

Бұл оқу материалы болып табылады және жарнама болып табылмайды

Денсаулық сақтау жүйесінің мамандарына арналған АҚПАРАТТЫҚ БУКЛЕТ

ЛЕНАЛИДОМИД-ВИСТА (LENALIDOMID-VISTA)

Ақпараттық буклет денсаулық сақтау жүйесінің мамандарына арналған және ЛЕНАЛИДОМИД-ВИСТА дәрілік затын қолданумен байланысты жағымсыз реакциялардың даму ықтималдығын болдырмау немесе азайту мақсатында немесе тератогенділік туындаған жағдайда ауырлығын төмендету, екінші бастапқы қатерлі ісіктердің дамуы және ісік ошағының реакциялары (мантия-жасушалық лимфома және фолликулярлық лимфома көрсетілімдері үшін) мақсатында таратылады.

Негізгі ақпараттың түйіндемесі

Бұл ақпараттық буклетте **Жүктіліктің алдын алу бағдарламасын (ЖАБ)** қоса алғанда, леналидомидті тағайындау және босату үшін қажетті ақпарат қамтылған.

Өтініш, дәрілік затты (ДЗ) тағайындау немесе босату алдында Леналидомид-Виста дәрілік препаратының жалпы сипаттамасымен (бұдан әрі -ДПЖС) танысыңыз (бекітілген ДПЖС мәтіндері http://register.ndda.kz/category/search_prep сілтеме арқылы қол жетімді).

Леналидомид-Виста дәрілік затына арналған Жүктіліктің алдын алу бағдарламасы:

Егер леналидомид жүктілік кезінде қолданылса, бұл туа біткен ақаулардың дамуына немесе туылмаған нәрестенің өліміне әкеледі деп күтілуде. Бұл бағдарлама туылмаған балалардың леналидомид әсеріне ұшырамайтындығына көз жеткізу үшін жасалған. Одан Сіз өзіңіздің міндеттеріңіз туралы ақпаратты және бағдарламаны қалай ұстануға болатындығын білесіз. Бұл ақпараттық буклет Сізге леналидомидті тағайындау және босатылу алдында не істеу керектігін білуге көмектеседі.

Бұл ақпараттық буклетте келесі туралы маңызды ақпарат бар:

- қатерсіз, қатерлі және анықталмаған жаңа түзілімдердің (кисталар мен полиптерді қоса), атап айтқанда басқа да қатерлі жаңа түзілімдердің дамуы;
- мантия жасушалы лимфома және фолликулярлық лимфома көрсетілімдері кезінде ісік ошағының реакциясы;
- дәрілік заттың пайдаланылмаған капсулаларын қауіпсіз утилизациялау;
- емдеу кезінде қан мен шәуһетті тапсыру бойынша шектеулер.

Пациенттердің денсаулығы мен қауіпсіздігі үшін осы ақпараттық буклетті мұқият оқып шығыңыз. Пациенттеріңіз Сіз берген леналидомид туралы ақпаратты толық түсінетініне және тиісті нысанға - "Емдеу басталғанға дейінгі нысанға" қол қою арқылы жазбаша растау бергеніне көз жеткізуіңіз керек.

<u>Негізгі ақпараттың түйіндемесі</u>	1
КІРІСПЕ	3
1 Жалпы ақпарат	3
1.1 Қолданылуы, дозасы	3
1.2 Леналидомид-Виста дәрілік затына арналған жүктіліктің алдын алу бағдарламасының түйіндемесі	4
2.0 Шаранаға әсерді болдырмау мақсатында пациенттерді емдік емдеу бойынша ұсынымдар	5
2.1 Репродуктивті әлеуеті сақталмаған әйелдер	5
2.2 Репродуктивті әлеуеті сақталған әйелдер	6
2.3 Ерлер	8
2.4 Қосымша қауіпсіздік шаралары	9
3.0 Медицина қызметкерлерінің міндеттері	9
4.0 Екінші бастапқы қатерлі ісіктердің даму қаупін және ісіктің өршу реакциясын азайтуға арналған кеңестер (мантия жасушалық лимфома және фолликулярлық лимфома көрсетілімдерінде)	10
4.1 Екінші бастапқы қатерлі ісіктердің және ісіктің өршу реакциясының даму қаупі (мантия жасушалық лимфома және фолликулярлық лимфома көрсетілімдерінде)	10
4.1.1 Екінші бастапқы қатерлі ісіктер	10
4.1.2 Мантия жасушалық лимфома және фолликулярлық лимфома көрсетілімдерінде ісіктің өршу реакциялары	11
4.2 Дәрілік заттың қауіпсіздігі және оны көрсетілімдер бойынша қолданбау	11
4.3 Дәрілік затпен жұмыс істеу кезінде нені ескеру керек: денсаулық сақтау жүйесінің мамандары мен пациенттерге күтім жасайтын адамдар үшін	11
4.4 Донорлық қан мен шәуһет тапсыру	13
5.0 Жағымсыз реакциялар, күмәнданған /расталған жүктілік және шаранаға әсері туралы хабарлау	14
6.0 Жүктіліктің алдын алу бағдарламасы мен пациенттерді санаттау алгоритмінің сипаттамасы	15
7.0 Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына сілтеме	16
8.0 Жағымсыз реакциялар туралы ақпарат	16
9.0 Қолданылатын нысандар	17
• Ерлерге арналған емдеуге дейінгі нысан	17
• Репродуктивті әлеуеті сақталмаған әйелдер үшін емдеу басталғанға дейінгі нысан	19
• Репродуктивті әлеуеті сақталған әйелдер үшін емдеу басталғанға дейінгі нысан	21
• Жүктілік туралы хабарлау нысаны	24
• Жүктілік нәтижесі туралы нысан	30
• Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау нысаны	32

КІРІСПЕ

1. Жалпы ақпарат

Леналидомид – талидомидтің құрылымдық аналогы. Талидомид - адам үшін белгілі тератоген болып табылады, ол ауыр, өмірге қауіп төндіретін туа біткен ақауларға әкелуі мүмкін.

Леналидомидтің әсер ету механизмі ісікке қарсы, антиангиогенді, проэритропоэздік және иммуномодуляциялау қасиеттеріне негізделген. Леналидомид кейбір гемопоэздік ісіктердің кейбір жасушаларының, соның ішінде көптеген миеломаның (КМ) плазмалық ісік жасушаларының, фолликулярлық лимфоманың ісік жасушаларының және 5-хромосоманың цитогенетикалық ақаулары бар жасушалардың пролиферациясын тежейді. Леналидомид Т-жасушалары мен табиғи киллер-жасушалар (ТК) арқылы жасушалық иммунитетті күшейтеді, Т-жасушаларының ТК санын көбейтеді. Леналидомидтің әсер ету механизмі антиангиогендік және проэритропоэздік қасиеттер сияқты қосымша әсерді де қамтиды. Леналидомид эндотелий жасушаларының көшуі мен адгезиясын және микротамырлардың түзілуін бөгеу арқылы ангиогенезді тежейді, гемопоэздік дің жасушалары арқылы CD34+ фетальді гемоглобиннің өндірісін күшейтеді, сондай-ақ моноциттермен қабынуға қарсы цитокиндердің (мысалы, ісік некрозы факторы- α (ИФ- α) және интерлейкин ИЛ 6) секрециясын тежейді.

1.1 Қолданылуы, дозасы

Леналидомид-Виста дәрілік заты көптеген миеломаны, миелодиспласты синдромды (МДС), мантия жасушалы лимфоманы (МЖЛ) және фолликулярлық лимфоманы (ФЛ) емдеу үшін қолданылады.

Алғаш рет диагностикаланған КМ.

Леналидомид дексаметазонмен біріктірілімде трансплантациялауды жасау мүмкін емес пациенттерде ауру өршігенге дейін.

Леналидомидтің ұсынылатын бастапқы дозасы қайталанатын 28 күндік циклдің 1-і мен 21-і күні аралығында пероральді тәулігіне 1 рет 25 мг құрайды.

Дексаметазонның ұсынылатын дозасы қайталанатын 28 күндік циклдің 1, 8, 15 және 22 күндері пероральді тәулігіне 1 рет 40 мг. Пациенттер леналидомид пен дексаметазон қолданылатын емді аурудың өршуіне немесе жағымсыздыққа дейін жалғастыра алады.

Дексаметазонмен леналидомидпен жүргізілетін кейінгі еммен, леналидомид бортезомибпен және дексаметазонмен біріктірілімде трансплантация жасауға болмайтын пациенттерде ауру өршігенге дейін.

Леналидомидтің ұсынылатын бастапқы дозасы оны бортезомиб пен дексаметазонмен бірге қолданған кезде - 25 мг тәулігіне 1 рет, әр 21 күндік циклдің 1-ші күнінен 14-ші күніне дейін. Бортезомибті әр 21 күндік циклдің 1, 4, 8 және 11 күндерінде аптасына екі рет тері астына ($1,3 \text{ мг/м}^2$ дене ауданына) енгізу керек. Сегіз 21 күндік емдеу циклі ұсынылады (бастапқы емдеудің 24 аптасы).

Леналидомид мелфаланмен және преднизонмен біріктірілімде, содан кейін трансплантация жасауға болмайтын пациенттерде леналидомидпен демеуші ем.

Леналидомидтің ұсынылатын бастапқы дозасы - максимум 9 цикл ішінде қайталанатын 28 күндік циклдің 1-і мен 21-і күні аралығында пероральді тәулігіне 1 рет 10 мг құрайды, мелфалан - қайталанатын 28 күндік циклдің 1-і мен 4-і күні аралығында пероральді 0,18 мг/кг, преднизон - қайталанатын 28 күндік циклдің 1-і мен 4-і күні аралығында пероральді 2 мг/кг. 9 циклды аяқтаған

немесе емді жақпаушылыққа байланысты аяқтай алмайтын пациенттер, леналидомидпен монотерапияны келесідей алады: ауру өршігенге дейін қайталанатын 28 күндік циклдің 1-і мен 21-і күні аралығында пероральді тәулігіне 1 рет 10 мг.

ТАСК жасатқан пациенттерге леналидомидпен жүргізілетін демеуші ем.

Леналидомидтің ұсынылатын бастапқы дозасы - ауру үдегенге дейін немесе жақпаушылық кезінде беретін, үздіксіз пероральді тәулігіне 1 рет 10 мг (қайталанатын 28 күндік циклдің 1-і мен 28-і күні аралығында). Леналидомидпен демеуші емнің 3 циклынан кейін, егер доза көтерімді болса, дозаны тәулігіне 1 рет 15 мг-ға дейін арттыруға болады.

Кем дегенде бір алдыңғы еммен КМ.

Леналидомидтің ұсынылатын бастапқы дозасы қайталанатын 28 күндік циклдің 1-і мен 21-і күні аралығында пероральді тәулігіне 1 рет 25 мг құрайды. Дексаметазонның ұсынылатын дозасы 40 мг пероральді тәулігіне 1 рет 1-ден 4-ке дейін, 9-дан 12-ге дейін, 17-ден 20-ға дейін әрбір 28 күндік циклде емнің алғашқы 4 циклі кезінде, содан кейін 40 мг пероральді тәулігіне 1 рет әр 28 күн сайын 1-ден 4-ке дейінгі күндер.

Миелодиспластты синдром.

Леналидомидтің ұсынылатын бастапқы дозасы қайталанатын 28 күндік циклдің 1-і мен 21-і күні аралығында пероральді тәулігіне 1 рет 25 мг құрайды.

Мантия жасушалы лимфома

Леналидомидтің ұсынылатын бастапқы дозасы қайталанатын 28 күндік циклдің 1-і мен 21-і күні аралығында пероральді тәулігіне 1 рет 25 мг құрайды.

Фолликулярлы лимфома.

Леналидомидтің ұсынылатын бастапқы дозасы емдеудің 12 цикліне дейін қайталанатын 28 күндік циклдің 1-і мен 21-і күні аралығында пероральді тәулігіне 1 рет 20 мг құрайды. Ритуксимабтың ұсынылатын бастапқы дозасы 375 мг/м² вена ішіне апта сайын 1 циклдің 1, 8, 15 және 22-ші күндерінде, ал 2-ші циклде-5 - ші циклде-әр 28 күндік циклдің 1-ші күнінде.

Егер леналидомид басқа дәрілік заттармен біріктірілімде қолданылса, емдеуді бастамас бұрын тиісті дәрілік заттың ДПЖС-мен танысу қажет (медициналық қолдану бойынша ДПЖС-ның бекітілген мәтіндері сілтеме бойынша қолжетімді <http://register.ndda.kz/>).

1.2 Леналидомид-Виста дәрілік затына арналған жүктіліктің алдын алу бағдарламасының түйіндемесі

Бұл ақпараттық буклетте **Жүктіліктің алдын алу бағдарламасын** қоса алғанда, құрамында леналидомид бар дәрілік затты тағайындау және босату үшін қажетті ақпарат қамтылады.

Леналидомид-талидомидтің құрылымдық аналогы болып табылады, ол айқын тератогендік әсерге ие және ауыр және өмірге қауіп төндіретін туа біткен ақауларды тудыруы мүмкін. Маймылдардағы эксперименттік зерттеулер талидомид үшін бұрын сипатталған нәтижелерге ұқсас нәтижелерді көрсетті.

"Жүктіліктің алдын алу бағдарламасының" шарттарын пациенттің бала туу қабілеті сақталмағандығы туралы сенімді дәлелдерді қоспағанда, барлық пациенттер сақтауы керек.

Осылайша, леналидомид жүктілік кезінде және репродуктивті әлеуеті сақталған әйелдерге қолдануға қарсы көрсетілімді болып табылады, егер олар **Жүктіліктің алдын алу бағдарламасының** шарттарын орындамаса (өтініш, қосымша ақпарат алу үшін **"Қолдануға болмайтын жағдайлар"** және **"Жүктілік кезінде немесе**



бала емізу кезінде қолдану» Леналидомид-Виста ДПЖС бөлімдеріне жүгініңіз).

- Емдеудің басында репродуктивті әлеуеті сақталған барлық ерлер мен әйелдер жүктіліктің алдын алу қажеттілігі туралы кеңес алуы керек. Бұл пациенттердің тиісті нысанды толтыруы ("Емдеу басталғанға дейінгі нысан") және кеңес беру үшін бақылау парақтарын ұсыну арқылы құжатталуы керек.
- Пациенттер леналидомидті қауіпсіз қолдану және емдеу талаптарын сақтай алуы керек.
- Пациенттер пациенттің картасын ұсынуы керек.

Леналидомид-Виста дәрілік затына арналған **Жүктіліктің алдын алу бағдарламасының** барлық материалдары осы буклетте қамтылған, сондай-ақ Қазақстан Республикасының дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығының сайтында электрондық түрде табуға болады (<https://www.ndda.kz>).

Емдеуді бастамас бұрын пациенттер Сіз берген леналидомид туралы ақпаратты толық түсінетініне көз жеткізуіңіз керек.

Леналидомид-Виста дәрілік затына арналған **Жүктіліктің алдын алу бағдарламасының** негізгі талаптары:

- Пациентті қалай жіктеу керектігін нақты түсіну керек:
 - ер адам
 - әйел:
 - * репродуктивті әлеуеті сақталмаған әйел;
 - * репродуктивті әлеуеті сақталған әйел.
- Денсаулық сақтау жүйесінің барлық мамандары леналидомидті кез келген пациентке тағайындамас бұрын осы ақпараттық буклетте берілген ақпаратты оқып шықты, түсінді.

Ең дұрысы, жүктілікті анықтайтын тест, емдеуді тағайындау және дәрі-дәрмектерді беру бір күнде жасалуы керек. Репродуктивті әлеуеті сақталған әйелдерге леналидомид беру емді тағайындағаннан және дәрігердің бақылауымен орындалған жүктілікті анықтайтын тесттің теріс нәтижесін алғаннан кейін 7 күннен кешіктірілмей жүргізілуі тиіс.

Репродуктивті әлеуеті сақталған әйелдерге арналған рецепттер дозалау режимдеріне қатысты бекітілген көрсетілімдерге сәйкес емдеу ұзақтығы ең көбі 4 апта есебімен жазылуы мүмкін, ал барлық басқа пациенттерге арналған рецепттер емдеу ұзақтығы ең көбі 12 апта есебімен жазылуы мүмкін.

Денсаулық сақтау жүйесінің мамандарына арналған бұл ақпараттық буклетте емдеу басталғанға дейінгі нысан, жүктілік туралы хабарлама нысаны, жүктілік нәтижесі бойынша нысан және жағымсыз реакциялар туралы хабарламалар нысаны қамтылады.

2.0 Шаранаға әсерді болдырмау мақсатында пациенттерді емдік емдеу бойынша ұсынымдар

2.1 Репродуктивті әлеуеті сақталмаған әйелдер

Төмендегі топтардағы әйелдер репродуктивті әлеуеті сақталмаған деп саналады және оларға жүктілікке тест өткізу немесе контрацепция бойынша кеңес алу қажеттілігі жоқ:

- жасы ≥ 50 жас және табиғи аменореяның ұзақтығы ≥ 1 жыл (обырға қарсы емге байланысты немесе бала емізу кезінде аменорея бала туу қабілетін жоққа шығармайды);
- гинеколог маман растаған аналық бездің ерте жеткіліксіздігі;
- анамнездегі екі жақты сальпингоофоректомия немесе гистерэктомия;
- ХҮ генотипі, Тернер синдромы, жатырдың агенезиясы.

2.2 Репродуктивті әлеуеті сақталған әйелдер

Репродуктивті әлеуеті сақталған әйелдер - бұл етеккірі немесе менопаузасы бар барлық әйелдер, тіпті жыныстық қатынастан бас тартатынса да. Дәрі-дәрмектерді тағайындайтын дәрігерлерге, егер олар әйелдің бала туу қабілетінің критерийлеріне сәйкес келетініне сенімді болмаса, пациенттерін гинекологиялық тексеруге жіберу ұсынылады.

Репродуктивті әлеуеті сақталған әйелдер ешқашан леналидомидті қолданбауы керек, егер:

- Әйел жүкті болса;
- Жүктілікті жоспарламаса да, жүкті бола алатын әйел **Жүктіліктің алдын алу бағдарламасының** барлық шарттарын орындамайтындығына байланысты.

Бала туу әлеуеті сақталған әйелдер жүктіліктің алдын алу қажеттілігін түсінуі керек және бұл пациенттерге құрамында леналидомид бар дәрілік затқа рецепт жазылғаннан кейін әр жолы тиімді контрацепция құралдарын қолдану туралы тиісті түрде хабардар болуы керек.

Репродуктивті әлеуеті сақталған әйелдер емдеуді бастағанға дейін 4 апта ішінде, бүкіл емдеу курсы кезінде және емді уақытша тоқтатқан жағдайда да леналидомидпен емдеу аяқталғаннан кейін 4 аптаға дейін контрацепцияның тиімді әдістерінің кем дегенде біреуін қолдануы керек. Ерекшелікті бұл ай сайын құжатталатын барлық көрсетілген мерзімде жыныстық қатынастан мүлдем бас тартатын пациенттер құрайды.

Егер сіздің пациентіңіз контрацепцияның тиімді әдісін таппаған болса, онда пациент оны бастау үшін тиімді контрацепция бойынша кеңес беру үшін тиісті біліктілігі бар медициналық маманға жіберілуі керек.

Егер сіз пациентіңізді жүктіліктің алдын алу бойынша қосымша кеңес алу немесе жүктілікке тест бойынша кеңес алу үшін құнарлылық жөніндегі сарапшыға (мысалы, акушер немесе гинеколог) жіберсеңіз, сіз фертильділік жөніндегі сарапшыны Леналидомид-Виста препаратына арналған **Жүктіліктің алдын алу бағдарламасымен** таныстыру үшін жауапты боласыз.

Тиісті контрацепция әдістерінің мысалдары:

- имплант;
- жатырішілік левоноргестрел-релизинг жүйесі (ЖІЖ);
- медроксипрогестерон ацетатының дәрілік заттары;
- түтікті стерилизациялау;
- вазэктомия жасалған серіктеспен жыныстық қатынас; серіктестің вазэктомиясы ұрық сұйықтығының екі теріс талдау нәтижесімен расталады;
- овуляцияны басатын, құрамында прогестерон бар пероральді контрацептивтер (мысалы, дезогестрел).

Біріктірілген ем құрамында леналидомидті қабылдайтын көптеген миеломасы бар пациенттерге және аз дәрежеде веноздық тромбоздың даму қаупінің жоғарылауына байланысты леналидомидті монотерапия ретінде қабылдайтын көп миеломасы, миелодиспластикалық синдромы бар пациенттерге және мантия жасушалы миеломасы бар пациенттерге біріктірілген пероральді контрацептивтерді қолдану ұсынылмайды. Егер сіздің пациентіңіз біріктірілген пероральді контрацептивтерді қолданса, онда ол жоғарыда аталған тиімді әдістердің біріне ауысуы керек.

Веноздық тромбоздың даму қаупі біріктірілген пероральді контрацептивтерді тоқтатқаннан кейін 4-6 апта ішінде жалғасады. Дексаметазонмен ем бір мезгілде ұрықтануға қарсы қарсы стероидты препараттардың тиімділігін төмендетуге болады.

Левоноргестрелді босап шығаратын импланттар мен жатырышілік жүйелер орнату кезінде инфекция қаупін және тұрақты емес қынаптан қан кетуді арттырады. Нейтропениямен ауыратын пациенттер үшін антибиотиктердің профилактикалық қолданылуын ескеру қажет.

Мысты босап шығаратын жатырышілік жүйелерді енгізу, енгізу кезінде инфекцияның ықтимал қаупіне және етеккір кезінде қан жоғалтудың жоғарылауына байланысты ұсынылмайды, бұл пациентте нейтропенияның немесе тромбоцитопенияның ауырлығын арттыруы мүмкін.

Сіздің пациентіңізге егер жүктілік леналидомидті қолдану кезінде пайда болса, бұл туралы хабарлау керек, ол дәрі-дәрмекті қолдануды дереу тоқтатып, дереу дәрігерге хабарлауы керек.

Егер леналидомидпен емдеу кезінде пациентке контрацепция әдісін өзгерту немесе қолдануды тоқтату қажет болса, ол алдымен оны талқылау қажеттілігін түсінуі керек:

- оған контрацепция әдісін тағайындайтын дәрігер;
- оған леналидомид тағайындайтын дәрігер.

МАҢЫЗДЫ!!! Әйел леналидомид қабылдаған кезде жүктіліктің ықтимал салдарын және жүктілікке күдік туындаған кезде дәрігерден шұғыл кеңес алу қажеттілігін білуі және түсінуі керек!

Леналидомид жүктілік кезінде және репродуктивті әлеуеті сақталған әйелдерге қарсы көрсетілімді, егер ДПЖС-да және осы буклетте сипатталған, Жүктіліктің алдын алу бағдарламасының шарттары орындалмаса.

Жүктілікті анықтайтын тест

Репродуктивті әлеуеті сақталған әйелдерге рецепт жазып бермес бұрын жүктілікке тест өткізуі керек. Бұл кейбір пациенттерді шатастыруы мүмкін, бұған сақтықпен қарау керек.

Репродуктивті әлеуеті сақталған әйелдер (тіпті оларда аменорея болса да) жүктілікке тест өткізуі керек, оның нәтижесі теріс болуы тиіс, рецепт берілгенге дейін медициналық маманның бақылауымен (ең төменгі сезімталдығы 25 мм/мл), егер ол емге дейін кемінде 4 апта бойы контрацепцияны қолданса, ем кезінде әр 4 апта сайын (бұл препаратты қолдануды тоқтатуды қамтиды) және ем аяқталғаннан кейін кемінде 4 аптадан кейін (егер түтікті стерилизациялау расталмаса). Бұл талап репродуктивті әлеуеті сақталған әйелдерге де қатысты, олар абсолютті және ұзақ мерзімді тартынуды қолданады.

Контрацепцияның кез-келген әдісін қолданған пациенттер дәрігерге леналидомидпен емдеу туралы хабарлауы керек. Пациенттерге контрацепция әдісін өзгерту немесе тоқтату қажеттілігі туралы хабарлауға кеңес беру керек.

Егер пациентте етеккір болмаса, етеккірлік қан кету нормасынан қандай да бір ауытқулар болса, егер ол контрацепцияның тиімді әдісін қолданбай, еркек серіктеспен жыныстық қатынаста болса немесе жүкті деп күдіктенсе, жүктілікке тест өткізу дереу жасалуы керек.

ЖҮКТІЛІК КЕЗІНДЕГІ ӘРЕКЕТТЕР

- Дәрілік затты қолдануды дереу тоқтату
- Пациентті кеңес алу үшін тератологияда мамандандырылған немесе тәжірибелі дәрігерге жіберіңіз
- Осы буклетке кіретін Жүктілік туралы хабарлау нысанын толтыру
- Толтырылған нысанды «Nur Business Consulting» ЖШС маманын хабардар ету (байланыс деректері: Алматы қ., Қазыбек би көшесі 22, 304 кеңсе мекенжайы бойынша орналасқан «Nur Business Consulting» ЖШС, E-mail: pharmacovigilancencbc@gmail.com, nurbusinessconsulting@gmail.com)

РЕПРОДУКТИВТІ ӘЛЕУЕТІ САҚТАЛҒАН ӘЙЕЛДЕРДІ ЕМДЕУ ПАЦИЕНТ ЕМ КЕЗІНДЕ 4 АПТА БОЙЫ КОНТРАЦЕПЦИЯНЫҢ КЕМ ДЕГЕНДЕ БІР ТИІМДІ ӘДІСІН ҚОЛДАНБАҒАНША НЕМЕСЕ АБСОЛЮТТІ ЖӘНЕ ҮЗДІКСІЗ БАС ТАРТУДЫ ҰСТАНУҒА МІНДЕТТЕНГЕНГЕ дейін БАСТАЛМАЙДЫ, СОНЫМЕН ҚАТАР ЖҮКТІЛІККЕ ТЕСТ ӨТКІЗУ НӘТИЖЕСІ ТЕРІС БОЛУЫ ТИІС

2.3 Ерлер

- Пациентке репродуктивті әлеуеті сақталған әйелмен жыныстық қатынас кезінде мүшеқапты қолдану керектігін айтыңыз;
- Пациентке серіктесі контрацепцияның қандай тиімді әдістерін қолдана алатынын айтыңыз.
- Пациентке оның шәуһет доноры бола алмайтынын хабарлаңыз.

МАҢЫЗДЫ!!! Ер адам репродуктивті әлеуеті сақталған әйелмен жыныстық қатынас кезінде күтілетін тератогендік қауіпті түсінуі керек.

Емдеу кезінде леналидомид ұрық сұйықтығында болады. Сақтық шарасы ретінде пациенттердің арнайы топтарында (мысалы, бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде) леналидомидтің шығарылу жылдамдығының ықтимал төмендеуін ескере отырып, леналидомидті қабылдайтын барлық ер пациенттер мүшеқаптарды бүкіл емдеу курсына, ДЗ қабылдауды тоқтата тұру кезінде және жыныстық серіктес жоғары тиімді контрацепция әдістерін қолданбайтын репродуктивті әлеуеті сақталған әйел болған жағдайда емдеуді тоқтатқаннан кейін 1 апта ішінде қолдануы керек.

Еркектер емдеу кезінде, дәрілік затты қолданудағы үзілістер кезінде және леналидомидті қолдануды тоқтатқаннан кейін кемінде 7 күн ішінде ұрық сұйықтығы мен сперматозоидтардың доноры болмауы тиіс.

Пациенттерге егер олардың серіктесі леналидомидті қолдану кезінде немесе леналидомидті қолдануды тоқтатқаннан кейін 7 күн ішінде жүкті болса, олар дәрі-дәрмекті тағайындаған дәрігерге дереу хабарлауы керек екенін хабарлау керек. Серіктес бұл туралы дереу дәрігерге хабарлауы керек. Әйелді кеңес алу үшін тератология бойынша маманға жіберу ұсынылады.

ЕГЕР СЕРІКТЕС ЖҮКТІ БОЛСА, ЕР АДАМНЫҢ ӘРЕКЕТІ

- Бұл туралы дереу дәрігерге хабарлаңыз
- Әйелді кеңес алу үшін тератологияда маманданған немесе тәжірибелі дәрігерге жіберіңіз
- Осы буклетке кіретін Жүктілік туралы хабарлау нысанын толтыру
- Толтырылған нысанды «Nur Business Consulting» ЖШС маманын хабардар ету (байланыс деректері: Алматы қ., Қазыбек би көшесі 22, 304 кеңсе мекенжайы бойынша орналасқан «Nur Business Consulting» ЖШС, E-mail: pharmacovigilancencbc@gmail.com, nurbusinessconsulting@gmail.com)

2.4 Қосымша қауіпсіздік шаралары.

Сіздің пациенттеріңіз мұны түсінуі керек:

- олар Леналидомид-Виста дәрілік затын басқа адамдарға бермеуі керек;
- пайдаланылмаған дәрілік затты емдеу аяқталғаннан кейін медициналық мекемеге қайтару ұсынылады;
- олар капсулаларды ешкім кездейсоқ ала алмайтын қауіпсіз жерде дәрілік затты сақтауы керек.

3.0 Медицина қызметкерлерінің міндеттері

Дәрігер Жүктіліктің алдын алу бағдарламасы туралы түсінігін растауы керек.

Леналидомидті тағайындаған кезде дәрігер:

- емдеу, контрацепция әдістері және жүктіліктің алдын алу бойынша кеңес беріңіз;
- ер және әйел пациенттерге леналидомидтің тератогендік әсерінің даму қаупі туралы және **Жүктіліктің алдын алу бағдарламасына** сәйкес жүктіліктің алдын алу бойынша қатаң шаралар туралы хабарлау;
- пациенттердің леналидомидті қауіпсіз пайдалану жөніндегі талаптарды сақтау мүмкіндігін қамтамасыз ету;
- пациентті пациенттің оқу буклетімен және карточкасымен және/немесе енгізілген пациенттер карточкаларының ұлттық жүйесіне сәйкес баламалы құжатпен қамтамасыз ету;
- пациенттің **Жүктіліктің алдын-алу бағдарламасының** шарттарын ұстанатындығына көз жеткізу, атап айтқанда оның мәселені дұрыс түсінетіндігін растау;
- **Жүктіліктің алдын алу бағдарламасының** барлық шарттарын міндетті түрде сақтауға пациенттің келісімін алыңыз.

Леналидомидті қайта тағайындау үшін пациент дәрігерге қайта келуі керек.

Леналидомидпен емдеуді иммуномодуляциялық немесе химиотерапиялық емдеу тәжірибесі бар және леналидомидпен емдеу қаупі мен бақылау талаптарын толық түсінетін дәрігерлердің бақылауымен бастау және бақылау қажет.

Дәрілік затты тағайындайтын дәрігер ретінде Сіз леналидомидті қауіпсіз және дұрыс қолдануды қамтамасыз етуде маңызды рөл атқарасыз. Ең бастысы, Сіз пациенттеріңіздің леналидомидті қолданумен байланысты қауіптерді түсінетініне және дәрілік заттың ұрыққа әсерін болдырмау үшін олардың жауапкершілігін мойындайтынына көз жеткізуге көмектесесіз. Сонымен қатар, Сізге пациенттерге Леналидомид-Виста препаратының **Жүктіліктің алдын алу бағдарламасына** қатысатын процестерді түсінуге көмектесу қажет болуы мүмкін. Бұл пациенттерді емдеудегі кез келген кідірістердің алдын алуға көмектеседі.

Егер Сіз пациентті контрацепция немесе жүктілікті анықтайтын тест бойынша қосымша кеңес алу үшін фертильділік жөніндегі сарапшыға (мысалы, акушер немесе гинеколог) жіберсеңіз, Сіз Фертильділік жөніндегі сарапшының Леналидомид-Виста дәрілік затына арналған **Жүктіліктің алдын алу бағдарламасымен** таныс болуына жауаптысыз.

Қауіптің әртүрлі деңгейлеріне байланысты Сізге әйелдерге әртүрлі ақпаратты беруіңіз керек. Сіздің пациентіңіз емдеуді бастамас бұрын нысан бөлімін толтырмай тұрып, ақпаратты түсінетініне көз жеткізуіңіз керек.

Тиісті ақпаратты түсіндіру үшін пациенттің ақпараттық буклетін пайдаланыңыз. Сіздің пациентіңіз бұл материалдарды бос уақытында немесе туысымен бірге оқу үшін үйге апаруы керек. Леналидомид-Виста дәрілік затына арналған **Жүктіліктің алдын алу бағдарламасының** барлық материалдары осы буклетте қамтылған, ал қосымша көшірмелерін Қазақстан Республикасының дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығының сайтынан алуға болады (<https://www.ndda.kz/>)

4.0 Қауіптің дамуын азайтуға арналған кеңестер екінші бастапқы қатерлі ісіктер және ісік ошағының реакциялары (мантия жасушалы лимфома және фолликулярлық лимфома көрсетілімдерінде)

Келесі бөлімде медицина қызметкерлеріне леналидомидті қолданумен байланысты екінші бастапқы қатерлі ісіктердің және ісік ошағының реакцияларының даму қаупін азайту бойынша кеңестер берілген. Сондай-ақ, леналидомидті қолданумен байланысты барлық қауіптер туралы толық ақпарат алу үшін ДПЖС-ке жүгініңіз ("Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтандыру шаралары" және "Жағымсыз реакциялар").

Егер леналидомид басқа дәрілік заттармен біріктірілімде қолданылса, емдеуді бастамас бұрын тиісті дәрілік заттың ДПЖС-мен танысу керек (<http://www.ndda.kz/>).

4.1 Екінші бастапқы қатерлі ісіктердің даму қаупі және ісік ошағының реакциялары (мантия жасушалы лимфома және фолликулярлық лимфома көрсетілімдерінде)

4.1.1 Екінші бастапқы қатерлі ісіктер

Гематологиялық екінші бастапқы қатерлі ісіктердің пайда болу қаупін препаратты қолдануды бастамас бұрын немесе мелфаланмен бірге немесе мелфаланудың жоғары дозаларын қолданғаннан кейін және аутологиялық дің жасушаларының трансплантациясын жүргізгеннен кейін бірден ескеру қажет. Дәрігер ретінде Сіз пациенттерді емдеуге дейін және емдеу кезінде мұқият бағалауыңыз керек, ВПЗП пайда болуын анықтау және уақтылы емдеу үшін стандартты қатерлі ісік скринингін қолданыңыз.

Бұрын леналидомид пен дексаметазонмен емделген пациенттерде басқа шоғырланған қатерлі бастапқы ісіктерінің пайда болу жиілігі жоғары болды. Инвазивті емес ВПЗП-ге базилома немесе терінің жалпақ жасушалы карциномасы жатады. Инвазивті ВПЗП-дің көпшілігі тығыз ісіктерге жататын.

Леналидомидпен байланысты екінші бастапқы қатерлі жаңа түзілімдердің жоғарылау қаупі дің жасушаларын трансплантациялаудан кейін алғаш рет диагноз қойылған көптеген миелома жағдайында да маңызды. Бұл қауіп әлі толық сипатталмағанымен, мұндай жағдайларда леналидомидті қолдануды жоспарлау кезінде оны есте ұстаған жөн.

4.1.2 Мантия жасушалы лимфома (фолликулярлық лимфома көрсетілімдері кезінде) ісік ошағының реакциясы;

Ісік ошағының реакциясы (арық) әдетте леналидомидпен емделген мантия жасушалы лимфомасы бар пациенттерде байқалды және леналидомидпен және ритуксимабпен емделген фолликулярлық лимфомасы бар пациенттерде өте жиі байқалды.

POB қаупі бар пациенттер - емдеуге дейін ісік жүктемесі жоғары пациенттер.

Дәрігер ретінде Сіз бұл пациенттерге леналидомидті сақтықпен тағайындауыңыз керек және пациенттерді мұқият бақылауыңыз керек, әсіресе емдеудің бірінші циклінде немесе дозаны жоғарылатқанда. Сондай-ақ, дәрігер ретінде Сізге тиісті сақтық шараларын сақтау қажет.

Дәрігерге ісіктің клиникалық көріністерінің өтпелі нашарлау реакциясын және ісіктердің лизис синдромын (SLOS) мұқият бақылау және бағалау ұсынылады. Пациенттер клиникалық көрсетілімдерге байланысты бірінші цикл бойы немесе одан да ұзақ апта сайынғы егжей-тегжейлі биохимиялық қан талдауларына қосымша сұйықтықтың жеткілікті мөлшерін және ІЛС алдын алуды алуы тиіс (4.2 және 4.8 бөлімдерін қараңыз).

Дәрігердің қалауы бойынша қабынуға қарсы стероидты емес дәрілер, кортикостероидтармен және/немесе есірткіге қарсы ауырсынуды басатын дәрілермен ем тағайындалуы мүмкін.

4.2 Дәрілік заттың қауіпсіздігі және оны көрсетілімдерге сәйкес қолданбау Өтініш, дозасы, жағымсыз реакциялар бейіні және жоғарыда келтірілген нұсқаулар леналидомидті оның бекітілген қолданылу шеңберінде қолдануға қатысты екенін ескеріңіз. Леналидомидті әрқашан осы буклетте берілген **Жүктіліктің алдын алу бағдарламасына** сәйкес қолдану керек.

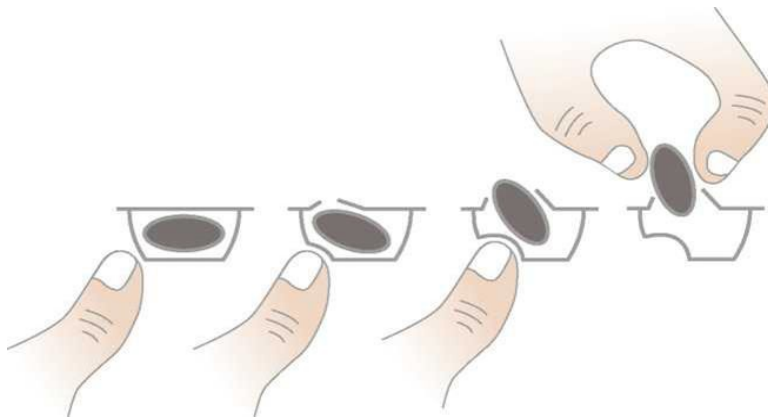
Емдеу параметрлеріне, оның ішінде емдеу көрсетілімдеріне қарамастан сақтық шараларын сақтау қажет.

4.3 Дәрілік затпен жұмыс істеу кезінде нені ескеру керек: денсаулық сақтау жүйесінің мамандары мен пациенттерге күтім жасайтын адамдар үшін

Капсулалар бар блистерді бастапқы қаптамада сақтау керек.

Кейде капсулалар блистерден басу кезінде зақымдалуы мүмкін, әсіресе қысым капсуланың ортасына түскенде. Капсулаларды блистерден не ортасына да, екі ұшын да басу арқылы сығуға болмайды, себебі бұл капсуланың деформациясы мен сынуына әкелуі мүмкін.

Капсуланың соңындағы бір аймақты ғана басу ұсынылады (төмендегі суретті қараңыз), себебі қысым тек бір нүктеде жасалады, бұл капсуланың деформациялану немесе сыну қаупін азайтады.



Егер Сіз денсаулық сақтау жүйесінің маманы және пациентке күтім жасайтын адам болсаңыз, ықтимал әсердің алдын алу үшін дәрідәрілік затпен жұмыс істеу кезінде төмендегі сақтық шараларын қолданыңыз

- Егер Сіз жүкті әйел болсаңыз немесе жүкті болуыңыз мүмкін деп күдіктенсеңіз, блистерге немесе капсулаға қол тигізбеуіңіз керек.
- Дәрілік затпен және/немесе қаптамамен (мысалы, блистермен немесе капсуламен) жұмыс істегенде бір реттік қолғап киіңіз.
- Теріге тиіп кетпес үшін қолғаптарды шешкен кезде дұрыс техниканы қолданыңыз.
- Қолғаптарды жабылатын полиэтилен пакетке салыңыз және жергілікті талаптарға сәйкес утилизациялаңыз.
- Қолғаптарды шешкеннен кейін қолыңызды сабынмен мұқият жуыңыз.
- Пациенттерге ешқашан басқа адамдарға леналидомид бермеу туралы кеңес беру керек.

Егер дәрілік заттың қаптамасы айтарлықтай зақымдалған болып көрінсе, жанасудың алдын алу үшін төмендегі қосымша қауіпсіздік шараларын қолданыңыз

- Егер сыртқы қаптамада көрінетін зақым болса-оны ашпаңыз.
- Егер блистерлік жолақтар зақымдалған болса немесе ағып кетсе немесе капсулалар зақымдалған немесе тұмшаланбаған болса - **сыртқы қаптаманы дереу жабыңыз.**
- Дәрілік затты жабылатын полиэтилен пакетке салыңыз.
- Қауіпсіз утилизациялау үшін пайдаланылмаған қаптаманы мүмкіндігінше тезірек қайтарыңыз.

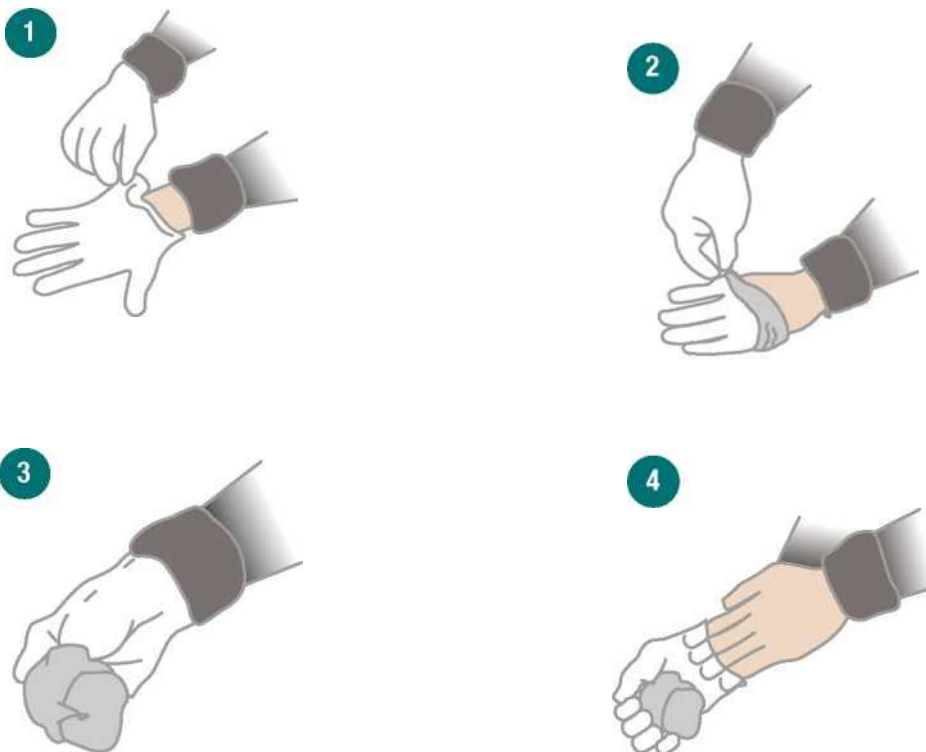
Дәрілік затты босап шығарғанда немесе оны шашыратқан жағдайда, тиісті жеке қорғаныс құралдарын қолдана отырып, әсерді мейлінше азайту үшін тиісті шараларды қолданыңыз

- Егер капсулалар ұсақталса немесе сынса, құрамында дәрілік зат бар шаң босап шығуы мүмкін. Ұнтақты шашыратпаңыз және ұнтақты деммен жұтудан аулақ болыңыз.
- Ұнтақты кетіру үшін бір рет қолданылатын қолғаптар киіңіз.
- Ұнтақтың ауаға түсуін азайту үшін дымқыл шүберекті немесе сүлгіні ұнтақ салынған жердің үстіне қойыңыз. Әсер етуші заты бар ерітінді матаға немесе сүлгіге сіңіп кетуі үшін тағы да сұйықтық қосыңыз. Өңдеуден кейін аймақты сабынмен және сумен мұқият тазалап, құрғатыңыз.
- Барлық ластанған материалдарды, соның ішінде дымқыл шүберекті немесе сүлгіні және қолғаптарды жабылатын полиэтилен пакетке салыңыз және дәрілік заттарға қойылатын жергілікті талаптарға сәйкес утилизациялаңыз.
- Қолғаптарды шешкеннен кейін қолыңызды сабынмен мұқият жуыңыз.

Егер капсуланың ішіндегісі теріге немесе шырышты қабаттарға жабысып қалса

- Егер Сіз дәрілік ұнтақты ұстасаңыз, өтініш, ашық жерді ағынды сумен және сабынмен жақсылап шайыңыз.
- Егер жанаспалы линзаларды тағып жүрсеңіз, ұнтақ Сіздің көзіңізге түсіп кетсе, оларды алып тастаңыз және оңай болса, тастаңыз. Көзіңізді дереу көп мөлшердегі сумен шайыңыз. Егер тітіркену пайда болса, офтальмологқа жүгініңіз.

Қолғаптарды дұрыс шешу техникасы



- Қолғаптарды білезікке жақын сыртқы шетінен ұстаңыз(1).
- Қолғапты ішке қаратып қолыңыздан шешіңіз (2).
- Оны қолғап киген екінші қолыңызбен ұстаңыз (3).
- Қолғап киілмеген саусағыңызды қалған қолғаптың білегінің астына сырғытыңыз, қолғаптың сыртына қол тигізбеңіз (4).
- Екі қолғапқа арналған қап жасап, ішінен алыңыз.
- Тиісті контейнерге тастаңыз.
- Қолыңызды сабынмен және сумен мұқият жуыңыз.

4.4. Донорлық қан мен шәуһет тапсыру

Леналидомидпен емдеудің барлық кезеңінде (оның ішінде емдеуді тоқтата тұру) және ол аяқталғаннан кейін 1 апта ішінде пациентке қан мен шәуһет доноры болуға рұқсат етілмейді.

5.0 Жағымсыз реакциялар, күмәнданған /расталған жүктілік және шаранаға әсері туралы хабарлау

Леналидомидті қауіпсіз қолдану өте маңызды.

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау қажет (және күмәнді немесе расталған жүктілік немесе шаранаға әсер ету жағдайлары). Жағымсыз реакциялар туралы есеп нысандары мен жүктілік туралы есеп нысандары осы АҚПАРАТТЫҚ БУКЛЕТКЕ енгізілген.

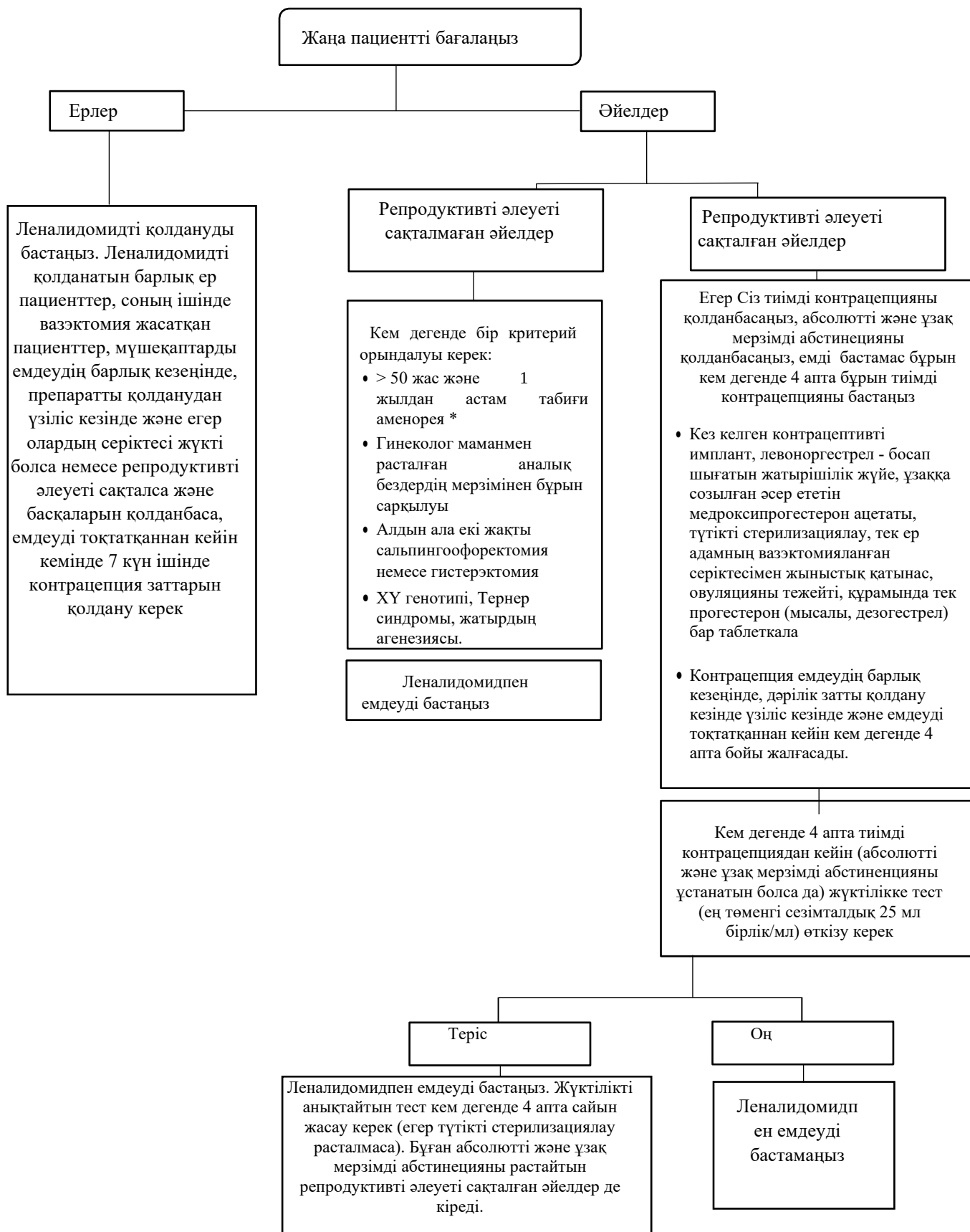
Жүктілікке күдікті немесе расталған немесе шаранаға әсер ететін жағымсыз реакциялар мен жағдайлар туралы ақпарат берілуі керек:

"Nur Business Consulting" ЖШС, Алматы қ., Қазыбек би к-сі, 22, 304 кеңсе

Ұялы телефон: +7 708 930 1280

e-mail: pharmacovigilancenbc@gmail.com; nurbusinessconsulting@gmail.com

6.0 Жүктіліктің алдын алу бағдарламасының сипаттамасы пациенттерді санаттау алгоритмі



7.0 Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына сілтеме:

http://register.ndda.kz/category/search_prep

8.0 Жағымсыз реакциялар туралы ақпарат:

Дәрілік затты тіркегеннен кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы есеп өте маңызды. Бұл осы дәрілік затты қолданумен байланысты пайда / қауіп арақатынасын үздіксіз бақылауға мүмкіндік береді.

Медицина қызметкерлеріне ҚР жағымсыз реакциялары туралы ұлттық хабарлау жүйесі арқылы ДП кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы хабарлау ұсынылады: Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

немесе "Nur Business Consulting" ЖШС, Алматы қ., Қазыбек би к-сі, 22, 304

кеңсе Ұялы телефон: +7 708 930 1280

e-mail: pharmacovigilancenbc@gmail.com; nurbusinessconsulting@gmail.com

9.0 Қолданылатын нысандар

ЛЕНАЛИДОМИД-ВИСТА
Жүктіліктің алдын алу бағдарламасы
Ерлерге арналған емдеуге дейінгі нысан

Kipicne

Бұл нысанды леналидомидпен емдеуді бастамас бұрын әрбір ер пациентке толтыру қажет. Нысанды медициналық құжаттамамен бірге сақтау керек және оның көшірмесін пациентке беру керек. Леналидомидті қолдану қаупі туралы хабардар болу үшін ер адамдарға кеңес беру және оқыту қажет.

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ: Леналидомид-талидомидтің құрылымдық аналогы. Талидомид - адам үшін белгілі тератоген болып табылады, ол ауыр, өмірге қауіп төндіретін туа біткен ақауларға әкелуі мүмкін. Леналидомидтің маймылдарға жүргізілген эксперименттік зерттеулері талидомид үшін сипатталған нәтижелерге ұқсас нәтижелерді көрсетті.

Пациент туралы мәліметтер

Пациенттің аты:																				
Пациенттің тегі:																				
Келіп түскен күні:			<i>КК</i>	<i>АА</i>	<i>ЖЖЖЖ</i> <i>Ж</i>		Кеңес беру күні:			<i>КК</i>	<i>АА</i>	<i>ЖЖЖЖ</i> <i>Ж</i>								

Жүктіліктің алдын алу

Пациент келесіні растайды:

Репродуктивті әлеуеті сақталған әйелмен жыныстық қатынас кезінде олар мүшеқапты пайдаланатын болады	Белгі
Оның серіктесі контрацепцияның тиімді әдісін қолданады	Белгі
Оның серіктесінің репродуктивті әлеуеті сақталмаған	Белгі
Пациент әйелмен бірге толық және абсолютті абстиненцияға міндеттенеді	Белгі

Дәрігер туралы мәліметтер

Мен жоғарыда аталған пациентке леналидомидпен байланысты емдеудің сипатын, мақсатын және қауіптерін толық түсіндірдім.

Мен леналидомидті тағайындайтын дәрігер ретінде барлық міндеттемелерім мен міндеттерімді орындаймын.

Рецепт жазған дәрігердің аты:																			
Рецепт жазған дәрігердің тегі:																			
Рецепт жазған дәрігердің қолы:							Күні:					КК	АА	ЖЖЖЖ					

Науқас, өтініш, егер Сіз тұжырымдамамен келіссеңіз, мұқият оқып шығыңыз және көрші өріске қол қойыңыз:

Мен леналидомидті қолданған кезде туа біткен ақаулар пайда болуы мүмкін екенін түсінемін. Менің дәрігерім маған кез-келген туылмаған баланың

Қолы

туа біткен ақаулардың даму қаупі жоғары екенін және егер серіктес әйел леналидомидті қолдану кезінде жүкті болса, тіпті өлуі мүмкін екенін ескертті	
Менің дәрігерім маған емдеу кезеңінде және емдеу үзілісінен/емдеуді аяқтағаннан кейін 1 апта ішінде жүкті бола алатын әйелдермен ЕШҚАШАН қорғалмаған жыныстық қатынасқа түспеу керектігін айтты.	<i>Қолы</i>
Мен леналидомидтің шәуһетке түсетінін түсінемін. Егер менің серіктесім жүкті бола алса және ол тиімді контрацепцияны қолданбаса, мен презервативті емдеудің барлық кезеңінде, дәрі-дәрмектің үзілістерінде және емдеу аяқталғаннан кейін 4 апта ішінде, тіпті егер менде вазэктомия болса да қолдануым керек .	<i>Қолы</i>
Мен түсінемін, егер менің серіктесім леналидомид қабылдаған кезде немесе леналидомидті қолдануды тоқтатқаннан кейін бір апта ішінде жүкті болса, мен оны маған тағайындаған дәрігерге дереу хабарлауым керек, ал менің серіктесім дереу дәрігермен кеңесу керек .	<i>Қолы</i>
Мен леналидомидті ТЕК маған тағайындайтынын түсінемін. Мен дәрілік затты басқалармен бөліспеуім керек.	<i>Қолы</i>
Мен ақпараттық буклетті оқып шықтым және оның мазмұнын, соның ішінде леналидомидті қолданумен байланысты денсаулыққа қатысты басқа да ықтимал мәселелер (жағымсыз реакциялар) туралы ақпаратты түсіндім.	<i>Қолы</i>
Мен донорлық қан мен шәуһетті Леналидомид-Виста ДЗ емдеудің барлық кезеңінде (емдеуді тоқтатуды қоса) және ол аяқталғаннан кейін 1 апта ішінде бере алмайтынымды білемін.	<i>Қолы</i>
Емдеу аяқталғаннан кейін мен барлық пайдаланылмаған леналидомид капсулаларын қайтаруым керек екенін түсінемін.	<i>Қолы</i>
Маған серіктесім контрацепцияның қандай тиімді әдістерін қолдана алатыны туралы хабарланды.	<i>Қолы</i>
Маған Леналидомид-Виста дәрілік затымен емдеу кезінде басқа шоғырланған екінші бастапқы қатерлі ісіктердің дамуы және ісік ошағының реакциялары (мантия жасушалы лимфома және фолликулярлық лимфома көрсетілімдерінде) туралы хабарланды.	<i>Қолы</i>
Мен пациенттің картасын алдым және оны қалай пайдалану керектігін түсіндім	<i>Қолы</i>

Пациентті растау

Мен берілген ақпаратты түсінетінімді және талаптарды орындайтынымды растаймын. Леналидомид-Виста дәрілік затына арналған Жүктіліктің алдын алу бағдарламасы және менің дәрігерім леналидомидпен емдеуді бастауы мүмкін екеніне келісемін.

Бұл нысан Сіздің дәрігеріңізде сақталады.

Сіздің деректеріңіз заңды міндеттемелерді орындау мақсатында қажет болғанша сақталады.

Пациенттің қолы:		Күні:	КК	АА	ЖЖЖ Ж
------------------	--	-------	----	----	----------

Аудармашының өтініші (қажет болған жағдайда)

Мен жоғарыда келтірілген ақпаратты пациентке/қамқоршыларға менің қолымнан келгенше және ол түсінетін жолмен түсіндірдім. Ол леналидомидтің туылмаған нәрестеге әсерін болдырмау үшін қажетті сақтық шараларын қолдануға келіседі.

Дәрігердің қолы:		Күні:	КК	АА	ЖЖЖ Ж
------------------	--	-------	----	----	----------

Маған Леналидомид-Виста дәрілік затымен емдеу кезінде басқа шоғырланған екінші бастапқы қатерлі ісіктердің дамуы және ісік ошағының реакциялары (мантия жасушалы лимфома және фолликулярлық лимфома көрсетілімдерінде) туралы хабарланды.	Қолы
---	-------------

Мен пациенттің картасын алдым және оны қалай пайдалану керектігін түсіндім	Қолы
--	-------------

Пациентті растау

Мен берілген ақпаратты түсінетінімді және талаптарды орындайтынымды растаймын Леналидомид-Виста дәрілік затына арналған Жүктіліктің алдын алу бағдарламасы және менің дәрігерім леналидомидпен емдеуді бастауы мүмкін екеніне келісемін.

Бұл нысан Сіздің дәрігеріңізде сақталады.

Сіздің деректеріңіз заңды міндеттемелерді орындау мақсатында қажет болғанша сақталады.

Пациенттің қолы:		Күні:	KK	AA	ЖЖЖ Ж
------------------	--	-------	----	----	----------

Аудармашының өтініші (қажет болған жағдайда)

Мен жоғарыда келтірілген ақпаратты пациентке/камқоршыларға менің қолымнан келгенше және ол түсінетін жолмен түсіндірдім. Ол леналидомидтің туылмаған нәрестеге әсерін болдырмау үшін қажетті сақтық шараларын қолдануға келіседі.

Дәрігердің қолы:		Күні:	KK	AA	ЖЖЖ Ж
------------------	--	-------	----	----	----------

ЛЕНАЛИДОМИД-ВИСТА
Жүктіліктің алдын алу бағдарламасы
Репродуктивті әлеуеті сақталған әйелдер үшін емдеу
басталғанға дейінгі нысан

Кіріспе

Бұл нысанды леналидомидпен емдеуді бастамас бұрын репродуктивті әлеуеті сақталған әрбір әйел толтыруы керек. Нысанды медициналық құжаттамамен бірге сақтау керек және оның көшірмесін пациентке беру керек.

Осы нысанды толтырудың мақсаты репродуктивті әлеуеті сақталған әйелдерді леналидомидті қолдану кезінде тератогенділік және басқа да жағымсыз реакциялар қаупін дамыту жөнінде хабардар ету болып табылады.

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ: Леналидомид-талидомидтің құрылымдық аналогы. Талидомид - адам үшін белгілі тератоген болып табылады, ол ауыр, өмірге қауіп төндіретін туа біткен ақауларға әкелуі мүмкін. Леналидомидтің маймылдарға жүргізілген эксперименттік зерттеулері талидомид үшін сипатталған нәтижелерге ұқсас нәтижелерді көрсетті. Леналидомидтің тератогендік әсері бар екенін ескере отырып, оны жүктілік кезінде қолдануға болмайды. Жүктіліктің алдын алу бағдарламасын орындау шарттары репродуктивті әлеуеті сақталған барлық пациенттерге қолданылуы керек.

Пациент туралы мәліметтер

Пациенттің аты:																				
Пациенттің тегі:																				
Келіп түскен күні:					КК	АА	ЖЖЖЖ			Кеңес беру күні:				КК	АА	ЖЖЖЖ				

Ұрықтануға қарсы дәрілер

Контрацепция бойынша консультацияға жолдама қажет		Иә	Жоқ
Контрацепция бойынша консультацияға жолданды	КК	АА	ЖЖЖЖ
Контрацепция бойынша консультация өткізілді	КК	АА	ЖЖЖЖ

Жүктіліктің алдын алу

Кем дегенде 4 апта ішінде пациент келесі контрацепция әдістерінің бірін қолданады:	
Контрацептивті имплантат	Белгі
Жатыршілік левоноргестрел-рилизинг жүйесі (ЖІЖ)	Белгі
Медроксипрогестерон ацетатының дәрілік заттары	Белгі
Түтікті стерилизациялау	Белгі
Тек ер адамның вазэктомия жасатқан серіктесімен жыныстық қатынас; вазэктомия ұрық сұйықтығының екі теріс талдауымен расталуы керек	Белгі
Овуляцияны басатын, құрамында тек прогестерон (мысалы, дезогестрел) бар таблеткалар	Белгі
Пациент абсолютті және ұзақ мерзімді жыныстық қатынастан бас тартуға міндеттенеді	Белгі

Жүктілікті анықтайтын тест

Соңғы жүктілікті анықтайтын тесттің теріс нәтижесінің күні	КК	АА	ЖЖЖЖ
--	-----------	-----------	-------------

Леналидомидпен емдеуді пациент емдеуді бастағанға дейін 4 апта ішінде, емдеу кезінде және леналидомидпен емдеу аяқталғаннан кейін 4 апта ішінде контрацепцияның кем дегенде бір тиімді әдісін қолданғанға дейін немесе жыныстық қатынастан толығымен бас тартуға міндеттелгенге дейін және жүктілікті анықтайтын тест теріс болғанға дейін бастауға болмайды.

Дәрігер туралы мәліметтер

Мен жоғарыда аталған пациентке леналидомидпен байланысты емдеудің сипатын, мақсатын және қауіптерін толық түсіндірдім.

Мен леналидомидті тағайындайтын дәрігер ретінде барлық міндеттемелерім мен міндеттерімді орындаймын.

Рецепт жазған дәрігердің аты:																				
Рецепт жазған дәрігердің тегі:																				
Рецепт жазған дәрігердің қолы:												Күні:	КК	АА	ЖЖЖЖ					

Пациент, өтініш, егер Сіз тұжырымдамамен келіссеңіз, мұқият оқып шығыңыз және көрші өріске қол қойыңыз:

Мен леналидомидті қолданған кезде туа біткен ақаулар пайда болуы мүмкін екенін түсінемін. Менің дәрігерім маған кез-келген туылмаған нәрестенің туа біткен даму ақауларының даму қаупі жоғары екенін және егер әйел жүкті болса немесе леналидомидті қолдану кезінде жүкті болса, тіпті өлуі мүмкін екенін ескертті.	Қолы
Мен жүкті болсам немесе жүкті болуды жоспарласам, леналидомидті қолданбауым керек екенін түсінемін.	Қолы
Мен контрацепцияның кем дегенде бір тиімді әдісін емдеуді бастағанға дейін кем дегенде 4 апта бойы, бүкіл емдеу курсына және тіпті терапияны тоқтатқан жағдайда және емдеу аяқталғаннан кейін кем дегенде 4 апта бойы үздіксіз қолдануым керек екенін түсінемін немесе абсолютті және ұзақ мерзімді бас тарту туралы міндеттеме алуым керек, бұл ай сайын расталады. Контрацепцияның тиімді әдісін қолдануды тиісті түрде дайындалған медицина қызметкері бастауы керек.	Қолы
Мен түсінемін , егер маған осы контрацепция әдісін өзгерту немесе қолдануды тоқтату керек болса, мен оны алдымен контрацепция әдісін тағайындайтын дәрігермен және маған леналидомидті тағайындайтын дәрігермен талқылаймын.	Қолы
Мен леналидомидпен емдеуді бастамас бұрын медициналық бақылауда жүктілікті анықтайтын тесттен өту керек екенін түсінемін . Егер мен түтікті стерилизацияғаным расталмаса, емдеу кезінде кем дегенде 4 апта сайын, тіпті емді уақытша тоқтатқан жағдайда да және емдеу аяқталғаннан кейін кем дегенде 4 аптадан кейін жүктілікті анықтайтын тесттен өтемін.	Қолы
Мен леналидомидті қолдануды дереу тоқтатып, осы препаратты қолдану кезінде жүкті болсам, дәрі тағайындайтын дәрігерге хабарлауым керек екенін түсінемін ; немесе КЕЗ КЕЛГЕН СЕБЕППЕН жүкті болуым мүмкін деп ойлаймын.	Қолы
Мен леналидомидті ТЕК маған тағайындайтынын түсінемін . Мен дәрілік затты басқалармен бөліспеуім керек.	Қолы
Мен пациенттерге арналған ақпараттық буклетті оқыдым және оның мазмұнын, соның ішінде леналидомидті қолданумен байланысты басқа ықтимал денсаулық мәселелері (жағымсыз реакциялар) туралы ақпаратты түсіндім.	Қолы
Мен леналидомидті қолдану кезінде (емді тоқтату кезеңдерін қоса) немесе емдеуді тоқтатқаннан кейін кем дегенде 1 апта ішінде донорлық қан тапсыра алмайтынымды білемін.	Қолы

Емдеу аяқталғаннан кейін мен барлық пайдаланылмаған леналидомид капсулаларын қайтаруым керек екенін түсінемін.	<i>Қолы</i>
Менде аменорея болса да, контрацепция бойынша кеңестерді ұстануым керек екенін түсінемін	<i>Қолы</i>
Маған Леналидомид-Виста дәрілік затымен емдеу кезінде басқа шоғырланған екінші бастапқы қатерлі ісіктердің дамуы және ісік ошағының реакциялары (мантия жасушалы лимфома және фолликулярлық лимфома көрсетілімдерінде) туралы хабарланды	<i>Қолы</i>
Мен пациенттің картасын алдым және оны қалай пайдалану керектігін түсіндім	<i>Қолы</i>

Пациентті растау

Мен берілген ақпаратты түсінетінімді және талаптарды орындайтынымды растаймын Леналидомид-Виста дәрілік затына арналған Жүктіліктің алдын алу бағдарламасы және менің дәрігерім леналидомидпен емдеуді бастауы мүмкін екеніне келісемін.

Бұл нысан Сіздің дәрігеріңізде сақталады.

Сіздің деректеріңіз заңды міндеттемелерді орындау мақсатында қажет болғанша сақталады.

Пациенттің қолы:		Күні:	КК	АА	ЖЖЖЖ
------------------	--	-------	----	----	------

Аудармашының өтініші (қажет болған жағдайда)

Мен жоғарыда келтірілген ақпаратты пациентке/қамқоршыларға менің қолымнан келгенше және ол түсінетін жолмен түсіндірдім. Ол леналидомидтің туылмаған нәрестеге әсерін болдырмау үшін қажетті сақтық шараларын қолдануға келіседі.

Дәрігердің қолы:		Күні:	КК	АА	ЖЖЖЖ
------------------	--	-------	----	----	------

ЛЕНАЛИДОМИД-ВИСТА (леналидомид)

Жүктілік туралы хабарлау нысаны

Өтініш, жағымсыз реакциялар, күдікті және/немесе расталған жүктілік және шаранаға әсері туралы хабарлаңыз.

	Ақпаратты алған күні:	<i>К</i>	<i>К</i>	<i>А</i>	<i>А</i>	<i>А</i>	<i>Ж</i>	<i>Ж</i>	<i>Ж</i>	<i>Ж</i>
--	----------------------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

Пациенттің деректері

Пациенттің		Әйел		Еркек
------------	--	------	--	-------

Пациенттің жүктілігі

Пациент серіктесінің жүктілігі НЕМЕСЕ

Жүкті әйелге әсері (толық ақпарат төменде)

Жүкті әйелдің инициалдары	(Т.А.Ә.)	Туған күні	КК.АА.ЖЖЖЖ	Жасы	
------------------------------	----------	------------	------------	------	--

Пациенттің инициалы (Дәрілік затты қолданған)	(Т. А. Ә.)	Туған күні	КК.АА.ЖЖЖЖ	Жасы	
--	------------	------------	------------	------	--

Дәрілік заттың атауы	
----------------------	--

Бірінші дозаны қолдану күні	КК.АА.ЖЖЖЖ	Күні қолдану соңғы дозаны	КК.АА.ЖЖЖЖ
-----------------------------	------------	------------------------------	------------

Бастапқыда келесінің көмегімен анықталған жүктілік

үйде жасалған несеп талдауы

медициналық мекемеде жасалған несеп талдауы

Сарысу сынамасы

Жүктілікті анықтайтын тест	КК.АА.ЖЖЖЖ	Етеккірдің соңғы циклінің күні	КК.АА.ЖЖЖЖ
-------------------------------	------------	--------------------------------	------------

Осы мезетте		Жүктілік аптасы	НЕ		Енді жүкті емес		Белгісіз
-------------	---	-----------------	-----------	---	-----------------	---	----------

Әйел таңдады:		Жүктілік	Күтілетін туған күні	
		Жүктілікті тоқтату	Жүктілікті тоқтату күні	

	Ақпаратты алған күні:	<i>К</i>	<i>К</i>	<i>А</i>	<i>А</i>	<i>А</i>	<i>Ж</i>	<i>Ж</i>	<i>Ж</i>	<i>Ж</i>
--	----------------------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

Хабарлаушы туралы ақпарат:

Хабарлаушының	
Байланыс ақпараты /	

Хабарлаушы	КК.АА.ЖЖЖЖ
Хабарлаушы қолы	

күні:	
Хабарлаушының электрондық поштасы:	

Телефон нөмірі	
Факс нөмірі	

Пациентке дәрілік затты тағайындайтын дәрігер туралы ақпарат:

Дәрігердің аты:	
Дәрігердің байланыс ақпараты/мекенжа йы:	
Дәрігердің электрондық поштасы:	

Күні	КК.АА.ЖЖЖЖ
Дәрігердің қолы:	
Телефон нөмірі	
Факс нөмірі	

	Ақпаратты алған күні:	К	К	А	А	А	Ж	Ж	Ж	Ж
Жүктіліктің себебі туралы ақпарат										
Пациенттің репродуктивті әлеуеті жоқ деп қате саналды ма?							☐	Иә	☐	Жоқ
Олай болса, пациенттің репродуктивті әлеуеті сақталмаған деп ойлау себебін көрсетіңіз?										
≥ 50 жас және * ≥ 1 жыл ішінде табиғи аменорея							☐	Иә	☐	Жоқ
* обырды емдегеннен кейін немесе емізу кезінде аменорея репродуктивті әлеуетті жоққа шығармайды										
Гинеколог растаған аналық бездердің мерзімінен бұрын сарқылуы							☐	Иә	☐	Жоқ
Алдын ала екі жақты сальпингоофоректомия немесе гистерэктомия ХҮ							☐	Иә	☐	Жоқ
генотипі, Тернер синдромы, жатыр агенезиясы.							☐	Иә	☐	Жоқ
Төмендегі тізімнен контрацепцияның қандай құралы қолданылғанын көрсетіңіз										
Контрацептивті имплантат							☐	Иә	☐	Жоқ
Левоноргестрел-босап шығатын жатырішілік жүйе (ЖІЖ) ұзақ							☐	Иә	☐	Жоқ
әсер ететін медроксипрогестерон ацетаты Түтіктерді							☐	Иә	☐	Жоқ
стерилизациялау (төменде көрсетілген)							☐	Иә	☐	Жоқ
• Жатыр түтіктерін байлап тастау							☐	Иә	☐	Жоқ
• Жатыр түтіктерінің диатермиясы							☐	Иә	☐	Жоқ
• Жатыр түтіктерін чиптеу							☐	Иә	☐	Жоқ
Жыныстық қатынас тек вазэктомия жасатқан ер серіктеспен; вазэктомия ұрық сұйықтығының екі теріс сынағымен расталуы керек							☐	Иә	☐	Жоқ
Овуляцияны тежейтін, құрамында тек прогестерон (мысалы, дезогестрел) бар таблеткалар							☐	Иә	☐	Жоқ
Құрамында тек прогестерон бар басқа таблеткалар							☐	Иә	☐	Жоқ
Біріктірілген оральді контрацептивтер Басқа							☐	Иә	☐	Жоқ
жатырішілік спиральдар Мүшеқаптар							☐	Иә	☐	Жоқ
Жатыр мойнына							☐	Иә	☐	Жоқ
қалпақша							☐	Иә	☐	Жоқ
Контрацептивті губка							☐	Иә	☐	Жоқ
Абстиненция							☐	Иә	☐	Жоқ
Басқалары							☐	Иә	☐	Жоқ
Жоқ							☐	Иә	☐	Жоқ

Төмендегі тізімде контрацепцияның тиімсіздігінің себебін көрсетіңіз				
Оральді контрацептивтерді қабылдауды өткізіп алу	☐	Иә	☐	Жоқ
Оральді контрацептивтердің әсеріне ықпал еткен басқа дәрілік заттар немесе қатар жүретін аурулар	☐	Иә	☐	Жоқ
Контрацепцияның тосқауыл әдісін қолдану кезінде күтпеген жағдай анықталды	☐	Иә	☐	Жоқ
Белгісіз	☐	Иә	☐	Жоқ
Пациент толық және ұзақ мерзімді абстиненцияға міндеттемеленді	☐	Иә	☐	Жоқ
Пациент жүкті болғанына қарамастан, дәрілік затты қолдану басталды ма	☐	Иә	☐	Жоқ
Пациент тератогенділіктің ықтимал қаупіне қатысты оқу материалдарын алды ма	☐	Иә	☐	Жоқ
Пациент жүктіліктен аулақ болу туралы нұсқаулар алды ма	☐	Иә	☐	Жоқ

	Ақпаратты алған күні:	К	К	А	А	А	Ж	Ж	Ж	Ж
Жүктіліктің себебі туралы ақпарат										

Пренатальды ақпарат

Соңғы етеккір күні:		Болжалды туған күні:	
---------------------	--	----------------------	--

Жүктілікті анықтайтын тест										
Несепті сапалы зерттеу			Бақылау диапазоны				Күні			
Қан сарысуын сандық талдау			Бақылау диапазоны				Күні			

Өткен акушерлік анамнез										
Жүктілік жылы		Нәтижесі					Гестациялық жасы		Босану түрі	
ККААЖЖЖЖ	☐	Өздігінен болған аборт	☐	Терапевттік аборт	☐	Тірі туу	☐	Өлі туу		
ККААЖЖЖЖ	☐	Өздігінен болған аборт	☐	Терапевттік аборт	☐	Тірі туу	☐	Өлі туу		
ККААЖЖЖЖ	☐	Өздігінен болған аборт	☐	Терапевттік аборт	☐	Тірі туу	☐	Өлі туу		
ККААЖЖЖЖ	☐	Өздігінен болған аборт	☐	Терапевттік аборт	☐		☐			
ККААЖЖЖЖ	☐	Өздігінен болған аборт	☐	Терапевттік аборт	☐		☐			

Туа біткен даму ақаулары										
Кез келген жүктілік кезінде туа біткен ақаулар болды ма?					☐	Иә	☐	Жоқ	☐	Белгісіз
Отбасылық анамнезде туа біткен даму ауытқулары бар ма?					☐	Иә	☐	Жоқ	☐	Белгісіз

Егер осы сұрақтардың кез-келгеніне "Иә" деп жауап берсеңіз, төменде толық ақпарат беріңіз:

Ананың сырқатнамасы										
Ауру	Күні		Емдеу	Нәтижесі		Ауру	Күні		Емдеу	Нәтижесі
	бастап:						бастап:			
	дейін:						дейін:			

	Ақпаратты алған күні:	К	К	А	А	А	Ж	Ж	Ж	Ж
--	--------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Ананың қазіргі медициналық жағдайы

Ауру	Аурудың басталу күні	Терапия
	ККААЖЖЖЖ	
	ККААЖЖЖЖ	
	ККААЖЖЖЖ	

Ананың әлеуметтік анамнезі

Алкогольді тұтыну	☐	Иә	☐	Жоқ
Иә болса, күніне мөлшерін көрсетіңіз:				
Шылым шегу	☐	Иә	☐	Жоқ
Иә болса, күніне мөлшерін көрсетіңіз:				
В/і немесе рекреациялық қолдану	☐	Иә	☐	Жоқ
есірткі				
Иә болса, мәліметтерді беріңіз:				

Ананың жүктілік кезінде және жүктіліктен 4 апта бұрын дәрілік заттарды қолдануы

(өсімдік тектес, балама және рецептсіз дәрілік заттар мен диеталық қоспаларды қоса)

Дәрі-дәрмекпен емдеу	Күні	Көрсетілімдер
	Қолдануды бастау күні:	
	Қолдануды аяқтау күні/ Қолдануды жалғастыру:	
	Қолдануды бастау күні:	
	Қолдануды аяқтау күні/ Қолдануды жалғастыру:	
	Қолдануды бастау күні:	
	Қолдануды аяқтау күні/ Қолдануды жалғастыру:	
	Қолдануды бастау күні:	
	Қолдануды аяқтау күні/ Қолдануды жалғастыру:	

Осы нысанды толтыратын тұлғаның аты-жөні

Аты:		Қолы
Күні:		

Хабарлаушының қолы (міндетті):

Қолы	Қол қойылған күні:
------	--------------------

Бұл ақпарат Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" ШЖҚ РМК-ның ҚР жағымсыз реакциялары туралы ұлттық хабарлау жүйесі арқылы ұсынылуы тиіс

<http://www.ndda.kz>

немесе "Nur Business Consulting" ЖШС, Алматы қ., Қазыбек би к-сі, 22, 304 кеңсе

Ұялы телефон: +7 708 930 1280

e-mail: pharmacovigilancenbc@gmail.com; nurbusinessconsulting@gmail.com

Пациенттердің қауіпсіздігі бойынша міндеттемелерімізге көмектесетін ақпарат бергеніңіз үшін рахмет!

ЛЕНАЛИДОМИД-ВИСТА (леналидомид)
Медицина қызметкерлеріне арналған сауалнама,
нақты оқиғалар туралы - Жүктілік нәтижесі туралы
нысан (Әйел пациент немесе пациенттің серіктесі)

Хабарлаушы туралы ақпарат

Хабарлаушының аты	
Мекенжайы:	
Қала, ел:	
Телефон:	
Факс:	

Пациент туралы мәліметтер:

Пациенттің ID:		Келіп түскен күні	:	КК.АА.ЖЖЖЖ
Этностық тиесілігі:	☐	Еуропеоидті	☐	Афрокариб тектес
	☐	Басқа, көрсету:		

Пациенттің серіктесі /әйел серіктесі туралы деректер:

☐	Қатысы жоқ
Этностық тиесілігі:	☐ Еуропеоидті ☐ Афрокариб тектес
	☐ Басқа, көрсету:

Жүктіліктің нәтижесі

Босану күні:	Босану кезіндегі гестациялық жас:			
Табиғи босану	☐	Жоқ	☐	Иә
Кесарь тілігі	☐	Жоқ	☐	Иә
Стимуляцияланған босану	☐	Жоқ	☐	Иә
Жатырдан тыс жүктілік	☐	Жоқ	☐	Иә
Ұсынылатын жүктілікті тоқтату	☐	Жоқ	☐	Иә
Өздігінен болған аборт (≤ 20 апта)	☐	Жоқ	☐	Иә
Шарана өлімі / өлі туылу (>20 апта)	☐	Жоқ	☐	Иә
Эмбрион/шарана зерттелді ме?	☐	Жоқ	☐	Иә
Олай болса, шарана дамуы қалыпты болды ма?	☐	Жоқ	☐	Иә
		☐	Белгісіз	

Егер жоқ болса, сипаттаңыз:

Акушерлік ақпарат

☐

Жүктілік кезінде асқынулар ☐ Жоқ ☐ Иә Иә болса, көрсетіңіз:

Босану кезінде асқыну ☐ Жоқ ☐ Иә Иә болса, көрсетіңіз:

Босанғаннан кейінгі асқынулар анада Жоқ Иә Иә болса, көрсетіңіз:

Жүктіліктің нәтижесі

Тірі қалыпты нәресте ☐ Жоқ ☐ Иә

Шарана дистрессі ☐ Жоқ ☐ Иә

Жатыршілік дамудың кешігуі Жоқ Иә

Нәрестеде асқынудың дамуы ☐ Жоқ ☐ Иә Иә болса, көрсетіңіз:

Туа біткен ақау байқалды ма? ☐ Жоқ ☐ Иә Иә болса, көрсетіңіз:

Жынысы ☐ Еркек ☐ Әйел Туу кезіндегі салмағы: _____ кг

Апгар шкаласы бойынша бағалау: 1 мин: _____ 5 мин: _____ 10 мин: _____

☐ Белгісіз

Осы нысанды толтыратын тұлғаның аты-жөні

Аты:		Қолы
Күні:		

Хабарлаушының қолы (міндетті):

Қолы	Қол қойылған күні:
------	--------------------

"Nur Business Consulting" ЖШС, Алматы қ., Қазыбек би к-сі, 22, 304 кеңсе

Ұялы телефон: +7 708 930 1280

e-mail: pharmacovigilancenbc@gmail.com; nurbusinessconsulting@gmail.com

Пациенттердің қауіпсіздігі бойынша міндеттемелерімізге көмектесетін ақпарат бергеніңіз үшін рахмет!

ЛЕНАЛИДОМИД-ВИСТА
Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау нысаны

Медицина қызметкерлеріне ҚР жағымсыз реакциялары туралы ұлттық хабарлау жүйесі арқылы ДП кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы хабарлау ұсынылады: Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

немесе

"Nur Business Consulting" ЖШС, Алматы қ., Қазыбек би к-сі, 22, 304 кеңсе

Ұялы телефон: +7 708 930 1280

e-mail: pharmacovigilancencb@gmail.com; nurbusinessconsulting@gmail.com

Жағдай № :

Жаңа жағдай

Жағдайды одан әрі бақылау

Жалпы ақпарат:

Алынған күні: _____
Ақпарат алдым: _____
(ТАӘ/ Ұйым атауы)

Дереккөз:

Өздігінен келген
хабарлама

Әдебиеттен

Басқа, көрсету:

Зерттеу аясында қолданған кезде мыналарды көрсетіңіз:

Хаттама:
Нысан нөмірі
Пациент нөмірі

Күдікті дәрілік зат

Дәрілік зат, дәрілік түрі, әсер ету күші, енгізу жолы	Серия нөмірі	Дәрілік заттың қолданылуы	Әсер ету күші	Бір реттік доза	Қабылдау жиілігі	Себеп- салдарлық байланыс	Емнің басталу күні мен уақыты	Емнің аяқталу күні мен уақыты

Күдікті ДЗ қатысты қабылданған шаралар

жоқ

қатысы жоқ

белгісіз

(мысалы, егер күдікті ДЗ
бір рет қолданылса)

дозаны төмендету (қаншалықты)

дозаны жоғарылату (қаншалықты)

ем уақытша тоқтатылды
ем біржола тоқтатылады

**ПАЦИЕНТ ТУРАЛЫ
АҚПАРАТ**

Т. А. Ә.	Сырақатнама/ амбулаториял ық карта №	Туған күні/ жасы	Жы ныс ы	Салмағы (кг)	Бойы (см)
			☐ е. ☐ ә.		

Жағымсыз реакциялар

Жағымсыз реакцияның
сипаттамасы (егер бар болса,
диагнозды көрсетіңіз) -
симптомдары мен ем:

Реакцияның басталу
күні:

Реакцияның аяқталу күні:

Жағымсыз реакцияның нәтижесі

сауығу
салдармен қалпына келу
сауықпады
белгісіз
өлім

Қайтыс болған күні: _____

Қайтыс болу себебі: _____

Қалаусыз реакция пациентті ауруханаға
жатқызуға/ауруханаға жатқызу мерзімін
ұзартуға әкелді ме?

Иә

Жоқ

Егер аутопсия жасалса, есеп жіберіңіз.

Өтініш, реакцияны растау үшін тиісті клиникалық зертханалық зерттеулерді қосыңыз

Сырақатнама

Иә (егер иә болса,
көрсетіңіз) Жоқ
Белгісіз

Басқа дәрілік заттар (жағымсыз реакция пайда болғанға дейін соңғы 3 ай ішінде қолданылған дәрілік заттар)

Дәрілік зат, дәрілік түрі, әсер ету күші, енгізу жолы	Әсер ету күші	Бір реттік доза және Қолдану жиілігі	Емнің басталу күні мен уақыты	Емнің аяқталу күні мен уақыты	Дәрілік заттың қолданылуы

Пациент осы жағымсыз реакцияны
дәрігерімен талқылады ма?

Иә (егер солай болса, төменде дәрігердің байланыс
ақпаратын бере аласыз ба?)

Жоқ

Белгісіз

Дәрігердің байланыс ақпараты

Дәрігердің аты:		Факс:
Мекенжайы:		Телефон:
Ел:		Email:

Репортер туралы ақпарат

Дәрігер Мейіргер Провизор Пациент Туысы Басқа:

Хабарлаушының
аты
Мекенжайы:
Қала, ел:
Телефон:
Факс:

Қолы:

Жағымсыз реакция туралы
хабарлау күні: