

Бланк начала терапии для пациенток, не 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, НЕ СПОСОБНЫХ К ДЕТОРОЖДЕНИЮ

Бланк начала терапии

Введение

Данная Форма для начала лечения должна быть заполнена для каждой пациентки, неспособной к деторождению, перед началом лечения лекарственным препаратом ЛЕНАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, капсулы, 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 25 мг, (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 лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием (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 МНН леналидомид 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 МНН леналидомид во время беременности, он может стать причиной возникновения тяжелых врожденные 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(а) этой пациентке характер, цель и риски лечения ЛП ЛЕНАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, капсулы, 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 25 мг,

особенно риски для женщин, способных к деторождению. Я буду нести ответственность и соблюдать все обязательства как врач, выписавший ЛП МНН леналидомид.

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

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

Я понимаю, что прием ЛП МНН леналидомид 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 ЛЕНАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, капсулы, 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 25 мг.	
Я понимаю, что ЛП МНН леналидомид 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 ЛЕНАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, капсулы, 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 25 мг (включая перерывы в терапии) и в течение не менее 7 дней после завершения лечения.	
Я понимаю, что должна вернуть все неиспользованное количество ЛП ЛЕНАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, капсулы, 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 25 мг, своему провизору в конце курса лечения.	

Подтверждение пациентки

Я подтверждаю, что понимаю и буду соблюдать все требования программы предупреждения беременности при приеме ЛП ЛЕНАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, капсулы, 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 25 мг. 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	