек.
- Емдеу кезінде, емдеу үзілістері кезінде немесе емдеуді тоқтатқаннан кейін кем дегенде 1 апта ішінде қан мен шәуһетті бермеуіңіз керек.
- Егер леналидомидті қолдану кезінде жағымсыз реакциялар пайда болса, дәрігерге хабарлаңыз.
- Қосымша ақпарат алу үшін МКЖН-ге жүгініңіз.

Препаратты қалай дұрыс қолдану керек

Дәрігер сізге дәрі-дәрмектерді қолдану бойынша көмек пен кеңестер бере алады. Пациенттің картасында емдеу күнтізбесі бар, онда пациенттер дәрі қабылдаған кезде белгілейді. Кейбір пациенттер дәрілік затты қолдануды еске салатын дабыл қояды.

- Дәрігер Сізге сәйкес келетін леналидомид дозасын тағайындайды.
- Дәрігер дозаны қан талдауының нәтижелеріне және туындауы мүмкін кез келген жағымсыз реакцияларға байланысты реттей алады.
- Дәрігер тағайындағаннан көп капсула қабылдамаңыз. Егер күмәндансаңыз, рецепт берген дәрігерден кеңес сұраңыз.
- Леналидомидті, капсулаларды бір стақан сумен тұтастай жұту керек, оларды тамаққа қарамастан қолдануға болады.
- Леналидомидті тәуліктің кез келген уақытында қолдануға болады, бірақ оны күн сайын шамамен бір уақытта қолдану керек.

Егер Сіз тағайындалғаннан асатын леналидомид дозасын қабылдасаңыз не істеу керек?

Егер сіз кездейсоқ тым көп капсула қабылдаған болсаңыз, дереу дәрігерге хабарласыңыз.

Басқа дәрілік заттарды қолдану

Егер Сіз басқа дәрі-дәрмектерді, соның ішінде рецептсіз сатып алынған дәрі-дәрмектерді қолдансаңыз немесе жақында қабылдаған болсаңыз, дәрігерге хабарлаңыз. Егер сіз дәрі-дәрмекті тағайындайтын басқа дәрігерге немесе басқа медициналық маманға (мысалы, тіс дәрігеріне) барсаңыз, оларға леналидомидті және онымен бірге жүретін дәрі-дәрмектерді қолданғаныңызды хабарлауыңыз керек.

Леналидомидті қалай қауіпсіз сақтауға болады:

- Леналидомидті балалардың қолы жетпейтін қауіпсіз жерде сақтаңыз.
- Леналидомид капсулаларын бөлме температурасында бастапқы қаптамада сақтаңыз.
- Қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін қолданбаңыз.

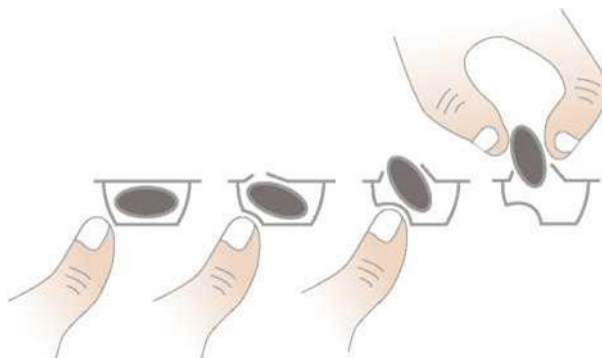
Дәрілік затпен жұмыс істеу кезінде нені ескеру керек:

Пациенттерге, отбасы мүшелеріне және қамқоршыларға арналған

Капсулалар бар блистерді бастапқы қаптамада сақтау керек.

Кейде капсулалар блистерден басу кезінде зақымдалуы мүмкін, әсіресе қысым капсуланың ортасына түскенде. Капсулаларды блистерден не ортасына да, екі ұшын да басу арқылы сығуға болмайды, себебі бұл капсуланың деформациясы мен сынуына әкелуі мүмкін.

Капсуланың соңындағы бір аймақты ғана басу ұсынылады (төмендегі суретті қараңыз), себебі қысым тек бір нүктеде жасалады, бұл капсуланың деформациялану немесе сыну қаупін азайтады.



Дәрі-дәрмекпен жұмыс істеу кезінде, егер Сіз отбасы мүшесі және/немесе қамқоршы болсаңыз, ықтимал әсерді болдырмау үшін төмендегі сақтық шараларын қолданыңыз.

