

Данные материалы являются учебными и не являются рекламой

ИНФОРМАЦИОННЫЙ БУКЛЕТ **для специалистов системы здравоохранения**

ЛЕНАЛИДОМИД-ВИСТА **(LENALIDOMID-VISTA)**

Информационный буклет создан для специалистов системы здравоохранения и распространяется с целью предотвращения или снижения вероятности развития нежелательных реакций, связанных с применением лекарственного средства ЛЕНАЛИДОМИД-ВИСТА, или с целью снижения серьезности в случае возникновения 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 назначения и отпуска леналидомида, включая, включая **Программу предотвращения беременности (ППБ)**.

Пожалуйста, ознакомьтесь с общей характеристикой лекарственного препарата (далее - ОХЛП) Леналидомид-Виста перед назначением или отпуском лекарственного средства (ЛС) (утвержденные тексты ОХЛП доступны по ссылке http://register.ndda.kz/category/search_prep).

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. Из нее Вы узнаете информацию о Ваших обязанностях и как придерживаться программы.

Данный информационный буклет поможет Вам узнать, что делать перед назначением и отпуском леналидомида.

Данный информационный буклет также содержит важную информацию о:

- развитие доброкачественных, злокачественных и неуточненных новообразований (включая кисты и полипы), а именно других злокачественных новообразований;
- реакции опухолевой вспышки при показаниях мантийноклеточная лимфома и фолликулярная лимфома;
- безопасной утилизации неиспользованных капсул лекарственного средства;
- ограничения по сдаче крови и спермы во время лечения.

Для здоровья и безопасности Ваших пациентов внимательно прочитайте данный информационный буклет. Вы должны убедиться, что Ваши пациенты полностью понимают информацию об леналидомиде, которую Вы им предоставили, и что они предоставили письменное подтверждение этому, подписав соответствующую форму – «Форма до начала лечения».

<u>Резюме ключевой информации</u>	1
ВВЕДЕНИЕ	3
1 Общая информация	3
1.1 Показания к применению, дозировка	3
1.2 Резюме программы предотвращения беременности для лекарственного средства Леналидомид-Виста	4
2.0 Рекомендации по терапевтическому лечению пациентов, во избежание влияния на плод	5
2.1 Женщины, не имеющие репродуктивного потенциала	5
2.2 Женщины, имеющие репродуктивный потенциал	6
2.3 Мужчины	8
2.4 Дополнительные меры безопасности	9
3.0 Обязанности медицинских работников	9
4.0 Советы по минимизации развития риска вторые первичные злокачественные опухоли и реакций опухолевой вспышки (при показаниях мантийноклеточная лимфома и фолликулярная лимфома)	10
4.1 Риск развития вторых первичных злокачественных опухолей и реакций опухолевой вспышки (при показаниях мантийноклеточная лимфома и фолликулярная лимфома)	10
4.1.1 Вторые первичные злокачественные опухоли	10
4.1.2 Реакции опухолевой вспышки при показаниях мантийноклеточная лимфома и фолликулярная лимфома	11
4.2 Безопасность лекарственного средства и его применение не по показаниям	11
4.3 Что следует учитывать при работе с лекарственным средством: для специалистов системы здравоохранения и лиц, ухаживающих за пациентами	11
4.4 Сдача донорской крови и спермы	13
5.0 Сообщение о нежелательных реакциях, подозреваемой/подтвержденной беременности и влиянии на плод	14
6.0 Описание программы предотвращения беременности и алгоритма категоризации пациентов	15
7.0 Ссылка на общую характеристику лекарственного препарата	16
8.0 Информация по информированию о нежелательных реакциях	16
9.0 Применяемые формы	17
• Форма до начала лечения для мужчин	17
• Форма до начала лечения для женщин, не имеющих репродуктивного потенциала	19
• Форма до начала лечения для женщин, имеющих репродуктивный потенциал	21
• Форма сообщения о беременности	24
• Форма о результате беременности	30
• Форма сообщения о нежелательных реакциях	32

ВВЕДЕНИЕ

1. Общая информация

Леналидомид - структурный аналог талидомида. Талидомид является известным человеческим тератогеном, что может приводить к тяжелым, угрожающим жизни врожденным порокам развития.

Механизм действия леналидомида базируется на противоопухолевых, антиангиогенных, проэритропоэтических и иммуномодулирующих свойствах. Леналидомид ингибирует пролиферацию клеток некоторых гепопоэтических опухолей, включая плазматические опухолевые клетки множественной миеломы (ММ), опухолевые клетки фолликулярной лимфомы и клетки, которые имеют цитогенетические дефекты хромосомы 5. Леналидомид усиливает клеточный иммунитет, опосредованный Т-клетками и естественными клетками-киллерами (ЕК), увеличивает количество ЕК Т-клеток. Механизм действия леналидомида также охватывает дополнительные активности, такие как антиангиогенные и проэритропоэтические свойства. Леналидомид ингибирует ангиогенез, блокируя миграцию и адгезию эндотелиальных клеток, и образование микрососудов, усиливает производство фетального гемоглобина CD34+ гемопоэтическими стволовыми клетками, а также подавляет секрецию противовоспалительных цитокинов (например, фактора некроза опухоли- α (ФНО- α) и интерлейкина ИЛ 6) моноцитами.

1.1 Показания к применению, дозировка

Лекарственное средство Леналидомид-Виста применяют для лечения множественной миеломы, миелодиспластического синдрома (МДС), мантийноклеточной лимфомы (МКЛ) и фолликулярной лимфомы (ФЛ).

Впервые диагностирована ММ.

Леналидомид в комбинации с дексаметазоном до прогрессирования болезни у пациентов, которым невозможно сделать трансплантацию.

Рекомендуемая начальная доза леналидомида - 25 мг перорально 1 раз в сутки с 1-го по 21-й день повторных 28-дневных циклов.

Рекомендуемая доза дексаметазона - 40 мг перорально 1 раз в сутки в дни 1, 8, 15 и 22 повторных 28-дневных циклов. Пациенты могут продолжать терапию с применением леналидомида и дексаметазона до прогрессирования болезни или непереносимости.

Леналидомид в комбинации с бортезомибом и дексаметазоном с последующей терапией леналидомидом с дексаметазоном, до прогрессирования болезни у пациентов, которым невозможно сделать трансплантацию.

Рекомендуемая начальная доза леналидомида при его применении в комбинации с бортезомибом и дексаметазоном - 25 мг перорально 1 раз в сутки с 1-го по 14-й день каждого 21-дневного цикла. Бортезомиб следует вводить подкожно ($1,3 \text{ мг/м}^2$ площади тела) дважды в неделю в 1, 4, 8 и 11 день каждого 21-дневного цикла. Рекомендуется до восьми 21-дневных циклов лечения (24 недели начального лечения).

Леналидомид в комбинации с мелфаланом и преднизоном с последующей поддерживающей терапией леналидомидом у пациентов, которым невозможно сделать трансплантацию.

Рекомендуемая начальная доза леналидомида - 10 мг перорально 1 раз в сутки с 1-го по 21-й день повторных 28-дневных циклов в течение максимум 9 циклов, мелфалана - $0,18 \text{ мг/кг}$ перорально с 1-го по 4-й день повторных 28-дневных циклов, преднизона - 2 мг/кг перорально с 1-го по 4-й день повторных 28-дневных циклов. Пациенты, которые закончили 9 циклов или которые не могут завершить комбинированную терапию из-за непереносимости, получают монотерапию леналидомидом следующим образом: 10 мг перорально 1 раз в сутки с 1-го по 21-й день повторных 28-дневных циклов до прогрессирования болезни.

Поддерживающая терапия леналидомидом пациентов, которым проведено ТАСК.

Рекомендуемая начальная доза леналидомида - 10 мг перорально 1 раз в сутки непрерывно (с 1-го по 28-й день повторных 28-дневных циклов), которую дают до прогрессирования болезни или непереносимости. После 3 циклов поддерживающей терапии леналидомидом дозу можно увеличить до 15 мг перорально 1 раз в сутки, если доза переносится.

ММ с по крайней мере одним предыдущим лечением.

