



Ревлимид®
(леналидомид)

Препарат Ревлимид показан для лечения множественной миеломы у следующих пациентов¹

• Пациенты с впервые диагностированной множественной миеломой

В комбинации с бортезомибом и дексаметазоном для лечения взрослых пациентов с ранее не леченной множественной миеломой.

Для лечения в составе комбинированной терапии взрослых пациентов с ранее не леченной множественной миеломой, которым не показана трансплантация гемопоэтических стволовых клеток.

• Поддерживающая терапия

Для поддерживающего лечения в монотерапии взрослых пациентов с впервые диагностированной множественной миеломой после трансплантации аутологичных гемопоэтических стволовых клеток.

• Пациенты с рецидивирующей/рефрактерной множественной миеломой

В комбинации с дексаметазоном для лечения взрослых пациентов с множественной миеломой, которые получили, по меньшей мере, одну линию терапии.

РЕВЛИМИД В КОМБИНАЦИИ С БОРТЕЗОМИБОМ И ДЕКСАМЕТАЗОНОМ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ВДММ, КОТОРЫМ НЕ ПОКАЗАНА ТГСК СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ




РЕВЛИМИД+бортезомиб+дексаметазон с последующим лечением леналидомидом в комбинации с дексаметазоном до прогрессии или появления признаков непереносимости¹

- Рекомендуемая начальная доза препарата РЕВЛИМИД в составе трехкомпонентной комбинированной терапии составляет 25 мг внутрь один раз в сутки в дни 1–14 каждого 21-дневного цикла*
- Рекомендуется проводить до 24 недель начальной терапии (до 8 повторных 21-дневных циклов)
- Не следует начинать терапию препаратом РЕВЛИМИД в комбинации с бортезомибом и дексаметазоном, если АЧН < 1,0 x 10⁹/л и (или) число тромбоцитов < 50 x 10⁹/л

		
РЕВЛИМИД: Рекомендуемая начальная доза составляет 25 мг/сут в дни 1–14 каждого 21-дневного цикла	Дексаметазон: начальная доза составляет 20 мг/сут	Бортезомиб следует вводить в виде подкожной инъекции два раза в неделю (1,3 мг/м ² площади поверхности тела)

Режим дозирования: с 1 по 8 цикл каждого 21-дневного цикла¹

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21



 РЕВЛИМИД 25 мг/сут в дни 1–14
  Дексаметазон 20 мг/сут в дни 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 и 12
  Бортезомиб 1,3 мг/м² в дни 1, 4, 8 и 11

АЧН – абсолютное число нейтрофилов
* подробная информация содержится в утвержденной инструкции по применению

РЕВЛИМИД В КОМБИНАЦИИ С БОРТЕЗОМИБОМ И ДЕКСАМЕТАЗОНОМ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ВДММ, КОТОРЫМ НЕ ПОКАЗАНА ТГСК

После завершения (до) 8 циклов RVd, продолжают прием леналидомидом в комбинации с дексаметазоном (Rd)¹

- РЕВЛИМИД 25 мг внутрь один раз в сутки в дни 1–21 каждого 28-дневного цикла в комбинации с дексаметазоном
- Лечение следует продолжать до прогрессирования заболевания или до появления признаков непереносимости

	
РЕВЛИМИД: Рекомендуемая начальная доза составляет 25 мг/сут в дни 1–21 каждого 28-дневного цикла	Дексаметазон: Начальная доза составляет 40 мг/сут в дни 1, 8, 15 и 22 каждого 28-дневного цикла

Режим дозирования в рамках длительной терапии Rd: 28-дневные циклы¹

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28

 РЕВЛИМИД 25 мг/сут в дни 1–21
  Дексаметазон: 40 мг/сут в дни 1, 8, 15 и 22

РЕВЛИМИД В КОМБИНАЦИИ С БОРТЕЗОМИБОМ И ДЕКСАМЕТАЗОНОМ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ВДММ, КОТОРЫМ НЕ ПОКАЗАНА ТГСК

КОРРЕКЦИЯ ДОЗЫ

Порядок снижения дозы у пациентов с ВДММ¹

Этапы снижения дозы	
	РЕВЛИМИД*
Начальная доза	25 мг
Доза уровня –1	20 мг
Доза уровня –2	15 мг
Доза уровня –3	10 мг
Доза уровня –4	5 мг
Доза уровня –5	2,5 мг

