

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

КОПИЯ ВЕРНА

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(002507)-(РГ-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, помеш. 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 либегенат, 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



КОПИЯ ВЕРНА

Листок-вкладыш – информация для пациента

Миелодест, 1 мг, капсулы

Миелодест, 2 мг, капсулы

Миелодест, 3 мг, капсулы

Миелодест, 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 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 Миелодест, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Миелодест.
3. Прием препарата Миелодест.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Миелодест.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Миелодест, и для чего его применяют

Препарат Миелодест содержит действующее вещество помалидомид. Это лекарство относится к группе препаратов, которые влияют на работу Вашей иммунной системы.

Показания к применению

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

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

Множественная миелома

Множественная миелома — это тип рака крови, который поражает определенный вид лейкоцитов, называемых плазматическими клетками. Эти клетки собираются в костном мозге и делятся, их деление в какое-то время выходит из-под контроля. Это может повредить кости и почки.

Множественная миелома обычно не поддается лечению. Однако признаки и симптомы могут быть значительно уменьшены или исчезнуть на некоторое время. Это называется «ответом на лечение».

Рецидивирующая и рефрактерная множественная миелома — отсутствие минимального ответа на курс лечения или прогрессирование в течение 60 дней после его окончания.

Препарат Миелодест принимают в сочетании с другими лекарственными препаратами, такими как:

- химиотерапевтическое лекарство под названием «Бортезомиб»;
- противовоспалительное лекарство под названием «Дексаметазон»;
- иммунодепрессантное лекарство под названием «Леналидомид».

Как действует препарат Миелодест

Препарат Миелодест воздействует на иммунную систему организма и непосредственно на раковые клетки. Он работает в нескольких различных направлениях:

- путем остановки развития раковых клеток;
- путем остановки роста кровеносных сосудов в раковой опухоли;
- стимулируя часть иммунной системы, которая воздействует на раковые клетки.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Миелодест

Противопоказания

Не применяйте препарат Миелодест:

- если у Вас аллергия на помалидомид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны;
- если у Вас сохраненный репродуктивный потенциал, за исключением случаев, когда возможно соблюдение всех необходимых условий Программы контролируемого медицинского применения помалидомида;
- если Вы не можете или не способны соблюдать необходимые меры контрацепции, указанные ниже.

Не применяйте препарат Миелодест, если что-либо из указанного выше относится к Вам. Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Миелодест 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/анафилактоидные реакции);

- сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий (пузыри вскрываются и появляются раны, из которых выделяется прозрачная жидкость), 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 Миелодест в комбинации с дексаметазоном могут быть осложнения со стороны сосудов, такие как: тромбы глубоких вен и легочной артерии (венозные тромбоэмболические 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 тромбоэмболии, 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 Миелодест.

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, отеки, задержка жидкости в организме, слабость, судороги, обморок.

Первичные опухоли другой локализации

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

Интерстициальное заболевание легких

На фоне приема препарата Миелодест, 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 Миелодест 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 Миелодест, 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 Миелодест 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 Миелодест 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 Миелодест детям от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность помалидомида у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Миелодест

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

В частности, сообщите своему врачу, если Вы принимаете:

- 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 и грудное вскармливание

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 (нарушение эмбрионального развития плода с возникновением аномалий и пороков развития).

Не применяйте препарат Миелодест 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 Миелодест 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 Миелодест

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 Миелодест.

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 необходимо 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 Миелодест

Помалидомид 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 Миелодест, 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 Миелодест.

Для подбора эффективного метода контрацепции обратитесь к своему лечащему врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не садитесь за руль, если Вы чувствуете головокружение, усталость, сонливость или нечеткость зрения после приема препарата Миелодест.

Препарат Миелодест содержит мальтитол

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Миелодест содержит тартразин

Препарат содержит краситель тартразин (E102), который может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Миелодест

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

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

Рекомендуемая доза:

Рекомендуемая доза препарата Миелодест – 4 мг внутрь 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.

После завершения каждого 28-дневного цикла Вы должны начать новый 28-дневный цикл. 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 Миелодест.

Путь и (или) способ введения

- Капсулы следует проглатывать целиком, желательно запивая водой.
- Не ломайте, не открывайте и не жуйте капсулы. Если порошок из поврежденной капсулы препарата Миелодест попадет на кожу, немедленно и тщательно промойте кожу водой с мылом.
- Капсулы можно принимать вне зависимости от времени приема пищи.
- Вы должны принимать препарат Миелодест каждый день в одно и то же время.
- При попадании порошка из капсулы на слизистые оболочки, их следует тщательно промыть водой.

При работе с блистером или капсулой 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.

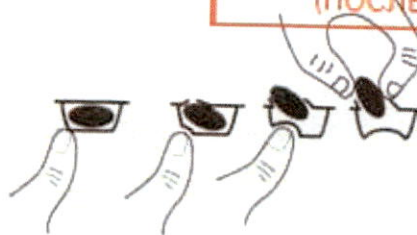
Женщины с подтвержденной или предполагаемой беременностью не должны брать блистер или капсулы в руки.

По окончании лечения неиспользованный препарат рекомендуется вернуть в медицинское учреждение.

Меры предосторожности при приеме препарата Миелодест

Чтобы извлечь капсулу из контурной ячейковой упаковки:

- выдавите только один конец капсулы наружу, чтобы протолкнуть ее через фольгу;
- не давите на центр капсулы, так как это может привести к ее разрыву.



Продолжительность терапии

Лечение следует продолжать, пока Ваш врач не отменит его.

Если Вы приняли препарата Миелодест 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, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Миелодест

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 Миелодест

Не следует изменять или прекращать терапию без консультации с лечащим врачом. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно обратитесь за медицинской помощью и сообщите врачу, если заметите следующие симптомы:

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);

- учащенное дыхание, учащенный пульс, лихорадка и озноб, выделение очень небольшого количества мочи или ее отсутствие, тошнота и рвота, спутанность сознания, потеря сознания (нейтропенический сепсис);

- повышение температуры тела, одышка, кашель, выделение мокроты (пневмония).

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

- боль и отек конечности, покраснение или побледнение кожи, ощущение жжения, уплотнение по ходу сосуда (тромбоз глубоких вен);

- одышка, отеки 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).

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).

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите следующие симптомы:

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/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).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Миелодест

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 аппетита;
- одышка;
- кашель;
- диарея;
- тошнота;
- запор;
- боль в костях;
- мышечные спазмы;
- утомляемость;
- повышение температуры;
- отеки стоп, лодыжек (периферические отеки).

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

- опоясывающий лишай (вирусное заболевание, характеризующееся болью и пузырьковыми высыпаниями по ходу нервов, чаще всего в области ребер, поясницы и крестца);
- повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия);
- снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия);
- спутанность сознания;
- заторможенность;
- поражение периферических нервов, характеризующееся нарушениями чувствительности, болью, мышечной слабостью (периферическая сенсорная нейропатия);
- головокружение, ощущение вращения пространства вокруг себя (вертиго);
- непроизвольное дрожание (тремор);
- рвота;

- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- почечная недостаточность;
- задержка мочи;
- боли в области малого таза;
- повышение активности печеночного фермента – аланинаминотрансферазы;
- снижение уровня всех клеток крови (панцитопения);
- крапивница;
- повышенное содержание мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- нарушение ритма сердца (фибриляция предсердий);
- интерстициальное заболевание легких (хроническое заболевание легочной ткани, проявляющееся воспалением и нарушением ее структуры);
- кровоизлияние в головной мозг (внутричерепное кровоотечение);
- воспаление бронхов и легких (бронхопневмония), воспаление бронхов (бронхит), инфекции дыхательных путей, инфекции верхних дыхательных путей, воспалительное заболевание носоглотки (назофарингит);
- угрожающее жизни состояние, характеризующееся лихорадкой и снижением числа нейтрофилов (фебрильная нейтропения).

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

- повышение уровня билирубина в крови (гипербилирубинемия);
- заболевание эндокринной системы, характеризующееся недостатком гормонов щитовидной железы (гипотиреоз);
- воспаление печени (гепатит);
- нарушение кровоснабжения головного мозга (инсульт);
- синдром лизиса опухоли (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

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 напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (499) 578-06-70 (доб. 187), +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Адрес: 220045, Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800-800-26-26, + 996-312-21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: www.pharm.kg

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.
Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: www.pharm.am

5. Хранение препарата Миелодест

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ячейковой упаковке, банке, пачке картонной, после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Миелодест содержит:

Действующим веществом является помалидомид.

Миелодест, 1 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 1 мг помалидомида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: мальтитол (E965), коповидон, кремния диоксид коллоидный, глицерил дибегенат, желатин, бриллиантовый синий FCF (E133), железа оксид желтый (E172), красный очаровательный АС (E129).

Миелодест, 2 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 2 мг помалидомида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: мальтитол (E965), коповидон, кремния диоксид коллоидный, глицерил дибегенат, желатин, железа оксид желтый (E172), бриллиантовый синий FCF (E133), красный очаровательный АС (E129), железа оксид красный (E172).

Миелодест, 3 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 3 мг помалидомида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: мальтитол (E965), коповидон, кремния диоксид коллоидный, глицерил дибегенат, желатин, бриллиантовый синий FCF (E133), красный очаровательный АС (E129), тартразин (E102).

Миелодест, 4 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 4 мг помалидомида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: мальтитол (E965), коповидон, кремния диоксид коллоидный, глицерил дибегенат, желатин, бриллиантовый синий FCF (E133), красный очаровательный AC (E129).

Внешний вид препарата Миелодест и содержимое упаковки

Миелодест, 1 мг, капсулы

Препарат представляет собой твердые желатиновые капсулы №3. Корпус капсулы желтого цвета, крышечка капсулы темно-синего цвета. Содержимое капсул – порошок желтого цвета.

Миелодест, 2 мг, капсулы

Препарат представляет собой твердые желатиновые капсулы №3. Корпус капсулы оранжевого цвета, крышечка капсулы темно-синего цвета. Содержимое капсул – порошок желтого цвета.

Миелодест, 3 мг, капсулы

Препарат представляет собой твердые желатиновые капсулы №2. Корпус капсулы зеленого цвета, крышечка капсулы темно-синего цвета. Содержимое капсул – порошок желтого цвета.

Миелодест, 4 мг, капсулы

Препарат представляет собой твердые желатиновые капсулы №1. Корпус капсулы голубого с зеленоватым оттенком цвета, крышечка капсулы темно-синего цвета. Содержимое капсул – порошок желтого цвета.

Препарат Миелодест доступен в следующих вариантах упаковки:

По 5 или 7 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 20 или 21 капсуле помещают в банку из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской гигроскопической.

По 4 контурных ячейковых упаковки по 5 капсул или по 3 контурных ячейковых упаковки по 7 капсул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац или другого аналогичного качества. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. Пачки помещают в групповую упаковку.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фармасинтез-Норд», Россия,

194356, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, помещ. 1-Н

Тел.: +7 (812) 240-45-15

Производитель

АО «Фармасинтез-Норд», Россия,

194356, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А

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

Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

Адрес: 197375, г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1

Тел.: 8-800-100-1550

Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com

Республика Беларусь

ТОО «Adalan»

Адрес: 220131, г. Минск, ул. Гамарника 30/395

Моб. тел. (24 часа): +37529-55-12-510

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

Адрес: 050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Тел: +7 (727)-269-54-59, +7 (727)-269-54-18

Моб. тел. (24 часа): +7 (701)-217-24-57

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz; b.satova@adalan.kz

Кыргызская Республика

ТОО «Adalan»

Адрес: 720016, г. Бишкек, с. Орто-Сай, ул. Иманалиева, д. 52

Моб. тел. (24 часа): +996-559-262-680

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Армения

ТОО «Registrarius»

Адрес: 0088, г. Ереван, сообщество Ваагни, ул. Раздан 13

Тел: +374-96-30-30-00

Моб. тел. (24 часа): +7-701-746-04-21

Адрес электронной почты: info@registrarius.org

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

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