

Меры по предупреждению  
беременности при приеме препарата  
Мулмилида® (леналидомид)  
Бланк начала терапии для пациентов  
мужского пола

## Бланк начала терапии для консультирования пациента с целью обеспечения его полной информированности о безопасном применении леналидомида

Этот бланк начала терапии предназначен для того, чтобы помочь вам проконсультировать пациента перед началом лечения леналидомидом, чтобы убедиться в его безопасном и правильном применении. Он должен быть заполнен для каждого мужчины до начала лечения леналидомидом

Цель бланка начала терапии— защитить пациентов и любого возможного плода путем информирования о риске тератогенного действия и других нежелательных лекарственных реакциях, связанных с применением леналидомида. Обязательно требуется, чтобы пациенты мужского пола получили консультацию и необходимую информацию, чтобы быть осведомленными о рисках леналидомида.

Этот бланк следует сохранить вместе с его медицинской картой, а его копию предоставить пациенту. Это не является договором и не освобождает никого от его ответственности в отношении безопасного использования препарата и предотвращения воздействия на плод.

Предупреждение: леналидомид – структурный аналог талидомида. Талидомид является действующим веществом, обладающим известным тератогенным эффектом и вызывающим тяжелые жизнеугрожающие врожденные аномалии развития у человека. Леналидомид индуцировал у обезьян появление врожденных аномалий, схожих с описанными для талидомида. При приеме леналидомида во время беременности ожидается тератогенное воздействие леналидомида на человека. Условия Программы по предупреждению беременности должны выполняться для всех пациенток, если нет достоверных доказательств того, что пациентка не обладает сохраненным репродуктивным потенциалом. Если леналидомид принимается во время беременности, ожидается, что он вызовет тяжелые врожденные дефекты или смерть плода.

### Сведения о пациенте

Имя пациента:																				
Фамилия пациента:																				
Дата рождения:			ДД		ММ			ГГГГ	Дата консультации:			ДД		ММ			ГГГГ			

### Сообщили ли вы своему пациенту о следующем:

	Мужчина
1) О необходимости избегать воздействия на плод.	Отметить
2) Не передавать лекарственный препарат другим людям.	Отметить
3) Что он не должен сдавать кровь во время лечения (в том числе во время перерывов в приеме препарата) и в течение как минимум 7 дней после прекращения приема леналидомида.	Отметить
4) Что он должен вернуть неиспользованные капсулы в медицинское учреждение	Отметить
5) Что леналидомид содержится в семенной жидкости человека, поэтому необходимо использовать презервативы, если партнерша беременна или способна забеременеть, и она не использует эффективные средства контрацепции (даже если мужчина перенес вазэктомию) на протяжении всего периода лечения, во время перерыва в приеме препарата и в течение не менее 7 дней после прекращения лечения.	Отметить
6) Что, если его партнерша забеременеет, он должен немедленно сообщить об этом своему лечащему врачу и всегда пользоваться презервативом, а его партнершу следует направить к врачу, специализирующемуся на или имеющему опыт в области тератологии, для обследования и консультации.	Отметить
7) Что он не должен сдавать семенную жидкость в качестве донора во время лечения (в том числе во время перерыва в приеме препарата) и в течение как минимум 7 дней после прекращения лечения леналидомидом.	Отметить
8) Об опасностях и необходимых мерах предосторожности, связанных с применением леналидомида.	Отметить
9) О риске тромбоза и возможной необходимости проведения тромбопрофилактики во время лечения леналидомидом.	Отметить
10) Об эффективных методах контрацепции, которые может использовать партнерша пациента мужского пола.	Отметить



Я был проинформирована риске тромбоземболии и возможной необходимости проведения тромбопрофилактики во время лечения леналидомидом.	
---	--

### Подтверждение пациента

Ваши персональные данные используются исключительно для того, чтобы включить Вас в программу по предупреждению беременности во время лечения леналидомидом.

Я подтверждаю, что я понимаю и буду соблюдать требования мер по предупреждению беременности при приеме леналидомида, и я даю согласие на то, чтобы мой врач мог назначить мне лечение леналидомидом.

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

### Заявление переводчика (при необходимости)

Я перевел(-а) приведенную выше информацию пациентке/родителю/лицу, осуществляющему уход, в пределах моей компетентности и таким образом, чтобы, как я полагаю, она могла ее понять. Пациент/родитель/лицо, осуществляющее уход, соглашается соблюдать необходимые меры предосторожности, чтобы предотвратить воздействие леналидомида на плод.

Подпись:		ФИО: (печатными буквами)		Дата:	ДД	ММ	ГГГГ
----------	--	--------------------------------	--	-------	----	----	------