

# **Леналидомид Канон (МНН: Леналидомид) Программа предупреждения беременности**

**Женщины, способные к деторождению  
Бланк начала терапии**

### **Введение**

Данная Форма для начала лечения должна быть заполнена для каждой пациентки, способной к деторождению, перед началом лечения препаратом Леналидомид Канон (леналидомидом). Форму необходимо хранить в истории болезни, а копию предоставить пациенту.

#### **Цель Формы:**

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 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 пациентки**

<b>Имя пациентки</b>	
<b>Фамилия пациентки</b>	
<b>Дата рождения, возраст или возрастная группа</b>	
<b>Дата консультации</b>	

**Подтверждение врача, выписавшего рецепт**

Я полностью разъяснил(а) этой пациентке 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.

<b>Имя врача, выписавшего рецепт</b>	
<b>Фамилия врача, выписавшего рецепт</b>	
<b>Подпись врача, выписавшего рецепт</b>	
<b>Дата</b>	

**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 не должна принимать леналидомид, если я беременна или планирую беременность.	
Я понимаю, что должна использовать не менее одного эффективного метода контрацепции непрерывно в течение не менее 4 недель до начала лечения, а также на протяжении всего курса лечения и даже при перерывах в терапии, кроме того в течение не менее 4 недель после завершения приема препарата	
Я понимаю, что в случае возникновения потребности изменить метод контрацепции или приостановить использование контрацептивного средства, я должна сначала обсудить это <ul style="list-style-type: none"> <li>• с врачом, назначившим мне метод контрацепции;</li> <li>• врачом, назначившим мне леналидомид.</li> </ul>	
Я понимаю, что перед началом терапии леналидомидом я должна сдать анализ на беременность. Затем я буду сдавать анализ на беременность не менее одного раза в 4 недели в период лечения, а также как минимум через 4 недели после окончания терапии.	
Я понимаю, что должна немедленно прекратить прием леналидомида и сразу же проинформировать лечащего врача при наступлении беременности во время приема препарата; либо в случае, если у меня отсутствует менструация или наблюдается любое необычное менструальное кровотечение; или если я думаю (ПО ЛЮБОЙ ПРИЧИНЕ), что могу быть беременна.	
Я понимаю, что леналидомид назначают ТОЛЬКО мне. Я не должна НИКОМУ передавать препарат.	
Я прочла «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 мне запрещено быть донором крови во время приема леналидомида (включая перерывы в терапии) и в течение не менее 7 дней после прекращения лечения.	
Я понимаю, что должна вернуть все неиспользованное количество леналидомида по месту получения препарата после окончания лечения.	

**Подтверждение пациентки**

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

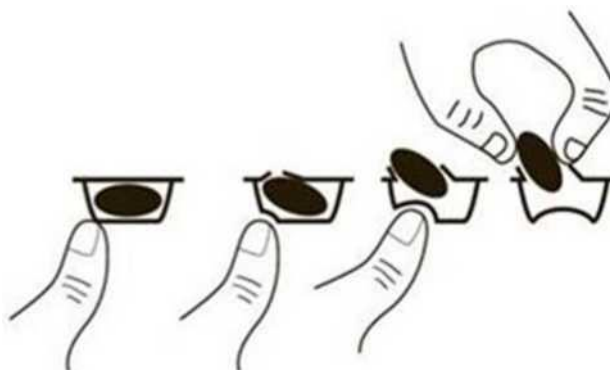
<b>Подпись пациентки</b>	
<b>Дата</b>	



## **ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРУЮ СЛЕДУЕТ УЧИТЫВАТЬ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА: ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, ЧЛЕНОВ СЕМЬИ И ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УХОД ЗА ПАЦИЕНТОМ**

Храните блистеры с капсулами в оригинальной упаковке.

Капсулы могут иногда быть случайно повреждены при выдавливании из блистера, особенно если надавливать на середину капсулы. Капсулы не следует выдавливать из блистера, надавливая на середину или на оба конца, так как это может привести к деформации и разламыванию капсулы. Рекомендуется надавливать только на один конец капсулы (см. рисунок ниже), в этом случае давление оказывается только на один участок, что уменьшает риск деформации или разламывания капсулы.



**При использовании лекарственного препарата используйте указанные ниже меры предосторожности, чтобы защитить себя от случайного воздействия препарата, если вы являетесь членом семьи и (или) лицом, осуществляющим уход за пациентом.**

- Надевайте одноразовые перчатки при обращении с препаратом и (или) упаковкой (например, блистером или капсулой).
- Правильно снимайте перчатки для предотвращения возможного воздействия на кожу (см. ниже).
- Поместите перчатки в заклеивающийся полиэтиленовый пакет и утилизируйте в соответствии с местными требованиями.
- После удаления перчаток тщательно вымойте руки водой с мылом.

**Если упаковка лекарственного препарата выглядит поврежденной, используйте следующие дополнительные меры предосторожности, чтобы защитить себя от случайного воздействия препарата.**

- Если вы видите, что картонная упаковка повреждена, — **не открывайте**.
- Если блистеры повреждены или протекают, или вы заметили, что капсулы повреждены или протекают, — **немедленно закройте картонную упаковку**.
- Поместите препарат в герметично закрывающийся полиэтиленовый пакет.
- Как можно быстрее возвратите неиспользованную упаковку провизору для безопасной утилизации.

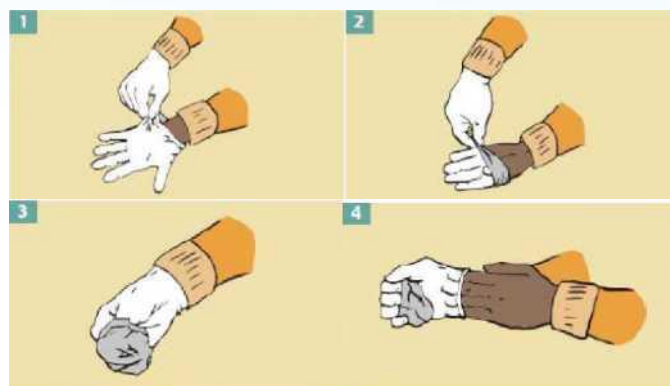
**Если препарат высыпан или пролит, примите надлежащие меры предосторожности, чтобы свести к минимуму его воздействие, с помощью соответствующих средств индивидуальной защиты.**

- Если капсулы раскрошились или разломаны, пыль, содержащая действующее вещество, может попасть в окружающую среду. Постарайтесь не просыпать и не вдохнуть рассыпавшийся порошок.
- Для уборки просыпавшегося порошка наденьте одноразовые перчатки.
- Положите влажную ткань или полотенце на поверхность, куда просыпался порошок, чтобы свести к минимуму попадание порошка в воздух. Добавьте больше жидкости, чтобы вещество могло раствориться полностью. Затем тщательно вымойте поверхность водой с мылом и высушите.
- Поместите все материалы, контактировавшие с порошком, включая влажную ткань или полотенце, а также перчатки в заклеивающийся полиэтиленовый пакет и утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства для лекарственных препаратов.
- После снятия перчаток тщательно вымойте руки водой с мылом.
- Немедленно сообщите о случившемся вашему врачу.

**Если содержимое капсулы попало на кожу или слизистые оболочки:**

- Если порошок лекарственного препарата попал на кожу, тщательно промойте пораженную область проточной водой с мылом.
- Если порошок попал в глаза, а вы носите контактные линзы, немедленно снимите их, если это легко сделать, и утилизируйте их. Немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение не менее 15 минут. Если возникло раздражение, обратитесь к офтальмологу.

## Правильная техника снятия перчаток



- Возьмитесь за край перчатки около запястья (1).
- Стяните перчатку с руки, выворачивая ее наизнанку (2).
- Держите снятую перчатку в руке с надетой перчаткой (3).
- Просуньте палец без перчатки под манжету оставшейся перчатки, будьте осторожны, чтобы не касаться внешней стороны перчатки (4).
- Стяните с себя перчатку, выворачивая ее наизнанку, создавая «мешочек» для обеих перчаток.
- Утилизируйте в соответствующий контейнер.
- Тщательно вымойте руки водой с мылом.