

Серпень 2026

ПОСІБНИК ДЛЯ ЛІКАРІВ

КСЕНПОМА (помалідомід)

№ РП: UA/20661/01/01, UA/20661/01/04, UA/20661/01/03, UA/20661/01/02*

Посібник для лікарів створений та поширюється з метою запобігання чи зниження ймовірності розвитку побічних реакцій, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу Ксенпома, або з метою зниження серйозності у разі їх виникнення.

1. Резюме ключової інформації

Даний посібник містить інформацію, необхідну для призначення та відпуску лікарського засобу Ксенпома (помалідомід).

Будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу (далі – ІМЗ) Ксенпома перед призначенням або відпуском лікарського засобу (затверджений текст інструкції доступний за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>) та проінформуйте пацієнта про можливі побічні реакції.

Застереження щодо необхідності уникнення вагітності

Чому це важливо

Лікарський засіб Ксенпома (помалідомід) може спричинити тяжкі вроджені вади розвитку або загибель плода, якщо застосовується під час вагітності. Програма запобігання вагітності створена для того, щоб запобігти будь-якому контакту ненародженої дитини з лікарським засобом.

Основні принципи програми

- Лікарський засіб Ксенпома суворо заборонено застосовувати вагітним жінкам.
- Лікарський засіб може потрапляти в сім'яну рідину чоловіків, тому існує ризик передачі активної речовини під час незахищеного статевого контакту з жінкою, яка має репродуктивний потенціал.

Відповідальність

Даний посібник допоможе Вам дізнатися, що робити перед призначенням лікарського засобу Ксенпома, щоб мінімізувати ризики.

Даний посібник також містить важливу інформацію про:

- побічні реакції з боку системи кровотворення, а саме тромбоцитопенію;
- побічні реакції з боку серцево-судинної системи, а саме серцеву недостатність;
- безпечну утилізацію невикористаних капсул лікарського засобу;
- обмеження щодо донорства крові під час терапії.

Для забезпечення безпеки та здоров'я пацієнтів уважно ознайомтеся з цим посібником. Ви повинні переконатися, що пацієнт отримав і зрозумів усю необхідну інформацію про лікарський засіб Ксенпома.

Матеріал підготовлено виключно з освітньою метою, має інформаційний характер і не є рекламою. Перед застосуванням лікарського засобу обов'язково проконсультуйтеся з лікарем

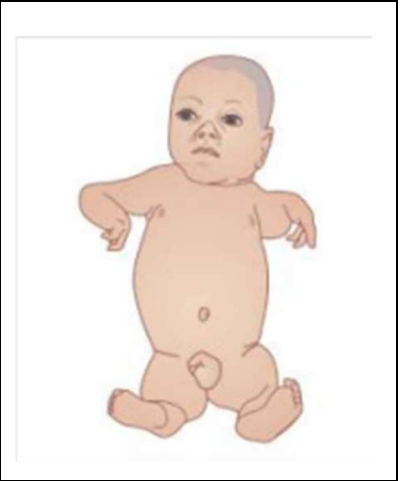
1.2 Рекомендації щодо запобігання вагітності для пацієнтів, які отримують лікарський засіб Ксенпома

Даний посібник містить інформацію, необхідну для призначення та відпуску лікарського засобу, що містить помалідомід, та інформацію щодо програми запобігання вагітності.

Помалідомід структурно подібний до талідоміду, відомого тератогену для людини, що спричиняє тяжкі вроджені вади розвитку, які становлять загрозу для життя.

Помалідомід викликав у шурів і кроликів вади розвитку, подібні до тих, що описані при застосуванні талідоміду.

Якщо помалідомід застосовувати під час вагітності, очікується тератогенна дія помалідоміду на людину. Таким чином, помалідомід протипоказаний до застосування під час вагітності та жінкам, які мають репродуктивний потенціал (будь ласка, зверніться до розділів «Протипоказання» та «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІМЗ ЛЗ Ксенпома для отримання додаткової інформації).



- На початку лікування всі чоловіки та жінки, які мають репродуктивний потенціал, повинні отримати консультацію щодо необхідності запобігання вагітності та ознайомлення з переліком ключових питань для проведення консультування. Це має бути задокументовано за допомогою Форми підтвердження ознайомлення з матеріалами додаткових заходів мінімізації ризиків.
- Перед початком лікування Ви повинні переконатися, що Ваші пацієнти повністю розуміють інформацію про лікарський засіб Ксенпома (помалідомід), який Ви їм призначили.

2.0 Рекомендації щодо терапевтичного лікування пацієнтів, з метою уникнення впливу на плід

2.1 Жінки, які не мають репродуктивного потенціалу

Жінки в наведених нижче групах вважаються такими, що не мають репродуктивного потенціалу, і їм не потрібно робити тест на вагітність або отримувати поради щодо контрацепції:

- Вік ≥ 50 років і природна аменорея протягом ≥ 1 року*;
- Передчасне виснаження яєчників, підтверджене спеціалістом-гінекологом;
- Попередня двобічна сальпінгооваріектомія або гістеректомія;
- Генотип ХУ, синдром Тернера, агенезія матки.

* Аменорея після лікування раку або під час годування груддю не виключає репродуктивний потенціал

Матеріал підготовлено виключно з освітньою метою, має інформаційний характер і не є рекламою. Перед застосуванням лікарського засобу обов'язково проконсультуйтеся з лікарем

2.2 Жінки, які мають репродуктивний потенціал

До жінок, які мають репродуктивний потенціал, належать усі інші жінки з менструальною функцією або жінки в перименопаузальному періоді, навіть ті, які утримуються від статевих стосунків. Лікарям, які призначають даний лікарський засіб, рекомендується направляти своїх пацієнтів на гінекологічний огляд, якщо вони точно не впевнені, чи відповідає жінка критеріям відсутності репродуктивного потенціалу.

З огляду на очікуваний тератогенний ризик помалідоміду, слід уникати впливу на плід. Жінки, які мають репродуктивний потенціал, ніколи не повинні застосовувати помалідомід, якщо:

- Жінка вагітна;
- жінка, здатна завагітніти, навіть якщо вона не планує вагітність, через те, що вона не дотримується всіх умов та правил запобігання вагітності.

Жінки, які мають репродуктивний потенціал, повинні розуміти необхідність запобігання вагітності, і ці пацієнтки повинні бути належним чином проінформовані щодо застосування ефективних методів контрацепції кожного разу після того, як їм виписали рецепт на лікарський засіб, що містить помалідомід.

Жінки, які мають репродуктивний потенціал (навіть якщо у них є аменорея), повинні використовувати принаймні один ефективний метод контрацепції протягом принаймні 4 тижнів до терапії, під час терапії та принаймні 4 тижні після завершення терапії помалідомідом і навіть у разі переривання терапії. Застосування ефективної контрацепції необхідне, якщо пацієнтка не зобов'язується до абсолютного і безперервного утримання від статевих стосунків, що має підтверджуватися щомісяця.

До ефективних методів контрацепції належать: імплантат; внутрішньоматкова система, що вивільняє левоноргестрел (ЛНГ-ВМС); депо-ін'єкція медроксипрогестерону ацетату; стерилізація шляхом оклюзії маткових труб; статеві стосунки виключно з партнером-чоловіком, який переніс вазектомію (азооспермія має бути підтверджена); таблетки, що пригнічують овуляцію та містять лише прогестоген (наприклад, дезогестрел).

В ідеалі проведення тесту на вагітність, виписування рецепту і відпуск лікарського засобу повинні відбуватися в один і той же день. Відпуск лікарського засобу повинен відбуватися протягом максимум 7 днів після призначення, а дата останнього негативного тесту на вагітність має бути в межах 3 днів до дати призначення.

Якщо Ваша пацієнтка не використовує ефективну контрацепцію, її слід направити до відповідного кваліфікованого медичного працівника для отримання порад щодо початку застосування відповідної контрацепції.

Через підвищений ризик венозної тромбоемболії у пацієнтів з множинною мієломою, які застосовують помалідомід і дексаметазон, комбіновані пероральні контрацептиви не рекомендуються до застосування. Якщо пацієнтка зараз використовує комбіновану пероральну контрацепцію, їй слід перейти на один із ефективних методів, перерахованих вище. Ризик венозної тромбоемболії зберігається протягом 4-6 тижнів після припинення застосування комбінованих пероральних контрацептивів. Ефективність контрацептивних стероїдів може бути знижена під час одночасного лікування з дексаметазоном.

Імплантати та внутрішньоматкові системи, що вивільняють левоноргестрел, підвищують ризик інфікування під час введення та під час нерегулярної вагінальної кровотечі.

Профілактичне застосування антибіотиків слід враховувати для пацієнтів з нейтропенією.

Матеріал підготовлено виключно з освітньою метою, має інформаційний характер і не є рекламою. Перед застосуванням лікарського засобу обов'язково проконсультуйтеся з лікарем

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. Вашій пацієнтці слід повідомити, що якщо вагітність все-таки настане під час застосування помалідоміду, вона повинна одразу припинити застосування лікарського засобу та негайно повідомити про це свого лікаря.

Якщо під час терапії помалідомідом Вашій пацієнтці необхідно змінити метод контрацепції або припинити його застосування, вона повинна розуміти необхідність обговорити це спочатку з:

- лікарем, який призначає їй метод контрацепції;
- лікарем, який призначає їй помалідомід.

Якщо жінка, яка має репродуктивний потенціал, під час застосування помалідоміду має статевий контакт без застосування ефективного методу контрацепції або з будь-якої причини вважає, що вона може бути вагітною, вона повинна одразу припинити застосування лікарського засобу та негайно проконсультуватися зі своїм лікарем.

Тест на вагітність

Жінкам, які мають репродуктивний потенціал, перед виписуванням рецепта необхідно провести тест на вагітність. Деяких пацієнток це може бентежити, і, можливо, до цього потрібно ставитись з розумінням.

Тест на вагітність необхідний, навіть якщо пацієнтка не мала гетеросексуального контакту з моменту останнього проведеного тесту на вагітність.

Жінки, які мають репродуктивний потенціал (навіть за наявності аменореї), повинні пройти під наглядом медичного працівника тест на вагітність (з мінімальною чутливістю 25 мМО/мл), результат якого до видачі рецепта повинен бути негативним, якщо вони користуватимуться контрацепцією протягом щонайменше 4 тижнів до початку терапії, кожні 4 тижні під час терапії (включно з періодами перерви в застосуванні лікарського засобу) та щонайменше через 4 тижні після завершення терапії (якщо не підтверджена стерилізація шляхом оклюзії маткових труб). Сюди входять і ті жінки, які мають репродуктивний потенціал, які підтверджують абсолютне і безперервне утримання від статевих стосунків.

Пацієнтки, які застосовували будь-який метод контрацепції, повинні повідомити свого лікаря про терапію помалідомідом. Пацієнткам слід рекомендувати інформувати Вас про необхідність зміни або припинення застосування методу контрацепції.

ЛІКУВАННЯ ЖІНОК, ЯКІ МАЮТЬ РЕПРОДУКТИВНИЙ ПОТЕНЦІАЛ, НЕ МОЖЕ ПОЧИНАТИСЯ, ДОКИ ПАЦІЄНТКА НЕ БУДЕ ЗАСТОСОВУВАТИ ПРИНАЙМНІ ОДИН ЕФЕКТИВНИЙ МЕТОД КОНТРАЦЕПЦІЇ ПРОТЯГОМ ЩОНАЙМЕНШЕ 4 ТИЖНІВ ДО ПОЧАТКУ ТЕРАПІЇ АБО ЗОБОВ'ЯЗУЄТЬСЯ ДОТРИМУВАТИСЯ АБСОЛЮТНОГО І БЕЗПЕРЕРВНОГО УТРИМАННЯ ВІД СТАТЕВИХ СТОСУНКІВ, А ТАКОЖ БУДЕ МАТИ НЕГАТИВНИЙ ТЕСТ НА ВАГІТНІСТЬ

Матеріал підготовлено виключно з освітньою метою, має інформаційний характер і не є рекламою. Перед застосуванням лікарського засобу обов'язково проконсультуйтеся з лікарем

2.3 ЧОЛОВІКИ

- З огляду на очікуваний тератогенний ризик від застосування помалідоміду, слід уникати його потенційного впливу на плід;
- Повідомте пацієнту, які ефективні методи контрацепції може використовувати його партнерка.

Під час лікування помалідомід присутній у сім'яній рідині людини. Як запобіжний захід усі пацієнти чоловічої статі, які застосовують помалідомід, у тому числі після вазектомії, повинні використовувати презервативи протягом усього періоду лікування, під час перерв у лікуванні та протягом 7 днів після припинення лікування, якщо їхня партнерка вагітна або має репродуктивний потенціал і не застосовує ефективної контрацепції.

Пацієнти чоловічої статі не повинні бути донорами сім'яної рідини та сперматозоїдів під час лікування, під час перерв у застосуванні лікарського засобу та щонайменше протягом 7 днів після припинення застосування помалідоміду.

Пацієнтам слід повідомити, що якщо їхня партнерка завагітніє під час застосування помалідоміду або протягом 7 днів після припинення застосування помалідоміду, вони повинні негайно повідомити про це лікаря, який призначав лікарський засіб. Партнерка також повинна негайно повідомити про це свого лікаря. Жінку рекомендується направити до лікаря-спеціаліста з тератології для консультації.

Якщо партнерка пацієнта-чоловіка завагітніла, він повинен негайно повідомити про це свого лікаря.

2.4 Поради для всіх пацієнтів

Вашого пацієнта необхідно поінформувати про те, що він не повинен бути донором крові під час терапії, включно з перервами у лікуванні, та протягом 7 днів після припинення лікування. Якщо Ваш пацієнт припиняє терапію, він повинен повернути невикористані капсули.

Пацієнти також повинні розуміти, що лікарський засіб, що містить помалідомід, призначений лише для них, і вони:

- Не можуть радити застосовувати лікарський засіб іншим пацієнтам, навіть якщо у них є подібні симптоми;
- Повинні зберігати лікарський засіб в безпечному місці, щоб ніхто інший не міг випадково взяти капсули;
- Повинні зберігати лікарський засіб в недоступному для дітей місці.

3.0 Обов'язки лікарів

Первинне призначення

Перед видачою первинного рецепту необхідно:

- Проконсультувати пацієнта щодо безпечного застосування помалідоміду відповідно до заходів, описаних у даному посібнику та ІМЗ лікарського засобу Ксенпома (затверджений текст доступний за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>);
- Переконаватися, що пацієнт ознайомлений з побічними реакціями;
- Переконаватися, що Ваша пацієнтка використовує відповідні методи контрацепції, якщо це необхідно.

Матеріал підготовлено виключно з освітньою метою, має інформаційний характер і не є рекламою. Перед застосуванням лікарського засобу обов'язково проконсультуйтеся з лікарем

Перед початком лікування необхідно надати пацієнту посібник для пацієнта та отримати підписану форму обізнаності про ризики, яка підтверджує проведене консультування та розуміння пацієнтом ризиків, пов'язаних із застосуванням помалідоміду, у тому числі вимог Програми запобігання вагітності.

Для жінок, які мають репродуктивний потенціал, рецепт на лікарський засіб виписується на максимальну тривалість лікування 4 тижні, при цьому тест на вагітність має бути проведений у межах 3 днів до дати призначення. Для інших пацієнтів рецепт може виписуватися на строк до 12 тижнів.

Пацієнт повинен приходити знову до лікаря для того, щоб повторно отримати призначення помалідоміду.

Лікування помалідомідом необхідно розпочинати та контролювати під наглядом лікарів, які мають досвід лікування імуномодуючими або хіміотерапевтичними засобами та повністю розуміють ризики терапії помалідомідом та вимоги до моніторингу.

Як лікар, який призначає лікарський засіб, Ви відіграєте головну роль у забезпеченні безпечного та правильного застосування помалідоміду. Найголовніше, Ви допоможете переконатися, що Ваші пацієнти розуміють ризики, пов'язані із застосуванням помалідоміду, і що вони усвідомлюють свою відповідальність щодо запобігання впливу лікарського засобу на плід.

4.0 Поради щодо мінімізації ризику розвитку тромбоцитопенії та серцевої недостатності

У наступному розділі містяться поради медичним працівникам щодо мінімізації ризику розвитку тромбоцитопенії та серцевої недостатності, пов'язаних із застосуванням помалідоміду. Також зверніться до ІМЗ (див. Розділи «Спосіб застосування та дози», «Протипоказання», «Особливості застосування» та «Побічні реакції»), щоб отримати повну інформацію про всі ризики, пов'язані із застосуванням помалідоміду.

Загалом більшість побічних реакцій частіше виникали протягом перших 2-3 місяців лікування. Будь ласка, зверніть увагу, що дозування, профіль побічних реакцій і рекомендації, викладені тут, зокрема щодо тромбоцитопенії, стосуються застосування помалідоміду в рамках його затверджених показань до застосування. Наразі недостатньо доказів щодо безпеки та ефективності застосування за будь-яких інших показань. Якщо помалідомід застосовують у комбінації з іншими лікарськими засобами, перед початком лікування слід ознайомитися з ІМЗ відповідного лікарського засобу (<http://www.drlz.com.ua/>).

4.1 Ризик розвитку тромбоцитопенії та серцевої недостатності при застосуванні помалідоміду

4.1.1 Тромбоцитопенія

Тромбоцитопенія є одним із основних дозозлімітуючих токсичних ефектів лікування помалідомідом. Тому рекомендується контролювати показники загального аналізу крові, включаючи кількість тромбоцитів, щотижня протягом перших 8 тижнів лікування і щомісяця після цього. Може виникнути необхідність у зміні дози або перериванні терапії. Пацієнтам може знадобитися застосування лікарських засобів для підтримки складу крові та/або факторів росту. Тромбоцитопенію можна контролювати за допомогою модифікації дози та/або переривання терапії. Рекомендовані зміни дозування під час лікування та відновлення лікування помалідомідом наведено в таблиці нижче:

Матеріал підготовлено виключно з освітньою метою, має інформаційний характер і не є рекламою. Перед застосуванням лікарського засобу обов'язково проконсультуйтеся з лікарем

Інструкції щодо зміни дозування або застосування

Токсичність	Модифікація дози
<u>Тромбоцитопенія</u> - Кількість тромбоцитів $< 25 \times 10^9/\text{л}$ - Повернення кількості тромбоцитів до $\geq 50 \times 10^9/\text{л}$	Тимчасово припинити лікування помалідомідом, щотижня стежте за показниками ЗАК* Відновити лікування помалідомідом у дозі, нижчій від попередньої на один рівень
Для кожного наступного зниження $< 25 \times 10^9/\text{л}$	Тимчасово припинити лікування помалідомідом
Повернення кількості тромбоцитів до $\geq 50 \times 10^9/\text{л}$	Відновити лікування помалідомідом у дозі, нижчій від попередньої на один рівень

*ЗАК – загальний аналіз крові

У пацієнтів, які отримували комбіновану терапію помалідомідом під час клінічних досліджень, тромбоцитопенія виникла у 27,0-36,7 % пацієнтів. Тромбоцитопенія 3-го або 4-го ступеня виникла у 20,7-27,3 % пацієнтів, що призвело до переривання терапії помалідомідом у 0,7 % пацієнтів та вважалася серйозною у 0,4-1,7 %.

4.1.2 Серцева недостатність

Повідомлялося про побічні реакції з боку серця, у тому числі застійну серцеву недостатність, набряк легенів та фібриляцію передсердь (див. розділ «Побічні реакції» ІМЗ ЛЗ Ксенпома), головним чином у пацієнтів із наявними серцевими захворюваннями або серцевими факторами ризику. Необхідно дотримуватися належної обережності при розгляді питання про лікування таких пацієнтів помалідомідом, включаючи періодичний моніторинг ознак або симптомів серцевих ускладнень (див. розділ «Особливості застосування» ІМЗ ЛЗ Ксенпома).

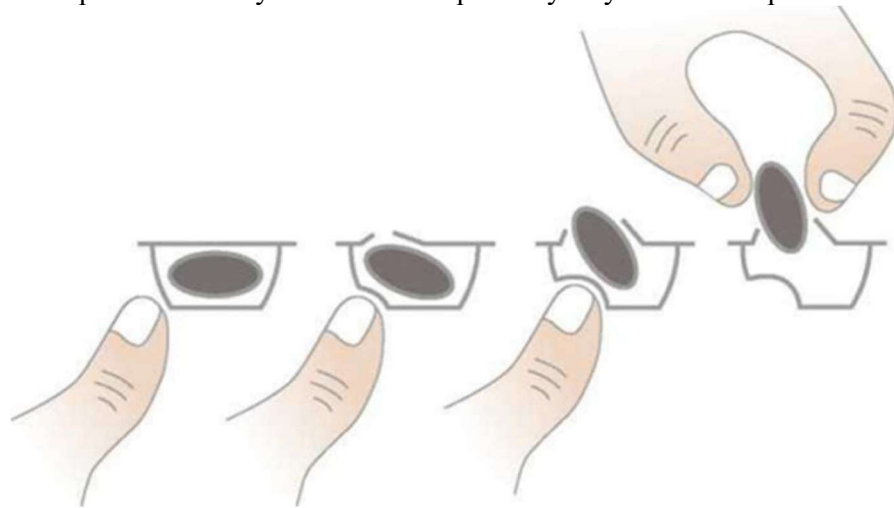
4.2 Безпека лікарського засобу та його застосування не за показаннями

Будь ласка, зверніть увагу, що дозування, профіль побічних реакцій і рекомендації, наведені вище, стосуються застосування помалідоміду в рамках його затверджених показань до застосування. Слід також дотримуватися вимог Програми запобігання вагітності при застосуванні помалідоміду.

4.3 Що слід враховувати при роботі з лікарським засобом: для спеціалістів системи охорони здоров'я та осіб, що доглядають за пацієнтами

Блістери з капсулами необхідно зберігати в оригінальній упаковці. Іноді капсули можуть пошкоджуватися під час видавлювання їх із блістера, особливо коли тиск здійснюється на середину капсули. Капсули не можна видавлювати з блістера, натискаючи ні на середину, ні на обидва кінці, оскільки це може призвести до деформації та розламування капсули. Рекомендується натискати лише на одну ділянку на кінці капсули (див. малюнок нижче), тому що тиск здійснюється лише в одній точці, що зменшує ризик деформації або розламування капсули.

Матеріал підготовлено виключно з освітньою метою, має інформаційний характер і не є рекламою. Перед застосуванням лікарського засобу обов'язково проконсультуйтеся з лікарем



Під час роботи з лікарським засобом дотримуйтеся наведених нижче запобіжних заходів, щоб запобігти потенційному впливу, якщо Ви спеціаліст системи охорони здоров'я або особа, яка доглядає за пацієнтом

- Якщо Ви вагітна жінка або підозрюєте, що можете бути вагітною, Вам не слід торкатися блістера чи капсули.
- Одягайте одноразові рукавички під час роботи з лікарським засобом та/або упаковкою (наприклад блістером чи капсулою).
- Використовуйте правильну техніку, коли знімаєте рукавички, щоб запобігти можливому контакту зі шкірою.
- Помістіть рукавички в поліетиленовий пакет, що закривається, і утилізуйте відповідно до місцевих вимог.
- Після зняття рукавичок ретельно вимийте руки з милом.
- Пацієнтам слід порадижити ніколи не давати помалідомід іншим особам.

Якщо упаковка лікарського засобу виглядає помітно пошкодженою, вживайте наведених нижче додаткових заходів з безпеки, щоб запобігти контакту

- Якщо зовнішня упаковка має видимі 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 поліетиленовий пакет, який закривається.
- Якнайшвидше поверніть невикористану упаковку для безпечної утилізації.

У разі вивільнення лікарського засобу або його розсипання, вживайте належних заходів, щоб мінімізувати вплив, використовуючи відповідні засоби індивідуального захисту

- Якщо капсули роздавити або розламати, може вивільнитися пил, що містить лікарську речовину. Уникайте розпилення порошку та уникайте вдихання порошку.
- Одягніть одноразові рукавички, щоб прибрати порошок.
- Покладіть вологу тканину або рушник поверх місця з порошком, щоб звести до мінімуму потрапляння порошку в повітря. Додайте надлишок рідини, щоб розчин із діючою речовиною міг увібратися в тканину або рушник. Після обробки ретельно очистіть ділянку водою з милом і висушіть.

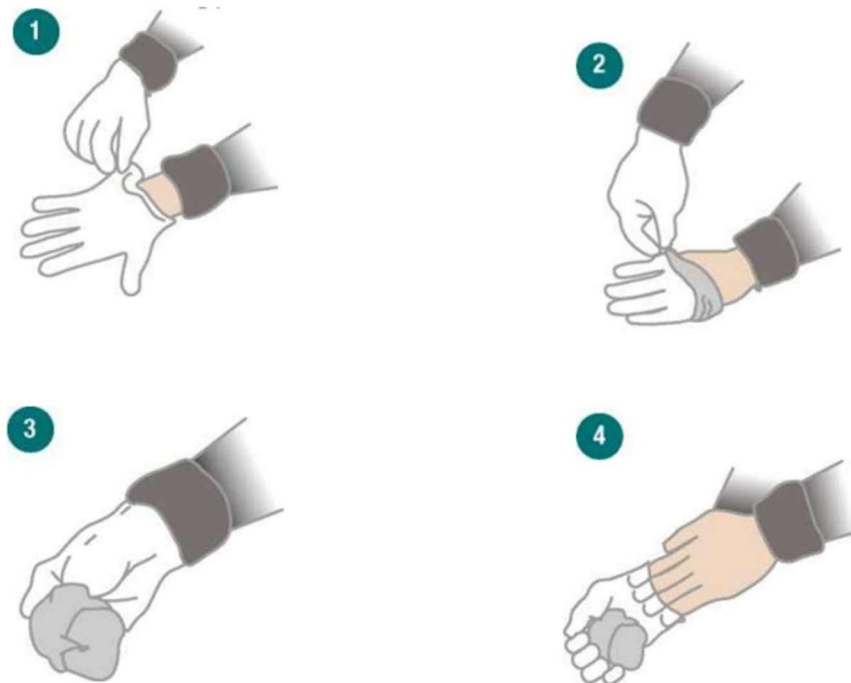
Матеріал підготовлено виключно з освітньою метою, має інформаційний характер і не є рекламою. Перед застосуванням лікарського засобу обов'язково проконсультуйтеся з лікарем

- Помістіть усі забруднені матеріали, включаючи вологу тканину або рушник і рукавички, у поліетиленовий пакет, що закривається, і утилізуйте відповідно до місцевих вимог до лікарських засобів.
- Після зняття рукавичок ретельно вимийте руки з милом.

Якщо вміст капсули прилип до шкіри або слизових оболонок

- Якщо Ви торкнулися порошку лікарського засобу, будь ласка, ретельно промийте відкриту ділянку проточною водою з милом.
- Якщо порошок потрапить у Ваше око, а Ви носите контактні лінзи, зніміть та викиньте їх, у випадку якщо це легко зробити. Негайно промийте очі великою кількістю води протягом щонайменше 15 хвилин. У разі появи подразнення зверніться до офтальмолога.

Правильна техніка зняття рукавичок



- Візьміться за рукавичку біля зап'ястка із зовнішнього боку (1).
- Зніміть з руки, вивернувши рукавичку навиворіт (2).
- Тримайте її протилежною рукою в рукавичці (3).
- Просуньте палець без рукавички під зап'ястя рукавички, що залишилася, будьте обережні, щоб не торкнутися зовнішнього боку рукавички (4).
- Зніміть другу рукавичку зсередини, загорнувши в неї першу рукавичку.
- Викиньте у відповідний контейнер.
- Ретельно вимийте руки з милом і водою.

4.4 Донорство крові

Усі пацієнти не повинні здавати кров під час лікування (включаючи періоди переривання застосування лікарського засобу) і принаймні протягом 7 днів після припинення лікування помалідомідом.

Матеріал підготовлено виключно з освітньою метою, має інформаційний характер і не є рекламою. Перед застосуванням лікарського засобу обов'язково проконсультуйтеся з лікарем

5.0 Повідомлення про побічні реакції, підозрювану/підтверджену вагітність та вплив на плід

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення «користь/ризик», пов'язаний із застосуванням цього 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 всі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Повідомити про побічну реакцію або відсутність ефективності при застосуванні лікарського засобу можна також за телефоном представника Власника реєстраційного посвідчення компанії «Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд»:

+380 50 414 39 39; або за електронною адресою: DrugSafetyUa@drreddys.com

Якщо у Вас виникли питання чи потреба у додатковій інформації, чи роз'ясненнях медичного характеру щодо лікарських засобів компанії «Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд», Ви можете звернутися за тел. +380 44 207 51 97 до Медичного відділу.

***Назва, номер реєстраційного посвідчення, форма випуску (лікарська форма, сила дії (дозування), упаковка лікарського засобу):**

КСЕНПОМА, РП UA/20661/01/01, капсули тверді по 1 мг, по 21 капсулі у контейнері з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, по 1 контейнеру у картонній коробці; по 100 капсул у контейнері з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, по 1 контейнеру у картонній коробці; по 7 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці.

КСЕНПОМА, РП UA/20661/01/04, капсули тверді по 4 мг, по 21 капсулі у контейнері з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, по 1 контейнеру у картонній коробці; по 100 капсул у контейнері з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, по 1 контейнеру у картонній коробці; по 7 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці.

КСЕНПОМА, РП UA/20661/01/03, капсули тверді по 3 мг, по 21 капсулі у контейнері з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, по 1 контейнеру у картонній коробці; по 100 капсул у контейнері з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, по 1 контейнеру у картонній коробці; по 7 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці.

КСЕНПОМА, РП UA/20661/01/02, капсули тверді по 2 мг, по 21 капсулі у контейнері з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, по 1 контейнеру у картонній коробці; по 100 капсул у контейнері з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, по 1 контейнеру у картонній коробці; по 7 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці.