

Ревлимид® (леналидомид). Программа предупреждения беременности

Пациенты мужского пола Бланк начала терапии

Введение

Данная Форма для начала лечения должна быть заполнена для каждого пациента мужского пола перед началом лечения препаратом Ревлимид® (леналидомидом). Форму необходимо хранить в истории болезни, а копию предоставить пациенту.

Цель Формы для начала лечения заключается в том, чтобы защитить пациентов и их потенциальный плод, обеспечив условия, при которых пациенты получают исчерпывающую информацию, а также понимают риск тератогенности и других нежелательных явлений, связанных с приемом леналидомида. Данный документ не является контрактом и никого не освобождает от ответственности в отношении безопасного применения препарата и предотвращения воздействия на плод.

Предупреждение. Леналидомид — структурный аналог талидомида. Леналидомид является структурным аналогом талидомида — вещества, обладающего активным тератогенным эффектом и вызывающего тяжелые жизнеугрожающие -дефекты развития у человека. Леналидомид вызывал у обезьян развитие врожденных аномалий, схожих с описанными для талидомида. При приеме леналидомида во время беременности ожидается развитие тератогенного эффекта леналидомида у человека. Пациентки должны соблюдать все требования программы предупреждения беременности, либо должны быть представлены убедительные доказательства того, что пациентка не может иметь детей.

При приеме леналидомида во время беременности, он может стать причиной возникновения тяжелых врожденные дефектов развития или смерти плода.

Данные пациента

Имя пациента	
Фамилия пациента	
Дата рождения, возраст или возрастная группа	
Дата консультации	

2019-RUS-062

Разработано на основе RMP-REV1905001 и EU-RMP версии 36.4, номер процедуры ЕМЕА/Н/С/000717/II/0102/G

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

Ревлимид® (леналидомид)

Пациенты мужского пола

Бланк начала терапии

Подтверждение врача, выписавшего рецепт

Я полностью разъяснил этому пациенту характер, цель и риски лечения леналидомидом, особенно риски для женщин, способных к деторождению. Я буду нести ответственность и соблюдать все обязательства как врач, выписавший леналидомид.

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

2019-RUS-062

Разработано на основе RMP-REV1905001 и EU-RMP версии 36.4, номер процедуры ЕМЕА/Н/С/000717/II/0102/G

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании

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

Я понимаю, что прием леналидомида может вызвать тяжелые врожденные дефекты развития. Мой врач предупредил меня, что любой плод подвержен высокому риску формирования врожденных пороков развития и может даже умереть, если женщина беременна или у нее наступает беременность во время приема леналидомида.	
Я понимаю, что леналидомид проникает в семенную жидкость человека. Если моя партнерша может забеременеть и не использует эффективный метод контрацепции, я должен использовать презерватив в течение всего периода лечения, во время перерывов в приеме препарата и в течение не менее 7 дней после окончания лечения, даже если ранее мне была проведена вазэктомия.	
Я понимаю, что, если у моей партнерши беременность наступит в период, когда я принимаю леналидомид либо в течение 7 дней после завершения приема препарата, я должен немедленно проинформировать об этом своего врача, а моя партнерша должна немедленно проконсультироваться со своим врачом.	
Я понимаю, что леналидомид назначают ТОЛЬКО мне. Я не должен НИКОМУ передавать препарат.	
Я прочел «Брошюру для пациента по применению леналидомида» и понимаю ее содержание, включая сведения о других возможных важных проблемах со здоровьем (побочных эффектах), связанных с леналидомидом.	
Я знаю, что не должен быть донором крови во время приема леналидомида (включая перерывы в терапии) и в течение не менее 7 дней после завершения лечения.	
Я знаю, что не должен сдавать семенную жидкость или сперму в качестве донора во время приема леналидомида (включая перерывы в терапии) и в течение не менее 7 дней после завершения лечения.	
Я понимаю, что должен вернуть все неиспользованное количество леналидомида своему провизору в конце курса лечения.	

Подтверждение пациента

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

Подпись пациента	
Дата	

2019-RUS-062

Разработано на основе RMP-REV1905001 и EU-RMP версии 36.4, номер процедуры ЕМЕА/Н/С/000717/II/0102/G

Конфиденциальная информация, являющаяся собственностью компании