

Рупсулимид® (леналидомид)
Программа предупреждения
беременности
Бланк начала терапии
Женщины, способные к деторождению

Введение

Данная Форма для начала лечения должна быть заполнена для каждой пациентки, способной к деторождению, перед началом лечения препаратом Рупсулимид®. 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 леналидомида. Данный документ не является контрактом и никого не освобождает от ответственности в отношении безопасного применения препарата и предотвращения воздействия на плод. Предупреждение. Леналидомид — структурный аналог талидомида. Леналидомид является структурным аналогом талидомида — вещества, обладающего активным тератогенным эффектом и вызывающего тяжелые жизнеугрожающие -дефекты развития у человека. Леналидомид вызывал у обезьян развитие врожденных аномалий, схожих с описанными для талидомида. При приеме леналидомида во время беременности ожидается развитие тератогенного эффекта леналидомида 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 леналидомида 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 леналидомидом, особенно риски для женщин, способных к деторождению. Я буду нести ответственность и соблюдать все обязательства как врач, выписавший леналидомид.

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

Пациентка: пожалуйста, внимательно прочитайте текст. Если Вы согласны, отметьте предложение знаком X.

| | |
|---|--|
| Я понимаю, что прием леналидомида 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 леналидомида. | |
| Я понимаю, что не должна принимать леналидомид, 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 препарата. | |
| Я понимаю, что в случае возникновения потребности изменить метод контрацепции или приостановить использование контрацептивного средства, я должна сначала обсудить это • с врачом, назначившим мне метод контрацепции; • врачом, назначившим мне леналидомид. | |
| Я понимаю, что перед началом терапии леналидомидом 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 леналидомида и сразу же проинформировать лечащего врача при наступлении беременности во время приема 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 леналидомид назначают ТОЛЬКО мне. Я не должна НИКОМУ передавать препарат. | |
| Я прочла «Брошюру для пациента по применению леналидомида» и понимаю ее содержание, включая сведения о других возможных важных проблемах со здоровьем (побочных эффектах), связанных с леналидомидом. | |

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

Подтверждение пациентки

Я подтверждаю, что понимаю и буду соблюдать все требования программы предупреждения беременности при приеме леналидомида. Я согласна с тем, чтобы мой врач назначил мне лечение леналидомидом.

| | |
|--------------------------|--|
| Подпись пациентки | |
| Дата | |