



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(002507)-(PT-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1 Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Россия
2 Адрес держателя регистрационного удостоверения:	194356, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, помещ. 1-Н
3 Дата регистрации:	09.06.2023
4 Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	09.06.2028
5 Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6 Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7 Дата регистрации в референтном государстве:	09.06.2023

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8 Торговое наименование лекарственного препарата:	Миелодест
9 Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Помалидомид
10 Лекарственная форма:	капсулы
11 Дозировка(-и):	1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг
12 Форма(-ы) выпуска:	капсулы, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг (контурная ячейковая упаковка) 5 x 4 (пачка картонная); капсулы, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг (контурная ячейковая упаковка) 7 x 3 (пачка картонная); капсулы, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг (банка) 20/21 x 1 (пачка картонная)

046499

13 Состав лекарственного препарата:

помалидомид 1.00/2.00/3.00/4.00 мг, вспомогательные вещества (мальтитол (E965), коповидон, кремния диоксид коллоидный, глицерил дибегенат, капсула твердая желатиновая № 3 [корпус: краситель железа оксид желтый (E172), желатин; крышечка: краситель бриллиантовый синий FCF (E133), краситель красный очаровательный AC (E129), желатин] / капсула твердая желатиновая № 3 [корпус: краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172), желатин; крышечка: краситель бриллиантовый синий FCF (E133), краситель красный очаровательный AC (E129), желатин] / капсула твердая желатиновая № 2 [корпус: краситель бриллиантовый синий FCF (E133), краситель тартразин пищевой (E102), желатин; крышечка: краситель бриллиантовый синий FCF (E133), краситель красный очаровательный AC (E129), желатин] / капсула твердая желатиновая № 1 [корпус: краситель бриллиантовый синий FCF (E133), желатин; крышечка: краситель бриллиантовый синий FCF (E133), краситель красный очаровательный AC (E129), желатин])

14 Срок годности:

4 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Россия	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Россия	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Россия	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Россия	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А

Заместитель Министра


(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев

Листок-вкладыш – информация для пациента**Помалидомид-АМЕДАРТ, 1 мг, капсулы****Помалидомид-АМЕДАРТ, 2 мг, капсулы****Помалидомид-АМЕДАРТ, 3 мг, капсулы****Помалидомид-АМЕДАРТ, 4 мг, капсулы**

Действующее вещество: помалидомид

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Ожидается, что Помалидомид-АМЕДАРТ вызовет серьезные врожденные дефекты и может привести к смерти нерожденного ребенка.

- Не принимайте это лекарство, если Вы беременны или можете забеременеть.
- Вы должны следовать рекомендациям по контрацепции, описанным в этом листке-вкладыше.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Помалидомид-АМЕДАРТ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Помалидомид-АМЕДАРТ.
3. Прием препарата Помалидомид-АМЕДАРТ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Помалидомид-АМЕДАРТ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Помалидомид-АМЕДАРТ, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата является помалидомид, который относится к группе препаратов «иммунодепрессанты; другие иммунодепрессанты».

Он влияет на иммунную систему, подавляя рост и размножение опухолевых клеток миеломы (онкологическое заболевание крови).

Показания к применению

Препарат Помалидомид-АМЕДАРТ применяется для лечения взрослых пациентов, в возрасте старше 18 лет с онкологическим заболеванием крови, называемым «множественной миеломой».

Препарат Помалидомид-АМЕДАРТ применяется в комбинации с дексаметазоном (глюкокортикостероидным препаратом) у пациентов, ранее получавших терапию леналидомидом (препаратом, снижающим активность иммунитета (иммунодепрессантом)) и бортезомибом (противоопухолевым препаратом).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Помалидомид-АМЕДАРТ

Противопоказания

Не принимайте препарат Помалидомид-АМЕДАРТ, если:

- у Вас аллергия на помалидомид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы беременны;
- Вы не способны соблюдать необходимые меры контрацепции (для мужчин);
- Вы не способны соблюдать все условия Программы предохранения от беременности (для женщин).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Помалидомид-АМЕДАРТ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед приемом препарата сообщите своему лечащему врачу обо всех своих заболеваниях, особенно если у Вас есть:

- заболевания или нарушения функции печени, в том числе вирусный гепатит В;
- заболевания периферических нервов (периферическая нейропатия);
- тяжелые заболевания сердца (например, такие как: сердечная недостаточность, инфаркт

миокарда, неконтролируемая стенокардия);

- аллергические заболевания и тяжелые кожные реакции;
- большое количество опухолей (большая опухолевая нагрузка);
- тромбы в венах и артериях.

Немедленно прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью, если во время лечения:

- у Вас появились такие симптомы, как отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);
- свистящие хрипы, затруднение дыхания, крапивница, сыпь, зуд, отек лица, обморок - признаки острой аллергической реакции (анафилактические/анафилactoидные реакции);
- сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок, лихорадка и «недомогание» (синдром Стивенса-Джонсона);
- сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок, лихорадка и «недомогание», отслойка участков кожи (токсический эпидермальный некролиз);
- лихорадка (температура тела выше 38 °C), кожная сыпь, увеличение лимфоузлов, отек лица - признаки отсроченной аллергической реакции на препарат, которые возникают через 2 и более недель после начала лечения (DRESS-синдром).

Ваш врач назначит соответствующее лечение и примет решение о прекращении терапии препаратом.

Сообщите своему лечащему врачу и **обратитесь за медицинской помощью**, если во время лечения возникнут:

Осложнения со стороны крови

Чаще всего регистрируются такие нежелательные реакции, как снижение числа нейтрофилов (нейтропения), уменьшение содержания гемоглобина и/или снижение числа эритроцитов (анемия), снижение числа тромбоцитов (тромбоцитопения) в крови. Вам необходимо обратиться к врачу в случае повышения температуры, повышенной кровоточивости, включая носовые кровотечения. Врач должен попросить Вас сдать анализ крови до начала лечения, затем еженедельно - в течение первых 8 недель, далее - раз в месяц. По результатам анализов лечащий врач может изменить дозу помалидомида, либо назначить другие препараты для коррекции состояния.

Осложнения со стороны сосудов (тромбоэмболия)

При приеме препарата Помалидомид-АМЕДАРТ в комбинации с дексаметазоном могут быть осложнения со стороны сосудов, такие как: тромбы глубоких вен и легочной артерии

(венозные тромбозмболические нарушения) инфаркт миокарда и инсульт (артериальные тромботические нарушения).

Вам необходимо обратиться к врачу при появлении таких симптомов, как: одышка, боли в груди, отеки рук и ног.

В случае выявления факторов тромбозмболии, лечащий врач может порекомендовать пройти дополнительное обследование и лечение.

Заболевания щитовидной железы

Сообщите лечащему врачу о появлении таких симптомов, как: слабость, апатия, постоянная сонливость днем и бессонница ночью, увеличение массы тела, сухость и дряблость кожи, выпадение волос. Лечащий врач проведет дополнительные обследования перед началом лечения и во время приема препарата Помалидомид-АМЕДАРТ.

Синдром лизиса опухоли

В случае стремительного разрушения раковых клеток и выделения различных веществ в кровь, высокие концентрации этих веществ могут спровоцировать метаболические нарушения, которые угрожают жизни и считаются неотложным состоянием, при котором необходимо незамедлительно обратиться за помощью.

К симптомам относятся: диарея, тошнота, рвота, потеря аппетита, отечность, задержка жидкости в организме, слабость, судороги, обморок.

Первичные опухоли другой локализации

На фоне приема препарата Помалидомид-АМЕДАРТ, на коже могут появляться пятна красно-розового цвета с шелушением на поверхности, переходящие в узелки и/или язвы, покрытые коркой.

В случае выявления других злокачественных опухолей, лечащий врач проведет диагностику и, при необходимости, назначит соответствующее лечение.

Выраженное нарушение функции сердца

Если у Вас ранее были выявлены выраженные нарушения функции сердца, Вам необходимо сообщить об этом лечащему врачу, поскольку, на фоне приема помалидомида возможны осложнения со стороны сердца. В случае назначения терапии помалидомидом, лечащий врач будет проводить регулярные осмотры и контролировать Ваше состояние.

Головокружение и спутанность сознания

На фоне приема препарата Помалидомид-АМЕДАРТ, может возникнуть головокружение и спутанность сознания. Не принимайте другие лекарственные препараты без предварительной консультации лечащего врача.

Интерстициальное заболевание легких

На фоне приема препарата Помалидомид-АМЕДАРТ, выявлены случаи развития

заболеваний легких.

Если у Вас наблюдается ухудшение состояния, лечащим врачом будет назначено обследование для исключения интерстициального заболевания легких. В случае подтверждения диагноза, Вам будет назначена соответствующая терапия, лечение помалидомидом будет приостановлено. Лечение помалидомидом будет возобновлено только по решению лечащего врача.

Заболевания печени

На фоне приема препарата Помалидомид-АМЕДАРТ, выявлены случаи развития заболеваний печени.

Лечащий врач будет выполнять регулярный контроль функции печени в течение первых 6 месяцев терапии помалидомидом, а в последующем по клиническим показаниям.

Инфекции

До начала лечения помалидомидом лечащий врач выполнит тест на наличие и активность вируса гепатита В. На фоне приема помалидомида возможно прогрессирование заболевания гепатита В, вплоть до острой печеночной недостаточности, в результате чего терапия помалидомидом будет отменена.

Лечащий врач будет тщательно контролировать Ваше состояние в течение всего курса терапии, для своевременного выявления симптомов вирусного гепатита В.

Прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия

Сообщалось о случаях развития прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии у пациентов, принимавших помалидомид, включая случаи с летальным исходом.

Необходимо сообщить лечащему врачу о появлении таких симптомов, как: слабость в конечностях, агрессия, нарушения речи, зрения, памяти, координации движения. Если Вы получаете препарат Помалидомид-АМЕДАРТ, сообщите своим близким и лицам, ухаживающими за Вами, поскольку они могут заметить симптомы, о которых Вы не знаете.

Лабораторно-инструментальные исследования и анализы крови

Нельзя быть донором крови на протяжении всего времени лечения (включая перерывы в лечении) и в течение 7 дней после завершения приема препарата.

До и во время лечения препаратом Помалидомид-АМЕДАРТ Вам будут регулярно проводить анализы крови. Это связано с тем, что препарат может вызывать снижение количества клеток крови, которые помогают бороться с инфекциями (лейкоциты) и клеток крови, которые помогают останавливать кровотечения (тромбоциты).

Ваш врач будет проводить Вам полный анализ крови:

- до начала лечения;

- еженедельно в течение первых 8 недель лечения;
- далее – каждый месяц.

В результате этих анализов Ваш врач может изменить дозу препарата Помалидомид-АМЕДАРТ или же прекратить лечение.

Также Вам будут проводиться дополнительные лабораторно-инструментальные исследования, чтобы оценить функцию Вашего сердца, печени, щитовидной железы, легких. От результатов этих исследований также зависит изменение дозы препарата или прекращение терапии.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие того, что потенциальная польза не превышает риски.

Другие препараты и препарат Помалидомид-АМЕДАРТ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. В частности:

- флувоксамин, используемый для лечения депрессии;
- кетоконазол, используемый для лечения грибковых инфекций;
- эноксацин и ципрофлоксацин, используемые в качестве противомикробных средств;
- варфарин, используемый для разжижения крови.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

По результатам доклинических исследований препарат обладает тератогенным действием.

Не принимайте препарат Помалидомид-АМЕДАРТ во время беременности! Он может навредить Вашему будущему ребенку.

Перед началом лечения Вы должны сообщить своему врачу, можете ли Вы забеременеть, даже если Вы считаете, что это маловероятно.

Если Вы забеременели во время лечения, немедленно сообщите это своему врачу.

Неизвестно, проникает ли препарат Помалидомид-АМЕДАРТ в грудное молоко человека. Сообщите своему врачу, если Вы кормите грудью или собираетесь кормить грудью. Ваш врач посоветует Вам прекратить или продолжить грудное вскармливание.

Контрацепция (предохранение от беременности)

Для женщин, получающих препарат Помалидомид-АМЕДАРТ

Необходимо неукоснительно соблюдать все требования Программы предохранения от беременности.

Необходимо постоянно использовать эффективные методы контрацепции за 4 недели до начала лечения, во время лечения и в течение 4 недель после окончания лечения препаратом Помалидомид-АМЕДАРТ.

Если у Вас отсутствуют менструальные кровотечения (аменорея) в течение 6 месяцев, Вам также необходимо соблюдать эффективные методы контрацепции.

Каждый раз, когда Ваш врач выписывает Вам рецепт, он убеждается, что Вы понимаете необходимые меры, которые необходимы предпринять для предотвращения беременности.

Прием препарата возможен только после отрицательного теста на беременность. Ваш врач назначит тесты на беременность до начала лечения, по крайней мере, каждые 4 недели во время лечения и, по крайней мере, через 4 недели после окончания лечения. Тест необходимо выполнять всем женщинам за исключением женщин без детородного потенциала.

Для подбора эффективного метода контрацепции обратитесь к своему лечащему врачу.

Для мужчин, получающих препарат Помалидомид-АМЕДАРТ

Помалидомид-АМЕДАРТ проникает в семенную жидкость (сперму) человека.

Вы должны использовать презерватив при сексуальном контакте с беременной женщиной или с женщиной, способной иметь детей, в течение всего времени лечения и в течение 7 дней после окончания лечения, даже если Вам проводилась хирургическая стерилизация (вазэктомия).

Если Ваша партнерша забеременеет во время приема препарата Помалидомид-АМЕДАРТ, немедленно сообщите об этом своему врачу.

Вам нельзя быть донором спермы на протяжении всего времени лечения (включая перерывы в лечении) и в течение 7 дней после завершения приема препарата Помалидомид-АМЕДАРТ.

Для подбора эффективного метода контрацепции обратитесь к своему лечащему врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызывать такие нежелательные реакции как утомляемость, заторможенность, спутанность сознания и головокружение. При появлении подобных симптомов воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с

механизмами. Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, если все же захотите выполнять эти действия.

3. Прием препарата Помалидомид-АМЕДАРТ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Лечение Вам будет проводить врач, имеющий опыт в лечении множественной миеломы.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая начальная доза помалидомида составляет 4 мг внутрь 1 раз в день с 1 по 21 день повторных 28-дневных циклов.

Рекомендуемая доза дексаметазона составляет 40 мг внутрь 1 раз в день в 1, 8, 15 и 22 день каждого 28-дневного цикла.

В зависимости от результатов Ваших анализов и от Вашей реакции на препарат Ваш лечащий врач может назначить Вам более низкую дозу, приостановить или отменить терапию.

Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас есть нарушения функции печени – Ваш лечащий врач может назначить Вам более низкую дозу. Сообщите своему лечащему врачу, если Вы находитесь на гемодиализе. В таком случае Ваш лечащий врач проконсультирует Вас, когда и как принимать препарат Помалидомид-АМЕДАРТ.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Принимайте препарат каждый день в одно и то же время.

Препарат Помалидомид-АМЕДАРТ следует проглатывать целиком, запивая водой.

Препарат можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Капсулы нельзя открывать, разламывать или разжевывать.

Меры предосторожности

При попадании порошка из капсулы на кожу, ее необходимо немедленно промыть водой с мылом. При попадании порошка из капсулы на слизистые оболочки, их следует тщательно промыть водой.

При работе с первичной упаковкой (банками) или капсулами лицам, осуществляющим уход, или членам семьи необходимо использовать одноразовые перчатки. После использованные перчатки следует осторожно снять, не допуская контакта внешней поверхности перчаток с кожей, поместить в плотно закрывающийся полиэтиленовый

пакет и утилизировать в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями. Затем необходимо тщательно вымыть руки водой с мылом.

Женщины с подтвержденной или предполагаемой беременностью не должны брать капсулы в руки.

По окончании лечения неиспользованный препарат рекомендуется вернуть в медицинское учреждение.

Продолжительность терапии

Лечение следует продолжать, пока Ваш врач не отменит его.

Если Вы приняли препарата Помалидомид-АМЕДАРТ больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли препарата больше, чем следовало, немедленно свяжитесь с врачом или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, что показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Помалидомид-АМЕДАРТ

Если Вы забыли принять помалидомид в какой-либо день, то примите препарат на следующий день в обычной дозе, в соответствии с назначением врача. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Помалидомид-АМЕДАРТ

Ваш лечащий врач решит, когда Вам стоит прекратить терапию или перейти на лечение другим препаратом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Помалидомид-АМЕДАРТ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Помалидомид-АМЕДАРТ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- свистящие хрипы, затруднение дыхания, крапивница, сыпь, зуд, отек лица, обморок – признаки острой аллергической реакции (анафилактические/анафилактоидные реакции);
- сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок, лихорадка и «недомогание» (синдром Стивенса-Джонсона);
- сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок, лихорадка и «недомогание», отслойка участков кожи (токсический эпидермальный некролиз);
- лихорадка (температура тела выше 38°C), кожная сыпь, увеличение лимфоузлов, отек лица – признаки отсроченной аллергической реакции на препарат, которые возникают через 2 и более недель после начала лечения (DRESS-синдром).

Немедленно сообщите врачу, если заметите появление следующих симптомов:

Возможно развитие тяжелых побочных явлений, которые наблюдались

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- лихорадка, озноб, боль в горле, кашель, язвы во рту или любые другие признаки инфекции – снижение числа лейкоцитов (лейкопения);
- кровотечения или синяки без причины, в том числе кровотечения из носа и кровотечения из кишечника или желудка – снижение числа тромбоцитов (тромбоцитопения);
- повышение температуры тела, одышка, кашель, выделение мокроты (пневмония).

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- учащенное дыхание, учащенный пульс, лихорадка и озноб, выделение очень небольшого количества мочи или ее отсутствие, тошнота и рвота, спутанность сознания, потеря сознания (нейтропенический сепсис);
- боль и отек конечности, покраснение или побледнение кожи, ощущение жжения, уплотнение по ходу сосуда (тромбоз глубоких вен);
- одышка, отек рук и ног, усталость, сухой кашель, нарушения ритма сердца (сердечная недостаточность);
- ощущение сжатия, сдавления или боль в груди, которая может распространиться на левую руку, нижнюю челюсть, под левую лопатку; нехватка воздуха, головокружение - признаки острого сердечного приступа (инфаркт миокарда);

- желудочно-кишечное кровотечение (кровотечения, которые происходят в просвет желудочно-кишечного тракта).

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- изменения внешнего вида кожи или новообразования на коже (плоскоклеточная карцинома и базальноклеточная карцинома).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- пожелтение кожи и глаз, темно-коричневая моча, боль в животе справа, лихорадка и чувство тошноты (реактивация вируса гепатита В).

Немедленно прекратите прием препарата Помалидомид-АМЕДАРТ, и **сразу же сообщите о возникновении данных состояний вашему лечащему врачу** поскольку это может иметь опасные для жизни последствия.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Помалидомид-АМЕДАРТ:

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- бледность кожи, головокружение, одышка, слабость – признаки снижения содержания гемоглобина и/или эритроцитов в крови (анемия);
- снижение числа нейтрофилов в крови (нейтропения);
- утомляемость;
- повышение температуры;
- отек ног, спины, поясницы (периферические отеки);
- снижение аппетита;
- кашель;
- одышка;
- диарея;
- тошнота;
- запор;
- боль в костях;
- спазмы мышц.

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- белые или красные, набухшие, зудящие высыпания на коже (крапивница);
- кровоизлияние в головной мозг (внутричерепное кровотечение);
- воспаление бронхов и легких (бронхопневмония), воспаление бронхов (бронхит), инфекции дыхательных путей, инфекции верхних дыхательных путей;
- воспалительное заболевание носоглотки (назофарингит);

- вирусная инфекция ветряной оспы (опоясывающий лишай);
- угрожающее жизни состояние, характеризующееся лихорадкой и снижением числа нейтрофилов (фебрильная нейтропения);
- спутанность сознания;
- заторможенность;
- заболевание периферических нервов, сопровождающееся нарушением чувствительности (периферическая сенсорная нейропатия);
- головокружение;
- тошнота и чувство потери равновесия (вертиго);
- ритмичные непроизвольные колебательные движения частей тела (тремор)
- носовое кровотечение
- повышение концентрации калия в крови (гиперкалиемия);
- снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия);
- рвота;
- сыпь;
- кожный зуд;
- тяжелое заболевание почек (почечная недостаточность);
- задержка мочи;
- боли в области малого таза;
- повышение активности печеночного фермента, называемого аланинаминотрансферазой;
- снижение числа лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов в крови (панцитопения);
- повышение содержания мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- серьезное нарушение ритма сердца (фибрилляция предсердий);
- заболевания легочной ткани (интерстициальное заболевание легких);
- тромбоэмболия легочной артерии.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- нарушение кровоснабжения головного мозга (инсульт);
- повышение содержания билирубина в крови (гипербилирубинемия);
- низкий уровень концентрации гормонов щитовидной железы (гипотиреоз);
- синдром лизиса опухоли (см. «Особые указания и меры предосторожности»);
- воспалительное заболевание печени (гепатит).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные

нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Помалидомид-АМЕДАРТ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке банки и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, водопровод. По окончании лечения неиспользованный препарат рекомендуется вернуть в медицинское учреждение.

Уточните у работника аптеки или у лечащего врача, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Помалидомид-АМЕДАРТ содержит:

Действующим веществом является помалидомид.

Помалидомид-АМЕДАРТ, 1 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 1 мг помалидомида.

Помалидомид-АМЕДАРТ, 2 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 2 мг помалидомида.

Помалидомид-АМЕДАРТ, 3 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 3 мг помалидомида.

Помалидомид-АМЕДАРТ, 4 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 4 мг помалидомида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000). Состав капсулы: желатин, титана диоксид (E171), хинолиновый желтый (E104).

Внешний вид препарата Помалидомид-АМЕДАРТ и содержимое упаковки

Капсулы.

Препарат Помалидомид-АМЕДАРТ представляет собой твердые желатиновые капсулы желтого цвета, содержимое капсул – смесь порошка и гранул от желтого до почти желтого цвета.

По 7 или 21 капсуле в банке из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся крышкой из полипропилена с вшитым осушителем или без него, с защитой от детей и контролем первого вскрытия или без защиты от детей и контроля первого вскрытия.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «АМЕДАРТ»

109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24, этаж 2, ком. 11.1

Тел.: +7(495)-741-46-65

Факс: +7(495)-741-46-65

Адрес электронной почты: info@amedart.ru

Производитель

Российская Федерация

ООО «АМЕДАРТ»

109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «АМЕДАРТ»

109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24, этаж 2, ком. 11.1

Тел.: +7(495)-741-46-65

Факс: +7(495)-741-46-65

Адрес электронной почты: info@amedart.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://ees.eaeunion.org/>.