

Бланк начала терапии для пациентов мужского пола

ЛЕНАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД (МНН леналидомид)

капсулы,

2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 25 мг.

ПРОГРАММА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ МУЖСКОГО ПОЛА

Бланк начала терапии

Введение

Данная Форма для начала лечения должна быть заполнена для каждого пациента мужского пола перед началом лечения лекарственным препаратом с международным непатентованным наименованием (ЛП МНН) леналидомид. 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 ЛП МНН леналидомид. Данный документ не является контрактом и никого не освобождает от ответственности в отношении безопасного применения лекарственного препарата и предотвращения воздействия на плод. Предупреждение. ЛП МНН леналидомид – структурный аналог талидомида. ЛП МНН леналидомид является структурным аналогом талидомида – вещества, обладающего активным тератогенным эффектом и вызывающего тяжелые жизнеугрожающие – дефекты развития у человека. ЛП МНН леналидомид вызывал у обезьян развитие врожденных аномалий, схожих с описанными для талидомида. При приеме ЛП МНН леналидомид во время беременности ожидается развитие тератогенного эффекта ЛП МНН леналидомид 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 ЛП МНН леналидомид во время беременности он может стать причиной возникновения тяжелых врожденных дефектов развития или смерти плода.

Данные пациента

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

Подтверждение врача, выписавшего рецепт

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

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

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

Я понимаю, что прием ЛП ЛЕНАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, капсулы, 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 25 мг, 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 ЛП МНН леналидомид.	
Я понимаю, что ЛП ЛЕНАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, капсулы, 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 25 мг, 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 лекарственного 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 ЛП ЛЕНАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, капсулы, 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 25 мг, либо в течение 7 дней после завершения приема лекарственного препарата, я должен немедленно проинформировать об этом своего врача, а моя партнерша должна немедленно проконсультироваться со своим врачом.	
Я понимаю, что ЛП ЛЕНАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, капсулы, 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 25 мг, назначают ТОЛЬКО мне. Я не должен НИКОМУ передавать лекарственный препарат.	
Я прочел «Брошюру для пациента по применению ЛП ЛЕНАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, капсулы, 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 25 мг» и понимаю ее содержание, включая сведения о других возможных важных проблемах со здоровьем (побочных эффектах), связанных с ЛП МНН леналидомид.	
Я знаю, что не должен быть донором крови во время приема ЛП ЛЕНАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, капсулы, 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 25 мг (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 ЛП ЛЕНАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, капсулы, 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 25 мг (включая перерывы в терапии) и в течение не менее 7 дней после завершения лечения.	
Я понимаю, что должен вернуть все неиспользованное количество ЛП ЛЕНАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, капсулы, 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 25 мг, своему провизору в конце курса лечения.	

Подтверждение пациента

Я подтверждаю, что понимаю и буду соблюдать все требования программы предупреждения беременности при приеме ЛП ЛЕНАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, капсулы, 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 25 мг. Я согласен с тем, чтобы мой врач назначил мне лечение ЛП ЛЕНАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, капсулы, 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 25 мг.

Подпись пациента	
Дата	