Рекомендуемая начальная доза леналидомида - 25 мг перорально 1 раз в сутки с 1-го по 21-й день повторных 28-дневных циклов. Рекомендуемая доза дексаметазона 40 мг перорально 1 раз в сутки в дни с 1-го по 4-й, с 9-го по 12-й, с 17-го по 20-й каждого 28-дневного цикла в течение первых 4 циклов терапии, а затем 40 мг перорально 1 раз в сутки в дни с 1-го по 4-й каждые 28 дней.

Миелодиспластический синдром.

Рекомендуемая начальная доза леналидомида составляет 10 мг перорально 1 раз в сутки с 1-го по 21-й день во время повторяющихся 28-дневных циклов.

Мантийноклеточная лимфома.

Рекомендуемая начальная доза леналидомида - 25 мг перорально 1 раз в сутки с 1-го по 21-й день повторных 28-дневных циклов.

Фолликулярная лимфома.

Рекомендуемая начальная доза леналидомида составляет 20 мг перорально 1 раз в сутки с 1-го по 21-й день во время повторяющихся 28-дневных циклов до 12 циклов лечения. Рекомендуемая начальная доза ритуксимаба составляет 375 мг/м² внутривенно еженедельно в 1, 8, 15 и 22 день 1 цикла, а в течение 2-го -5-го циклов - в 1 день каждого 28-дневного цикла.

Если леналидомид применяют в комбинации с другими лекарственными средствами, перед началом лечения необходимо ознакомиться с ОХЛП соответствующего лекарственного средства (утвержденные тексты ОХЛП по медицинскому применению доступны по ссылке <http://register.ndda.kz/>).

1.2 Резюме программы предотвращения беременности для лекарственного средства Леналидомид-Виста

Данный информационный буклет содержит информацию, необходимую для назначения и отпуска лекарственного средства, содержащего леналидомид, включая **Программу предотвращения беременности.**

Леналидомид является структурным аналогом талидомида, который оказывает выраженное тератогенное действие и может вызвать тяжелые и опасные для жизни врожденные пороки развития. Экспериментальные исследования на обезьянах показали результаты, которые подобны ранее описанным результатам для талидомида.

Условия «Программы предотвращения беременности» должны соблюдать все пациентки, за исключением наличия надежных свидетельств того, что пациентка не имеет способности к деторождению.

Таким образом, леналидомид противопоказан к применению во время беременности и женщинам, которые имеют репродуктивный потенциал, если они не выполняют условия Программы предотвращения беременности (пожалуйста, обратитесь к разделам «Противопоказания» и «Применение в период беременности или



кормления грудью» ОХЛП Леналидомид-Виста для получения дополнительной информации).

- В начале лечения все мужчины и женщины, имеющие репродуктивный потенциал, должны получить консультацию о необходимости предотвращения беременности. Это должно быть задокументировано с помощью заполнения пациентами соответствующей формы ("Форма до начала лечения") и предоставления контрольных списков для проведения консультирования.
- Пациенты должны быть способны соблюдать требования безопасного применения и обращения с леналидомидом.
- Пациентам необходимо предоставить карточку пациента.

Все материалы **Программы предотвращения беременности** для лекарственного средства Леналидомид-Виста содержатся в данном буклете, а также можно найти в электронном виде на сайте Национального центра экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Республики Казахстан (<https://www.ndda.kz>).

Перед началом лечения Вы должны убедиться, что Ваши пациенты полностью понимают информацию о леналидомиде, которую Вы им предоставили.

Основные требования **Программы предотвращения беременности** для лекарственного средства Леналидомид-Виста:

- Нужно четко понимать, как классифицировать пациента:
 - мужчина
 - женщина:
 - * женщина, которая не имеет репродуктивного потенциала;
 - * женщина, которая имеет репродуктивный потенциал.
- Все специалисты системы здравоохранения прочитали и поняли информацию, предоставленную в данном информационном буклете, прежде чем назначать леналидомид любому пациенту.

В идеале, тест на беременность, назначение лечения и выдача ЛС должны происходить в один и тот же день. Выдача леналидомида женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом должна происходить не позднее 7 дней после назначения терапии и получения отрицательного результата теста на беременность, выполненного под наблюдением врача.

Рецепты для женщин с репродуктивным потенциалом могут быть выписаны из расчета продолжительности лечения максимум 4 недели в соответствии с утвержденными показаниями относительно режимов дозирования, а рецепты для всех других пациентов могут быть выписаны из расчета продолжительности лечения максимум 12 недель.

Данный информационный буклет для специалистов системы здравоохранения содержит Форму до начала лечения, Форму сообщения о беременности, Форму по результату беременности и Форму сообщений о нежелательных реакциях.

2.0 Рекомендации по терапевтическому лечению пациентов, во избежание влияния на плод

2.1 Женщины, которые не имеют репродуктивного потенциала

Женщины в приведенных ниже группах считаются не имеющими репродуктивного потенциала, и им не нужно делать тест на беременность или получать советы по контрацепции:

- возраст ≥ 50 лет и продолжительность естественной аменореи ≥ 1 года (аменорея вследствие противораковой терапии или во время кормления грудью не исключает способности к деторождению);
- ранняя недостаточность яичников, подтвержденная специалистом-гинекологом;
- двусторонняя сальпингоофоректомия или гистерэктомия в анамнезе;
- генотип ХУ, синдром Тернера, агенезия матки.

2.2 Женщины, имеющие репродуктивный потенциал

Женщины, имеющие репродуктивный потенциал — это все женщины, которые имеют менструацию или менопаузу, даже те, которые воздерживаются от половых отношений. Врачам, назначающим лекарственные средства, рекомендуется направлять своих пациентов на гинекологический осмотр, если они точно не уверены, соответствует ли женщина критериям детородной способности.

Женщины, которые имеют репродуктивный потенциал, никогда не должны применять леналидомид, если:

- Женщина беременна;
- Женщина, способная забеременеть, даже если она не планирует беременность, из-за того, что она не соблюдает все условия **Программы предотвращения беременности**.

Женщины, которые имеют детородный потенциал, должны понимать необходимость предотвращения беременности, и эти пациентки должны быть должным образом проинформированы о применении эффективных средств контрацепции каждый раз, после того как им выписали рецепт на лекарственное средство, содержащее леналидомид.

Женщины с сохраненным репродуктивным потенциалом должны использовать по крайней мере один из эффективных методов контрацепции в течение 4-х недель до начала лечения, во время всего курса лечения и до 4-х недель после окончания лечения леналидомидом даже в случае временного прекращения терапии. Исключение составляют лишь пациентки, которые полностью воздерживаются от половых отношений в течение всего указанного срока, что документируется ежемесячно.

Если Ваша пациентка не подобрала эффективный метод контрацепции, то пациентку нужно направить к медицинскому работнику, который имеет надлежащую квалификацию для консультирования по вопросам эффективной контрацепции, чтобы ее начать.

Если Вы направляете свою пациентку к эксперту по вопросам фертильности (например, акушера или гинеколога) для дальнейшей консультации по предотвращению беременности или консультации по тестированию на беременность, Вы несете ответственность за то, чтобы эксперт по вопросам фертильности был ознакомлен с **Программой предотвращения беременности** для лекарственного средства Леналидомид-Виста.

Примеры соответствующих методов контрацепции:

- имплант;
- внутриматочная левоноргестрел-рилизинг 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).

Не рекомендуется применять комбинированные пероральные контрацептивы пациенткам с множественной миеломой, которые принимают леналидомид в составе комбинированной терапии, и в меньшей степени - пациенткам с множественной миеломой, миелодиспластическим синдромом и пациенткам с мантийноклеточной миеломой, которые принимают как монотерапию леналидомид, из-за повышенного риска развития венозной тромбоэмболии. Если Ваша пациентка применяет комбинированные пероральные контрацептивы, то она должна перейти на один из эффективных методов, перечисленных выше.

Риск венозной тромбоэмболии продолжается в течение 4-6 недель после прекращения приема комбинированных пероральных контрацептивов. Эффективность противозачаточных стероидных средств может быть снижена при одновременной с дексаметазоном терапии.

Импланты и внутриматочные системы, высвобождающие левоноргестрел, повышают риск инфицирования во время установки и нерегулярными вагинальными кровотечениями. Профилактическое применение антибиотиков следует учитывать для пациентов с нейтропенией.

Введение внутриматочных систем, высвобождающих медь, не рекомендуется из-за потенциального риска инфицирования во время введения и повышенной кровопотери во время менструации, которая может усилить степень тяжести нейтропении или тромбоцитопении у больной.

Вашей пациентке следует сообщить, что, если беременность все-таки наступит во время применения леналидомида, она должна сразу прекратить применение лекарственного средства и немедленно сообщить об этом своему врачу.

Если во время терапии леналидомидом Вашей пациентке необходимо изменить метод контрацепции или прекратить его применение, она должна понимать необходимость обсудить это сначала с:

- врачом, который назначает ей метод контрацепции;
- врачом, который назначает ей леналидомид.

ВАЖНО!!! Женщина должна знать и понимать возможные последствия беременности при приеме леналидомида и необходимость срочного обращения за консультацией к врачу при подозрении на беременность!

Леналидомид **противопоказан при беременности и женщинам с репродуктивным потенциалом**, если не выполнены условия **Программы предотвращения беременности**, описанные в ОХЛП и в данном буклете.

Тест на беременность

Женщинам, которые имеют репродуктивный потенциал, перед выписыванием рецепта необходимо провести тест на беременность. Некоторых пациентов это может смущать, и, возможно, к этому нужно относиться с осторожностью.

Женщины, которые имеют репродуктивный потенциал (даже если у них есть аменорея) должны пройти тест на беременность, который должен быть отрицательным, под наблюдением медицинского работника до выдачи рецепта (с минимальной чувствительностью 25 мМЕ/мл), если она будет пользоваться контрацепцией в течение не менее 4 недель до терапии, каждые 4 недели во время терапии (это включает прерывание применения лекарственного средства) и по крайней мере через 4 недели после окончания терапии (если не подтверждена трубная стерилизация). Это требование касается и женщин с репродуктивным потенциалом, которые практикуют абсолютное и длительное воздержание.

Пациентки, которые применяли любой метод контрацепции, должны сообщить своему врачу о терапии леналидомидом. Пациенткам следует рекомендовать информировать Вас о необходимости изменения или прекращения применения метода контрацепции.

Тест на беременность должен быть выполнен немедленно, если у пациентки отсутствует менструация, если есть какие-либо отклонения от нормы менструального кровотечения, если она имеет половые отношения с партнером-мужчиной без применения эффективного метода контрацепции или если она подозревает, что беременна.

ДЕЙСТВИЯ В СЛУЧАЕ БЕРЕМЕННОСТИ

- Немедленно прекратить применение лекарственного средства
- Направить пациентку к врачу, который специализируется или опытный в тератологии, для получения консультации
- Заполнить форму Сообщение о беременности, входящую в данный буклет
- Уведомить специалиста ТОО «Nur Business Consulting» отправив заполненную форму: (контактные данные: ТОО «Nur Business Consulting» что находится по адресу: г. Алматы, улица Казыбек би 22, офис 304. E-mail: pharmacovigilancenbc@gmail.com, nurbusinessconsulting@gmail.com)

ЛЕЧЕНИЕ ЖЕНЩИН, ИМЕЮЩИХ РЕПРОДУКТИВНЫЙ ПОТЕНЦИАЛ, НЕ МОЖЕТ НАЧИНАТЬСЯ, ПОКА ПАЦИЕНТКА НЕ БУДЕТ ПРИМЕНЯТЬ ХОТЯ БЫ ОДИН ЭФФЕКТИВНЫЙ МЕТОД КОНТРАЦЕПЦИИ В ТЕЧЕНИЕ 4 НЕДЕЛЬ ВО ВРЕМЯ ТЕРАПИИ ИЛИ ОБЯЗЫВАЕТСЯ ПРИДЕРЖИВАТЬСЯ АБСОЛЮТНОГО И НЕПРЕРЫВНОГО ВОЗДЕРЖАНИЯ, А ТАКЖЕ БУДЕТ ИМЕТЬ НЕГАТИВНЫЙ ТЕСТ НА БЕРЕМЕННОСТЬ

2.3 Мужчины

- Сообщите пациенту, что он должен использовать презерватив при сексуальном контакте с женщиной, которая имеет репродуктивный потенциал;
- Сообщите пациенту, какие эффективные методы контрацепции может использовать его партнерша.
- Сообщите пациенту, что он не может быть донором спермы.

ВАЖНО!!! Мужчина должен понимать ожидаемый тератогенный риск при сексуальном контакте с женщиной, которая имеет репродуктивный потенциал.

Во время лечения леналидомид присутствует в семенной жидкости. В качестве меры предосторожности, учитывая возможное снижение скорости выведения леналидомида у особых групп пациентов (например, у пациентов с нарушениями функции почек), все пациенты-мужчины, принимающие леналидомид, должны пользоваться презервативами в течение всего курса лечения, во время приостановления приема ЛС и в течение 1 недели после прекращения лечения в том случае, если сексуальный партнер-женщина с репродуктивным потенциалом, которая не использует высокоэффективные методы контрацепции.

Мужчины не должны быть донорами семенной жидкости и сперматозоидов во время лечения, во время перерывов в применении лекарственного средства и по меньшей мере в течение 7 дней после прекращения применения леналидомида.

Пациентам следует сообщить, что, если их партнерша забеременеет во время применения леналидомида или в течение 7 дней после прекращения применения леналидомида, они должны немедленно сообщить об этом врачу, который назначал лекарственное средство. Партнерша также должна немедленно сообщить об этом своему врачу. Женщину рекомендуется направить к врачу-специалисту по тератологии для консультации.

ДЕЙСТВИЯ МУЖЧИНЫ, ЕСЛИ ПАРТНЕРША ЗАБЕРЕМЕНЕЛА

- Немедленно сообщить об этом своему врачу
 - Направить женщину к врачу, который специализируется или опытный в тератологии, для получения консультации
 - Заполнить форму Сообщение о беременности, входящую в данный буклет
 - Уведомить специалиста ТОО «Nur Business Consulting» отправив заполненную форму:
- (контактные данные: ТОО «Nur Business Consulting» что находится по адресу: г. Алматы, улица Казыбек би 22, офис 304. E-mail: pharmacovigilancenbc@gmail.com, nurbusinessconsulting@gmail.com)

2.4 Дополнительные меры безопасности.

Ваши пациенты должны понимать, что:

- они не должны передавать лекарственное средство Леналидомид-Виста другим лицам;
- неиспользованное лекарственное средство рекомендуется вернуть в медицинское учреждение после окончания лечения;
- они должны хранить лекарственное средство в безопасном месте, чтобы никто другой не мог случайно взять капсулы.

3.0 Обязанности медицинских работников

Врач должен подтвердить свое понимание **Программы предотвращения беременности.**

При назначении леналидомида врач должен:

- предоставить консультацию по вопросам лечения, методов контрацепции и предупреждения беременности;
- проинформировать пациентов мужского и женского пола о риске развития тератогенного эффекта леналидомида и строгие меры по предупреждению беременности в соответствии с **Программой предотвращения беременности**;
- обеспечить возможность соблюдения пациентами требований по безопасному использованию леналидомида;
- обеспечить пациента учебным буклетом и карточкой пациента и/или эквивалентным документом согласно введенной национальной системе карточек пациентов;
- убедиться в том, что пациентка придерживается условий **Программы предотвращения беременности**, в частности подтверждение того, что она должным образом понимает проблему;
- получить согласие пациентки на обязательное соблюдение ею всех условий **Программы предотвращения беременности.**

Пациент должен приходить снова к врачу для того, чтобы повторно получить назначение леналидомида.

Лечение леналидомидом необходимо начинать и контролировать под наблюдением врачей, которые имеют опыт лечения иммуномодулирующими или химиотерапевтическими средствами и полностью понимают риски терапии леналидомидом и требования к мониторингу.

Как врач, который назначает лекарственное средство, Вы играете главную роль в обеспечении безопасного и правильного применения леналидомида. Самое главное, Вы можете убедиться, что Ваши пациенты понимают риски, связанные с применением леналидомида, и что они осознают свою ответственность по предотвращению влияния лекарственного средства на плод. Кроме того, возможно Вам понадобится помочь своим пациентам понять процессы, задействованные в **Программе предотвращения беременности** для лекарственного средства Леналидомид-Виста. Это поможет предотвратить любые задержки в лечении пациентов.

Если Вы направляете своего пациента к эксперту по вопросам фертильности (например, акушера или гинеколога) для дальнейшей консультации по контрацепции или тестирования на беременность, Вы несете ответственность за то, чтобы эксперт по вопросам фертильности был знаком с **Программой предотвращения беременности** для лекарственного средства Леналидомид-Виста.

Из-за разных уровней риска Вам нужно будет сообщать разную информацию мужчинам, женщинам. Вы должны убедиться, что Ваш пациент понимает информацию, прежде чем он заполнит свой раздел Формы до начала лечения.

Чтобы объяснить соответствующую информацию, воспользуйтесь информационным буклетом для пациента. Ваш пациент должен взять эти материалы домой, чтобы прочитать их в свободное время или с родственником. Все материалы **Программы предотвращения беременности** для лекарственного средства Леналидомид-Виста содержатся в данном буклете, а дополнительные копии можно получить на сайте Национального центра экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Республики Казахстан (<https://www.ndda.kz/>).

4.0 Советы по минимизации развития риска вторые первичные злокачественные опухоли и реакций опухолевой вспышки (при показаниях мантийноклеточная лимфома и фолликулярная лимфома)

В следующем разделе содержатся советы медицинским работникам по минимизации рисков развития вторых первичных злокачественных опухолей и реакций опухолевой вспышки, связанных с применением леналидомида. Также обратитесь к ОХЛП (см. разделы «Режим дозирования и способ применения», «Особые указания и меры предосторожности при применении» и «Нежелательные реакции»), чтобы получить полную информацию обо всех рисках, связанных с применением леналидомида.

Если леналидомид применяют в комбинации с другими лекарственными средствами, перед началом лечения следует ознакомиться с ОХЛП соответствующего лекарственного средства (<http://www.ndda.kz/>).

4.1 Риск развития вторых первичных злокачественных опухолей и реакций опухолевой вспышки (при показаниях мантийноклеточная лимфома и фолликулярная лимфома)

4.1.1 Вторые первичные злокачественные опухоли

Риск возникновения гематологических вторых первичных злокачественных опухолей (ВПЗП) необходимо учитывать перед началом применения лекарственного средства или в комбинации с мелфаланом, или сразу после применения высоких доз мелфалану и проведения трансплантации аутологичных стволовых клеток. Вы, как врач, должны тщательно оценивать пациентов до и во время лечения, используя стандартный скрининг на рак для выявления возникновения ВПЗП и своевременного лечения.

Наблюдалась более высокая частота возникновения злокачественных первичных опухолей другой локализации у пациентов, которые ранее лечились леналидомидом и дексаметазоном. Неинвазивные ВПЗП включают базилому или плоскоклеточный рак кожи. Большинство инвазивных ВПЗП принадлежали к солидным опухолям.

Повышенный риск вторичных первичных злокачественных новообразований, связанный с леналидомидом, также релевантен в контексте с впервые диагностированной множественной миеломой после трансплантации стволовых клеток. Хотя этот риск еще не до конца охарактеризован, следует помнить о нем, планируя применение леналидомида при таких условиях.

4.1.2 Реакции опухолевой вспышки (при показаниях мантийноклеточная лимфома и фолликулярная лимфома)

Реакция опухолевой вспышки (РОВ) обычно наблюдалась у пациентов с мантийно-клеточной лимфомой, получавших лечение леналидомидом, и очень часто наблюдалась у пациентов с фолликулярной лимфомой, получавших лечение леналидомидом и ритуксимабом.

Пациенты с риском РОВ — это пациенты с высокой опухолевой нагрузкой до лечения.

Вы, как врач, должны назначать этим больным леналидомид с осторожностью и внимательно наблюдать за пациентами, особенно в течение первого цикла лечения или при повышении дозы. Также вам, как врачу, необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности.

Врачу рекомендуется проводить тщательный мониторинг и оценку реакции транзиторного ухудшения клинических проявлений опухоли и синдрома лизиса опухолей (СЛО). Пациенты должны быть хорошо гидратированы и получать профилактическую терапию СЛО дополнительно к еженедельному биохимическому анализу крови в течение первого цикла терапии или дольше, в зависимости от клинических показаний (см. разделы «Режим дозирования и способ применения» и «Нежелательные реакции»).

На усмотрение врача, может быть назначена терапия нестероидными противовоспалительными средствами, кортикостероидами и/или наркотическими обезболивающими средствами.

4.2 Безопасность лекарственного средства и его применение не по показаниям

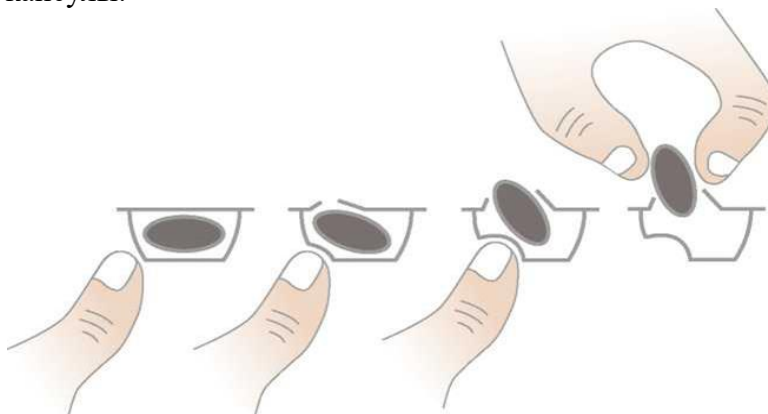
Пожалуйста, обратите внимание, что дозировка, профиль нежелательных реакций и рекомендации, приведенные выше, касаются применения леналидомид в рамках его утвержденных показаний к применению. Леналидомид всегда следует применять в соответствии с **Программой предотвращения беременности**, приведенной в этом буклете. Необходимо соблюдать меры предосторожности независимо от параметров лечения, включая показания к лечению.

4.3 Что следует учитывать при работе с лекарственным средством: для специалистов системы здравоохранения и лиц, ухаживающих за пациентами

Блистеры с капсулами необходимо хранить 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 предотвратить потенциальное воздействие, если Вы специалист системы здравоохранения и лицо, ухаживающее за пациентом

- Если Вы беременная женщина или подозреваете, что можете быть беременной, Вам не следует касаться блистера или капсулы.
- Надевайте одноразовые перчатки во время работы 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 по 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.

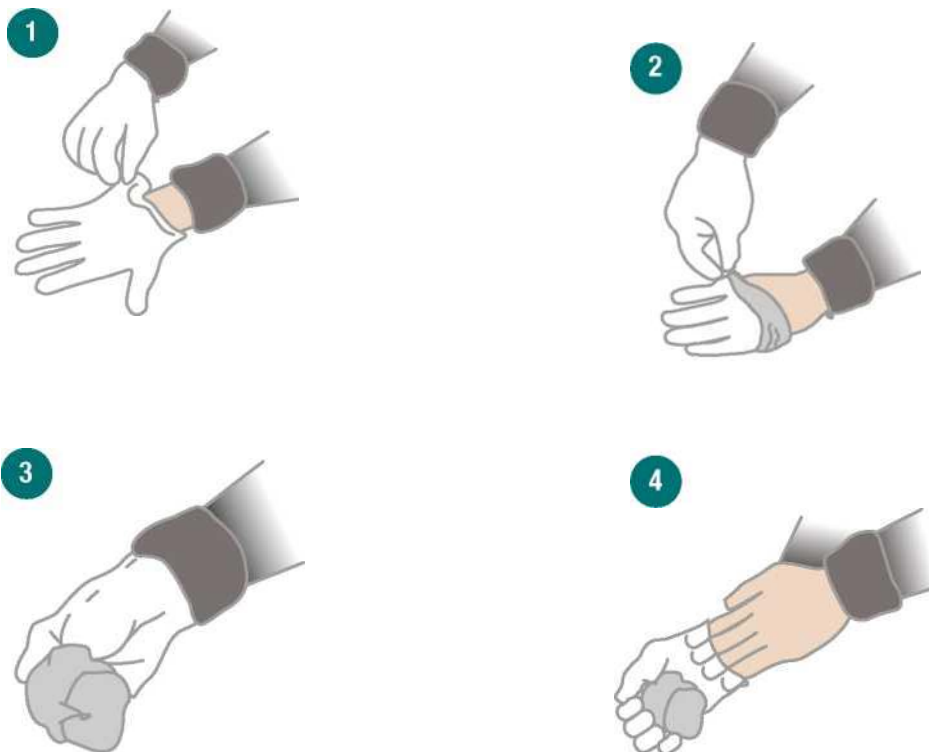
В случае высвобождения лекарственного средства или его рассыпания, принимайте надлежащие меры, чтобы минимизировать влияние, используя соответствующие средства индивидуальной защиты

- 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 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.

4.4. Сдача донорской крови и спермы

Пациенту не разрешается быть донором крови и спермы в течение всего периода лечения (в том числе прерывания лечения) леналидомидом и в течение 1 недели после его окончания.

5.0 Сообщение о нежелательных реакциях, подозреваемой/подтвержденной беременности и влиянии на плод

Безопасное применение леналидомида является чрезвычайно важным.

Необходимо сообщать о нежелательных реакциях (и случаях подозреваемой или подтвержденной беременности или влияния на плод). Формы отчетов о нежелательных реакциях и формы отчетов о беременности включены в этот ИНФОРМАЦИОННЫЙ БУКЛЕТ.

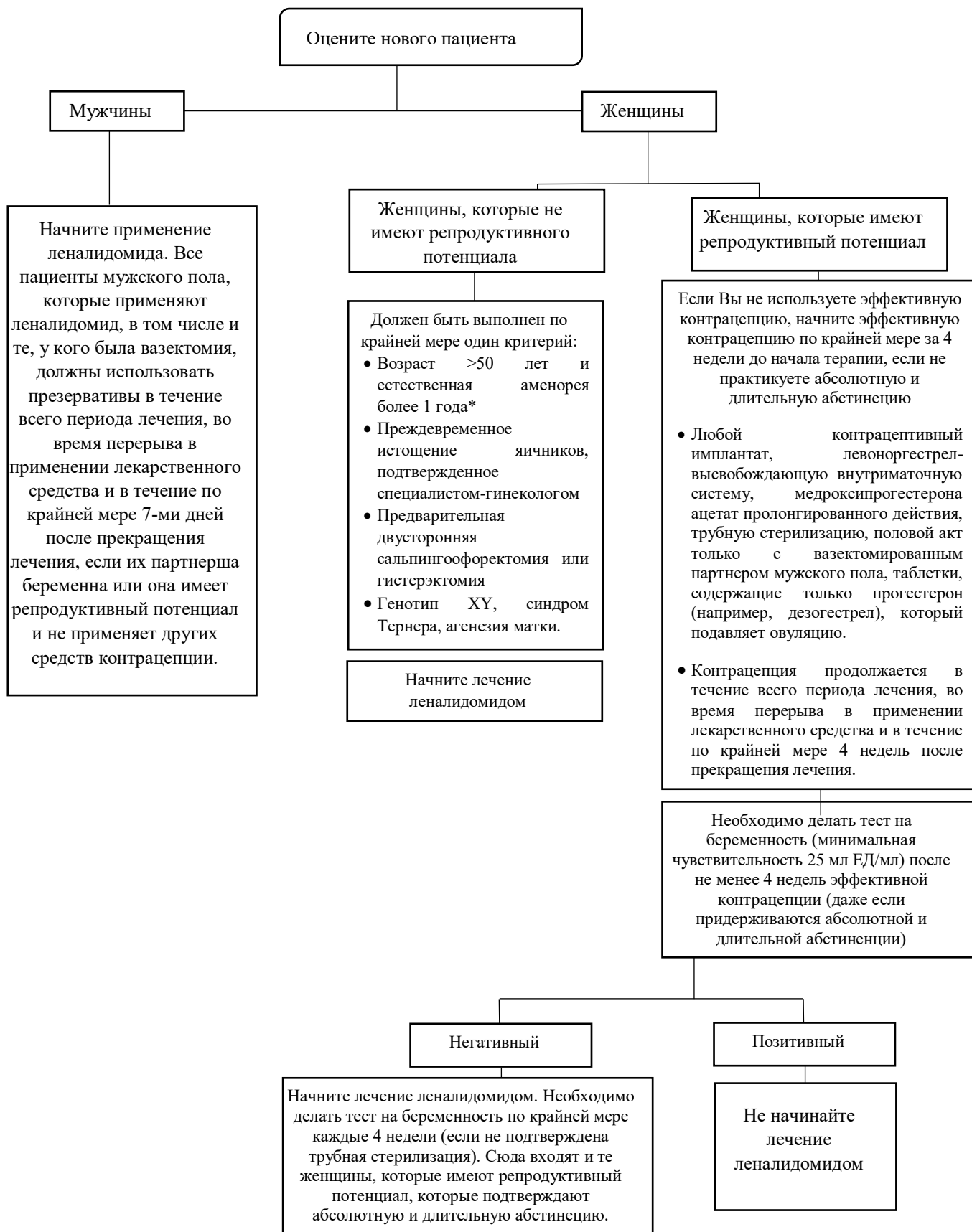
Информацию о нежелательных реакциях и случаях подозреваемой или подтвержденной беременности или влияния на плод необходимо передать:

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

Сотовый телефон: +7 708 930 1280

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

6.0 Описание Программы предотвращения беременности та алгоритма категоризации пациентов



7.0 Ссылка на общую характеристику лекарственного препарата:

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

8.0 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

Сотовый телефон: +7 708 930 1280

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

высокий риск развития врожденных пороков развития и может даже умереть, если женщина-партнер забеременеет во время применения леналидомида.	
Мой врач сказал мне, что я НИКОГДА не должен вступать в незащищенный половой контакт с женщинами, которые могут забеременеть, в период лечения и в течение 1 недели после перерыва в лечении/завершения лечения.	<i>Подпись</i>
Я понимаю, что леналидомид попадает в сперму. Если моя партнерша может забеременеть, и она не использует эффективные средства контрацепции, я должен использовать презерватив в течение всего периода лечения, во время перерывов в приеме лекарства и в течение 4 недель после завершения лечения, даже если у меня была вазэктомия.	<i>Подпись</i>
Я понимаю, что если моя партнерша забеременеет, когда я принимаю леналидомид или в течение одной недели после того, как я прекратил применение леналидомида, я должен немедленно сообщить об этом своему врачу, который назначил его мне, а моя партнерша <u>должна</u> немедленно проконсультироваться со своим врачом.	<i>Подпись</i>
Я понимаю, что леналидомид назначают ТОЛЬКО мне. Я не должен делиться лекарственным средством с другими.	<i>Подпись</i>
Я прочитал информационный буклет и осознал его содержание, включая информацию о других возможных проблемах со здоровьем (нежелательные реакции), связанные с использованием леналидомида.	<i>Подпись</i>
Я знаю, что я не могу сдавать донорскую кровь и сперму в течение всего периода лечения (в том числе прерывании лечения) ЛС Леналидомид-Виста и в течение 1 недели после его окончания.	<i>Подпись</i>
Я понимаю, что после окончания лечения я должен вернуть все неиспользованные капсулы леналидомида.	<i>Подпись</i>
Меня проинформировали о том, какие эффективные методы контрацепции может использовать моя партнерша.	<i>Подпись</i>
Меня проинформировали о возможном развитии вторых первичных злокачественных опухолей другой локализации и реакций опухолевой вспышки (при показаниях мантийноклеточная лимфома и фолликулярная лимфома) во время лечения ЛС Леналидомид-Виста.	<i>Подпись</i>
Я получил карточку пациента и понимаю, как ее следует использовать	<i>Подпись</i>

Подтверждение пациента

Я подтверждаю, что я понимаю предоставленную информацию и буду выполнять требования Программа предотвращения беременности для лекарственного средства Леналидомид-Виста, и я соглашаюсь с тем, что мой врач может начать мое лечение леналидомидом.

Данная форма будет храниться у Вашего врача.

Ваши данные будут храниться столько, сколько это необходимо, с целью соблюдения юридических обязательств.

Подпись пациента:		Дата:	ДД	ММ	ГГГГ
-------------------	--	-------	----	----	------

Заявление переводчика (при необходимости)

Я объяснил приведенную выше информацию пациенту/опекунам настолько, насколько это было в моих силах и таким образом, который, я считаю, она/он/они могут понять. Она/он/они соглашаются соблюдать необходимые меры предосторожности для предотвращения влияния леналидомида на нерожденного ребенка.

Подпись врача:		Дата:	ДД	ММ	ГГГГ
----------------	--	-------	----	----	------

**Программа предотвращения беременности
ЛЕНАЛИДОМИД-ВИСТА**

Форма до начала лечения для женщин, не имеющих репродуктивного потенциала

Введение

Данную форму необходимо заполнить каждой женщине, которая не имеет репродуктивного потенциала перед тем, как начать терапию леналидомидом. Форму следует хранить вместе с медицинской документацией, а копию предоставить пациенту.

Целью заполнения данной формы является информирование женщин, не имеющих репродуктивного потенциала, относительно возможного развития вторых первичных злокачественных опухолей другой локализации и реакций опухолевой вспышки (при показаниях мантийноклеточная лимфома и фолликулярная лимфома) и других нежелательных реакций во время лечения ЛС Леналидомид-Виста.

ВНИМАНИЕ: Леналидомид - структурный аналог талидомида. Талидомид является известным человеческим тератогеном, что может приводить к тяжелым, угрожающим жизни врожденным порокам развития и нежелательным реакциям. Экспериментальные исследования леналидомида на обезьянах показали результаты, схожие с результатами, описанными для талидомида.

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

Я полностью объяснил указанному выше пациенту характер, цель и риски лечения, связанные с леналидомидом, особенно риски для женщин, которые имеют репродуктивный потенциал.

Я буду придерживаться всех своих обязательств и обязанностей как врач, который назначает леналидомид.

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>

Пациент, пожалуйста, внимательно прочитайте и подпишите в соседнем поле, если Вы согласны с утверждением:

Я понимаю , что леналидомид назначают ТОЛЬКО мне. Я не должна делиться лекарственным средством с другими.	<i>Подпись</i>
Я прочитала информационный буклет для пациентов и осознала его содержание, включая информацию о других возможных проблемах со здоровьем (нежелательные реакции), связанные с использованием леналидомида.	<i>Подпись</i>
Я знаю, что я не могу быть донором крови в течение всего периода лечения (в том числе прерывания лечения) ЛС Леналидомид-Виста и в течение 1 недели после его окончания.	<i>Подпись</i>
Я понимаю, что после окончания лечения я должна вернуть все неиспользованные капсулы леналидомида.	<i>Подпись</i>
Меня проинформировали о возможном развитии вторых первичных злокачественных опухолей другой локализации и реакций опухолевой вспышки (при показаниях мантийноклеточная лимфома и фолликулярная лимфома) во время лечения ЛС Леналидомид-Виста.	<i>Подпись</i>
Я получила карточку пациента и понимаю, как ее следует использовать	<i>Подпись</i>
Подтверждение пациента	

Я подтверждаю, что я понимаю предоставленную информацию и буду выполнять требования Программа предотвращения беременности для лекарственного средства Леналидомид-Виста, и я соглашаюсь с тем, что мой врач может начать мое лечение леналидомидом.

Данная форма будет храниться у Вашего врача.

Ваши данные будут храниться столько, сколько это необходимо, с целью соблюдения юридических обязательств.

Подпись пациента:		Дата:	<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>ГГГГ</i>
-------------------	--	-------	-----------	-----------	-------------

Заявление переводчика (при необходимости)

Я объяснил приведенную выше информацию пациенту/опекунам настолько, насколько это было в моих силах и таким образом, который, я считаю, она/он/они могут понять. Она/он/они соглашаются соблюдать необходимые меры предосторожности для предотвращения влияния леналидомида на нерожденного ребенка.

Подпись врача:		Дата:	<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>ГГГГ</i>
----------------	--	-------	-----------	-----------	-------------

Программа предотвращения беременности
ЛЕНАЛИДОМИД-ВИСТА
Форма до начала лечения для женщин, которые имеют
репродуктивный потенциал

Введение

Данную форму необходимо заполнить каждой женщине, которая имеет репродуктивный потенциал перед тем, как начать терапию леналидомидом. Форму следует хранить вместе с медицинской документацией, а копию предоставить пациенту.

Целью заполнения данной формы является информирование женщин с репродуктивным потенциалом, по развитию риска тератогенности и других нежелательных реакций при применении леналидомида.

ВНИМАНИЕ: Леналидомид - структурный аналог талидомида. Талидомид является известным человеческим тератогеном, что может приводить к тяжелым, угрожающим жизни врожденным порокам развития. Экспериментальные исследования леналидомида на обезьянах показали результаты, схожие с результатами, описанными для талидомида. Учитывая то, что леналидомид оказывает тератогенный эффект, его применение противопоказано в период беременности. Условия выполнения Программы предотвращения беременности должны распространяться на всех пациентов с репродуктивным потенциалом.

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>										

Противозачаточные средства

Нужно направление на консультацию по контрацепции		<i>Да</i>	<i>Нет</i>
Направлено на консультацию по контрацепции	<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>ГГГГ</i>
Консультация по контрацепции проведена	<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>ГГГГ</i>

Предотвращение беременности

В течение не менее 4 недель пациентка будет применять один из следующих методов контрацепции:	
Контрацептивный имплантат	<i>Отметка</i>
Внутриматочная левоноргестрел-релизинг система (ВМС)	<i>Отметка</i>
Лекарственные средства медроксипрогестерона ацетата	<i>Отметка</i>
Трубная стерилизация	<i>Отметка</i>
Половой акт только с вазектомизированным партнером мужского пола; вазектомия должна быть подтверждена двумя отрицательными анализами семенной жидкости	<i>Отметка</i>
Таблетки, содержащие только прогестерон (например, дезогестрел), который подавляет овуляцию	<i>Отметка</i>
Пациентка обязуется придерживаться абсолютного и длительного полового воздержания	<i>Отметка</i>

Тест на беременность

Дата последнего отрицательного теста на беременность	<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>ГГГГ</i>
--	-----------	-----------	-------------

Лечение леналидомидом нельзя начинать, пока пациентка не будет применять по крайней мере один эффективный метод контрацепции в течение 4 недель до начала лечения, во время лечения и в течение 4 недель после окончания лечения леналидомидом или не обязуется полностью воздерживаться от половых отношений и пока не будет иметь отрицательный тест на беременность.

Сведения о враче

Я полностью объяснил указанному выше пациенту характер, цель и риски лечения, связанные с леналидомидом.

Я буду придерживаться всех своих обязательств и обязанностей как врач, который назначает леналидомид.

Имя врача, который выписал рецепт:																				
Фамилия врача, который выписал рецепт:																				
Подпись врача, который выписал рецепт:											Дата:	ДД	ММ	ГГГГ						

Пациент, пожалуйста, внимательно прочитайте и подпишите в соседнем поле, если Вы согласны с утверждением:

Я понимаю, что при применении леналидомида могут возникнуть серьезные врожденные пороки развития. Мой врач предупредил меня, что любой нерожденный ребенок имеет высокий риск развития врожденных пороков развития и может даже умереть, если женщина уже беременна или забеременеет во время применения леналидомида.	<i>Подпись</i>
Я понимаю, что я не должна применять леналидомид, если я беременна или планирую забеременеть.	<i>Подпись</i>
Я понимаю, что я должна непрерывно использовать по крайней мере 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, или взять на себя обязательства об абсолютной и длительной абстиненции, что подтверждается ежемесячно. Применение эффективного метода контрацепции должен начинать соответствующим образом обученный медицинский работник.	<i>Подпись</i>
Я понимаю , если мне нужно изменить или прекратить применять данный метод контрацепции, я сначала обсуждаю это с врачом, который назначает мой метод контрацепции, и врачом, который назначает мне леналидомид.	<i>Подпись</i>
Я понимаю , что перед началом лечения леналидомидом необходимо пройти тест на беременность под медицинским наблюдением. Если не подтверждено, что я проходила трубную стерилизацию, буду проходить тест на беременность по крайней мере каждые 4 недели во время лечения, даже в случае временного прекращения терапии, и по крайней мере через 4 недели после окончания лечения.	<i>Подпись</i>
Я понимаю , что должна немедленно прекратить применение леналидомида и сообщить врачу, который назначает лекарственное средство, если я забеременею во время применения этого лекарственного средства; или я думаю ПО ЛЮБОЙ ПРИЧИНЕ , что я могу быть беременной.	<i>Подпись</i>
Я понимаю , что леналидомид назначают ТОЛЬКО мне. Я не должна делиться лекарственным средством с другими.	<i>Подпись</i>
Я прочитал (-а) информационный буклет для пациентов и осознала его содержание, включая информацию о других возможных проблемах со здоровьем (нежелательные реакции), связанные с использованием леналидомида.	<i>Подпись</i>
Я знаю, что я не могу сдавать донорскую кровь во время применения леналидомида (включая периоды прерывания терапии) или в течение по крайней мере 1 недели после прекращения лечения.	<i>Подпись</i>
Я понимаю, что после окончания лечения я должна вернуть все неиспользованные капсулы леналидомида.	<i>Подпись</i>
Я понимаю, что даже если у меня аменорея, я должна следовать советам по контрацепции	<i>Подпись</i>
Меня проинформировали о возможном развитии вторых первичных злокачественных опухолей другой локализации и реакций опухолевой вспышки (при показаниях мантийноклеточная лимфома и фолликулярная лимфома) во время лечения ЛС	<i>Подпись</i>

Леналидомид-Виста.	
Я получила карточку пациента и понимаю, как ее следует использовать	<i>Подпись</i>

Подтверждение пациента

Я подтверждаю, что я понимаю предоставленную информацию и буду выполнять требования Программа предотвращения беременности для лекарственного средства Леналидомид-Виста, и я соглашаюсь с тем, что мой врач может начать мое лечение леналидомидом.

Данная форма будет храниться у Вашего врача.

Ваши данные будут храниться столько, сколько это необходимо, с целью соблюдения юридических обязательств.

Подпись пациента:		Дата:	<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>ГГГГ</i>
-------------------	--	-------	-----------	-----------	-------------

Заявление переводчика (при необходимости)

Я объяснил приведенную выше информацию пациенту/опекунам настолько, насколько это было в моих силах и таким образом, который, я считаю, она/он/они могут понять. Она/он/они соглашаются соблюдать необходимые меры предосторожности для предотвращения влияния леналидомида на нерожденного ребенка.

Подпись врача:		Дата:	<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>ГГГГ</i>
----------------	--	-------	-----------	-----------	-------------

ЛЕНАЛИДОМИД-ВИСТА (леналидомид)

Форма сообщения о беременности

Пожалуйста, сообщайте о нежелательных реакциях, подозреваемой и/или подтвержденной беременности, а также влиянии на плод.

Дата получения информации:

Д Д М М М Г Г Г Г

Данные пациента

Пол пациента: Женский Мужской

Беременность пациентки

Беременность партнерши пациента ИЛИ

Влияние на беременную женщину (полная информация ниже)

Инициалы беременной (Ф. И. О.) женщины

Дата рождения ДД.ММ.ГГГГ

Возраст

Инициалы пациента (Ф. И. О.)
(Который применял лекарственное средство)

Дата рождения ДД.ММ.ГГГГ

Возраст

Название лекарственного средства

Дата применения первой дозы ДД.ММ.ГГГГ

Дата применения последней дозы ДД.ММ.ГГГГ

Беременность, первоначально диагностированная с помощью

анализа мочи, сделанного в домашних условиях

анализа мочи, сделанного в медицинском учреждении

Сывороточной пробы

Дата теста на беременность ДД.ММ.ГГГГ

Дата последнего цикла менструации ДД.ММ.ГГГГ

На данный момент Неделя беременности ИЛИ Больше не беременна Неизвестно

Женщина выбрала: Вынашивание беременности Прервать беременность

Ожидаемая дата рождения Дата прерывания беременности

Дата получения информации:

Д Д М М М Г Г Г Г

Информация о сообщаемом:

Имя сообщаемого: Контактная информация/адрес

Дата Подпись сообщаемого ДД.ММ.ГГГГ

сообщающего:	
Адрес электронной почты сообщающего:	

Номер телефона	
Номер факса	

Информация о враче, назначающем лекарственное средство пациенту:
--

Имя врача:	
Контактная информация/адрес врача:	
Адрес электронной почты врача:	

Дата	ДД.ММ.ГГГГ
Подпись врача:	
Номер телефона	
Номер факса	

	Дата получения информации:	Д	Д	М	М	М	Г	Г	Г	Г
Справочная информация о причине беременности										
Считалось ли ошибочно, что пациентка не имеет репродуктивного потенциала?							☐	Да	☐	Нет
Если да, укажите причину, почему считалось, что пациентка не имеет репродуктивного потенциала?										
Возраст ≥ 50 лет и естественная аменорея* в течение ≥ 1 года							☐	Да	☐	Нет
* аменорея после лечения рака или во время кормления грудью не исключает репродуктивный потенциал							☐	Да	☐	Нет
Преждевременное истощение яичников, подтвержденное специалистом-гинекологом							☐	Да	☐	Нет
Предварительная двусторонняя сальпингоофоректомия или гистерэктомия							☐	Да	☐	Нет
Генотип ХУ, синдром Тернера, агенезия матки.							☐	Да	☐	Нет
Укажите из приведенного ниже списка, какое средство контрацепции использовалось										
Контрацептивный имплантат							☐	Да	☐	Нет
Левоноргестрел-высвобождающая внутриматочная система (ВМС)							☐	Да	☐	Нет
Медروксипрогестерона ацетат пролонгированного действия							☐	Да	☐	Нет
Стерилизация труб (указать ниже)							☐	Да	☐	Нет
• Перевязка маточных труб							☐	Да	☐	Нет
• Диатермия маточных труб							☐	Да	☐	Нет
• Чипирование маточных труб							☐	Да	☐	Нет
Половой акт только с вазектомизированным партнером мужского пола; вазэктомия должна быть подтверждена двумя отрицательными анализами семенной жидкости							☐	Да	☐	Нет
Таблетки, содержащие только прогестерон (например, дезогестрел), который подавляет овуляцию							☐	Да	☐	Нет
Другие таблетки, содержащие только прогестерон							☐	Да	☐	Нет
Комбинированные оральные контрацептивы							☐	Да	☐	Нет
Другие внутриматочные спирали							☐	Да	☐	Нет
Презервативы							☐	Да	☐	Нет
Цервикальный колпачок							☐	Да	☐	Нет
Контрацептивная губка							☐	Да	☐	Нет
Абстиненция							☐	Да	☐	Нет
Другое							☐	Да	☐	Нет
Отсутствуют							☐	Да	☐	Нет

В списке ниже укажите причину неэффективности контрацепции				
Пропущенный прием оральных контрацептивов	☐	Да	☐	Нет
Другие лекарственные средства или сопутствующие заболевания, повлиявшие на действие оральных контрацептивов	☐	Да	☐	Нет
Выявлен непреднамеренный случай при применении барьерного метода контрацепции	☐	Да	☐	Нет
Неизвестно	☐	Да	☐	Нет
Пациент обещался к полной и длительной абстиненции	☐	Да	☐	Нет
Было ли начато применение лекарственного средства несмотря на то, что пациентка уже была беременна	☐	Да	☐	Нет
Получил ли пациент учебные материалы относительно потенциального риска тератогенности	☐	Да	☐	Нет
Получила ли пациентка указания о необходимости избегать беременности	☐	Да	☐	Нет

Дата получения информации:				Д	Д	М	М	М	Г	Г	Г	Г
Справочная информация о причине беременности												

Пренатальная информация

Дата последней менструации:		Предполагаемая дата рождения:	
-----------------------------	--	-------------------------------	--

Тест на беременность							
Качественное исследование мочи			Контрольный диапазон			Дата	
Количественный анализ сыворотки			Контрольный диапазон			Дата	

Прошлый акушерский анамнез

Год беременности	Результат								Гестационный возраст	Вид родов
ДДММГГГГ	☐	Самопроизвольный аборт	☐	Терапевтический аборт	☐	Живорождение	☐	Мертворождение		
ДДММГГГГ	☐	Самопроизвольный аборт	☐	Терапевтический аборт	☐	Живорождение	☐	Мертворождение		
ДДММГГГГ	☐	Самопроизвольный аборт	☐	Терапевтический аборт	☐	Живорождение	☐	Мертворождение		
ДДММГГГГ	☐	Самопроизвольный аборт	☐	Терапевтический аборт	☐	Живорождение	☐	Мертворождение		
ДДММГГГГ	☐	Самопроизвольный аборт	☐	Терапевтический аборт	☐	Живорождение	☐	Мертворождение		

Врожденные пороки развития									
Были ли врожденные пороки развития во время любой беременности?				☐	Да	☐	Нет	☐	Неизвестно
Есть ли в семейном анамнезе какие-либо врожденные аномалии содержания?				☐	Да	☐	Нет	☐	Неизвестно

Если на любой из этих вопросов, ответ "Да" предоставьте подробную информацию ниже:												

История болезни матери												
Болезнь	Дата		Лечения	Результат		Болезнь	Дата		Лечения	Результат		
	От:						От:					
	до:						до:					

Дата получения информации:	Д	Д	М	М	М	Г	Г	Г	Г
----------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Текущее медицинское состояние матери

Болезнь	Дата начала болезни	Терапия
	ДДММГГГГ	
	ДДММГГГГ	
	ДДММГГГГ	

Социальный анамнез матери

Употребление алкоголя ☐ Да ☐ Нет
 Если да, указать количество в день: _____
 Курение ☐ Да ☐ Нет
 Если да, указать количество в день: _____
 В/в или рекреационное употребление наркотиков ☐ Да ☐ Нет
 Если да, предоставить детали: _____

Применение матерью лекарственных средств во время беременности и за 4 недели до беременности

(включая растительные, альтернативные и безрецептурные лекарственные средства и диетические добавки)

Медикаментозное лечение	Даты	Показания
	Дата начала применения: Дата завершения применения/ Продолжение применения:	
	Дата начала применения: Дата завершения применения/ Продолжение применения:	
	Дата начала применения: Дата завершения применения/ Продолжение применения:	
	Дата начала применения: Дата завершения применения/ Продолжение применения:	

Имя лица, заполняющего данную форму

Имя:		Подпись
Дата:		

Подпись сообщającego (обязательно):

Подпись	Дата подписания:
---------	------------------

Данная информация должна быть предоставлена 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

Сотовый телефон: +7 708 930 1280

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

Благодарим Вас за предоставление информации, которая поможет нам в наших обязательствах по безопасности пациентов!

ЛЕНАЛИДОМИД-ВИСТА (леналидомид)
Опросник для медицинских работников, о конкретных событиях - Форма о результате беременности (Пациентка или партнерша пациента)

Информация о сообщаемом

Имя сообщаемого	
Адрес:	
Город, страна:	
Телефон:	
Факс:	

Данные о пациенте:

ID пациента:		Дата поступления:	ДД.ММ.ГГГГ
--------------	--	-------------------	------------

Этническая принадлежность: ☐ Европеоидная ☐ Афрокарибского происхождения
☐ Другая, указать: _____

Данные о партнере/партнерше пациента:

☐ Не применимо
Этническая принадлежность: ☐ Европеоидная ☐ Афрокарибского происхождения
☐ Другая, указать: _____

Результат беременности

Дата родов:	Гестационный возраст во время родов:
-------------	--------------------------------------

Естественные роды	☐ Нет	☐ Да	
Кесарево сечение	☐ Нет	☐ Да	
Стимулированные роды	☐ Нет	☐ Да	
Внематочная беременность	☐ Нет	☐ Да	
Рекомендуемое прерывание беременности	☐ Нет	☐ Да	Дата: _____
Самопроизвольный аборт (≤ 20 недель)	☐ Нет	☐ Да	Количество недель от последней менструации _____
Смерть плода/ мертворождение (>20 недель)	☐ Нет	☐ Да	
Исследовались ли эмбрион/плод?	☐ Нет	☐ Да	
Если да, было ли развитие плода нормальным?	☐ Нет	☐ Да	☐ Неизвестно

Если нет, опишите:

Акушерская информация

Осложнения во время ☐ Нет ☐ Да Если да, пожалуйста, укажите:

беременности

Осложнения во время родов ☐ Нет ☐ Да Если да, пожалуйста, укажите:

Послеродовые осложнения у матери ☐ Нет ☐ Да Если да, пожалуйста, укажите:

Результат беременности

Живой нормальный младенец ☐ Нет ☐ Да

Дистресс плода ☐ Нет ☐ Да

Задержка внутриутробного развития ☐ Нет ☐ Да

Развитие осложнений у новорожденного ☐ Нет ☐ Да Если да, пожалуйста, укажите:

Отмечен врожденный порок развития? ☐ Нет ☐ Да Если да, пожалуйста, укажите:

Пол ☐ Мужской ☐ Женский

Вес при рождении: _____ кг

Рост: _____ см

Оценка по шкале Апгар: 1 мин: _____ 5 мин: _____ 10 мин: _____

☐ Неизвестно

Имя лица, заполняющего данную форму

Имя:		Подпись
Дата:		

Подпись сообщającego (обязательно):

Подпись	Дата подписания:
---------	------------------

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

Сотовый телефон: +7 708 930 1280

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

Благодарим Вас за предоставление информации, которая поможет нам в наших обязательствах по безопасности пациентов!

ЛЕНАЛИДОМИД-ВИСТА
Форма сообщения о нежелательных реакциях

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

Сотовый телефон: +7 708 930 1280

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

№ Случая:

**Новый
случай**

Дальнейший мониторинг случая

Общая информация:

Дата получения: _____

Информацию _____

получил: _____

(ФИО /Название
организации)

Источник:

Спонтанное
сообщение

Из
литературы

Другое, указать: _____

При применении в рамках исследования укажите:

Протокол:

Номер объекта

Номер пациента

Подозреваемое лекарственное средство

Лекарственное средство, лекарственная форма, сила действия, путь введения	Номер серии	Показания к применению лекарственного средства	Сила действия	Разовая доза	Кратность приема	Причинно-следственная связь	Дата и время начала терапии	Дата и время окончания терапии

Меры, которые принимались в отношении подозреваемого ЛС

отсутствуют

не применен (например, если
подозреваемый ЛС применяются
однократно)
неизвестно

снижение дозы (насколько)

увеличение дозы (насколько)

терапия временно прекращена

терапия прекращена навсегда

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ					
Ф.И.О.	Номер истории болезни/ амбулаторной карты	Дата рождения/ возраст	Пол	Вес (кг)	Рост (см)
			☐ М. ☐ Ж.		

Нежелательные реакции	
Описание нежелательной реакции (при наличии укажите диагноз) - симптомы и лечение:	Дата начала реакции:
	Дата завершения реакции:
	Результат Нежелательной реакции
	выздоровление выздоровление с последствиями не выздоравливает неизвестно смерть
	Дата смерти: _____
	Причина смерти: _____

Привела ли нежелательная реакция к госпитализации /продлению срока госпитализации пациента? Да
Нет

Пожалуйста, пришлите отчет, если будет проведено вскрытие.
Пожалуйста, добавьте соответствующие клинические лабораторные исследования для подтверждения реакции

История болезни	
Да (если да, укажите) Отсутствует Неизвестно	

Другие лекарственные средства (лекарственные средства, которые применялись в течение последних 3 месяцев до возникновения нежелательной реакции)						
Лекарственное средство, лекарственная форма, сила действия, путь введения	Сила дейс твия	Разовая доза и Кратность применения	Дата и время начала терапии	Дата и время окончания терапии	Показания к применению лекарственно го средства	

Обсудил ли пациент указанную нежелательную реакцию со своим врачом? Да (если да, не могли бы Вы предоставить контактную информацию врача ниже?)
Нет
Неизвестно

Контактная информация врача

Имя врача:	Факс:
Адрес:	Телефон:
Страна:	Email:

Информация о Репортере

Врач	Медсестра	Провизор	Пациент	Родственник	Другое: _____
Имя сообщającego					
Адрес:					
Город, страна:					
Телефон:					
Факс:					

Подпись:

Дата информирования о нежелательной реакции: