

РЕВЛИМИД® (леналидомид) для лечения взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной лимфомой из клеток мантийной зоны¹

Рекомендуемая начальная доза леналидомида составляет 25 мг внутрь один раз в день с 1 по 21 день повторных 28-дневных циклов



Лечение следует продолжать до прогрессирования заболевания или появления признаков недопустимой токсичности.

Схему дозирования сохраняют или изменяют в соответствии с клиническими и лабораторными данными. Подробные инструкции приведены в инструкции по применению.

Рекомендованное пошаговое снижение дозы в случае токсичности 3-й или 4-й степени, связанной с леналидомидом

	Леналидомид	
Начальная доза	REV 25 мг	25 мг один раз в сутки в дни 1–21 каждого 28-дневного цикла
Уровень дозы –1	REV 20 мг	20 мг один раз в сутки в дни 1–21 каждого 28-дневного цикла
Уровень дозы –2	REV 15 мг	15 мг один раз в сутки в дни 1–21 каждого 28-дневного цикла
Уровень дозы –3	REV 10 мг	10 мг один раз в сутки в дни 1–21 каждого 28-дневного цикла
Уровень дозы –4	REV 5 мг	5 мг один раз в сутки в дни 1–21 каждого 28-дневного цикла
Уровень дозы –5	REV 2,5 мг REV 5 мг	2,5 мг один раз в сутки в дни 1–21 каждого 28-дневного цикла* 5 мг один раз в сутки в дни 1–21 каждого 28-дневного цикла

*В странах, где препарат доступен в капсулах по 2,5 мг.

Рекомендованная коррекция дозы для пациентов с почечной недостаточностью

Функция почек (КК)	Коррекция дозы (с 1-го по 21-й дни во время повторных 28-дневных циклов)	
Почечная недостаточность средней степени тяжести (30 ≤ КК** < 50 мл/мин)	REV 10 мг	10 мг один раз в сутки*
	REV 7,5 мг	7,5 мг один раз в сутки*
Почечная недостаточность тяжелой степени (КК < 30 мл/мин, не требуется диализ)	REV 15 мг	15 мг 1 раз в 2 дня
	REV 5 мг	5 мг один раз в сутки

*Доза препарата может быть повышена до 15 мг 1 раз в сутки после 2 циклов терапии при отсутствии ответа на терапию, но при хорошей ее переносимости.

**КК — клиренс креатинина

¹В странах, где препарат доступен в капсулах по 7,5 мг.

После начала лечения леналидомидом последующее изменение дозы у пациентов с нарушениями функции почек должно основываться на индивидуальной переносимости лечения, как указывалось ранее.

Тромбоцитопения

Если число тромбоцитов	Рекомендованные мероприятия
Снизилось до < 50 × 10 ⁹ /л	<ul style="list-style-type: none"> Приостановить лечение леналидомидом и контролировать количество всех клеток крови не реже 1 раза в 7 дней
Восстановилось до ≥ 60 × 10 ⁹ /л	<ul style="list-style-type: none"> Возобновить терапию леналидомидом в следующей меньшей дозе (уровень дозы –1)
Для каждого последующего снижения ниже 50 × 10 ⁹ /л	<ul style="list-style-type: none"> Приостановить лечение леналидомидом и контролировать количество всех клеток крови не реже 1 раза в 7 дней
Восстановилось до ≥ 60 × 10 ⁹ /л	<ul style="list-style-type: none"> Возобновить лечение леналидомидом в следующей меньшей дозе (уровень дозы –2, –3, –4 или –5). Не снижать дозу ниже уровня –5

Нейтропения

Если число нейтрофилов	Рекомендованные мероприятия
Снизилось до < 1 × 10 ⁹ /л по меньшей мере в течение 7 дней или	<ul style="list-style-type: none"> Приостановить лечение леналидомидом и контролировать количество всех клеток крови не реже 1 раза в 7 дней
Снизилось до < 1 × 10 ⁹ /л и сопровождается лихорадкой (температура тела ≥ 38,5 °С) или	
Снизилось до < 0,5 × 10 ⁹ /л	<ul style="list-style-type: none"> Возобновить терапию леналидомидом в следующей меньшей дозе (уровень дозы –1)
Восстановилось до ≥ 1 × 10 ⁹ /л	
Для каждого последующего снижения менее 1 × 10 ⁹ /л по меньшей мере в течение 7 дней или снижения до < 1 × 10 ⁹ /л с сопутствующей лихорадкой (температура тела ≥ 38,5 °С) или снижения до < 0,5 × 10 ⁹ /л	<ul style="list-style-type: none"> Приостановить лечение леналидомидом
Восстановилось до ≥ 1 × 10 ⁹ /л	<ul style="list-style-type: none"> Возобновить лечение леналидомидом в следующей меньшей дозе (уровень дозы –2, –3, –4 или –5). Не снижать дозу ниже уровня –5

См. информацию о применении препарата у отдельных категорий пациентов, у которых отмечались другие токсические реакции, в полной инструкции по применению препарата.

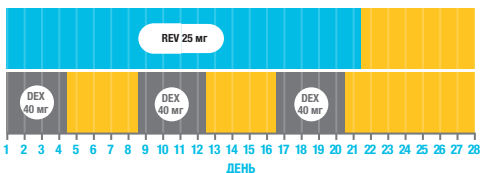
РЕВЛИМИД® (леналидомид) дексаметазон при рецидивирующей и (или) рефрактерной множественной миеломе у взрослых пациентов после как минимум одной линии предшествующей терапии¹

Повторные 28-дневные циклы терапии

Первые четыре цикла:

Дни 1–21: суточная доза препарата РЕВЛИМИД® (REV) 25 мг

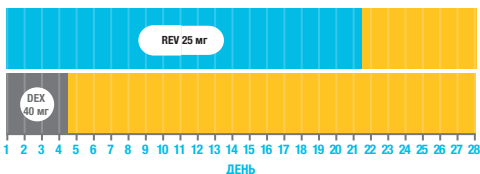
Дни 1–4, 9–12 и 17–20: суточная доза дексаметазона (DEX) 40 мг



Последующие циклы:

Дни 1–21: суточная доза препарата РЕВЛИМИД® (REV) 25 мг

Дни 1–4: суточная доза дексаметазона (DEX) 40 мг



Лечение следует продолжать до прогрессирования заболевания или появления признаков недопустимой токсичности.

Не следует начинать лечение препаратом РЕВЛИМИД® (леналидомид), если абсолютное число нейтрофилов (АЧН < 1,0 × 10⁹/л) и (или) число тромбоцитов < 75 × 10⁹/л, либо число тромбоцитов < 30 × 10⁹/л на фоне инфильтрации костного мозга плазматическими клетками.

Терапию продолжают в прежней или скорректированной дозе в зависимости от результатов лабораторных исследований. Более подробные рекомендации приведены в полной инструкции по применению препарата.

Врачу следует внимательно подбирать дозу дексаметазона, принимая во внимание состояние пациента и стадию заболевания.

Рекомендованная коррекция дозы для пациентов с почечной недостаточностью

Функция почек (КК)	Коррекция дозы (с 1-го по 21-й дни во время повторных 28-дневных циклов)	Доза
Почечная недостаточность средней степени тяжести (30 ≤ КК** < 50 мл/мин)	REV 10 мг	10 мг один раз в сутки*
Почечная недостаточность тяжелой степени (КК < 30 мл/мин, не требуется диализ)	REV 7,5 мг	7,5 мг один раз в сутки*
	REV 15 мг	15 мг 1 раз в 2 дня
Терминальная почечная недостаточность (КК < 30 мл/мин, требуется диализ) В дни диализа дозу препарата нужно принимать после сеанса диализа.	REV 5 мг	5 мг один раз в сутки

*Доза препарата может быть повышена до 15 мг 1 раз в сутки после 2 циклов терапии при отсутствии ответа на терапию, но при хорошей ее переносимости.

**КК — клиренс креатинина

¹В странах, где препарат доступен в капсулах по 7,5 мг.

После начала лечения леналидомидом последующее изменение дозы у пациентов с нарушениями функции почек должно основываться на индивидуальной переносимости лечения, как указывалось ранее.

Рекомендованные этапы снижения дозы при тромбоцитопении, нейтропении 3-й или 4-й степени либо других токсических реакциях 3-й либо 4-й степени, по мнению исследователя связанных с леналидомидом



Тромбоцитопения

Если число тромбоцитов	Рекомендованные мероприятия
Впервые снизилось до < 30 × 10 ⁹ /л	Приостановить лечение леналидомидом
Восстановилось до ≥ 30 × 10 ⁹ /л	Возобновить прием леналидомидом на уровне дозы –1
При каждом последующем снижении ниже 30 × 10 ⁹ /л	Приостановить лечение леналидомидом
Восстановилось до ≥ 30 × 10 ⁹ /л	Возобновить лечение леналидомидом в меньшей дозе (уровня –2 или –3) один раз в сутки. Не использовать дозы препарата ниже 5 мг один раз в сутки

Нейтропения

Если число нейтрофилов	Рекомендованные мероприятия
Впервые снизилось до < 0,5 × 10 ⁹ /л	Приостановить лечение леналидомидом
Восстановилось до ≥ 0,5 × 10 ⁹ /л, при этом нейтропения является единственным проявлением токсичности	Возобновить лечение леналидомидом в начальной дозе один раз в сутки
Восстановилось до ≥ 0,5 × 10 ⁹ /л, при этом наблюдаются другие дозозависимые проявления гематологической токсичности помимо нейтропении	Возобновить лечение леналидомидом на уровне дозы –1 один раз в сутки
При каждом следующем снижении до < 0,5 × 10 ⁹ /л	Приостановить лечение леналидомидом
Восстановилось до ≥ 0,5 × 10 ⁹ /л	Возобновить лечение леналидомидом в меньшей дозе (дозе уровня –1, –2 или –3) 1 раз в сутки. Не использовать дозы препарата ниже 5 мг один раз в сутки

В случае развития нейтропении врач должен рассмотреть возможность назначения пациенту препаратов фактора роста.

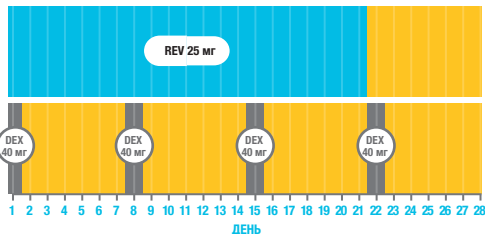
См. информацию о применении препарата у отдельных категорий пациентов, у которых отмечались другие токсические реакции, в полной инструкции по применению препарата.

РЕВЛИМИД® (леналидомид) + дексаметазон для терапии взрослых пациентов с ранее не леченной множественной миеломой, которым не показана трансплантация гемопоэтических стволовых клеток¹

Повторные 28-дневные циклы терапии

Дни 1–21: суточная доза препарата РЕВЛИМИД® (REV) 25 мг

Дни 1, 8, 15 и 22: суточная доза дексаметазона (DEX) 40 мг



Лечение следует продолжать до прогрессирования заболевания или появления признаков недопустимой токсичности.

Не следует начинать терапию препаратом РЕВЛИМИД® (леналидомид), если абсолютное число нейтрофилов (АЧН) < $1,0 \times 10^9/\text{л}$ и (или) число тромбоцитов < $50 \times 10^9/\text{л}$.

Терапию продолжают в прежней или скорректированной дозе в зависимости от результатов лабораторных исследований. Более подробные рекомендации приведены в полной инструкции по применению препарата.

Для пациентов в возрасте 75 лет и старше начальная доза дексаметазона составляет 20 мг/сут в 1, 8, 15 и 22-й дни каждого 28-дневного цикла лечения.

Рекомендованная коррекция дозы для пациентов с почечной недостаточностью

Функция почек (КК)	Коррекция дозы (с 1-го по 21-й дни во время повторных 28-дневных циклов)	Доза
Почечная недостаточность средней степени тяжести ($30 \leq \text{КК}^* < 50 \text{ мл/мин}$)		10 мг один раз в сутки*
Почечная недостаточность тяжелой степени (КК < 30 мл/мин, диализ не требуется)		7,5 мг один раз в сутки [†]
		15 мг 1 раз в 2 дня
Терминальная почечная недостаточность (КК < 30 мл/мин, требуется диализ) В дни диализа дозу препарата нужно принимать после сеанса диализа.		5 мг один раз в сутки

*Доза препарата может быть повышена до 15 мг 1 раз в сутки после 2 циклов терапии при отсутствии ответа на терапию, но при хорошей ее переносимости.

[†]В странах, где препарат доступен в капсулах по 7,5 мг.

**КК — клиренс креатинина

После начала лечения леналидомидом последующее изменение дозы у пациентов с нарушениями функции почек должно основываться на индивидуальной переносимости лечения, как указывалось ранее.

Рекомендованные этапы снижения дозы при тромбоцитопении, нейтропении 3-й или 4-й степени либо других токсических реакциях 3-й либо 4-й степени, по мнению исследователя связанных с леналидомидом

	Леналидомид	Дексаметазон
Начальная доза	REV 25 мг	40 мг
Уровень дозы –1	REV 20 мг	20 мг
Уровень дозы –2	REV 15 мг	12 мг
Уровень дозы –3	REV 10 мг	8 мг
Уровень дозы –4	REV 5 мг	4 мг
Уровень дозы –5	REV 2,5 мг	нет данных

Тромбоцитопения

Если число тромбоцитов	Рекомендованные мероприятия
Впервые снились до < $25 \times 10^9/\text{л}$	Прекратить лечение леналидомидом до конца цикла*
Восстановилось до $\geq 50 \times 10^9/\text{л}$	Возобновить лечение в меньшей дозе (в следующем цикле снизить дозу на один уровень)

*Если дозозимитирующая токсичность развивается на > 15-й день цикла, лечение леналидомидом рекомендуется приостановить, по крайней мере, на оставшийся период текущего 28-дневного цикла.

Нейтропения

Если число нейтрофилов	Рекомендованные мероприятия
Впервые снились до < $0,5 \times 10^9/\text{л}$	Приостановить лечение леналидомидом
Восстановилось до $\geq 1 \times 10^9/\text{л}$, при этом нейтропения является единственным проявлением токсичности	Возобновить лечение леналидомидом в начальной дозе один раз в сутки
	Возобновить лечение леналидомидом на уровне дозы –1 один раз в сутки
При каждом следующем снижении до < $0,5 \times 10^9/\text{л}$	Приостановить лечение леналидомидом
Восстановилось до $\geq 0,5 \times 10^9/\text{л}$	Возобновить лечение леналидомидом в дозе следующего более низкого уровня, один раз в сутки

В случае развития нейтропении врач должен рассмотреть возможность назначения пациенту препаратов фактора роста.

См. информацию о применении препарата у отдельных категорий пациентов, у которых отмечались другие токсические реакции, в полной инструкции по применению препарата.

РЕВЛИМИД® (леналидомид) в качестве поддерживающей терапии у взрослых пациентов с впервые диагностированной множественной миеломой после трансплантации аутологичных гемопоэтических стволовых клеток¹

Рекомендуемая начальная доза леналидомида составляет 10 мг один раз в день внутрь непрерывно (с 1 по 28 день повторных 28-дневных циклов)



Лечение следует продолжать до прогрессирования заболевания или появления признаков недопустимой токсичности.

После 3 циклов поддерживающей терапии леналидомидом дозу препарата можно увеличить до 15 мг один раз в сутки внутрь при хорошей переносимости.

Поддерживающая терапия препаратом РЕВЛИМИД® (леналидомид) должна быть инициирована после достаточного гематологического восстановления после ауто-ТГСК без признаков прогрессирования заболевания.

Не следует начинать терапию леналидомидом, если абсолютное число нейтрофилов (АЧН) < 1,0 × 10⁹/л и (или) число тромбоцитов < 75 × 10⁹/л.

Схему дозирования сохраняют или изменяют в соответствии с клиническими и лабораторными данными.

Подробные инструкции приведены в инструкции по применению.

Рекомендованные этапы снижения дозы при тромбоцитопении, нейтропении 3-й или 4-й степени либо других токсических реакциях 3-й либо 4-й степени, по мнению исследователя связанных с леналидомидом



Не использовать дозу менее 5 мг (дни 1–21 каждого 28-дневного цикла)

¹После 3 циклов поддерживающей терапии леналидомидом дозу препарата можно увеличить до 15 мг один раз в сутки внутрь при хорошей переносимости.

Рекомендованная коррекция дозы для пациентов с почечной недостаточностью

Функция почек (КК)	Коррекция дозы (с 1-го по 21-й дни во время повторных 28-дневных циклов)	
Почечная недостаточность средней степени тяжести (30 ≤ КК* < 50 мл/мин)		10 мг один раз в сутки*
Почечная недостаточность тяжелой степени (КК < 30 мл/мин, диализ не требуется)		7,5 мг один раз в сутки*
		15 мг 1 раз в 2 дня
Терминальная почечная недостаточность (КК < 30 мл/мин, требуется диализ) В дни диализа дозу препарата нужно принимать после сеанса диализа.		5 мг один раз в сутки

*Доза препарата может быть повышена до 15 мг 1 раз в сутки после 2 циклов терапии при отсутствии ответа на терапию, но при хорошей ее переносимости.

**КК — клиренс креатинина

¹В странах, где препарат доступен в капсулах по 7,5 мг.

После начала лечения леналидомидом последующее изменение дозы у пациентов с нарушениями функции почек должно основываться на индивидуальной переносимости лечения, как указывалось ранее.

Тромбоцитопения

Если число тромбоцитов	Рекомендованные мероприятия
Впервые снизилось до < 30 × 10 ⁹ /л	Приостановить лечение леналидомидом
Восстановилось до ≥ 30 × 10 ⁹ /л	Возобновить лечение леналидомидом на уровне дозы –1 один раз в сутки
При каждом последующем снижении ниже 30 × 10 ⁹ /л	Приостановить лечение леналидомидом
Восстановилось до ≥ 30 × 10 ⁹ /л	Возобновить лечение леналидомидом в меньшей дозе (дозе уровня –2 или –3) один раз в сутки. Не использовать дозы препарата ниже 5 мг один раз в сутки

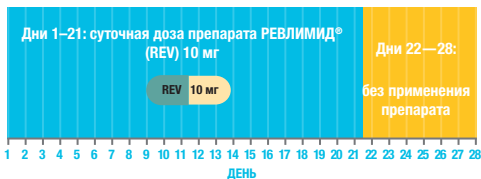
Нейтропения

Если число нейтрофилов	Рекомендованные мероприятия
Впервые снизилось до < 0,5 × 10 ⁹ /л	Приостановить лечение леналидомидом
Восстановилось до ≥ 0,5 × 10 ⁹ /л	Возобновить лечение леналидомидом на уровне дозы –1 один раз в сутки
При каждом следующем снижении до < 0,5 × 10 ⁹ /л	Приостановить лечение леналидомидом
Восстановилось до ≥ 0,5 × 10 ⁹ /л	Возобновить лечение леналидомидом в меньшей дозе (дозе уровня –1, –2 или –3) 1 раз в сутки. Не использовать дозы препарата ниже 5 мг один раз в сутки

По решению врача, если нейтропения является единственным проявлением токсичности, следует добавить к терапии гранулоцитарный колонистимулирующий фактор (Г-КСФ) и продолжить лечение леналидомидом в той же дозе. См. информацию о применении препарата у отдельных категорий пациентов, у которых отмечались другие токсические реакции, в полной инструкции по применению препарата.

РЕВЛИМИД® для лечения взрослых пациентов с трансфузионно-зависимой анемией, развившейся на фоне миелодиспластических синдромов низкой или промежуточной 1 группы риска, ассоциированных с цитогенетическим нарушением в виде делеции 5q в присутствии или в отсутствие других цитогенетических нарушений.¹

Рекомендуемая начальная доза леналидомида составляет 10 мг внутрь один раз в день с 1 по 21 день повторных 28-дневных циклов



Лечение следует продолжать до прогрессирования заболевания или появления признаков неприемлемой токсичности. Не следует начинать терапию препаратом РЕВЛИМИД® (леналидомид), если абсолютное число нейтрофилов (АЧН) < 0,5 × 10⁹/л (или) число тромбоцитов < 25 × 10⁹/л.

Режим дозирования сохраняют или изменяют в соответствии с клиническими и лабораторными данными. Подробные инструкции приведены в инструкции по применению.

Рекомендованное пошаговое снижение дозы при тромбоцитопении, нейтропении 3-й или 4-й степени либо других токсических реакций 3-й либо 4-й степени, по мнению исследователя связанных с леналидомидом



Рекомендованная коррекция дозы для пациентов с почечной недостаточностью

Функция почек (клиренс креатинина, КК)	Коррекция дозы	
Почечная недостаточность средней степени тяжести (30 ≤ КК** < 50 мл/мин)	Начальная доза	REV 5 мг 5 мг один раз в сутки (с 1-го по 21-й дни во время повторяющихся 28-дневных циклов)
	Уровень дозы -1*	REV 2,5 мг 2,5 мг один раз в сутки (с 1-го по 28-й дни во время повторяющихся 28-дневных циклов)
	Уровень дозы -2*	REV 2,5 мг 2,5 мг 1 раз в 2 дня (с 1-го по 28-й дни во время повторяющихся 28-дневных циклов)
Почечная недостаточность тяжелой степени (КК < 30 мл/мин, диализ не требуется)	Начальная доза	REV 2,5 мг 2,5 мг один раз в сутки (с 1-го по 21-й дни во время повторяющихся 28-дневных циклов)
	Уровень дозы -1*	REV 2,5 мг 2,5 мг 1 раз в 2 дня (с 1-го по 28-й дни во время повторяющихся 28-дневных циклов)
	Уровень дозы -2*	REV 2,5 мг 2,5 мг 2 раза в неделю (с 1-го по 28-й дни во время повторяющихся 28-дневных циклов)
Терминальная почечная недостаточность (КК < 30 мл/мин, требуется диализ) В дни диализа дозу препарата нужно принимать после сеанса диализа.	Начальная доза	REV 2,5 мг 2,5 мг один раз в сутки (с 1-го по 21-й дни во время повторяющихся 28-дневных циклов)
	Уровень дозы -1*	REV 2,5 мг 2,5 мг 1 раз в 2 дня (с 1-го по 28-й дни во время повторяющихся 28-дневных циклов)
	Уровень дозы -2*	REV 2,5 мг 2,5 мг 2 раза в неделю (с 1-го по 28-й дни во время повторяющихся 28-дневных циклов)

*Рекомендованное пошаговое снижение во время лечения и при его возобновлении, при развитии нейтропении 3-й или 4-й степени или тромбоцитопении, или других видов токсичности 3-й и 4-й степени тяжести, которые были признаны связанными с применением леналидомида.

**КК — клиренс креатинина

Тромбоцитопения

Если число тромбоцитов	Рекомендованные мероприятия
Снизилось до < 25 × 10 ⁹ /л	Приостановить лечение леналидомидом
Восстановилось до ≥ 25 × 10 ⁹ /л - < 50 × 10 ⁹ /л минимум дважды за период ≥ 7 дней или когда число тромбоцитов восстанавливается до ≥ 50 × 10 ⁹ /л в любой промежуток времени	Возобновить лечение леналидомидом в меньшей дозе (дозе уровня -1, -2 или -3)

Нейтропения

Если число нейтрофилов	Рекомендованные мероприятия
Снизилось до < 0,5 × 10 ⁹ /л	Приостановить лечение леналидомидом
Восстановилось до ≥ 0,5 × 10 ⁹ /л	Возобновить лечение леналидомидом в меньшей дозе (дозе уровня -1, -2 или -3)

См. информацию о применении препарата у отдельных категорий пациентов, у которых отмечались другие токсические реакции, в полной инструкции по применению препарата.

Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Ревлимид®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛСР-003870/09

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: лениалидомид

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: капсулы 5 мг, 10 мг, 15 мг, 25 мг

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Множественная миелома. Для поддерживающего лечения в монотерапии взрослых пациентов с впервые диагностированной множественной миеломой после трансплантации аутологичных гематоцитических стволовых клеток. Для лечения в составе комбинированной терапии взрослых пациентов с ранне не леченой множественной миеломой, которым не показана трансплантация гематоцитических стволовых клеток. В комбинации с дексаметазоном для лечения взрослых пациентов с множественной миеломой, которые получили, по меньшей мере, одну линию терапии. Миелодиспластические синдромы. Для лечения взрослых пациентов с трансфузионно-зависимой анемией, развившейся на фоне миелодиспластических синдромов низкой или промежуточной I-группы риска, ассоциированных с цитогенетическим нарушением в виде делеции 5q в присутствии или в отсутствие других цитогенетических нарушений. Лимфома из клеток мантийной зоны. Для лечения взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной лимфомой из клеток мантийной зоны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Повышенная чувствительность к лениалидомиду или другим компонентам препарата; беременность и период грудного вскармливания; сохраненный репродуктивный потенциал, за исключением случаев, когда возможно соблюдение всех необходимых условий Программы контролируемого медицинского применения препарата Ревлимид®; невозможность или неспособность соблюдать необходимые меры контрацепции; детский возраст до 18 лет. *Полную информацию см. инструкцию по применению к препарату.*

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ: У пациентов с ВДМВ в возрасте 75 лет и старше; у пациентов с почечной / или печеночной недостаточностью; у пациентов, имеющих факторы риска тромбозов, включая тромбоз в анамнезе (при лечении лениалидомидом в комбинации с дексаметазоном); при совместном применении со статинами; с миелодепрессивными препаратами; с препаратами, повышающими склонность к кровотечениям; с препаратами, повышающими риск тромбозов, а именно, с препаратами, обладающими эритропоэтической активностью, и гормонозаместительной терапией у пациентов с ММ, принимающих лениалидомид в комбинации с дексаметазоном; у пациентов с ЛМК с высокой опухолевой массой; у пациентов с гепатитом В (НВВ) в анамнезе, включая пациентов с положительным результатом на антитела к ядерному антигену НВу (ант-НВс) и отрицательным результатом на поверхностный антиген вируса НВу (НВsAg); у пациентов с наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы или нарушенным всасыванием глюкозы-галактозы. *Полную информацию см. инструкцию по применению к препарату.*

БЕЗОПАСНОСТЬ В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКРМЛИВАНИЯ: Учитывая наличие тератогенного потенциала применение лениалидомидом должно осуществляться в строгом соответствии с Программой контролируемого медицинского применения препарата Ревлимид®, за исключением тех случаев, когда отсутствие репродуктивного потенциала у пациентки надежно подтверждено. Женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом следует использовать эффективные методы контрацепции. Вследствие ожидаемого тератогенного эффекта лениалидомидом его прием противопоказан во время беременности. В период лечения лениалидомидом грудное вскармливание должно быть прекращено. *Полную информацию см. инструкцию по применению к препарату.*

Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Ревлимид®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛП-003739

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: лениалидомид

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: капсулы 2,5 мг, 7,5 мг, 15 мг, 20 мг

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Множественная миелома. Для поддерживающего лечения в монотерапии взрослых пациентов с впервые диагностированной множественной миеломой после трансплантации аутологичных гематоцитических стволовых клеток. Для лечения в составе комбинированной терапии взрослых пациентов с ранне не леченой множественной миеломой, которым не показана трансплантация гематоцитических стволовых клеток. В комбинации с дексаметазоном для лечения взрослых пациентов с множественной миеломой, которые получили, по меньшей мере, одну линию терапии. Миелодиспластические синдромы. Для лечения взрослых пациентов с трансфузионно-зависимой анемией, развившейся на фоне миелодиспластических синдромов низкой или промежуточной I-группы риска, ассоциированных с цитогенетическим нарушением в виде делеции 5q в присутствии или в отсутствие других цитогенетических нарушений. Лимфома из клеток мантийной зоны. Для лечения взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной лимфомой из клеток мантийной зоны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Повышенная чувствительность к лениалидомиду или другим компонентам препарата; беременность и период грудного вскармливания; сохраненный репродуктивный потенциал, за исключением случаев, когда возможно соблюдение всех необходимых условий Программы контролируемого медицинского применения препарата Ревлимид®; невозможность или неспособность соблюдать необходимые меры контрацепции; детский возраст до 18 лет. *Полную информацию см. инструкцию по применению к препарату.*

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ: У пациентов с ВДМВ в возрасте 75 лет и старше; у пациентов с почечной / или печеночной недостаточностью; у пациентов, имеющих факторы риска тромбозов, включая тромбоз в анамнезе (при лечении лениалидомидом в комбинации с дексаметазоном); при совместном применении со статинами; с миелодепрессивными препаратами; с препаратами, повышающими склонность к кровотечениям; с препаратами, повышающими риск тромбозов, а именно, с препаратами, обладающими эритропоэтической активностью, и гормонозаместительной терапией у пациентов с ММ, принимающих лениалидомид в комбинации с дексаметазоном; у пациентов с ЛМК с высокой опухолевой массой; у пациентов с гепатитом В (НВВ) в анамнезе, включая пациентов с положительным результатом на антитела к ядерному антигену НВу (ант-НВс) и отрицательным результатом на поверхностный антиген вируса НВу (НВsAg); у пациентов с наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы или нарушенным всасыванием глюкозы-галактозы. *Полную информацию см. инструкцию по применению к препарату.*

БЕЗОПАСНОСТЬ В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКРМЛИВАНИЯ: Учитывая наличие тератогенного потенциала применение лениалидомидом должно осуществляться в строгом соответствии с Программой контролируемого медицинского применения препарата Ревлимид®, за исключением тех случаев, когда отсутствие репродуктивного потенциала у пациентки надежно подтверждено. Женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом следует использовать эффективные методы контрацепции. Вследствие ожидаемого тератогенного эффекта лениалидомидом его прием противопоказан во время беременности. В период лечения лениалидомидом грудное вскармливание должно быть прекращено. *Полную информацию см. инструкцию по применению к препарату.*

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ: Внутри. Капсулы препарата Ревлимид® нельзя открывать, разламывать или разжевывать, их рекомендуется принимать согласно схеме терапии в одно и то же время до или после приема пищи, проглатывая целиком и запивая водой. *Полную информацию см. инструкцию по применению к препарату.*

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ: Пневмония, инфекции верхних дыхательных путей, бактериальные, вирусные и грибковые инфекции (включая оппортунистические), инфекции с нейтропенией, бронхит, грипп, гастроэнтерит, синусит, назофарингит, ринит, фарингит, инфекции, инфекции мочевыводящих путей, инфекции нижних дыхательных путей, инфекционные заболевания легких, сепсис, миелодиспластический синдром, синдром «вспышки» опухоли, нейтропения, фебрильная нейтропения, тромбоцитопения, лейкопения, анемия, лимфоциты, геморагические нарушения, панцитопения, гипотиреоз, гипертиреоз, гипокальциемия, гиперкальциемия, гипокальциемия, снижение аппетита, снижение массы тела, гипогликемия, гипергликемия, гипокальциемия, гиперкальциемия, переломы костей, деградация, депрессия, бессонница, парестезии, периферическая нейропатия, периферическая нейропатия (за исключением двусторонней нейропатии), головокружение, тремор, извращение вкуса (дисгевзия), головная боль, аттаксия, нарушение равновесия, катаракта, нечеткость зрительного восприятия, снижение остроты зрения, глухота (в т. ч. тугоухость), шум в ушах, вертиго фибрилляция предсердий, брадикардия, тромбоэмболия легочной артерии, тромбоэмболические нарушения (преимущественно тромбоз глубоких вен и тромбоэмболия легочной артерии), снижение и повышение артериального давления, экзема, гематома, кашель, одышка, ринорея, носовое кровотечение, диарея, запор, боль в животе, тошнота, рвота, боль в эпигастрии, диспепсия, желудочно-кишечное кровотечение (включая ректальное, геморроидальное, гингивальное кровотечение и кровотечение при петливещной язве), сухость во рту, стоматит, дисфаргия, сыпь (включая аллергический дерматит), сухость кожи, кожный зуд, крапивница, гиперидроз, гиперпигментация кожи, экзема, эритема, ночная потливость, мышечные судороги, миалгия, костно-мышечная боль, боль в суставах, боль и дискомфорт со стороны костно-мышечной и соединительной ткани (включая боль в спине), артралгия, мышечная слабость, припухание суставов, костно-мышечная боль (в т. ч. боль в спине и боли в конечностях), отклонения от нормы значений показателей функциональных проб печени, почечная недостаточность (включая острую), гематурия, задержка мочи, недержание мочи, эректильная дисфункция, повышенная утомляемость, астения, лихорадка, отеки (включая периферические), гриппоподобный синдром (включая лихорадку, кашель, фарингит, миалгию, костно-мышечную боль, головную боль и озноб), озноб, боль в груди, летаргия, повышение концентрации С-реактивного белка, падение, ушиб. *Полную информацию см. инструкцию по применению к препарату.*

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ: 3 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА: По рецепту.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: Селджен Интернешнл Швейцария **ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ:** Представительство корпорации «Селджен Интернешнл Холдингс Корпорэйшн» (США)
125047, Россия, г. Москва, ул. 1-ая Тверская-Ямская, д. 21
Тел.: 8 (495) 77 65 65, факс: 8 (495) 213 09 39

Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

2010-RUS-090

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ: Внутри. Капсулы препарата Ревлимид® нельзя открывать, разламывать или разжевывать, их рекомендуется принимать согласно схеме терапии в одно и то же время до или после приема пищи, проглатывая целиком и запивая водой. *Полную информацию см. инструкцию по применению к препарату.*

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ: Пневмония, инфекции верхних дыхательных путей, бактериальные, вирусные и грибковые инфекции (включая оппортунистические), инфекции с нейтропенией, бронхит, грипп, гастроэнтерит, синусит, назофарингит, ринит, фарингит, инфекции, инфекции мочевыводящих путей, инфекции нижних дыхательных путей, инфекционные заболевания легких, сепсис, миелодиспластический синдром, синдром «вспышки» опухоли, нейтропения, фебрильная нейтропения, тромбоцитопения, лейкопения, анемия, лимфоциты, геморагические нарушения, панцитопения, гипотиреоз, гипертиреоз, гипокальциемия, гиперкальциемия, гипокальциемия, снижение аппетита, снижение массы тела, гипогликемия, гипергликемия, гипокальциемия, гиперкальциемия, переломы костей, деградация, депрессия, бессонница, парестезии, периферическая нейропатия, периферическая нейропатия (за исключением двусторонней нейропатии), головокружение, тремор, извращение вкуса (дисгевзия), головная боль, аттаксия, нарушение равновесия, катаракта, нечеткость зрительного восприятия, снижение остроты зрения, глухота (в т. ч. тугоухость), шум в ушах, вертиго фибрилляция предсердий, брадикардия, тромбоэмболия легочной артерии, тромбоэмболические нарушения (преимущественно тромбоз глубоких вен и тромбоэмболия легочной артерии), снижение и повышение артериального давления, экзема, гематома, кашель, одышка, ринорея, носовое кровотечение, диарея, запор, боль в животе, тошнота, рвота, боль в эпигастрии, диспепсия, желудочно-кишечное кровотечение (включая ректальное, геморроидальное, гингивальное кровотечение и кровотечение при петливещной язве), сухость во рту, стоматит, дисфаргия, сыпь (включая аллергический дерматит), сухость кожи, кожный зуд, крапивница, гиперидроз, гиперпигментация кожи, экзема, эритема, ночная потливость, мышечные судороги, миалгия, костно-мышечная боль, боль в суставах, боль и дискомфорт со стороны костно-мышечной и соединительной ткани (включая боль в спине), артралгия, мышечная слабость, припухание суставов, костно-мышечная боль (в т. ч. боль в спине и боли в конечностях), отклонения от нормы значений показателей функциональных проб печени, почечная недостаточность (включая острую), гематурия, задержка мочи, недержание мочи, эректильная дисфункция, повышенная утомляемость, астения, лихорадка, отеки (включая периферические), гриппоподобный синдром (включая лихорадку, кашель, фарингит, миалгию, костно-мышечную боль, головную боль и озноб), озноб, боль в груди, летаргия, повышение концентрации С-реактивного белка, падение, ушиб. *Полную информацию см. инструкцию по применению к препарату.*

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ: 3 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА: По рецепту.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: Селджен Интернешнл Швейцария **ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ:** Представительство корпорации «Селджен Интернешнл Холдингс Корпорэйшн» (США)
125047, Россия, г. Москва, ул. 1-ая Тверская-Ямская, д. 21
Тел.: 8 (495) 77 65 65, факс: 8 (495) 213 09 39

Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

2010-RUS-108