*Уменьшение доз всех препаратов может проводиться независимо

Порядок снижения дозы у пациентов с ВДММ при тромбоцитопении¹

Тромбоцитопения	
Если число тромбоцитов	Рекомендации
Снизилось до $< 30 \times 10^9/\text{л}$	Приостановить лечение препаратом РЕВЛИМИД
Восстановилось до $\geq 50 \times 10^9/\text{л}$	Возобновить лечение препаратом РЕВЛИМИД на уровне дозы –1 один раз в сутки
Каждое последующее снижение ниже $30 \times 10^9/\text{л}$	Приостановить лечение препаратом РЕВЛИМИД
Восстановилось до $\geq 50 \times 10^9/\text{л}$	Возобновить лечение препаратом РЕВЛИМИД в дозе следующего более низкого уровня один раз в сутки

Лечение пациентов с ВДММ, не подлежащих трансплантации, в случае развития нейтропении¹

Нейтропения	
Если число нейтрофилов	Рекомендации [†]
Впервые снизилось до $< 0,5 \times 10^9/\text{л}$	Приостановить лечение препаратом РЕВЛИМИД
Восстановилось до $\geq 1 \times 10^9/\text{л}$, при этом нейтропения является единственным проявлением токсичности	Возобновить лечение препаратом РЕВЛИМИД в начальной дозе один раз в сутки
Восстановилось до $\geq 0,5 \times 10^9/\text{л}$, при этом наблюдаются другие дозозависимые проявления гематологической токсичности помимо нейтропении	Возобновить лечение препаратом РЕВЛИМИД на уровне дозы –1 один раз в сутки
Каждое последующее снижение ниже $< 0,5 \times 10^9/\text{л}$	Приостановить лечение препаратом РЕВЛИМИД
Восстановилось до $\geq 0,5 \times 10^9/\text{л}$	Возобновить лечение препаратом РЕВЛИМИД в дозе следующего более низкого уровня один раз в сутки

[†] На усмотрение врача, если нейтропения является единственным проявлением токсичности при любой дозе леналидомида, можно добавить к терапии гранулоцитарный колониестимулирующий фактор (Г-КСФ) и сохранить дозу леналидомида.

Общие рекомендации по дозированию при ВДММ и других показаниях¹

- Лечение леналидомидом необходимо проводить под наблюдением врача-химиотерапевта.
- Изменение дозы должно производиться на основании клинических и лабораторных данных
- Изменение дозы в ходе лечения или его возобновления следует производить при развитии тромбоцитопении, нейтропении 3 и 4 степени тяжести или других видов токсичности 3 и 4 степени тяжести, связь которых с применением леналидомида нельзя исключить.
- В случае нейтропении следует рассмотреть возможность назначения пациенту фактора роста.
- Если с момента пропущенного приема очередной дозы препарата прошло менее 12 ч, пациент может принять эту пропущенную дозу, а если прошло более 12 ч - пропущенную дозу принимать не следует. Следующая доза должна быть принята на следующий день, в обычное время.

РЕВЛИМИД В КОМБИНАЦИИ С ДЕКСАМЕТАЗОНОМ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ВДММ, КОТОРЫМ НЕ ПОКАЗАНА ТГСК

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Rd

РЕВЛИМИД в комбинации с дексаметазоном в лечении пациентов, не подлежащих трансплантации¹

- Рекомендуемая начальная доза препарата РЕВЛИМИД составляет 25 мг внутрь один раз в сутки в дни 1–21 каждого 28-дневного цикла
- Рекомендуемая доза дексаметазона составляет 40 мг внутрь один раз в сутки в дни 1, 8, 15 и 22 каждого 28-дневного цикла
- Не следует начинать терапию препаратом РЕВЛИМИД, если АЧН < 1,0 × 10⁹/л и (или) число тромбоцитов < 50 × 10⁹/л
- Лечение следует продолжать до прогрессирования заболевания или появления признаков недопустимой токсичности



РЕВЛИМИД: Рекомендуемая начальная доза составляет 25 мг/сут в дни 1–21 каждого 28-дневного цикла



Дексаметазон: Начальная доза составляет 40 мг/сут в дни 1, 8, 15 и 22 каждого 28-дневного цикла

Пошаговое снижение дозы¹

Этапы снижения дозы		
	РЕВЛИМИД*	Дексаметазон*
Начальная доза	25 мг	40 мг
Доза уровня –1	20 мг	20 мг
Доза уровня –2	15 мг	12 мг
Доза уровня –3	10 мг	8 мг
Доза уровня –4	5 мг	4 мг
Доза уровня –5	2,5 мг	Не применимо

*Уменьшение доз всех препаратов может проводиться независимо

Ревлимид в комбинации с дексаметазоном¹

Тромбоцитопения	
Если число тромбоцитов	Рекомендации
Снизилось до < 25 × 10 ⁹ /л	Приостановить лечение препаратом РЕВЛИМИД до окончания цикла [†]
Восстановилось до ≥ 50 × 10 ⁹ /л	Возобновить лечение в меньшей дозе (в следующем цикле снизить дозу на один уровень) [†]

[†] Если дозозависимая токсичность (ДЛТ) развивается на > 15 день цикла, лечение леналидомидом рекомендуется приостановить, по крайней мере, на оставшийся период текущего 28-дневного цикла.

Ревлимид в комбинации с дексаметазоном¹

Нейтропения	
Если число нейтрофилов	Рекомендации [‡]
Впервые снизилось до < 0,5 × 10 ⁹ /л	Приостановить лечение препаратом РЕВЛИМИД
Восстановилось до ≥ 1 × 10 ⁹ /л, при этом нейтропения является единственным проявлением токсичности	Возобновить лечение препаратом РЕВЛИМИД 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 препаратом РЕВЛИМИД на уровне дозы – 1 один раз в сутки
Каждое последующее снижение ниже < 0,5 × 10 ⁹ /л	Приостановить лечение препаратом РЕВЛИМИД
Восстановилось до ≥ 0,5 × 10 ⁹ /л	Возобновить лечение препаратом РЕВЛИМИД в дозе следующего более низкого уровня один раз в сутки

[‡] На усмотрение врача, если нейтропения является единственным проявлением токсичности при любой дозе леналидомида, можно добавить к терапии гранулоцитарный колониестимулирующий фактор (Г-КСФ) и сохранить дозу леналидомида.

ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ТЕРАПИЯ ПРЕПАРАТОМ РЕВЛИМИД ПОСЛЕ АУТО-ТГСК: СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат РЕВЛИМИД показан в качестве поддерживающей терапии у пациентов, ранее не получавших лечение по поводу ММ и которые перенесли ТГСК¹

- Рекомендуемая начальная доза препарата РЕВЛИМИД составляет 10 мг внутрь один раз в сутки непрерывно (в дни 1–28 каждого 28-дневного цикла) до прогрессирования заболевания или до появления признаков непереносимости
- После 3 циклов поддерживающей терапии препаратом РЕВЛИМИД при хорошей переносимости дозу препарата можно увеличить до 15 мг один раз в сутки
- Поддерживающая терапия леналидомидом может быть начата при условии полноценного восстановления гематологических показателей после ТГСК у пациентов, не имеющих признаков прогрессирования
- Не следует начинать терапию препаратом РЕВЛИМИД, если АЧН $< 1,0 \times 10^9/\text{л}$ и (или) число тромбоцитов $< 75 \times 10^9/\text{л}$



РЕВЛИМИД: Рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг/сут в течение 28 дней

Режим дозирования: 28-дневные циклы терапии¹

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28

РЕВЛИМИД 10 мг/сут в дни 1–28

ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ТЕРАПИЯ ПРЕПАРАТОМ РЕВЛИМИД ПОСЛЕ АУТО-ТГСК: КОРРЕКЦИЯ ДОЗЫ

Порядок снижения дозы и лечение в случае развития тромбоцитопении и нейтропении у пациентов¹

Этапы снижения дозы		
	Начальная доза (10 мг)	При повышении дозы (15 мг)*
Доза уровня –1	5 мг	10 мг
Доза уровня –2	5 мг (дни 1–21 каждого 28-дневного цикла)	5 мг
Доза уровня –3	Неприменимо	5 мг (дни 1–21 каждого 28-дневного цикла)
Не снижать дозу менее 5 мг (дни 1–21 каждого 28-дневного цикла)		

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

Тромбоцитопения	
Если число тромбоцитов	Рекомендации
Снизилось до $< 30 \times 10^9/\text{л}$	Приостановить лечение препаратом РЕВЛИМИД
Восстановилось до $\geq 30 \times 10^9/\text{л}$	Возобновить лечение препаратом РЕВЛИМИД на уровне дозы – 1 один раз в сутки
Каждое последующее снижение ниже $30 \times 10^9/\text{л}$	Приостановить лечение препаратом РЕВЛИМИД
Восстановилось до $\geq 30 \times 10^9/\text{л}$	Возобновить лечение препаратом РЕВЛИМИД в дозе следующего более низкого уровня один раз в сутки

Нейтропения	
Если число нейтрофилов	Рекомендации [†]
Впервые снизилось до $< 0,5 \times 10^9/\text{л}$	Приостановить лечение препаратом РЕВЛИМИД
Восстановилось до $\geq 0,5 \times 10^9/\text{л}$	Возобновить лечение препаратом РЕВЛИМИД на уровне дозы – 1 один раз в сутки
Каждое последующее снижение ниже $< 0,5 \times 10^9/\text{л}$	Приостановить лечение препаратом РЕВЛИМИД
Восстановилось до $\geq 0,5 \times 10^9/\text{л}$	Возобновить лечение препаратом РЕВЛИМИД в дозе следующего более низкого уровня один раз в сутки

[†] На усмотрение врача, если нейтропения является единственным проявлением токсичности при любой дозе леналидомида, можно добавить к терапии гранулоцитарный колониестимулирующий фактор (Г-КСФ) и сохранить дозу леналидомида.

РЕВЛИМИД ПРИ РЕЦИДИВИРУЮЩЕЙ И (ИЛИ) РЕФРАКТЕРНОЙ МНОЖЕСТВЕННОЙ МИЕЛОМЕ: СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

- Рекомендуемая начальная доза препарата Ревлимид составляет 25 мг внутрь один раз в день в 1-21 день повторных 28-дневных циклов.
- Не следует начинать терапию препаратом РЕВЛИМИД, если АЧН < 1,0 × 10⁹/л и (или) число тромбоцитов < 75 × 10⁹/л или, в зависимости от степени инфильтрации костного мозга плазматическими клетками, число тромбоцитов < 30 × 10⁹/л



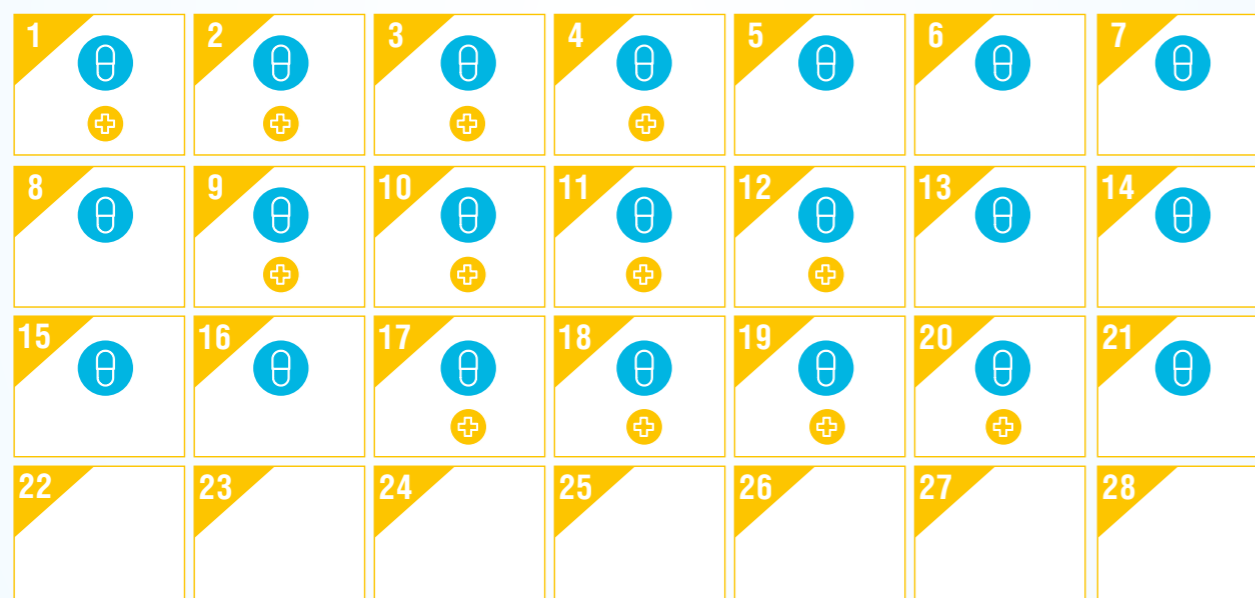


	
<p>РЕВЛИМИД: Рекомендуемая начальная доза составляет 25 мг/сут внутрь в дни 1-21 каждого 28-дневного цикла</p>	<p>Дексаметазон: Начальная доза составляет 40 мг/сут</p>

Схема применения: 28-дневные циклы¹



	<p>РЕВЛИМИД 25 мг внутрь один раз в день в 1-21 день повторных 28-дневных циклов</p>		<p>Дексаметазон 40 мг один раз в день в 1-4, 9-12 и 17-20 дни каждого 28-дневного цикла в первые 4 цикла терапии, а затем по 40 мг один раз в день в 1-4 дни каждого последующего 28-дневного цикла</p>
---	---	---	--

РЕВЛИМИД ПРИ РРММ: КОРРЕКЦИЯ ДОЗЫ

Порядок снижения дозы и лечение в случае развития тромбоцитопении и нейтропении у пациентов с РРММ¹

Этапы снижения дозы	
Начальная доза	25 мг
Доза уровня -1	15 мг
Доза уровня -2	10 мг
Доза уровня -3	5 мг

Тромбоцитопения	
Если число тромбоцитов	Рекомендации
Снизилось до < 30 × 10 ⁹ /л	Приостановить лечение препаратом РЕВЛИМИД
Восстановилось до ≥ 30 × 10 ⁹ /л	Возобновить лечение препаратом РЕВЛИМИД на уровне дозы -1
Каждое последующее снижение ниже 30 × 10 ⁹ /л	Приостановить лечение препаратом РЕВЛИМИД
Восстановилось до ≥ 30 × 10 ⁹ /л	Возобновить лечение препаратом РЕВЛИМИД в дозе следующего более низкого уровня (уровня -2 или -3) один раз в сутки. Не снижать дозу ниже 5 мг один раз в сутки

Нейтропения	
Если число нейтрофилов	Рекомендации*
Первое снижение < 0,5 × 10 ⁹ /л	Приостановить лечение препаратом РЕВЛИМИД
Восстановилось ≥ 0,5 × 10 ⁹ /л и нейтропения - единственное проявление токсичности	Возобновить лечение препаратом РЕВЛИМИД в начальной дозе один раз в день
Восстановилось ≥ 0,5 × 10 ⁹ /л и есть другие проявления гематологической ДЛТ, отличные от нейтропении	Возобновить лечение препаратом РЕВЛИМИД в дозе уровня -1 один раз в день
Для каждого последующего снижения < 0,5 × 10 ⁹ /л	Приостановить лечение препаратом РЕВЛИМИД
Восстановилось ≥ 0,5 × 10 ⁹ /л	Возобновить лечение препаратом РЕВЛИМИД в меньшей дозе (доза уровня -1, -2 или -3) один раз в день. Не применять дозы препарата ниже 5 мг один раз в день

* На усмотрение врача, если нейтропения является единственным проявлением токсичности при любой дозе леналидомида, можно добавить к терапии гранулоцитарный колониестимулирующий фактор (Г-КСФ) и сохранить дозу леналидомида.

ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ПОЧЕЧНОЙ И ПЕЧЕНОЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ

Препарат РЕВЛИМИД можно применять у пациентов с ММ при нарушении функции почек любой степени¹

- Препарат РЕВЛИМИД в основном выводится почками; по мере нарастания степени нарушения почечной функции снижается толерантность к терапии
- Рекомендуется с осторожностью подбирать дозу препарата и осуществлять мониторинг функции почек
- У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести коррекция дозы препарата не требуется
- После начала лечения препаратом РЕВЛИМИД последующее изменение дозы у пациентов с нарушениями функции почек должно основываться на индивидуальной переносимости лечения
- У пациентов с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени, а также с терминальной почечной недостаточностью (ТСПН) рекомендуются следующие изменения режима дозирования в начале и во время лечения в зависимости от степени тяжести нарушения функции почек

Почечная недостаточность	
Состояние функции почек (КК)	Коррекция дозы
Почечная недостаточность средней степени (КК от ≥ 30 до < 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 день или 15 мг через день
ТПН (КК < 30 мл/мин, требуется диализ)	5 мг один раз в сутки В день проведения диализа дозу препарата нужно принимать после окончания сеанса диализа

КК – клиренс креатинина.

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

Пациенты с печеночной недостаточностью¹

- Применение леналидомида формально не изучали у пациентов с нарушенной функцией печени, поэтому рекомендации относительно изменения дозы у данной категории пациентов отсутствуют.

ПРИМЕНЕНИЕ РЕВЛИМИДА В КОМБИНАЦИИ С БОРТЕЗОМИБОМ И ДЕКСАМЕТАЗОНОМ УВЕЛИЧИВАЕТ ВЫЖИВАЕМОСТЬ ПАЦИЕНТОВ С ВДММ, КОТОРЫМ НЕ ПОДХОДИТ ТРАНСПЛАНТАЦИЯ



БЕСПРЕЦЕДЕНТНАЯ ОВ
Применение схемы Rvd у пациентов с ВДММ, не подлежащих трансплантации, позволяет достичь ОВ более 7 лет¹



БОЛЕЕ ЧЕМ 3-ЛЕТНЯЯ ВБП
Значительно лучшие результаты при применении схемы Rvd у пациентов с ВДММ, не подлежащих трансплантации¹



УПРАВЛЯЕМЫЙ ПРОФИЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ
При применении схемы Rvd у пациентов с ВДММ, не подлежащих трансплантации,¹

- Медиана ОВ: 89,1 месяцев по сравнению с 67,2 месяцев при терапии Rd¹
- Медиана ВБП: 41,7 месяцев по сравнению с 29,7 месяцев при терапии Rd¹

* Триплет на основе Ревлимида

Показания к применению

В комбинации с бортезомибом и дексаметазоном для лечения взрослых пациентов с ранее не леченной множественной миеломой¹

Список литературы:

1. Инструкция по применению ЛСР-003870/09-030920; European Medicines Agency. EPAR: Revlimid Assessment Report (BorLenDex), URL: <<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/revlimid>>, (дата обращения 05.11.2020)

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:** Ревлимид®**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:** ЛП-003739**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:** леналидомид**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** капсулы 2,5 мг, 7,5 мг, 20 мг

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Множественная миелома. В комбинации с бортезомибом и дексаметазоном для лечения взрослых пациентов с ранее не леченной множественной миеломой. Для поддерживающего лечения в монотерапии взрослых пациентов с впервые диагностированной множественной миеломой после трансплантации аутологичных гемопоэтических стволовых клеток. Для лечения в составе комбинированной терапии взрослых пациентов с ранее не леченной множественной миеломой, которым не показана трансплантация гемопоэтических 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-1 группы риска, ассоциированных с цитогенетическим нарушением в виде делеции 5q в присутствии или в отсутствии других цитогенетических нарушений. **Лимфома из клеток мантийной зоны.** Для лечения взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной лимфомой из клеток мантийной зоны. **Фолликулярная лимфома или лимфома из клеток маргинальной зоны.** В комбинации с ритуксимабом (анти-CD20 антителом) для лечения взрослых пациентов с ранее леченной фолликулярной лимфомой или лимфомой из клеток маргинальной зоны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Повышенная чувствительность к леналидомиду 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 ВДММ в возрасте 75 лет и старше; у пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью; у пациентов, имеющих факторы риска тромбозов, включая тромбоз в анамнезе (при лечении леналидомидом 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 леналидомид в комбинации с дексаметазоном; у пациентов с МКЛ с высокой опухолевой массой; у пациентов с гепатитом В (HBV) в анамнезе, включая пациентов с положительным результатом на антитела к ядерному антигену HBV (анти-HBc) и отрицательным результатом на поверхностный антиген вируса HBV (HBsAg); у пациентов с наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы или нарушенным всасыванием глюкозы-галактозы. *Полную информацию см. инструкцию по применению к препарату.*

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ: Учитывая наличие тератогенного потенциала применение леналидомидом 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 леналидомидом его прием противопоказан во время беременности. В период лечения леналидомидом грудное вскармливание должно быть прекращено. *Полную информацию см. инструкцию по применению к препарату.*

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ: Внутрь. 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, вирусные инфекции (включая опоясывающий лишай и реактивацию вируса гепатита В), сепсис, миелодиспластический синдром, синдром «вспышки» опухоли, плоскоклеточный рак кожи, нейтропения, фебрильная нейтропения, тромбоцитопения, лейкопения, анемия, приобретенная гемофилия, лимфопения, геморрагические нарушения, панцитопения, отторжение трансплантата паренхиматозных органов, гипотиреоз, гипертиреоз, гипокальциемия, гипергликемия, гипогликемия, гипокальциемия, гипонатриемия, снижение аппетита, снижение массы тела, гипомагниемия, гиперурикемия, обезвоживание, гиперкальциемия, перегрузка железом, депрессия, бессонница, парестезии, периферическая нейропатия, периферическая нейропатия (за исключением двигательной нейропатии), головокружение, тремор, извращение вкуса (дисгевзия), головная боль, атаксия, нарушение равновесия, обморок, невралгия, дизестезия, катаракта, нечеткость зрительного восприятия, снижение остроты зрения, глухота (включая тугоухость), шум в ушах, вертиго фибрилляция предсердий, брадикардия, тромбоэмболия легочной артерии, тромбоэмболические нарушения (преимущественно тромбоз глубоких вен и тромбоэмболия легочной артерии), снижение артериального давления, повышение артериального давления, экхимозы, гематома, кашель, дисфония, одышка, боль в ротоглотке, насморк, носовое кровотечение, диарея, запор, боль в животе, тошнота, рвота, боль в верхней части живота, боль в эпигастрии, диспепсия, желудочно-кишечное кровотечение (включая ректальное, геморроидальное, гингивальное кровотечение и кровотечение при пептической язве), сухость во рту, стоматит, дисфагия, острая печеночная недостаточность, токсический гепатит, цитолитический гепатит, холестатический гепатит, смешанный цитолитический/холестатический гепатит, сыпь (включая аллергический дерматит), сухость кожи, кожный зуд, крапивница, гипергидроз, гиперпигментация кожи, экзема, эритема, лекарственная кожная сыпь, сопровождающаяся эозинофилией и системными проявлениями, нарушение цвета кожи, реакции фотосенсибилизации, ночная потливость, мышечные судороги, боль в спине, миалгия, костно-мышечная боль, боль в костях, боль и дискомфорт со стороны костно-мышечной и соединительной ткани (включая боль в спине и боль в конечностях), артралгия, мышечная слабость, боль в конечностях, боль в шее, припухание суставов, костно-мышечная боль (включая боль в спине и боль в конечностях), повышение уровня аланинаминотрансферазы, повышение уровня аспартатаминотрансферазы, гепатоцеллюлярное повреждение, отклонения от нормы значений показателей функциональных проб печени, гипербилирубинемия, почечная недостаточность (включая острую), гематурия, задержка мочи, недержание мочи, эректильная дисфункция, повышенная утомляемость, астения, лихорадка, отеки (включая периферические), периферические отеки, гриппоподобный синдром (включая лихорадку, кашель, фарингит, миалгию, костно-мышечную боль, головную боль и озноб), озноб, боль в грудной клетке, летаргия, повышение уровня щелочной фосфатазы в крови, 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 Сарл., Швейцария**ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ:** Представительство корпорации «Селджен Интернешнл Холдингз Корпорэйшн» (США)

125047, Россия, г. Москва, ул. 1-ая Тверская-Ямская, д. 21. Тел.: 8 (495) 777 65 55, факс: 8 (495) 213 09 39

Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата. 2003RU2010312-02

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:** Ревлимид®**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:** ЛСР-003870/09**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:** леналидомид**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** капсулы 5 мг, 10 мг, 15 мг, 25 мг

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Множественная миелома. В комбинации с бортезомибом и дексаметазоном для лечения взрослых пациентов с ранее не леченной множественной миеломой. Для поддерживающего лечения в монотерапии взрослых пациентов с впервые диагностированной множественной миеломой после трансплантации аутологичных гемопоэтических стволовых клеток. Для лечения в составе комбинированной терапии взрослых пациентов с ранее не леченной множественной миеломой, которым не показана трансплантация гемопоэтических 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-1 группы риска, ассоциированных с цитогенетическим нарушением в виде делеции 5q в присутствии или в отсутствии других цитогенетических нарушений. **Лимфома из клеток мантийной зоны.** Для лечения взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной лимфомой из клеток мантийной зоны. **Фолликулярная лимфома или лимфома из клеток маргинальной зоны.** В комбинации с ритуксимабом (анти-CD20 антителом) для лечения взрослых пациентов с ранее леченной фолликулярной лимфомой или лимфомой из клеток маргинальной зоны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Повышенная чувствительность к леналидомиду 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 ВДММ в возрасте 75 лет и старше; у пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью; у пациентов, имеющих факторы риска тромбозов, включая тромбоз в анамнезе (при лечении леналидомидом 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 леналидомид в комбинации с дексаметазоном; у пациентов с МКЛ с высокой опухолевой массой; у пациентов с гепатитом В (HBV) в анамнезе, включая пациентов с положительным результатом на антитела к ядерному антигену HBV (анти-HBc) и отрицательным результатом на поверхностный антиген вируса HBV (HBsAg); у пациентов с наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы или нарушенным всасыванием глюкозы-галактозы. *Полную информацию см. инструкцию по применению к препарату.*

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ: Учитывая наличие тератогенного потенциала применение леналидомидом 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 леналидомидом его прием противопоказан во время беременности. В период лечения леналидомидом грудное вскармливание должно быть прекращено. *Полную информацию см. инструкцию по применению к препарату.*

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ: Внутрь. 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, вирусные инфекции (включая опоясывающий лишай и реактивацию вируса гепатита В), сепсис, миелодиспластический синдром, синдром «вспышки» опухоли, плоскоклеточный рак кожи, нейтропения, фебрильная нейтропения, тромбоцитопения, лейкопения, анемия, приобретенная гемофилия, лимфопения, геморрагические нарушения, панцитопения, отторжение трансплантата паренхиматозных органов, гипотиреоз, гипертиреоз, гипокальциемия, гипергликемия, гипогликемия, гипокальциемия, гипонатриемия, снижение аппетита, снижение массы тела, гипомагниемия, гиперурикемия, обезвоживание, гиперкальциемия, перегрузка железом, депрессия, бессонница, парестезии, периферическая нейропатия, периферическая нейропатия (за исключением двигательной нейропатии), головокружение, тремор, извращение вкуса (дисгевзия), головная боль, атаксия, нарушение равновесия, обморок, невралгия, дизестезия, катаракта, нечеткость зрительного восприятия, снижение остроты зрения, глухота (включая тугоухость), шум в ушах, вертиго фибрилляция предсердий, брадикардия, тромбоэмболия легочной артерии, тромбоэмболические нарушения (преимущественно тромбоз глубоких вен и тромбоэмболия легочной артерии), снижение артериального давления, повышение артериального давления, экхимозы, гематома, кашель, дисфония, одышка, боль в ротоглотке, насморк, носовое кровотечение, диарея, запор, боль в животе, тошнота, рвота, боль в верхней части живота, боль в эпигастрии, диспепсия, желудочно-кишечное кровотечение (включая ректальное, геморроидальное, гингивальное кровотечение и кровотечение при пептической язве), сухость во рту, стоматит, дисфагия, острая печеночная недостаточность, токсический гепатит, цитолитический гепатит, холестатический гепатит, смешанный цитолитический/холестатический гепатит, сыпь (включая аллергический дерматит), сухость кожи, кожный зуд, крапивница, гипергидроз, гиперпигментация кожи, экзема, эритема, лекарственная кожная сыпь, сопровождающаяся эозинофилией и системными проявлениями, нарушение цвета кожи, реакции фотосенсибилизации, ночная потливость, мышечные судороги, боль в спине, миалгия, костно-мышечная боль, боль в костях, боль и дискомфорт со стороны костно-мышечной и соединительной ткани (включая боль в спине и боль в конечностях), артралгия, мышечная слабость, боль в конечностях, боль в шее, припухание суставов, костно-мышечная боль (включая боль в спине и боль в конечностях), повышение уровня аланинаминотрансферазы, повышение уровня аспартатаминотрансферазы, гепатоцеллюлярное повреждение, отклонения от нормы значений показателей функциональных проб печени, гипербилирубинемия, почечная недостаточность (включая острую), гематурия, задержка мочи, недержание мочи, эректильная дисфункция, повышенная утомляемость, астения, лихорадка, отеки (включая периферические), периферические отеки, гриппоподобный синдром (включая лихорадку, кашель, фарингит, миалгию, костно-мышечную боль, головную боль и озноб), озноб, боль в грудной клетке, летаргия, повышение уровня щелочной фосфатазы в крови, 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 Сарл., Швейцария**ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ:** Представительство корпорации «Селджен Интернешнл Холдингз Корпорэйшн» (США)

125047, Россия, г. Москва, ул. 1-ая Тверская-Ямская, д. 21. Тел.: 8 (495) 777 65 55, факс: 8 (495) 213 09 39

Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата. 2003RU2010312-01

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:

Селджен Интернешнл Сарл., Швейцария

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ:

Представительство корпорации «Селджен Интернешнл Холдингз Корпорэйшн» (США)
125047, Россия, г. Москва, ул.1-ая Тверская-Ямская, д. 21, 7 этаж.

Факс: 8 (495) 213 09 39

Тел.: 8 (495) 777 65 55

Celgene |  Bristol Myers Squibb
Company