

Бланк начала терапии для пациенток, способных к деторождению

ЛЕНАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД (МНН леналидомид), капсулы,
2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 25 мг

ПРОГРАММА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОК, СПОСОБНЫХ К ДЕТОРОЖДЕНИЮ

Бланк начала терапии

Введение

Данная Форма для начала лечения должна быть заполнена для каждой пациентки, способной к деторождению, перед началом лечения лекарственным препаратом с международным непатентованным наименованием (ЛП МНН) леналидомид. Форму необходимо хранить в истории болезни, а копию предоставить пациенту.

Цель Формы для начала лечения заключается в том, чтобы защитить пациентов и их потенциальный плод, обеспечив условия, при которых пациенты получают исчерпывающую информацию, а также понимают риск тератогенности и других нежелательных явлений, связанных с приемом ЛП МНН леналидомид. Данный документ не является контрактом и никого не освобождает от ответственности в отношении безопасного применения лекарственного препарата и предотвращения воздействия на плод.

Предупреждение. ЛП МНН леналидомид – структурный аналог талидомида. ЛП МНН леналидомид является структурным аналогом талидомида – вещества, обладающего активным тератогенным эффектом и вызывающего тяжелые жизнеугрожающие – дефекты развития у человека. ЛП МНН леналидомид вызывал у обезьян развитие врожденных аномалий, схожих с описанными для талидомида. При приеме ЛП ЛЕНАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, капсулы, 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 25 мг, во время беременности ожидается развитие тератогенного эффекта ЛП МНН леналидомид у человека. Пациентки должны соблюдать все требования программы предупреждения беременности, либо должны быть представлены убедительные доказательства того, что пациентка не может иметь детей.

При приеме ЛП ЛЕНАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, капсулы, 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 25 мг, во время беременности, он может стать причиной возникновения тяжелых врожденных дефектов развития или смерти плода.

Данные пациентки

Имя пациентки	
Фамилия пациентки	
Дата рождения, возраст или возрастная группа	
Дата консультации	

Подтверждение врача, выписавшего рецепт

Я полностью разъяснил этой пациентке характер, цель и риски лечения ЛП МНН леналидомид, особенно риски для женщин, способных к деторождению. Я буду нести ответственность и соблюдать все обязательства как врач, выписавший ЛП МНН леналидомид.

Имя врача, выписавшего рецепт	
Фамилия врача, выписавшего рецепт	
Подпись врача, выписавшего рецепт	
Дата	

Пациент: пожалуйста, внимательно прочитайте текст. Если вы согласны, отметьте предложение знаком X

Я понимаю, что прием ЛП ЛЕНАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, капсулы, 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 25 мг, может вызвать тяжелые врожденные дефекты развития. Мой врач предупредил меня, что любой плод подвержен высокому риску формирования врожденных пороков развития и может даже умереть, если женщина беременна или у нее наступает беременность во время приема ЛП МНН леналидомид.	
Я понимаю, что не должна принимать ЛП ЛЕНАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, капсулы, 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 25 мг,, если я беременна или планирую беременность.	
Я понимаю, что должна использовать не менее одного эффективного метода контрацепции непрерывно в течение не менее 4 недель до начала лечения, а также на протяжении всего курса лечения и даже при перерывах в терапии, кроме того в течение не менее 4 недель после завершения приема лекарственного препарата.	
Я понимаю, что в случае возникновения потребности изменить метод контрацепции или приостановить использование контрацептивного средства, я должна сначала обсудить это <ul style="list-style-type: none"> • с врачом, назначившим мне метод контрацепции; • врачом, назначившим мне ЛП МНН леналидомид. 	
Я понимаю, что перед началом терапии ЛП ЛЕНАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, капсулы, 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 25 мг, я должна сдать анализ на беременность. Затем я буду сдавать анализ на беременность не менее одного раза в 4 недели в период лечения, а также как минимум через 4 недели после окончания терапии.	
Я понимаю, что должна немедленно прекратить прием ЛП ЛЕНАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, капсулы, 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 25 мг, и сразу же проинформировать лечащего врача при наступлении беременности во время приема лекарственного препарата; либо в случае, если у меня отсутствует менструация или наблюдается любое необычное менструальное кровотечение; или если я думаю (ПО ЛЮБОЙ ПРИЧИНЕ), что могу быть беременна.	
Я понимаю, что ЛП ЛЕНАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, капсулы, 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 25 мг, назначают ТОЛЬКО мне. Я не должна НИКОМУ передавать лекарственный препарат.	
Я прочла «Брошюру для пациента по применению ЛП ЛЕНАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, капсулы, 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 25 мг» и понимаю ее содержание, включая сведения о других возможных важных проблемах со здоровьем (побочных эффектах), связанных с ЛП МНН леналидомид.	

Я знаю, что не должна быть донором крови во время приема ЛП МНН леналидомид (включая перерывы в терапии) и в течение не менее 7 дней после завершения лечения.	
Я понимаю, что должна вернуть все неиспользованное количество ЛП МНН леналидомид своему провизору в конце курса лечения.	

Подтверждение пациентки

Я подтверждаю, что понимаю и буду соблюдать все требования программы предупреждения беременности при приеме ЛП МНН леналидомид. Я согласна с тем, чтобы мой врач назначил мне лечение ЛП ЛЕНАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, капсулы, 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 25 мг.

Подпись пациентки	
Дата	