



Помалидомид

Полезная информация
для пациентов
и их родственников



Брошюра

1. Введение
2. Иммуномодулирующие средства (IMiDs)
3. Множественная миелома
4. Комбинированная терапия при множественной миеломе
5. Как действует помалидомид?
6. Насколько эффективным является помалидомид?
7. Как следует принимать помалидомид?
8. Сходства и различия между помалидомидом и леналидомидом
9. Какие существуют возможные побочные эффекты?
10. Программа по предотвращению нежелательной беременности
11. Важные указания для пациентов
12. Указания по хранению препарата
13. Вопросы к врачу
14. Контактные адреса

Введение

Настоящая брошюра предназначена для людей, страдающих множественной миеломой / плазмоцитомой, и их близких.

В ней содержится информация о действующем веществе помалидомид, которое предназначено для лечения множественной миеломы. В данной брошюре, для лучшего понимания, используется название действующего вещества - помалидомид.

Что такое помалидомид? Какое действие он оказывает в процессе лечения множественной миеломы? Какого результата терапии могут ожидать пациенты? Какие побочные эффекты могут возникнуть? Важные вопросы, о которых пациент должен быть проинформирован как до начала, так и во время лечения. В настоящей брошюре Вы сможете найти всю необходимую информацию относительно этих вопросов.

Брошюра должна помочь Вам:

- лучше понять принцип лечения помалидомидом;
- вместе с врачом выбрать один из существующих на настоящий момент времени вариантов лечения.

Ваше активное участие потребуется для того, чтобы лечение было максимально успешным, безопасным и хорошо переносимым.

Иммуномодулирующие средства (IMiDs)

Длительное время злокачественные онкологические заболевания поддавались только трём традиционным методам лечения: операции, лучевой терапии и / или химиотерапии. За последние 20 лет были разработаны новые субстанции, которые также очень эффективно могут использоваться для лечения раковых заболеваний. К ним относятся так называемые «иммуномодулирующие средства» (англ. Immunomodulatory Drugs = IMiDs), которые блокируют в раковых клетках определённые сигналы роста и / или процессы обмена веществ и одновременно активизируют иммунную систему пациента. Такие вещества значительно улучшили лечение онкологических заболеваний, в особенности лечение лейкозий и лимфом. Они до сих пор исследуются на предмет эффективности и надёжности при различных онкологических заболеваниях и заболеваниях иммунной системы.

Понятие «иммуномодулирующий», в узком смысле, означает «вливающий на иммунную систему». Систематические химические изменения в первичной молекуле талидомида привели к классу веществ IMiDs. Поэтому все вещества IMiDs схожи по структуре и воздействию на раковые клетки.

Помалидомид является новейшим представителем IMiDs, который получил разрешение Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA) на применение для лечения опухолей. Принимаемое перорально вещество допущено в Европейском Союзе и США для использования совместно с дексаметазоном при комбинированной терапии взрослых пациентов с рецидивной / рефрактерной множественной миеломой, после прохождения не менее двух терапий с применением леналидомида и бортезомиба, и при условии обнаружения прогрессирования заболевания в ходе прохождения последней терапии.

По сравнению с леналидомидом помалидомид обнаруживает как множественные сходства, так и различия. Рекомендуется внимательно прочитать данную брошюру, даже если Вы уже знакомы с препаратом леналидомид.

Множественная миелома

В случае множественной миеломы речь идет о злокачественном заболевании крови, которое фокально или диффузно проявляется в различных местах костного мозга.

Множественная миелома возникает из плазматических клеток, которые ответственны за синтез антител в иммунной системе. Сначала происходит злокачественное изменение плазматических клеток. Затем эти клетки размножаются и появляются клоны (генетически идентичные клетки). Эти патологически изменённые плазматические клетки производят одни и те же антитела или фрагменты антител - парапротеины. Такие антитела или парапротеины непригодны для защиты от инфекций. В ходе болезни изменённые плазматические клетки вытесняют в костном мозге нормальные кроветворные клетки. Нарушается выработка функционально полноценных антител, и поэтому защита от инфекций ослабляется.

Если изменённые плазматические клетки появляются в скелете во многих местах, то речь идет о множественной миеломе. Если в организме наличествует только одно поражённое место, то болезнь обозначается как плазмоцитома.

Подтипы множественной миеломы

Множественная миелома подразделяется на различные подтипы. Подразделение зависит от видов вырабатываемых антител, хода болезни и локализации её в организме.

Чаще всего встречающийся подтип — это IgG-миелома (примерно 50 %), затем следует миелома с секрецией-IgA (25 %).

Миеломы с белком Бенс-Джонса, которые характеризуются выделением легких цепей (составляющих иммуноглобулина), подразделяются на плазмацитому лямбда цепи (λ) и плазмацитому каппа цепи (κ) и встречаются с частотой примерно в 20 – 25 %.

Очень редко встречаются IgD-образующие и IgE-образующие миеломы, или миеломы без выделений (несекретирующие).

При медуллярной плазмацитоме изменённые плазматические клетки скапливаются в кроветворящем костном мозге. Поэтому обычно поражаются тело позвонка, ребра, череп, кости таза, плечевая и бедренная кость.

Экстрамедуллярная плазмоцитома находится в мягких тканях за пределами костей, чаще в области ротоглотки, и в качестве первичного заболевания встречается редко. В ходе заболевания этим подтипом множественной миеломы страдают до 20 % пациентов.

От симптоматической (прогрессирующей / прогрессирующей) множественной миеломы также отличают «вялотекущую миелому» (частота возникновения примерно 10 %). При ней еще не появляются повреждения органов-мишеней, например, почек или сердца. Показания к терапии отсутствуют. У пациентов с вялотекущей миеломой в течение первых лет должен проводиться регулярный и частый контроль течения болезни.

Неконтролируемое размножение изменённых плазматических клеток и образование парапротеина при множественной миеломе могут привести, наряду с ослаблением защиты от инфекции, к поражению костного мозга, изменению картины крови и к повреждению других систем органов, например, почек.

Множественная миелома составляет примерно 1 % всех онкологических заболеваний; в большинстве случаев болезнь поражает пожилых людей. Долгосрочное излечение, которое достигается с помощью имеющихся на данный момент методов терапии, при лечении плазматомы возможно, а при лечении множественной миеломы – лишь в некоторых исключительных случаях.

Комбинированная терапия при множественной миеломе

За последние годы, благодаря использованию высокодозной терапии с последующей трансплантацией стволовых клеток крови, а также благодаря внедрению новых веществ, например, талидомида, леналидомида, помалидомида и бортезомиба, был достигнут существенный прогресс в лечении множественной миеломы. Новые медикаменты используются сегодня на различных этапах лечения и способствуют тому, чтобы пациенты со своим заболеванием смогли жить дольше и лучше.

При лечении множественной миеломы медикаменты иногда используются отдельно в виде монотерапии, либо в комбинации с другими веществами. На сегодняшний день имеется большое количество возможностей комбинирования, при этом возможным является как комбинирование новых медикаментов между собой, так и новых медикаментов с одним или несколькими курсами так называемой стандартной терапии (мелфалан, преднизон, доксорубицин, дексаметазон, трансплантация стволовых клеток). Представленная в данной брошюре комбинация помалидомида и дексаметазона является тому примером.

Обсудите с врачом все возможные в Вашем случае методы лечения. Осведомитесь об основаниях для предложенной терапии, о возможных побочных эффектах, а также о виде и длительности лечения.



Кроме того важно, чтобы лечение множественной миеломы всегда назначалось с учётом возможных сопутствующих заболеваний (например, ограниченной функции почек). Также в плане лечения должны быть учтены ваш возраст, телосложение и другие рамочные условия. Чем больше существует возможных методов лечения, тем важнее вместе с Вашим врачом найти тот из них, который лучше всего подходит Вам.

Возможно Вы лично для себя оцениваете преимущества и недостатки какой-либо терапии иначе чем другие пациенты. Поэтому Вы должны рассказать своему врачу, какие критерии лечения для Вас наиболее важны: например, терапия с наименьшим количеством побочных эффектов, несмотря на то, что она, возможно, менее эффективна, или терапия с небольшим количеством часов в клинике / частной практике, для того чтобы Вы смогли, насколько это возможно, продолжать Вашу привычную жизнь, и, например, планировать отпуск.

Как действует помалидомид?

Механизм действия помалидомида многоуровневый, и на молекулярном уровне изучен до сих пор не полностью. Однако следующие механизмы действия вещества принципиально известны:

1. Прямое воздействие на опухолевые клетки: остановка роста и активизация «запрограммированной гибели клетки» (антипролиферативное действие); при этом в результате эффекта синергии между помалидомидом и дексаметазоном останавливается рост раковых клеток, устойчивых к леналидомиду.
2. Подавление выделения воспалительных и онкогенных веществ, в том числе затруднение прикрепления опухолевых клеток к клеткам соединительной ткани костного мозга (клеткам стромы), а также повышение выделения подавляющих процессы жизнедеятельности опухоли сигнальных веществ (токсичных для опухоли цитокинов).
3. Подавление разрастания сосудов (анти-ангиогенез): обеспечение опухолевых клеток питательными веществами ухудшается.
4. Активация иммунных клеток (Т-клеток и естественных киллерных клеток), которые со своей стороны атакуют опухолевые клетки.

Насколько эффективным является помалидомид?

Эффективность помалидомида при лечении множественной миеломы была доказана в ходе сравнительного исследования, в котором всего участвовало 455 пациентов. На основании данных этих исследований, это вещество, в комбинации с дексаметазоном, было допущено для лечения множественной миеломы.

Участники данного исследования уже прошли сильнодействующую терапию, состоящую, как правило, из пяти курсов. Комбинированный приём помалидомида и низкодозированного дексаметазона сравнивали с приёмом только высокодозированного дексаметазона. В рамках 28-дневных циклов пациенты получали ежедневно 4 мг помалидомида (с 1-21 день), а также 40 мг дексаметазона (в 1, 8, 15 и 22 день) или дексаметазон (по 40 мг с 1-4, с 9-12 и с 17-20 день). Для пациентов, возраст которых превышал 75 лет, доза дексаметазона в указанные дни была уменьшена до 20 мг.

Период выживания без прогрессирования заболевания (PFS) у больных, получавших лечение помалидомидом и дексаметазоном, в среднем составлял 17,5 недель. У тех, кто получал лечение только дексаметазоном, период до прогрессирования заболевания составлял в среднем 8,0 недель.

Средний период выживаемости пациентов, получавших лечение помалидомидом и дексаметазоном, составлял 12,7 месяцев. У тех, кто проходил лишь монотерапию дексаметазоном, он составлял 8,1 месяцев.

Всего у 31 % пациентов, получавших лечение помалидомидом и дексаметазоном, наблюдалась частичная ремиссия (уменьшение опухолевой массы более чем на 50 %), в то время как такой же результат наблюдался только у 10 % пациентов, получавших лечение только дексаметазоном. Доля пациентов, обнаруживающих стабильное протекание заболевания, в группе с помалидомидом значительно превышала этот показатель в группе сравнения.

ИНФОРМАЦИЯ: Что такое дексаметазон?

Дексаметазон, препарат кортизона, – это искусственно изготовленный гормон надпочечников, так называемый кортикостероид. Дексаметазон оказывает противовоспалительное действие и может подавлять рост клеток миеломы. Помалидомид в комбинации с дексаметазоном





допущен к использованию при лечении взрослых пациентов с рецидивной / рефрактерной множественной миеломой после проведения не менее двух терапий, включающих леналидомид и бортезомиб, и обнаруживших после последней терапии прогрессирование заболевания.

Множественная миелома остается, как и прежде, неизлечимой болезнью, но она хорошо поддается терапии, в особенности в тех случаях, когда она вовремя диагностирована. Даже при лечении помалидомидом больные клетки никогда полностью не будут удалены из организма. Для того чтобы как можно дольше успешно сдерживать дальнейшее развитие болезни, прием помалидомида должен осуществляться регулярно и так долго, как это было назначено Вашим врачом.



Если возможные побочные эффекты сильно беспокоят Вас, или Вы ощущаете необходимость прекратить лечение, **ОБЯЗАТЕЛЬНО** обсудите это со своим лечащим врачом. Только он может оценить, как это отразится на успехе Вашего лечения и может помочь соответствующими мерами смягчить побочные эффекты.

Безопасность и эффективность помалидомида были доказаны в ходе исследований, проведенных для регистрации и одобрения применения этого препарата. Для дальнейшего улучшения эффективности и переносимости терапии помалидомидом в настоящее время проводятся дальнейшие исследования, в которых в первую очередь исследуется комбинация помалидомида с другими вспомогательными веществами.

Как следует принимать помалидомид?

Помалидомид принимается перорально в твердых капсулах.

Капсулы нельзя вскрывать или жевать. Лекарственным препаратом ни с кем нельзя делиться, даже если у человека те же симптомы. Только врач имеет право назначать помалидомид.



Помалидомид принимается раз в день, с 1-21 день, в ходе повторяющихся 28-дневных циклов. Рекомендуемая стандартная доза составляет 4 мг один раз в день, перорально.

Рекомендуемая доза дексаметазона составляет 40 мг один раз в день, перорально, в 1, 8, 15 и 22 день каждого 28-дневного цикла. Если Ваш возраст превышает 75 лет, то доза дексаметазона в указанные дни уменьшается до 20 мг.

Подбор дозы

Лечение подбирается, продолжается или заканчивается в зависимости от анализов крови, Вашего общего состояния, а также возможных проявлений побочных эффектов.

Если при лечении множественной миеломы возникают тяжёлая нейтропения (недостаток белых клеток крови) 3-ей или 4-ой степени или тромбоцитопения (недостаток кровяных пластинок), или другие тяжёлые проявления токсичности (побочные эффекты), которые были вызваны помалидомидом, рекомендуется прервать лечение с последующим пошаговым подбором оптимальной дозы препарата. Ваш врач может обсудить с Вами последующие действия, лучше всего подходящие в этой ситуации.

Сходства и различия между помалидомидом и леналидомидом

Помалидомид, как и леналидомид, относится к классу иммуномодулирующих средств (IMiDs). Несмотря на тесную структурную близость, оба вещества действуют по-разному и обладают различными побочными эффектами.

Одним из различий между двумя средствами является то, что помалидомид оказывает воздействие также и на устойчивые к леналидомиду опухолевые клетки, по этой причине помалидомид может оказывать эффективное терапевтическое действие в случае, если терапия леналидомидом оказывается неэффективной.

Помалидомид, так же как и леналидомид, принимается перорально и в комбинации с дексаметазоном. Но в комбинации с дексаметазоном для помалидомида действует другая схема терапии.

Помалидомид, как и леналидомид, схож по структуре с талидомидом, действующим веществом, способным вызвать сложные пороки развития плода. Поэтому при применении помалидомида также должна строго соблюдаться программа по защите от нежелательной беременности.

Какие существуют возможные побочные эффекты?

Регуляторные органы по контролю за лекарственными средствами, прежде чем разрешить использование, подвергли помалидомид тщательной проверке. Ваш врач, прежде чем принять решение о лечении помалидомидом, тщательно оценил риск и пользу от него.

Лечение помалидомидом может приводить к развитию определенных побочных эффектов. Они различаются по виду и по проявлениям. **Как о побочных эффектах, так и об изменении состояния Вашего здоровья следует НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО сообщить медицинскому персоналу и врачу.** Они могут принять соответствующие меры по лечению побочных эффектов или по уменьшению их выраженности.

При применении помалидомида следует обратить внимание на следующие важные аспекты. При приеме помалидомида во время беременности следует ожидать возникновения тератогенного эффекта (нарушения развития плода). Женщинам детородного возраста, а также мужчинам, имеющим половую связь с женщинами детородного возраста, **НАСТОЯТЕЛЬНО** рекомендуется соблюдать требования программы защиты от нежелательной беременности.

Лечение помалидомидом может повлиять на кроветворение в костном мозге. Поэтому в первые восемь недель лечения требуется **ежедневный контроль картины крови**, затем достаточным будет проведение ежемесячного контроля.

Далее, при комбинации помалидомида с дексаметазоном, эритропоэтином или прочими веществами, повышающими риск образования тромбозов, следует учитывать **повышенный риск образования кровяных сгустков (тромбозов) и эмболий**. В этой связи, как правило, при терапии помалидомидом предписывается прием препарата, предотвращающего образование тромбозов (например, ацетилсалициловая кислота [АСК] или гепариновые препараты).

Недостаток клеток крови

При приеме помалидомида часто временно меняется картина крови. Возможно уменьшение количества кровяных пластинок (тромбоцитопения), а также лейкоцитов (лейкоцитопения /нейтропения).

Под угнетающее рост воздействие помалидомида частично попадают

и здоровые кроветворные клетки. Поэтому это может привести к недостатку белых клеток крови (лейкоцитов, клеток иммунной системы), кровяных пластинок (тромбоцитов, отвечающих за герметизацию сосудов при кровотечениях) и, реже, красных клеток крови (эритроцитов, отвечающих за транспорт кислорода).

Вследствие этих изменений могут появиться следующие жалобы:

- Инфекции (легкие, устойчивые, а также тяжелые)
- Повышенная температура (температура выше 38 °C)
- Необычно быстрое появление гематом (синяков) и склонность к кровотечениям
- Усиление слабости и утомляемости, слабость при нормальной нагрузке

Непрерывное наблюдение за картиной крови позволит быстро выявить недостаток клеток крови и осуществить лечение. Оно осуществляется посредством переливания крови или посредством приема медикаментов, способствующих выработке клеток крови.

НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО сообщите Вашему врачу о появлении признаков инфекции (повышенная температура, кашель, озноб, воспаление горла и т.п.), так как нелеченная инфекция на фоне уменьшенного количества лейкоцитов может перейти в сложную форму. При определенных условиях врач назначит поддерживающее лечение с использованием препаратов крови или факторов роста.

Инфекция

При лечении помалидомидом и дексаметазоном у пациентов часто развивались паразитарные заболевания или инфекции. Требуется незамедлительное их лечение противоинфекционными препаратами. При появлении признаков инфекции (см. выше) Вам незамедлительно следует посетить своего лечащего врача. Кроме того, возможно, что Ваш врач, в качестве профилактической меры, назначит Вам антибактериальную терапию.

Кровяные сгустки

Другим побочным эффектом в ходе лечения помалидомидом является повышенный риск образования сгустков крови (тромбозы вен и эмболия легочной артерии).

Применение помалидомида вместе с дексаметазоном может привести к повышению свертываемости крови и, тем самым, к образованию кровяных сгустков в сосудистой системе. Если это происходит в руках или ногах, то следствием будет являться отечность конечностей, сопровождающаяся болезненностью и покраснением. Ваш врач будет говорить в таком случае о тромбозе вен рук или ног. Реже такие жалобы могут встречаться с обеих сторон. Части таких кровяных сгустков могут вместе с кровотоком попасть в лёгкое и там закупорить сосуды. Это называется эмболией легочной артерии.

Очень важно различать следующие симптомы:

- Одышка
- Боль в груди
- Отеки рук или ног

При проявлении этих симптомов, Ваш врач назначит дополнительную диагностику (УЗИ вен или компьютерную томографию артерий легких) и, возможно, проведет лечение так называемыми антикоагулянтами (веществами, подавляющими свёртывание крови) или усилит уже проводимые лечебно-профилактические меры.

Вы также можете внести свой вклад в предупреждение тромбозов. Для этого необходимо:

- Избегать продолжительного неподвижного сидения, в особенности, во время длительных авиаперелетов
- Не курить!
- Носить компрессионные чулки
- Регулярно двигаться
- Потреблять достаточное количество жидкости (по возможности минимум 2-3 литра в день)

Приём медикаментов, способствующих образованию красных кровяных телец, и других медикаментов, которые могут повысить риск тромбозов, пациентами с множественной миеломой, которые проходят комбинированный курс лечения помалидомидом и дексаметазоном, должен осуществляться очень осторожно и быть тщательно взвешен.

Другие нежелательные эффекты лекарственных препаратов

У некоторых пациентов появляется лёгкая и быстро проходящая **кожная сыпь**. Иногда, однако, могут возникнуть серьезные проблемы, требующие лечения или, что случается реже, прекращения терапии. Пожалуйста, проинформируйте своего врача, если во время лечения помалидомидом Вы обнаружили высыпания на коже.

Также могут возникнуть **запоры, тошнота** или **поносы**. При запорах помогает обогащенное клетчаткой питание (фрукты, овощи, цельнозерновые продукты). Вам следует проинформировать своего врача при появлении сильных поносов (четыре или более раз в день), запоров (отсутствие стула в течение более чем трех дней) или частых приступов тошноты.

Судороги, хроническая утомляемость (усталость) и припухлость рук или ног (отеки) могут также появиться при лечении помалидомидом.

НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО сообщите своему врачу о появлении у Вас хотя бы одного побочного эффекта. Врач может принять соответствующие меры, направленные либо на лечение побочных эффектов, либо на их снижение.

У пациентов с продолжающейся **периферической нейропатией 2-ой стадии** или выше лечение помалидомидом следует проводить с известной осторожностью. Симптомы периферической нейропатии требуют тщательного наблюдения. Повреждения периферических нервных волокон, например, в кистях рук, ступнях ног, руках и/или ногах приводят к онемению, ощущению покалывания, повышенной чувствительности и/или болям в соответствующих участках.

Как при любой противоопухолевой терапии, так и при терапии помалидомидом возможно **появление других злокачественных опухолей**. Поэтому этот риск следует учитывать до начала лечения. В целом, риск основного заболевания оценивается намного выше, чем риск образования последующей опухоли.

С целью контроля следует проводить тщательные обследования с помощью обычных методов ранней диагностики рака как до, так и во время лечения помалидомидом и, в случае необходимости, начать терапию.

Повреждение эмбриона (= тератогенность)

Повреждение эмбриона, также называемое эмбриопатией, является одним из самых тяжелых возможных побочных эффектов помалидомида. В исследованиях на животных предполагается тератогенное воздействие, основанное на схожести структур помалидомида и талидомида, подтвердилось.

Поэтому применение помалидомида противопоказано беременным женщинам, и, соответственно, **НАСТОЯТЕЛЬНО рекомендуется придерживаться программы предотвращения нежелательной беременности.**



Программа по предотвращению нежелательной беременности



Во время терапии помалидомидом должны применяться особые меры предосторожности, направленные на предотвращение контакта помалидомида с плодом.

Женщины детородного возраста, а также мужчины, вступающие в половые контакты с женщинами детородного возраста, должны использовать действенные методы контрацепции. **Поэтому, пожалуйста, внимательно прочтите следующую информацию.**

Правила контрацепции для пациенток детородного возраста.

Пациентки детородного возраста, которые получают лечение помалидомидом, должны без перерыва использовать надежные методы контрацепции для исключения беременности в следующие периоды времени: за четыре недели до начала лечения, во время лечения, в том числе во время перерыва в приеме препарата, а также в течение четырех недель после окончания лечения.

ВАЖНО! Женщины считаются детородными до тех пор, пока они не имеют гарантированного подтверждения обратного. К выводу о возможно более не существующей способности к деторождению можно прийти только **вместе** с лечащим врачом. В случае сомнения следует применять действенные методы контрацепции. Очень важно, чтобы у женщин детородного возраста на момент начала лечения полностью была исключена возможность беременности. Поэтому отнеситесь, пожалуйста, с пониманием к тому, что и перед началом, и во время лечения помалидомидом, пациентки детородного возраста должны постоянно проходить тесты на беременность, результаты которых должны быть тщательно задокументированы.

Лечащий врач должен проконсультировать пациенток детородного возраста о надежных противозачаточных средствах – это необходимо, так как при лечении помалидомидом рекомендуются не все методы контрацепции.

Надежными методами контрацепции являются следующие:

- Гормональные имплантаты
- Гормон-высвобождающие внутриматочные пессарии („Спираль“, IUP)

- Депо-гормональные инъекции („Трехмесячная инъекция“)
- Стерилизация маточных труб (Перевязка маточных труб)
- Половая связь только с одним партнером, у которого ранее семенные протоки были перерезаны, при этом вазэктомия должна быть подтверждена двумя негативными анализами семени
- Определенные виды «таблеток», которые содержат только гормон прогестерон

Следующие методы из-за различных рисков не рекомендуются:

- Комбинированные оральные (принимаемые внутрь) контрацептивы (определенные виды «таблеток», из-за повышенного риска образования кровяных сгустков)
- Медный внутриматочный пессарий (увеличивает при установке, помимо прочего, риск инфекции и сопровождается менструальной потерей крови [во время месячных])
- Презервативы – ненадежно
- Спермицидный крем (крем убивающий семя) – ненадежно
- Прерывание полового акта (прерванный половой акт перед семяизвержением) – ненадежно
- Календарный метод („Метод Кнауса-Огино“, подсчет дней) – ненадежно

Если Вы хотите **изменить или прекратить** используемый метод контрацепции, то прежде строго необходимо:

- обсудить это с врачом, назначившим применение контрацепции
- обсудить это с врачом, выписавшим Вам помалидомид

При возникновении подозрения о наличии беременности или возможности забеременеть, пациентка должна **НЕМЕДЛЕННО** прекратить прием помалидомида и незамедлительно сообщить об этом своему врачу. В случае наличия беременности, она должна быть перенаправлена к специалисту по тератологии (наука о причинах дефектов развития плода).



Неизвестно, попадает ли помалидомид в грудное молоко. Поэтому пациентки, если они получают лечение помалидомидом, **ни в коем случае** не должны кормить грудью.

Правила контрацепции для женщин детородного возраста

ВАЖНО! К заключению о возможно более несуществующей способности к деторождению можно прийти только вместе с лечащим врачом.

Женщины считаются **более неспособными к деторождению**, если им за пятьдесят лет и у них в течение по меньшей мере одного года больше не было менструаций (окончание менопаузы), а также женщины, у которых было произведено удаление матки и / или маточных труб, или была проведена операция по стерилизации, или же женщины, у которых бесплодие является следствием какой-то иной, признанной с медицинской точки зрения, причины.

Методы контрацепции для пациентов мужского пола

Мужчины, получающие лечение помалидомидом, должны применять надежные методы контрацепции для исключения беременности своих сексуальных партнеров, во время лечения, во время перерыва в приеме препарата, а также в течение одной недели после окончания лечения.

Поскольку у мужчин, лечатся данным препаратом, помалидомид выделяется также в семенную жидкость, то, при вступлении в половой контакт с женщиной детородного возраста, которая не использует надежных методов контрацепции, они должны использовать презерватив. Это требование действует в период лечения, во время перерыва в приеме препарата, а также в течение недели после окончания лечения, даже в том случае, если у Вас были перерезаны семенные протоки (вазэктомия). Вы должны исходить из того, что женщина находится в детородном возрасте до тех пор, пока отсутствуют данные, гарантирующие обратное.

По тем же причинам мужчинам в период лечения, во время перерыва в приеме препарата и в период до одной недели после окончания приема препарата **запрещено донорство спермы.**

Если пациент, который получает лечение помалидомидом, предполагает, что его сексуальная партнерша беременна, или может забеременеть, он должен **НЕМЕДЛЕННО** проинформировать своего врача.

Важные указания для пациентов

Если Вы получаете лечение помалидомидом, то Вы должны строго соблюдать все предписания Вашего врача. Он расскажет Вам обо всех мерах предосторожности. Если Вам что-либо непонятно, спрашивайте до тех пор, пока вы этого не поймете. Вам не будет прописан помалидомид, если Вы не поняли мер предосторожности и / или не согласились соблюдать их, или если Вы согласились, но существуют основания предполагать, что Вы не намерены их соблюдать. Количество препарата будет достаточно на первое время Вашей терапии. Посредством выписки дальнейших рецептов будет обеспечиваться непрерывное снабжение препаратом.

Указания по хранению препарата

Помалидомид **нельзя хранить при температуре выше 25 °С**. В жаркие солнечные дни или в южных странах упаковку помалидомида можно завернуть в алюминиевую фольгу, обернуть влажным прохладным платком и хранить в тенистом месте. Кроме того, можно прибегнуть к сумке-термосу, которая часто используется при совершении покупок.

- На помалидомид распространяются те же правила, что и на остальные лекарственные средства: капсулы должны храниться в таком месте, чтобы они **НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не попали в руки к детям**.
- Капсулы **нельзя** разламывать или жевать.
- Помалидомид выписывается только определенному пациенту. Препарат **нельзя ни с кем** делить, даже если у другого пациента имеются точно такие же симптомы. Только врач имеет право прописывать помалидомид.
- Медикамент **нельзя** передавать третьим лицам. Неиспользованные капсулы следует вернуть в аптеку.

ВАЖНО! Если Вам будет назначена терапия помалидомидом, то Ваш лечащий врач должен выдать Вам информационную брошюру, в которой будет содержаться вся необходимая информация о применении препарата, его побочных эффектах, а также о **необходимых** методах предотвращения нежелательной беременности. После этого расспросите Вашего врача обо всем и активно работайте вместе с ним, для того чтобы Ваше лечение было **настолько эффективным, насколько это возможно**.

Вопросы к врачу


Принесите на прием к врачу все необходимые документы и справки (например, врачебные заключения, ежедневник пациента, карту больного, если имеется) и запишите себе все вопросы, которые Вы хотели бы обсудить. Подумайте, возможно Вы бы хотели, чтобы на приеме у врача присутствовал человек, которому Вы доверяете – одна голова хорошо, а две лучше.

Обсудите применительно к каждому возможному методу

лечения следующие вопросы:

- Шансы, риски, побочные эффекты
- Продолжительность лечения
- Правила приема и тактика поведения при непереносимости
- Противопоказания
- Другие методы лечения или участие в клинических исследованиях
- Возможность применения выжидательной тактики и наблюдения за болезнью, вместо того, чтобы сразу начать лечение
- Возможные сопутствующие методы лечения (например, психолого-онкологическое сопровождение)
- Стоимость лечения, которую Вы должны оплатить сами, а также возмещение затрат

Проверьте, получили ли Вы ответы на все свои вопросы и попросите выдать Вам копию медицинского заключения. Сделайте себе пометки, или попросите сделать это Ваших сопровождающих. Не стесняйтесь переспрашивать, если Вы чего-либо не поняли. Вы вправе получить объяснение, которое Вам будет понятно.

Подготовьтесь к разговору со своим врачом: запишите себе вопросы, которые Вы хотите задать, на листок и возьмите его собой на консультацию. 

Некоторые вопросы по лечению помалидомидом, которые Вы должны обсудить со своим врачом на предварительной консультации:

- Какие результаты могут быть достигнуты у меня при лечении помалидомидом и целесообразно ли лечение на нынешней стадии моего заболевания?
- Если рецепт будет выписан частным образом, есть ли гарантия, что моя медицинская страховка возьмет на себя оплату лечения помалидомидом?
- Получаю ли я помалидомид в рамках клинического исследования?
- Какие цели преследует лечение помалидомидом?
- Существуют ли альтернативы лечению помалидомидом?
- Какой уже имеется у Вас и у Вашего коллектива опыт в лечении помалидомидом?
- Какова предположительная длительность лечения помалидомидом?
- Почему я должен принимать помалидомид и тогда, когда у меня больше не наблюдаются симптомы болезни и я себя хорошо чувствую?
- Какие побочные эффекты могут появиться?
- Получу ли я профилактические медикаменты или вспомогательные средства для того, чтобы предотвратить или ослабить побочные эффекты?
- Что я должен делать, если появятся определенные симптомы?
- О каких побочных эффектах я должен незамедлительно сообщить, и кому?
- Что я должен делать, если я забыл принять препарат?
- Какие у меня есть возможности, если помалидомид не помогает или перестал действовать?

- Обсудили ли мы вопросы, касающиеся возможных вариантов лечения, моего возможного плана лечения и дальнейших действий?
- Получил ли я информационный материал по теме помалидомида?
- В какой степени терапия помалидомидом имеет сходства с терапией леналидомидом, которую я уже проходил?
- Какие имеются различия между терапией помалидомидом по сравнению с терапией леналидомидом?
- Где я могу при необходимости получить дальнейшие информационные материалы по теме помалидомид или множественная миелома?

Если для консультации с врачом не хватило времени, попросите еще об одном приеме в другое время, для получения исчерпывающей информации, например, на следующий день или в другое удобное время.

При необходимости дальнейшую информацию Вы можете получить в группе взаимопомощи или в информационно-контактной службе для пациентов и родственников, где Вы также можете поговорить с людьми, у которых уже есть опыт с таким заболеванием или с каким-либо определенным методом лечения.

Если Вы не уверены, то проконсультируйтесь еще с одним врачом, поставив при этом в известность своего врача. Для большинства врачей это не будет проблемой. Во многих странах, когда речь идет о дорогостоящем лечении, получение консультации еще одного врача даже прописано в законе и является стандартной процедурой. Дайте знать врачу, остались ли Вы удовлетворены консультацией или же нет.

Будьте реалистами, не позволяйте подталкивать себя сразу к какому-либо определенному виду терапии.

Выделите себе достаточно времени для принятия правильного решения. Это, конечно, не относится к экстренным с медицинской точки зрения случаям, при которых, без определенного лечения, могут возникнуть необратимые повреждения каких-либо органов. В таких случаях очень важно принять решение как можно быстрее.

Помалидомид

Брошюра

Данная брошюра не претендует на полноту информации и не преследует цель заменить консультацию или лечение у медицинских специалистов. Мы призываем всех читателей, получить медицинскую консультацию у соответствующих специалистов.

Февраль 2023 года.

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА».