

Данные материалы являются учебными и не являются рекламой.

ИНФОРМАЦИОННЫЙ БУКЛЕТ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

ЛЕНАЛИДОМИД-ВИСТА (LENALIDOMID-VISTA)

Информационный буклет создан для пациентов и содержит информацию о минимизации рисков, связанных с применением лекарственного средства Леналидомид-Виста, а именно тератогенности, развития вторых первичных злокачественных опухолей и реакций опухолевой вспышки (для показаний мантийноклеточная лимфома и фолликулярная лимфома).

Резюме ключевой информации

Данный информационный буклет содержит информацию, необходимую для предотвращения вреда нерожденным детям, включая **Программу предотвращения беременности (ППБ)**.

Программа предотвращения беременности для лекарственного средства Леналидомид-Виста:

Если леналидомид применять во время беременности, ожидается, что это повлечет развитие серьезных врожденных пороков развития или смерть нерожденного ребенка. Данная программа разработана, чтобы убедиться, что нерожденные дети не будут подвергаться воздействию леналидомида. Она предоставит Вам информацию о том, чего ожидать от лечения, а также объяснит риски и Вашу ответственность.

Леналидомид никогда не должен применяться беременной женщиной. Кроме того, важно знать, что леналидомид проникает в сперму мужчин и, как ожидается, может вызвать развитие серьезных врожденных пороков развития или смерть нерожденного ребенка. Следовательно, существует риск в случае, если Вы пациент мужского пола и имеете незащищенный половой контакт с женщиной, которая имеет детородный потенциал.

Данный информационный буклет поможет Вам понять, что делать до, во время и после применения леналидомида.

Данный информационный буклет не дает Вам информации о множественной миеломе, миелодиспластическом синдроме, мантийноклеточной и фолликулярной лимфоме. Если у Вас возникнут вопросы, обратитесь к своему врачу, который выписал Вам леналидомид.

ВНИМАНИЕ: Развитие тяжелых врожденных пороков, представляющих угрозу для жизни.

Если леналидомид применять во время беременности, ожидается, что это повлечет развитие серьезных врожденных пороков развития или смерть нерожденного ребенка. Леналидомид никогда нельзя применять беременным женщинам. Леналидомид никогда не следует применять женщинам, которые могут забеременеть, если они не придерживаются **Программы предотвращения беременности**.

Чтобы получить полную информацию о всех возможных нежелательных реакциях, пожалуйста, прочитайте инструкцию по медицинскому применению (ИПМП), которая прилагается к Вашим капсулам леналидомида.

Данный информационный буклет также содержит важную информацию о безопасности обращения с лекарственным средством, безопасной утилизации неиспользованных капсул и ограничения по сдаче донорской крови и спермы во время лечения.

Для собственного здоровья и безопасности внимательно прочитайте инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства Леналидомид-Виста и данный информационный буклет. Если Вам будет что-то не понятно, пожалуйста, обратитесь за дополнительными объяснениями к своему врачу.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение.....	3
2. Леналидомид и врожденные пороки развития.....	4
3. Леналидомид и другие возможные нежелательные реакции.....	4
4. ПРОГРАММА ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ.....	4
5. Лечение леналидомидом.....	7
6. Ссылка на инструкцию по медицинскому применению	10
7. Информация по информированию о нежелательных реакциях.....	10
8. Карточка пациента.....	11

1. Введение

Леналидомид-Виста — это торговое название лекарственного средства, содержащего леналидомид. Леналидомид имеет несколько механизмов действия на раковые клетки: остановка развития раковых клеток, прекращение роста кровеносных сосудов в опухоли и стимулирование определенных компонентов иммунной системы для воздействия на раковые клетки.

Лекарственное средство Леналидомид-Виста показано для лечения:

Множественной миеломы (ММ)

Лекарственное средство Леналидомид-Виста как монотерапия показан для поддерживающего лечения взрослых пациентов с впервые диагностированной ММ, перенесших трансплантацию аутологичных стволовых клеток (ТАСК).

