

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



Серпень 2026

ПОСІБНИК ДЛЯ ФАРМАЦЕВТА

щодо застосування лікарського засобу КСЕНПОМА (помалідомід) та заходів з мінімізації ризику тератогенності

ВСТУП

Цей посібник підготовлено для інформування фармацевтів щодо безпечного застосування лікарського засобу КСЕНПОМА (помалідомід). Помалідомід є структурним аналогом талідоміду та має потенційний високий тератогенний ризик. У зв'язку з цим особливу увагу слід приділяти заходам мінімізації ризиків, зокрема дотриманню Програми запобігання вагітності.

Для отримання повної інформації про лікарський засіб, будь ласка, ознайомтеся з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу КСЕНПОМА, яка може бути доступна за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>.

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Помалідомід належить до групи імуномодуючих лікарських засобів та застосовується за призначенням лікаря.

Відпуск лікарського засобу здійснюється в умовах контрольованого застосування з метою мінімізації ризиків для пацієнтів.

ОСНОВНИЙ РИЗИК

Тератогенність

Помалідомід може спричинити тяжкі вроджені вади розвитку або призвести до смерті плода.

Застосування помалідоміду під час вагітності протипоказане.

Навіть короточасний вплив лікарського засобу під час вагітності може призвести до серйозних наслідків, тому дотримання заходів безпеки є обов'язковим.

ПРОГРАМА ЗАПОБІГАННЯ ВАГІТНОСТІ

Програма запобігання вагітності є ключовим елементом заходів з мінімізації ризиків та обов'язковою до виконання.

Вона застосовується для всіх пацієнтів, якщо відсутні підтверджені підстави вважати, що пацієнт не має репродуктивного потенціалу.

Метою програми є запобігання будь-якому впливу лікарського засобу на плід.

РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТА

Фармацевт відіграє важливу роль у забезпеченні безпечного застосування лікарського засобу та повинен:

- під час відпуску лікарського засобу жінці з репродуктивним потенціалом перевірити за наявною документацією, що медично контрольований тест на вагітність проведено під час візиту, коли призначено помалідомід, або протягом 3 днів до такого візиту;
- відпускати лікарський засіб жінці з репродуктивним потенціалом протягом 7 днів після виписування рецепта та лише після отримання негативного результату тесту на вагітність;
- переконатися, що кількість лікарського засобу не перевищує потребу на 4 тижні лікування для жінок з репродуктивним потенціалом та на 12 тижнів лікування для всіх інших пацієнтів;

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

- під час поводження з блістером або капсулою використовувати одноразові рукавички; це також стосується осіб, які доглядають за пацієнтом;
- попередити, що вагітні жінки та жінки, які підозрюють вагітність, не повинні торкатися блістера або капсули;
- нагадати пацієнту про неприпустимість передачі лікарського засобу іншим особам, оскільки це може призвести до неконтрольованого застосування;
- нагадати пацієнту про необхідність повернути невикористані капсули після завершення лікування;
- нагадати про важливість дотримання заходів запобігання вагітності.

РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ВСІХ ПАЦІЄНТІВ ЩОДО МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКУ ТЕРАТОГЕННОСТІ:

Для безпечного застосування лікарського засобу пацієнтам необхідно:

- не передавати лікарський засіб іншим особам;
- застосовувати лікарський засіб лише відповідно до призначення лікаря;
- повернути невикористані капсули після завершення лікування;
- не бути донором крові під час терапії, у тому числі під час перерв у застосуванні, та щонайменше 7 днів після приймання останньої дози;
- негайно повідомити лікаря у разі виникнення будь-яких незрозумілих симптомів або питань щодо лікування.

ДЛЯ ЖІНОК З РЕПРОДУКТИВНИМ ПОТЕНЦІАЛОМ:

Жінкам слід суворо дотримуватися заходів запобігання вагітності:

- використовувати ефективні методи контрацепції:
 - щонайменше за 4 тижні до початку терапії;
 - протягом усього періоду терапії;
 - принаймні протягом 4 тижнів після завершення терапії помалідомом (відповідно до інструкції для медичного застосування), у тому числі у разі тимчасового припинення терапії лікарським засобом;
- проходити тест на вагітність:
 - перед початком терапії;
 - регулярно під час терапії (як правило, кожні 4 тижні);
 - щонайменше через 4 тижні після завершення терапії;

У разі підозри на вагітність необхідно:

- негайно припинити застосування лікарського засобу;
- якнайшвидше звернутися до лікаря.

ДЛЯ ЧОЛОВІКІВ:

Для запобігання можливому впливу лікарського засобу на плід пацієнт чоловічої статі повинен:

- використовувати презерватив протягом усього періоду терапії, під час перерв у застосуванні та щонайменше 7 днів після припинення терапії, якщо його партнерка вагітна або має репродуктивний потенціал і не застосовує ефективної контрацепції;
- не бути донором сперми під час терапії, у тому числі під час перерв у застосуванні, та щонайменше 7 днів після приймання останньої дози;
- бути поінформованим про потенційні ризики для партнерки;
- негайно повідомити лікаря у разі настання вагітності у партнерки.

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

ДІЇ ПРИ НАСТАННІ ВАГІТНОСТІ:

У разі настання вагітності під час терапії:

- застосування лікарського засобу повинно бути негайно припинене;
- пацієнтку слід направити до спеціаліста, який має досвід у веденні випадків тератогенного впливу;
- необхідно забезпечити належне медичне консультування.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ВИПАДКИ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ

Компанія «Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд» нагадує про важливість повідомлення про підозрювані побічні реакції та випадки відсутності ефективності лікарського засобу КСЕНПОМА. Такі повідомлення сприяють безперервному моніторингу співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Про випадки побічних реакцій або відсутності ефективності лікарського засобу КСЕНПОМА можна повідомити представника компанії

«Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд»: Тел.: +380 50 414 39 39

E-mail: DrugSafetyUa@drreddys.com

Відповідно до вимог чинного законодавства України у сфері фармаконагляду, про всі підозрювані побічні реакції також слід повідомляти до Державного експертного центру МОЗ України: <https://aisf.dec.gov.ua>

Якщо у Вас виникли запитання щодо застосування лікарських засобів компанії «Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд» або потрібна додаткова медична інформація, звертайтеся до Медичного відділу за телефоном: +380 44 207 51 97