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

Бланк начала терапии для женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом

Материалы по безопасному применению леналидомида доступны на нашем сайте:

Введение

Данный бланк начала терапии должен быть заполнен для каждой женщины с сохраненным репродуктивным потенциалом до начала лечения леналидомидом. Бланк должен храниться вместе с медицинской картой/историей болезни пациентки, а копия должна быть предоставлена пациентке.

Обязательно требуется, чтобы женщины с сохраненным репродуктивным потенциалом получили консультацию и необходимую информацию, чтобы быть осведомленными о рисках леналидомида. Леналидомид противопоказан женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом, если не соблюдены все условия консультирования.

Цель бланка начала терапии — защитить пациенток путем информирования о риске тератогенного действия и других нежелательных эффектов, связанных с применением леналидомида. Это не является договором и не освобождает никого от его/ее 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 мер 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.

Подробные сведения о пациентке

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

Направление на консультацию по подбору противозачаточного средства

	Требуется ли направление на консультацию по подбору противозачаточного средства		ДА	НЕТ
	Дата выдачи направления на консультацию по подбору противозачаточного средства:	ДД	ММ	ГГГГ
	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	
	Подкожный гормональный имплантат	Отметить
	Внутриматочные системы (ВМС), выделяющие 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 леналидомидом не может быть начато до тех пор, пока пациентка не использует по крайней мере один эффективный метод контрацепции в течение 4 недель, 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.	*Отметить*
Я понимаю, что мне нельзя принимать леналидомид, если я беременна или планирую забеременеть.	*Отметить*
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.	*Отметить*
Эффективный метод контрацепции должен быть инициирован соответствующим образом подготовленным медицинским работником.	*Отметить*
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.	*Отметить*
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.	*Отметить*
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.	*Отметить*
Я понимаю, что леналидомид будет назначен ТОЛЬКО мне. Мне не следует НИКОМУ давать этот препарат.	*Отметить*
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.	*Отметить*
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.	*Отметить*
Я понимаю, что даже если у меня аменорея, я должна соблюдать рекомендации по контрацепции.	*Отметить*

Подтверждение пациентки

Я подтверждаю, что я понимаю и буду соблюдать требования мер по предупреждению беременности при приеме препарата Мулмилида®, 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 в пределах моей компетентности и таким образом, чтобы, как я полагаю, она могла ее понять. Она соглашается соблюдать необходимые меры предосторожности, чтобы предотвратить воздействие леналидомида на плод.

Подписано:		ФИО: (печатными буквами)		дата:	ДД	ММ	ГГГГ