

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, 1 мг, капсулы**  
**ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, 2 мг, капсулы**  
**ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, 3 мг, капсулы**  
**ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, 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 препарат ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД 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-ПРОМОМЕД, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД.
3. Прием препарата ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, и для чего его применяют**

Действующим веществом препарата ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД 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-ПРОМОМЕД применяется для лечения взрослых пациентов, в возрасте старше 18 лет с онкологическим заболеванием крови, называемым «множественной миеломой».

Препарат ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД 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-ПРОМОМЕД**

### **Противопоказания**

**Не принимайте препарат ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, 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-ПРОМОМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Перед приемом препарата сообщите Вашему лечащему врачу обо всех своих заболеваниях, особенно если у Вас имеются:**

- 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 (плотные сгустки крови, образующиеся в просвете сосуда).

**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, корок, лихорадка и «недомогание», распространенность высыпаний на коже составляет менее 10 % площади поверхности тела (синдром Стивенса-Джонсона);

- сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок, лихорадка и «недомогание», отслойка участков кожи, распространенность высыпаний на коже составляет более 30 % площади поверхности тела (токсический эпидермальный некролиз);
- лихорадка (температура тела выше 38 °С), 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-ПРОМОМЕД 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 ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД.

#### Синдром лизиса опухолей

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-ПРОМОМЕД 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-ПРОМОМЕД может возникнуть головокружение и спутанность сознания. Не принимайте другие лекарственные препараты без предварительной консультации лечащего врача.

#### Интерстициальное заболевание легких

На фоне приема препарата ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД 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-ПРОМОМЕД 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-ПРОМОМЕД, сообщите Вашим близким и лицам, ухаживающим 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-ПРОМОМЕД Вам будут регулярно проводить анализы крови. Это связано с тем, что препарат может вызывать снижение количества клеток крови, которые помогают бороться с инфекциями (лейкоцитов) и клеток крови, которые помогают останавливать кровотечения (тромбоцитов).

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-ПРОМОМЕД 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-ПРОМОМЕД**

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 и грудное вскармливание**

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

По результатам доклинических исследований препарат обладает тератогенным действием.

**Не принимайте** препарат ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД во время беременности! Он может навредить Вашему будущему ребенку.

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

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

Неизвестно, проникает ли препарат ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД в грудное молоко человека.

Сообщите Вашему 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-ПРОМОМЕД

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-ПРОМОМЕД.

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 Вашему лечащему врачу.

Для мужчин, получающих препарат ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД

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 ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, немедленно сообщите об этом Вашему 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-ПРОМОМЕД.

Для подбора эффективного метода контрацепции обратитесь к Вашему 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 с Вашим лечащим врачом, если все же захотите выполнять эти действия.

**Препарат ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, 3 мг, капсулы, содержит краситель азорубин-кармуазин (E122).**

Может вызвать аллергические реакции.

**Препарат ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, 4 мг, капсулы, содержит краситель «солнечный закат желтый» (E110).**

Может вызвать аллергические реакции.

### **3. Прием препарата ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД**

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

### **Путь и (или) способ введения**

Внутрь.

Принимайте препарат каждый день в одно и то же время.

Препарат ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД следует проглатывать целиком, запивая водой.

Препарат можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Капсулы нельзя открывать, разламывать или разжевывать.

### **Меры предосторожности**

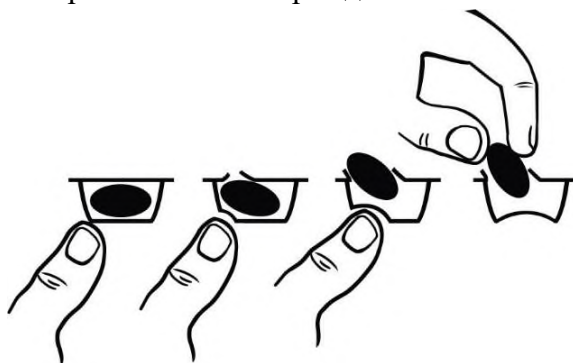
При попадании порошка из капсулы на кожу ее необходимо немедленно промыть водой с мылом. При попадании порошка из капсулы на слизистые оболочки их следует тщательно промыть водой.

При работе с контурной ячейковой упаковкой, банкой или капсулой лицам, осуществляющим уход, или членам семьи необходимо использовать одноразовые перчатки. После использования 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 контурную ячейковую упаковку, банку или капсулы в руки.

По окончании лечения неиспользованный препарат рекомендуется вернуть в медицинское учреждение.

Для того, чтобы извлечь капсулу из контурной ячейковой упаковки, следует нажать только на один конец капсулы, выдавливая его через фольгу. Не нужно нажимать в центр капсулы, так как это может привести к ее повреждению.



### **Продолжительность терапии**

Лечение следует продолжать, пока Ваш врач не отменит его.

Если Вы приняли препарата ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД 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 ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД**

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-ПРОМОМЕД**

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.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

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

**Очень часто – могут возникнуть 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 возникнуть 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); за грудиные боли, одышка, кашель, синюшная окраска кожи, обморок – возможные симптомы при закупорке тромбом легочной артерии (тромбоэмболия легочной артерии)
- 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 возникнуть 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/анафилактоидные реакции)
- Сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок, лихорадка и «недомогание», распространенность высыпаний на коже составляет менее 10 % площади поверхности тела (синдром Стивенса-Джонсона)
- Сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок, лихорадка и «недомогание», отслойка участков кожи, распространенность высыпаний на коже составляет более 30 % площади поверхности тела (токсический эпидермальный некролиз)
- Лихорадка (температура тела выше 38 °С), 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 ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД:**

**Очень часто – могут возникать более чем у 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)
- снижение аппетита
- кашель
- одышка
- диарея
- тошнота
- запор
- боль в костях
- мышечные спазмы
- утомляемость
- повышение температуры
- отеки ног, спины, поясницы (периферические отеки)

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

- воспаление бронхов (бронхит)
- воспаление бронхов и легких (бронхопневмония)
- 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)
- снижение числа тромбоцитов, эритроцитов, лейкоцитов в крови (панцитопения)
- белые или красные, набухшие, зудящие высыпания на коже (крапивница)
- повышение концентрации калия в крови (гиперкалиемия)
- снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия)
- рвота
- повышение содержания мочевой кислоты в крови (гиперурикемия)
- кровоизлияние в головной мозг (внутричерепное кровотечение)
- спутанность сознания
- заторможенность
- заболевание периферических нервов, сопровождающееся нарушением чувствительности (периферическая сенсорная нейропатия)
- головокружение
- ритмичные произвольные колебательные движения частей тела (тремор)
- тошнота и чувство потери равновесия (вертиго)
- носовое кровотечение
- сыпь
- кожный зуд
- тяжелое заболевание почек (почечная недостаточность)
- задержка мочи
- боли в области малого таза
- повышение активности «печеночного» фермента аланинаминотрансферазы в крови (АЛТ)
- серьезное нарушение ритма сердца (фибрилляция предсердий)
- заболевания легочной ткани (интерстициальное заболевание легких)

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

- повышение содержания билирубина в крови (гипербилирубинемия)
- нарушение кровоснабжения головного мозга (инсульт)
- 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. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения  
«Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

Адрес: 010000, г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»

Телефон: +7 7172 78 98 28

Электронная почта: [farm@dar.kz](mailto:farm@dar.kz)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 231 85 14

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

Республика Армения

Научный Центр Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий

им. академика Э. ГАБРИЕЛЯНА

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

Телефон: +374 60 83 00 73

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

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

Электронная почта: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

## 5. Хранение препарата ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД

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 пачке из картона после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке).

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

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**Препарат ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД содержит**

***Действующим веществом*** является помалидомид.

ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, 1 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 1 мг помалидомида.

***Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами)*** являются: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, натрия стеарилфумарат.

***Состав капсулы:*** титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), желатин.

ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, 2 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 2 мг помалидомида.

***Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами)*** являются: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, натрия стеарилфумарат.

***Состав капсулы:*** титана диоксид (E171), краситель индигокармин синий (E132), желатин.

ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, 3 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 3 мг помалидомида.

***Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами)*** являются: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, натрия стеарилфумарат.

***Состав капсулы:*** титана диоксид (E171), краситель блестящий синий FCF (E133), краситель азорубин-кармуазин (E122), желатин.

ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, 4 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 4 мг помалидомида.

***Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами)*** являются: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, натрия стеарилфумарат.

***Состав капсулы:*** титана диоксид (E171), краситель хинолиновый желтый (E104), краситель «солнечный закат желтый» (E110), желатин.

## **Внешний вид препарата ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД и содержимое его упаковки**

ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, 1 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 4, корпус желтого цвета, крышка желтого цвета,

непрозрачные, цилиндрической формы с полусферическими концами. Содержимое капсул порошок или гранулы желтого цвета. Допускается наличие комочков и столбиков, легко распадающихся при легком надавливании стеклянной палочкой, может иметь вид уплотненной массы в виде цилиндра.

ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, 2 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 4, корпус белого цвета, крышка синего цвета, непрозрачные, цилиндрической формы с полусферическими концами. Содержимое капсул порошок или гранулы желтого цвета. Допускается наличие комочков и столбиков, легко распадающихся при легком надавливании стеклянной палочкой, может иметь вид уплотненной массы в виде цилиндра.

ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, 3 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 2, корпус голубого цвета, крышка голубого цвета, непрозрачные, цилиндрической формы с полусферическими концами. Содержимое капсул порошок или гранулы желтого цвета. Допускается наличие комочков и столбиков, легко распадающихся при легком надавливании стеклянной палочкой, может иметь вид уплотненной массы в виде цилиндра.

ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, 4 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 1, корпус белого цвета, крышка желтого цвета, непрозрачные, цилиндрической формы с полусферическими концами. Содержимое капсул порошок или гранулы желтого цвета. Допускается наличие комочков и столбиков, легко распадающихся при легком надавливании стеклянной палочкой, может иметь вид уплотненной массы в виде цилиндра.

По 4 или 7 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорид/поливинилиденхлоридной или пленки поливинилхлорид/поливинилиденхлорид/поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 7, 14 или 21 капсуле в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с мембраной, состоящей из ламинированной целлюлозной подложки, воскового слоя, алюминия и герметизирующего слоя или в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия со вставкой из силикагеля, или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия для лекарственных средств, или в банку полимерную с барьерной горловиной из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления и/или полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия.

Допускается вкладывать в банку пакет-осушитель (силикагель) и/или вату медицинскую гигроскопическую.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28  
Электронная почта: reception@promomed.pro

**Производитель**

Российская Федерация  
АО «Биохимик»  
Адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

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

Российская Федерация и Республика Армения  
ООО «ПРОМОМЕД РУС»  
Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13  
Телефон: +7 (495) 640-25-28  
Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора: 8-800-777-86-04 (бесплатно)  
Электронная почта: reception@promomed.pro, armenia@drugsafety.ru, document@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика  
ОсОО «ДАСМЕД»  
Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108  
Телефон: + (996) 703-699-466  
Электронная почта: pv@dasmed.kg, kyrgyzstan@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь  
ООО «МЕДТЕХПРОМ»  
Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1  
Телефон: + (375) 17-336-04-51, + (375) 17-336-04-20  
Электронная почта: medtehprom@tuf.by, belarus@drugsafety.ru, document@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Республика Казахстан  
ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)  
Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4  
Телефон: +7 (701) 731-52-18  
Электронная почта: decalog@nur.kz, kazakhstan@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза.  
<http://eec.eaeunion.org/>