

Меры по предупреждению беременности при приеме препарата Мулмилида® (леналидомид)

Бланк начала терапии для женщин с
сохранным репродуктивным
потенциалом

Можете ли вы подтвердить, что ваша пациентка:

1) Была направлена к специалисту на консультацию по вопросам контрацепции, если это требовалось?	ДА	НЕТ
2) Способна соблюдать меры контрацепции?	ДА	НЕТ
3) Согласилась проходить тестирование на беременность не реже чем раз в 4 недели, если не подтверждена стерилизация маточных труб?	ДА	НЕТ
4) Предоставила отрицательный тест на беременность до начала лечения, даже при полном и постоянном воздержании?	ДА	НЕТ

Направление на консультацию по подбору противозачаточного средства

Выдано направление на консультацию по подбору противозачаточного средства	ДА	НЕТ	
Дата проведения консультации по подбору противозачаточного средства	ДД	ММ	ГГГГ

Предупреждение беременности

Пациентка применяет один из следующих методов контрацепции в течение по крайней мере 4 недель	
Имплантат	Отметить
Внутриматочная система, выделяющая (ВМС) левоноргестрел	Отметить
Депо-препараты медроксипрогестерон ацетата	Отметить
Перевязка маточных труб	Отметить
Половой акт только с партнером мужского пола, подвергшимся вазэктомии; вазэктомия должна быть подтверждена двумя отрицательными результатами анализа спермы	Отметить
Таблетки, содержащие только прогестерон, подавляющие овуляцию (например, дезогестрел)	Отметить
Полное и абсолютное воздержание	Отметить

Тест на беременность

Дата последнего теста на беременность с отрицательным результатом	ДД	ММ	ГГГГ
---	----	----	------

ЛЕЧЕНИЕ ЖЕНЩИНЫ С СОХРАНЕННЫМ РЕПРОДУКТИВНЫМ ПОТЕНЦИАЛОМ, НЕ МОЖЕТ БЫТЬ НАЧАТО ДО ТЕХ ПОР, ПОКА ПАЦИЕНТКА НЕ ИСПОЛЬЗУЕТ ПО КРАЙНЕЙ МЕРЕ ОДИН ЭФФЕКТИВНЫЙ МЕТОД КОНТРАЦЕПЦИИ В ТЕЧЕНИЕ КАК МИНИМУМ 4 НЕДЕЛЬ ДО НАЧАЛА ТЕРАПИИ ИЛИ ПОКА ОНА НЕ ОБЯЗУЕТСЯ ПРАКТИКОВАТЬ ПОЛНОЕ И ПОСТОЯННОЕ ВОЗДЕРЖАНИЕ И НЕ ПОЛУЧИТ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА НА БЕРЕМЕННОСТЬ.

Подтверждение врача, назначающего лечение

Я полностью объяснил(-а) пациентке, названной выше, характер, цель и риски лечения, связанные с леналидомидом, особенно риски для женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом. Я буду соблюдать все свои обязательства и обязанности в качестве врача, назначающего лечение леналидомидом.

Имя врача, назначающего лечение:																				
Фамилия врача, назначающего лечение:																				
Подпись врача, назначающего лечение:												Дата:	ДД	ММ	ГГГГ					

Пациентка: пожалуйста, внимательно прочитайте и поставьте галочку в соседнее поле, если вы согласны с утверждением.

Я понимаю, что при применении леналидомида ожидается возникновение тяжелых врожденных дефектов у плода. Врач, назначающий лечение, предупредил меня, что имеется высокий риск врожденных дефектов у плода, а также смерть плода, если женщина беременна или забеременеет во время приема леналидомида	
Я понимаю, что мне нельзя принимать леналидомид, если я беременна или планирую забеременеть.	
Я понимаю, что я должна использовать по крайней мере один эффективный метод контрацепции без перерыва, по крайней мере, в течение 4 недель до начала лечения, на протяжении всего периода лечения и даже в случае перерывов в приеме препарата и в течение как минимум 4 недель после окончания лечения или придерживаться полного и постоянного полового воздержания, подтверждаемого ежемесячно. Эффективный метод контрацепции должен быть подобран соответствующим медицинским работником.	
Я понимаю, что если мне нужно изменить или прекратить использование моего метода контрацепции, я должна сначала обсудить это с врачом, назначающим мне контрацептивное средство, и с врачом, назначающим мне леналидомид.	
Я понимаю, что перед началом лечения леналидомидом я должна пройти тест на беременность под наблюдением врача. Если не будет подтверждено, что у меня была перевязка маточных труб, я буду проходить тест на беременность по крайней мере каждые 4 недели во время лечения, а также пройду тест по крайней мере через 4 недели после окончания лечения.	
Я понимаю, что я должна немедленно прекратить прием леналидомида и сообщить своему врачу, назначающему лечение, если я забеременею во время приема этого препарата; или при задержке менструации или если у меня возникнут какие-либо необычные менструальные кровотечения; или если я буду допускать ПО ЛЮБОЙ ПРИЧИНЕ, что я могу быть беременна.	
Я понимаю, что леналидомид будет назначен ТОЛЬКО мне. Мне не следует НИКОМУ давать этот препарат.	
Я прочитала брошюру для пациентов, принимающих леналидомид, и понимаю ее содержание, включая информацию о других возможных серьезных проблемах со здоровьем (побочных эффектах), связанных с применением леналидомида.	
Я знаю, что не могу сдавать кровь в качестве донора во время приема леналидомида (в том числе во время перерывов в приеме препарата) и в течение как минимум 7 дней после прекращения лечения.	
Я понимаю, что по окончании лечения я должна вернуть все неиспользованные капсулы леналидомида в медицинское учреждение.	
Я понимаю, что даже если у меня аменорея, я должна соблюдать рекомендации по контрацепции.	
Я была проинформирована риске тромбоза и возможной необходимости проведения тромбопрофилактики во время лечения леналидомидом.	

Подтверждение пациентки

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 пациентки:		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.

Пациентка/родитель/лицо, осуществляющее уход, соглашается соблюдать необходимые меры предосторожности, чтобы предотвратить воздействие леналидомида на плод.

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