Леналидомид-Виста в составе комбинированной терапии дексаметазоном или бортезомибом и дексаметазоном, или мелфаланом и преднизолоном показан для лечения взрослых пациентов с ранее нелеченной ММ, которым противопоказана трансплантация.

Леналидомид-Виста в комбинации с дексаметазоном показан для лечения взрослых пациентов с ММ, которые получили по меньшей мере одну линию предыдущей терапии.

Миелодиспластического синдрома (МДС)

Как монотерапия лекарственное средство Леналидомид-Виста показано для лечения взрослых пациентов с трансфузионно зависимой анемией вследствие низкого - или промежуточного-1 риска возникновения МДС, что связано с изолированной делецией 5q цитогенетической аномалией, когда другие варианты лечения недостаточны или неприемлемы.

Мантийноклеточной лимфомы (МКЛ)

Лекарственное средство Леналидомид-Виста как монотерапия показано для лечения взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной МКЛ.

Фолликулярной лимфомы (ФЛ)

Лекарственное средство Леналидомид-Виста в составе комбинированной терапии с ритуксимабом (анти-CD20 антитело) показано для лечения взрослых пациентов, которые ранее получали лечение ФЛ (стадия 1-3а).

Леналидомид структурно подобен талидомиду, который, как известно, вызывает серьезные врожденные пороки развития, представляющие угрозу для жизни, поэтому ожидается, что леналидомид будет вредным для нерожденного ребенка.

Было показано, что леналидомид вызывает врожденные пороки развития у животных, и ожидается, что он будет иметь подобный эффект у людей. Поэтому необходимо принимать меры предосторожности, чтобы избежать влияния леналидомида на нерожденного ребенка. Данный информационный буклет является частью «Программы предотвращения беременности Леналидомид-Виста», которая является необходимой, поскольку если леналидомид применять во время беременности, ожидается, что это повлечет серьезные врожденные пороки развития ребенка, которые угрожают жизни.

Данный информационный буклет содержит важную информацию о Программе предотвращения беременности для лекарственного средства Леналидомид-Виста. Необходимо внимательно ознакомиться с информацией и перед началом лечения:

- понять риски лечения леналидомидом. Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению перед использованием лекарственного средства Леналидомид-Виста (<http://www.ndda.kz>);
- понять указания по безопасному применению леналидомида, включая то, как предотвратить беременность;
- понять, чего ожидать во время начальной и последующей консультации с Вашим врачом, который делает назначения;

- ваш врач объяснит Вам риски лечения леналидомидом и конкретные инструкции, которых Вы должны придерживаться;
- пожалуйста, убедитесь, что Вы понимаете то, что Вам сказал врач, прежде чем начать применение леналидомида.

Если Вам что-то не понятно, пожалуйста, обратитесь за дополнительными объяснениями к своему врачу.

2. Леналидомид и врожденные пороки развития

Все лекарственные средства могут вызвать нежелательные явления или нежелательные реакции. Чрезвычайно важной нежелательной реакцией леналидомида является то, что, если его применять во время беременности, он может вызвать серьезные врожденные пороки развития или смерть нерожденного ребенка. Врожденные пороки включают укороченные руки или ноги, неправильные кисти или стопы, пороки развития со стороны органов зрения или слуха, а также проблемы с внутренними органами. Это означает, что леналидомид никогда нельзя применять:

- женщинам, которые беременны;
- женщинам, которые способны забеременеть, если они не соблюдают условия **Программы предотвращения беременности** для лекарственного средства Леналидомид-Виста.

3. Леналидомид и другие возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные средства, леналидомид может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех. Некоторые нежелательные реакции являются более распространенными, чем другие, а некоторые являются более серьезными, чем другие. Спросите более подробную информацию у своего врача, который выписал Вам рецепт, а также внимательно прочитайте инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства. Большинство нежелательных реакций являются временными, и их легко можно предотвратить или вылечить их. Самое важное - знать, чего ожидать и о чем необходимо сообщить своему врачу, который выписал Вам лекарственное средство. Важно, чтобы Вы поговорили со своим врачом, если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции во время лечения леналидомидом.

Особое внимание следует уделять таким нежелательным реакциям как, вторые первичные злокачественные опухоли и реакции опухолевой вспышки (при мантийноклеточной лимфоме и фолликулярной лимфоме).

До и во время лечения леналидомидом Вам необходимо контролировать показатели общего анализа крови, в частности определение лейкоцитарной формулы, количества тромбоцитов, гемоглобина, гематокрита.

Ваш врач должен попросить Вас сдать анализ крови:

- до начала лечения;
- еженедельно в течение первых 8 недель лечения;
- ежемесячно после этого, пока Вы применяете леналидомид.

По результатам этих тестов Ваш врач может изменить Вашу дозу леналидомида или прекратить лечение. Врач может также изменить дозу или прекратить применение лекарственного средства из-за общего состояния здоровья.

4. ПРОГРАММА ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ

Вы должны сообщить своему врачу, если Вы беременны, или можете быть беременны или планируете забеременеть, **поскольку ожидается, что леналидомид будет вредным для нерожденного ребенка:**

- если вы можете забеременеть, Вы должны соблюдать все необходимые меры, чтобы предотвратить Вашу беременность и убедиться, что Вы не беременны во время лечения леналидомидом.
Перед началом лечения леналидомидом вы должны спросить своего врача, можете ли вы забеременеть, даже если вы считаете это маловероятным;
- чтобы убедиться, что нерожденный ребенок не подвергнется воздействию леналидомида, Ваш врач и Вы должны заполнить форму до начала лечения для женщин, имеющих репродуктивный потенциал. В данной Форме Вы поставите подпись, что были проинформированы о рисках для нерожденного ребенка и что Вы не должны применять леналидомид, если Вы беременны или планируете забеременеть.
- если Вы можете забеременеть и даже если Вы соглашаетесь и ежемесячно подтверждаете, что не имеете половых отношений с партнером-мужчиной, перед началом лечения Вам необходимо сделать тест на беременность под наблюдением врача, который назначит вам лекарственное средство (если не подтверждено, что Вам была проведена трубная стерилизация);
- если Вы можете забеременеть и, если Вы не обязуетесь полностью и непрерывно воздерживаться от сексуальных отношений, Вы должны использовать один эффективный метод контрацепции в течение по крайней мере 4 недель до начала лечения, в течение всего курса лечения и даже в случае прерывания терапии и по крайней мере 4 недели после окончания лечения.
- если Вы подозреваете, что беременны, Вы должны немедленно прекратить прием леналидомида и немедленно сообщить об этом своему врачу. Ваш врач направит Вас к врачу, который специализируется или имеет опыт работы в области тератологии для оценки и консультации.

Оценка детородного потенциала

Пациентки будут оценены врачом относительно детородного потенциала, и если Вы не принадлежите к одной из следующих категорий, Вы должны придерживаться советов по контрацепции:

Вас считают женщиной, которая не может забеременеть, если Вы принадлежите к одной из следующих категорий:

- Вам по крайней мере 50 лет и прошло не менее года после последней менструации (отсутствие менструации вследствие противораковой терапии или во время кормления грудью не исключает способности к деторождению);
- отсутствие матки;
- у Вас ранняя недостаточность яичников, подтвержденная специалистом-гинекологом;
- Ваши фаллопиевы трубы и оба яичника были удалены;
- у Вас генотип XY, синдром Тернера, агенезия матки.

Вам может понадобиться консультация гинеколога и проведение анализов, чтобы подтвердить, что Вы не можете забеременеть. Каждая женщина, которая может забеременеть, даже если не планирует этого, должна соблюдать меры предосторожности, изложенные в этом разделе.

Методы контрацепции для женщин, которые имеют репродуктивный потенциал

Если Вы женщина, которая имеет репродуктивный потенциал, Вы должны:

- использовать эффективную контрацепцию в течение 4 недель до начала лечения, во время лечения и в течение 4 недель после окончания лечения леналидомидом **или**
- согласиться, что Вы не будете вступать в половые отношения с партнером-мужчиной, начиная по крайней мере за 4 недели до лечения леналидомидом, во время лечения леналидомидом, во время любых перерывов в лечении леналидомидом и по крайней мере в течение 4 недель после прекращения лечения леналидомидом. Вам нужно будет подтверждать это ежемесячно.

К приемлемым методам контрацепции относятся:

- имплант;
- внутриматочная левоноргестрел-релизинг система (ВМС);
- лекарственные средства медроксипрогестерона ацетата;
- трубная стерилизация;
- сексуальные контакты с партнером, которому сделали вазэктомию; вазэктомия партнера подтверждается двумя отрицательными анализами семенной жидкости;
- прогестеронсодержащие пероральные контрацептивы, подавляющие овуляцию (например, дезогестрел).

Каждой пациентке выдается карточка пациента, в которой указано репродуктивный статус пациентки, получила ли она консультацию от врача перед назначением лечения, дата теста на беременность, дата визита к врачу, дата назначения лекарственного средства и дата выдачи лекарственного средства. В карточке пациента указан календарь лечения, в котором пациентка отмечает время приема леналидомида в соответствии дня недели и цикл лечения.

Не все виды контрацепции подходят при лечении леналидомидом. Вы и Ваш партнер должны обсудить с Вашим врачом соответствующие формы контрацепции, которые Вы оба считаете приемлемыми. В случае необходимости Ваш врач может направить Вас к специалисту для получения консультации по контрацепции.

Методы контрацепции для мужчин

Вы никогда не должны применять леналидомид, если:

- Вы не используете презерватив в течение всего периода лечения леналидомидом;
- Ваша партнерша, которая может забеременеть не использует эффективные методы контрацепции;
- Ваша партнерша во время всего периода лечения не придерживается программы предотвращения беременности для лекарственного средства Леналидомид-Виста.

Ожидается, что леналидомид будет вредным для нерожденного ребенка

- Чтобы убедиться, что нерожденный ребенок не подвергается воздействию леналидомида, Ваш врач должен заполнить Форму до начала лечения, подтверждая, что Вы были проинформированы о требовании к Вашей партнерше **НЕ забеременеть** в течение всего периода лечения леналидомидом и в течение 1 недели после перерыва в лечении/завершении лечения.
- Попросите своего врача сообщить Вам, какие эффективные методы контрацепции может использовать Ваша партнерша.
- Леналидомид проникает в сперму. Если Ваша партнерша беременна или может забеременеть, и она не использует эффективную контрацепцию, Вы должны использовать презервативы в течение всего периода лечения, во время перерывов в

лечении и по крайней мере в течение 4 недель после прекращения применения леналидомида, даже если у Вас была вазектомия.

- Если Ваша партнерша забеременеет во время применения леналидомида или вскоре как Вы прекратили применять леналидомид, Вы должны немедленно сообщить об этом своему врачу, который выписывает Вам рецепт, и Ваша партнерша также должна немедленно проконсультироваться со своим врачом.
- Вам не следует быть донором крови и спермы в течение всего периода лечения (в том числе прерывания лечения) лекарственным средством Леналидомид-Виста и в течение 1 недели после его окончания.

Каждому пациенту выдается карточка пациента, в которой указано репродуктивный статус пациента, получил ли он консультацию от врача перед назначением лечения, дата визита к врачу, дата назначения лекарственного средства и дата выдачи лекарственного средства. В карточке пациента указан календарь лечения, в котором пациент отмечает время приема леналидомида в соответствии с днем недели и цикл лечения.

Не все виды контрацепции подходят при лечении леналидомидом. Вы и Ваш партнер должны обсудить с Вашим врачом соответствующие формы контрацепции, которые Вы оба считаете приемлемыми. В случае необходимости Ваш врач может направить Вас к специалисту для получения консультации по контрацепции.

Женщины, которые не имеют репродуктивного потенциала

Чтобы гарантировать, что нерожденный ребенок не подвергнется воздействию леналидомида, Ваш врач, который назначает лекарственное средство, должен заполнить Форму до начала лечения, подтверждая, что Вы не можете забеременеть и отметить это в карточке пациента. В карточке пациента указано репродуктивный статус пациента, получил ли он консультацию от врача перед назначением лечения, дата теста на беременность, дата визита к врачу, дата назначения лекарственного средства и дата выдачи лекарственного средства. В карточке пациента указан календарь лечения, в котором пациентка отмечает время приема леналидомида в соответствии с днем недели и цикл лечения.

5. Лечение леналидомидом

Что должен знать пациент перед лечением?

Ваш врач расскажет Вам о том, чего ожидать от лечения и объяснит риски и Вашу ответственность. Если Вы ничего не понимаете, попросите своего врача объяснить это еще раз.

Перед началом лечения Ваш врач попросит Вас прочитать и подписать Форму до начала лечения, которая подтверждает, что во время применения леналидомида:

- Вы понимаете риски развития врожденных пороков у плода;
- Вы соглашаетесь не забеременеть;
- Вы понимаете другую важную информацию по безопасности.

Врач, который выписал лекарственное средство, будет хранить эту форму вместе с Вашей медицинской карточкой и карточкой пациента, а также предоставит Вам ее копию.

Информация по безопасности для всех пациентов

- Вы никогда не должны применять леналидомид, если у Вас аллергия на леналидомид или любое другое вещество, содержащее лекарственный засев.
- Вы никогда не должны делиться леналидомидом с кем-то другим.
- Любые неиспользованные капсулы следует всегда возвращать для безопасной утилизации как можно скорее.

- Вы не должны сдавать кровь и сперму во время лечения, во время перерывов в лечении или в течение по крайней мере 1 недели после прекращения лечения.
- Если во время применения леналидомида у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, сообщите об этом своему врачу.
- Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к ИПМП.

Как правильно применять лекарственное средство

Ваш врач может предоставить вам помощь и советы по применению ваших лекарственных средств.

В карточке пациента имеется календарь лечения, в котором пациенты отмечают, когда они приняли лекарства. Некоторые пациенты устанавливают будильник, который напомнит им о применении лекарственного средства.

- Ваш врач назначит дозу леналидомида, которая вам подходит.
- Ваш врач может скорректировать дозу в зависимости от результатов анализов крови и любых нежелательных реакций, которые могут возникнуть.
- Не принимайте больше капсул, чем назначил врач. Если Вы сомневаетесь, обратитесь за советом к врачу, выписавшему рецепт.
- Леналидомид, капсулы следует глотать целиком, запивая стаканом воды, их можно применять независимо от приема пищи.
- Леналидомид можно применять в любое время суток, но его следует применять примерно в одно и то же время каждый день.

Что делать, если Вы приняли дозу леналидомида, которая превышает назначенную?

Если Вы случайно приняли слишком много капсул, немедленно свяжитесь со своим врачом.

Применение других лекарственных средств

Пожалуйста, сообщите своему врачу, если Вы применяете или недавно принимали любые другие лекарства, включая лекарства, приобретенные без рецепта. Если Вы обращаетесь к другому врачу, который назначает лекарственное средство, или другому медицинскому работнику (например, к стоматологу), Вам следует сообщить им, что Вы применяете леналидомид и, возможно, сопутствующие с ним лекарственные средства.

Как безопасно хранить леналидомид:

- Храните леналидомид в безопасном месте, недоступном для детей.
- Храните капсулы леналидомида в оригинальной упаковке при комнатной температуре.
- Не используйте после окончания срока годности, указанного на упаковке.

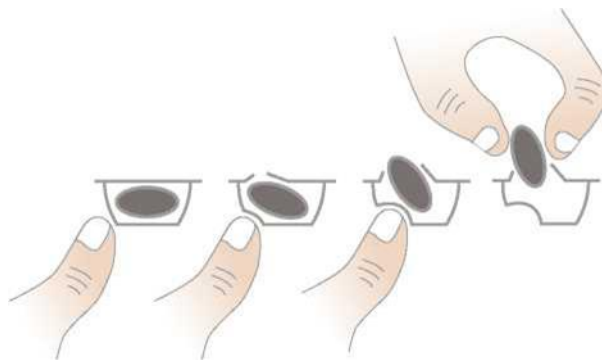
Что следует учитывать при работе с лекарственным средством:

Для пациентов, членов семьи и опекунов

Блистеры с капсулами храните в оригинальной упаковке.

Иногда капсулы могут повреждаться во время выдавливания их из блистера, особенно когда давление осуществляется на середину капсулы. Капсулы нельзя выдавливать из блистера, нажимая ни на середину, ни на оба конца, поскольку это может привести к деформации и разламыванию капсулы.

Рекомендуется нажимать только на один участок на конце капсулы (см. рисунок ниже), потому что давление осуществляется только в одной точке, что уменьшает риск деформации или разламывания капсулы.



Во время работы с лекарственным средством придерживайтесь приведенных ниже мер предосторожности, чтобы избежать потенциального воздействия, если Вы являетесь членом семьи и/или опекуном.

- Если Вы беременная женщина или подозреваете, что можете быть беременной, Вам не следует брать блистер или капсулы в руки.
- Надевайте одноразовые перчатки при работе с лекарственным средством и/или упаковкой (например, блистером или капсулой)
- Используйте правильную технику, когда снимаете перчатки, чтобы предотвратить возможный контакт с кожей
- Поместите перчатки в полиэтиленовый пластиковый пакет, который закрывается, и утилизируйте в соответствии с местными требованиями
- После снятия перчаток тщательно вымойте руки с мылом
- Пациентам следует посоветовать никогда не давать леналидомид другим лицам.

Если упаковка лекарственного средства выглядит заметно поврежденной, принимайте приведенные ниже дополнительные меры безопасности, чтобы предотвратить контакт

- Если внешняя упаковка имеет видимые повреждения - **не открывайте ее.**
- Если блистерные полоски повреждены или негерметичны или капсулы выглядят как поврежденные или негерметичные - **немедленно закройте внешнюю упаковку.**
- Поместите лекарственное средство в полиэтиленовый пластиковый пакет, который закрывается.
- Как можно быстрее верните неиспользованную упаковку для безопасной утилизации.

В случае высвобождения лекарственного средства или его рассыпания, принимайте надлежащие меры, чтобы минимизировать влияние, используя соответствующие средства индивидуальной защиты

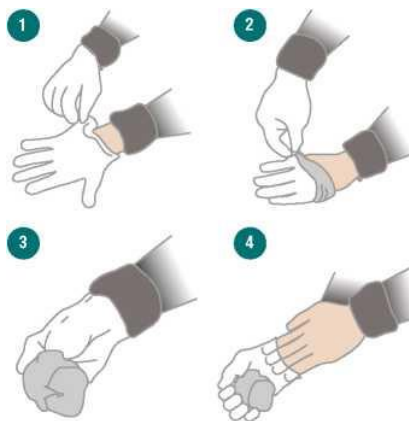
- Если капсулы раздавить или разломать, может высвободиться пыль, содержащая лекарственное вещество. Избегайте распыления порошка и избегайте вдыхания порошка.
- Наденьте одноразовые перчатки, чтобы убрать порошок.
- Положите влажную ткань или полотенце поверх места с порошком, чтобы свести к минимуму попадание порошка в воздух. Добавьте избыток жидкости, чтобы раствор с действующим веществом мог впитаться в ткань или полотенце. После обработки тщательно очистите участок водой с мылом и высушите.
- Поместите все загрязненные материалы, включая влажную ткань или полотенце и перчатки, в полиэтиленовый пластиковый пакет, который закрывается, и утилизируйте в соответствии с местными требованиями к лекарственным средствам.
- После снятия перчаток тщательно вымойте руки с мылом

Если содержимое капсулы прилипло к коже или слизистым оболочкам

- Если Вы коснулись порошка лекарственного средства, пожалуйста, тщательно промойте открытый участок проточной водой с мылом.
- Если порошок попадет в Ваш глаз, если Вы носите контактные линзы, снимите и выбросьте их, в случае если это легко сделать. Немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение не менее 15 минут. В случае появления раздражения обратитесь к офтальмологу.

Правильная техника снятия перчаток

- Возьмите перчатку за внешний край возле запястья (1).
- Снимите с руки, вывернув перчатку наизнанку (2).
- Держите ее противоположной рукой в перчатке (3).
- Просуньте палец без перчатки под запястье перчатки, которая осталась, будьте осторожны, чтобы не коснуться внешней стороны перчатки (4).
- Снимите изнутри, создав мешок для обеих перчаток.
- Выбросить в соответствующий контейнер.
- Тщательно вымойте руки с мылом и водой.



Личные заметки

Пожалуйста, воспользуйтесь этим полем, чтобы записать любые вопросы для своего врача, который выписал Вам рецепт, для обсуждения во время следующего приема

6. Ссылка на инструкцию по медицинскому применению

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

7. Информация по информированию о нежелательных реакциях

Отчет о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет проводить непрерывный мониторинг соотношения польза/риск, связанный с применением этого лекарственного средства.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Или

ТОО «Nur Business Consulting», г. Алматы, ул. Казыбек би 22, офис 304

Мобильный телефон: +7 708 930 1280

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

ЛЕНАЛИДОМИД-ВИСТА
Карточка пациента

Сведения о пациенте

Имя пациента:																				
Фамилия пациента:																				
Дата поступления:			<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>ГГГГ</i>		Дата консультации:			<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>ГГГГ</i>								

Сведения о враче

Имя врача, который выписал рецепт:																				
Фамилия врача, который выписал рецепт:																				
Подпись врача, который выписал рецепт:												Дата:	<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>ГГГГ</i>					

**Контрольный список
(заполняет пациент)**

Пожалуйста, используйте этот контрольный список, чтобы подтвердить, что Вы поняли всю важную информацию о лечении леналидомидом.

Для всех пациентов

- ☐ Да, я получил/ла и понял/ла всю информацию о рисках развития врожденных пороков развития, связанных с применением леналидомида.
- ☐ Да, я получил/ла и понял/ла всю информацию о рисках развития других нежелательных реакций, связанных с применением леналидомида.
- ☐ Да, я понял/ла, что не должен/на сдавать донорскую кровь во время лечения (включая периоды прерывания применения лекарственного средства) и по крайней мере еще 1 неделю после прекращения лечения.
- ☐ Да, я понял/ла, что перед началом лечения мне нужно подписать соответствующую форму - «Форма до начала лечения».

Пациенты мужского пола

- ☐ Да, я понял необходимость использования презервативов во время лечения, во время перерыва в лечении и в течение по крайней мере еще 1 недели после прекращения применения леналидомида, если моя партнерша беременна или может забеременеть и не пользуется эффективными методами контрацепции.
- ☐ Да, я понял, что не должен быть донором крови и спермы во время лечения (в частности, во время перерыва в применении лекарственного средства) и по крайней мере еще 1 неделю после прекращения применения леналидомида.

Пациенты женского пола, которые могут забеременеть

- ☐ Да, я буду использовать по крайней мере один эффективный метод контрацепции в течение 4 недель до начала применения леналидомида, во время терапии (даже в случае прерывания лечения) и по крайней мере еще 4 недели после прекращения лечения леналидомидом.
- ☐ Да, я понимаю, что мне нужно предоставлять врачу отрицательный результат теста на беременность перед началом лечения, каждые 4 недели во время лечения и через 4 недели

после прекращения лечения (за исключением случаев подтвержденной стерилизации труб).

Заполняет врач:

- *Репродуктивный статус пациента:*

Женщина, которая не имеет репродуктивного потенциала ☐

Женщина, которая имеет репродуктивный потенциал ☐

Мужчина ☐

Врач провел консультацию по поводу влияния леналидомида на плод ☐

Дата визита к врачу	Дата отрицательного теста на беременность*	Дата назначения леналидомида	Дата выдачи лекарственного средства	Подпись врача:

*не заполняется для женщин, которые не имеют репродуктивного потенциала и мужчин

Календарь лечения

Цикл лечения	Дата начала приема	Понедельник, время	Вторник, время	Среда, час	Четверг, время	Пятница, время	Суббота, время	Воскресенье, время

Примечание - после лечения необходимо вернуть карточку пациента врачу.