- Егер Сіз жүкті әйел болсаңыз немесе жүкті болуыңыз мүмкін деп күдіктенсеңіз, қолыңызға блистер немесе капсула алмауыңыз керек.
- Дәрі-дәрмекпен және/немесе қаптамамен (мысалы, блистер немесе капсула) жұмыс істегенде бір реттік қолғап киіңіз
- Теріге тиіп кетпес үшін қолғаптарды шешкен кезде дұрыс техниканы қолданыңыз.
- Қолғаптарды жабылатын полиэтилен пакетке салыңыз және жергілікті талаптарға сәйкес утилизациялаңыз
- Қолғаптарды шешкеннен кейін қолыңызды сабынмен мұқият жуыңыз
- Пациенттерге ешқашан басқа адамдарға леналидомид бермеу туралы кеңес беру керек.

Егер дәрілік заттың қаптамасы айтарлықтай зақымдалған болып көрінсе, жанасудың алдын алу үшін төмендегі қосымша қауіпсіздік шараларын қолданыңыз

- Егер сыртқы қаптамада көрінетін зақым болса-оны ашпаңыз.
- Егер блистерлік жолақтар зақымдалған болса немесе ағып кетсе немесе капсулалар зақымдалған немесе тұмшаланбаған болса - **сыртқы қаптаманы дереу жабыңыз.**
- Дәрілік затты жабылатын полиэтилен пакетке салыңыз.
- Қауіпсіз утилизациялау үшін пайдаланылмаған қаптаманы мүмкіндігінше тезірек қайтарыңыз.

Дәрілік затты босап шығарғанда немесе оны шашыратқан жағдайда, тиісті жеке қорғаныс құралдарын қолдана отырып, әсерді мейлінше азайту үшін тиісті шараларды қолданыңыз

- Егер капсулалар ұсақталса немесе сынса, құрамында дәрілік зат бар шаң босап шығуы мүмкін. Ұнтақты шашыратпаңыз және ұнтақты деммен жұтудан аулақ болыңыз.
- Ұнтақты кетіру үшін бір рет қолданылатын қолғаптар киіңіз.

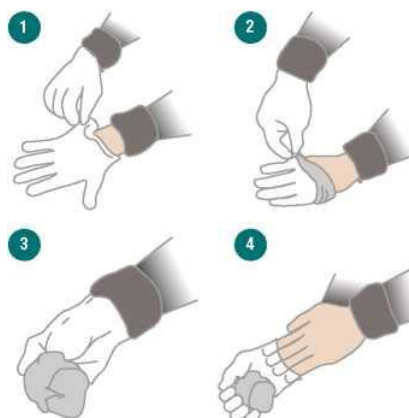
- Ұнтақтың ауаға түсуін азайту үшін дымқыл шүберекті немесе сүлгіні ұнтақ салынған жердің үстіне қойыңыз. Әсер етуші заты бар ерітінді матаға немесе сүлгіге сіңіп кетуі үшін тағы да сұйықтық қосыңыз. Өңдеуден кейін аймақты сабынмен және сумен мұқият тазалап, құрғатыңыз.
- Барлық ластанған материалдарды, соның ішінде дымқыл шүберекті немесе сүлгіні және қолғаптарды жабылатын полиэтилен пакетке салыңыз және дәрілік заттарға қойылатын жергілікті талаптарға сәйкес утилизациялаңыз.
- Қолғаптарды шешкеннен кейін қолыңызды сабынмен мұқият жуыңыз

Егер капсуланың ішіндегісі теріге немесе шырышты қабаттарға жабысып қалса

- Егер Сіз дәрілік ұнтақты ұстасаңыз, өтініш, ашық жерді ағынды сумен және сабынмен жақсылап шайыңыз.
- Егер жанаспалы линзаларды тағып жүрсеңіз, ұнтақ Сіздің көзіңізге түсіп кетсе, оларды алып тастаңыз және оңай болса, тастаңыз. Көзіңізді дереу кем дегенде 15 минут көп сумен шайыңыз. Егер тітіркену пайда болса, офтальмологқа жүгініңіз.

Қолғаптарды дұрыс шешу техникасы

- Қолғаптарды білезікке жақын сыртқы шетінен ұстаңыз(1).
- Қолғапты ішке қаратып қолыңыздан шешіңіз (2).
- Оны қолғап киген екінші қолыңызбен ұстаңыз (3).
- Қолғап киілмеген саусағыңызды қалған қолғаптың білегінің астына сырғытыңыз, қолғаптың сыртына қол тигізбеңіз (4).
- Екі қолғапқа арналған қап жасап, ішінен алыңыз.
- Тиісті контейнерге тастаңыз.
- Қолыңызды сабынмен және сумен мұқият жуыңыз.



Жеке жазбалар

Келесі кездесуде талқылау үшін Сізге рецепт жазған дәрігерге кез келген сұрақтарды жазу үшін осы өрісті пайдаланыңыз

6. Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сілтеме

http://register.ndda.kz/category/search_prep

7. Жағымсыз реакциялар туралы ақпарат

Дәрілік затты тіркегеннен кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы есеп өте маңызды. Бұл осы дәрілік затты қолданумен байланысты пайда / қауіп арақатынасын үздіксіз бақылауға мүмкіндік береді.

Медицина қызметкерлеріне ҚР жағымсыз реакциялары туралы ұлттық хабарлау жүйесі арқылы ДП кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы хабарлау ұсынылады: Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz> немесе

"Nur Business Consulting" ЖШС, Алматы қ., Қазыбек би к-сі, 22, 304 кеңсе

Ұялы телефон: +7 708 930 1280

e-mail: pharmacovigilancencb@gmail.com; nurbusinessconsulting@gmail.com

ЛЕНАЛИДОМИД-ВИСТА
Пациенттің карточкасы

Пациент туралы мәліметтер

Пациенттің аты:																				
Пациенттің тегі:																				
Келіп түскен күні:			КК	АА	ЖЖЖЖ			Кеңес беру күні:			КК	АА	ЖЖЖЖ							

Дәрігер туралы мәліметтер

Рецепт жазған дәрігердің аты:																				
Рецепт жазған дәрігердің тегі:																				
Рецепт жазған дәрігердің қолы:											Күні:	КК	АА	ЖЖЖЖ						

**Бақылау тізімі (пациент
толтырады)**

Леналидомидпен емдеу туралы барлық маңызды ақпаратты түсінгеніңізді растау үшін осы бақылау тізімін пайдаланыңыз.

Барлық пациенттер үшін

- ☐ Иә, мен леналидомидті қолданумен байланысты туа біткен даму ақауларының даму қаупі туралы барлық ақпаратты алдым және түсіндім.
- ☐ Иә, мен леналидомидті қолданумен байланысты басқа жағымсыз реакциялардың даму қаупі туралы барлық ақпаратты алдым және түсіндім.
- ☐ Иә, мен емдеу кезінде және емдеуді тоқтатқаннан кейін кем дегенде тағы 1 апта бойы донорлық қан бермеуім керек екенін түсіндім (дәрі - дәрмектің үзілу кезеңдерін қоса).
- ☐ Иә, мен емдеуді бастамас бұрын тиісті нысанға қол қоюым керек екенін түсіндім.

Ер пациенттер

- ☐ Иә, мен мүшеқаптарды емдеу кезінде, емделу кезінде және леналидомидті қолдануды тоқтатқаннан кейін кем дегенде тағы 1 апта ішінде қолдану қажеттілігін түсіндім, егер менің серіктесім жүкті болса немесе жүкті болуы мүмкін болса және контрацепцияның тиімді әдістерін қолданбаса.
- ☐ Иә, мен емдеу кезінде қан мен шәуһеттің доноры болмауым керек екенін түсіндім (атап айтқанда, дәрілік затты қолдану үзілісі кезінде) және леналидомидті қолдануды тоқтатқаннан кейін кем дегенде тағы 1 апта.

Жүкті болуы мүмкін әйел пациенттер

- ☐ Иә, мен леналидомидті қолдануды бастағанға дейін 4 апта бойы, ем кезінде (тіпті емдеуді тоқтатқан жағдайда да) және леналидомидпен емдеуді тоқтатқаннан кейін кем дегенде тағы 4 апта бойы контрацепцияның кем дегенде бір тиімді әдісін қолданамын.
- ☐ Иә, мен дәрігерге емдеуді бастамас бұрын, емдеу кезінде әр 4 апта сайын және емдеуді тоқтатқаннан кейін 4 аптадан кейін жүктілікті анықтайтын тесттің теріс нәтижесін беруім керек екенін түсінемін (расталған түтіктерді стерилизациялау жағдайларын қоспағанда).

Дәрігер толтырады:

- Пациенттің репродуктивті жағдайы:

Репродуктивті әлеуеті сақталмаған әйел

Репродуктивті әлеуеті сақталған әйел

☐

Ер

☐

Дәрігер леналидомидтің шаранаға әсері туралы кеңес берді ☐

Дәрігерге бару күні	Жүктілікті анықтайтын тесттің теріс нәтиже күні*	Леналидомидті тағайындау күні	Дәрілік затты беру күні	Дәрігердің қолы:

* репродуктивті әлеуеті сақталмаған әйелдер мен ерлер үшін толтырылмайды

Емдеу күнтізбесі

Емдеу циклі	Қабылдауды бастау күні	Дүйсенбі, уақыт	Сейсенбі, уақыт	Сәрсенбі, сағат	Бейсенбі, уақыт	Жұма, уақыт	Сенбі, уақыт	Жексенбі, уақыт

Ескертпе-емдеуден кейін пациент карточкасын дәрігерге қайтару қажет.