

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

## **ІНФОРМАЦІЙНИЙ БУКЛЕТ** для спеціалістів системи охорони здоров'я

### **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** **(LENALIDOMID-VISTA)**

Інформаційний буклет створений для спеціалістів системи охорони здоров'я та поширюється з метою запобігання чи зниження ймовірності розвитку побічних реакцій, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА, або з метою зниження серйозності у разі виникнення тератогенності, розвитку інших первинних злоякісних пухлин та реакцій пухлинного спалаху (для показань мантійноклітинна лімфома та фолікулярна лімфома).

#### **Резюме ключової інформації**

Даний інформаційний буклет містить інформацію, необхідну для призначення та відпуску леналідоміду, включаючи **Програму запобігання вагітності (ПЗВ)**.

Будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу (далі – ІДМЗ) Леналідомід-Віста перед призначенням або відпуском лікарського засобу (ЛЗ) (затверджений текст інструкції доступний за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>).

#### **Програма запобігання вагітності для лікарського засобу Леналідомід-Віста:**

Якщо леналідомід застосовувати під час вагітності, очікується, що це спричинить розвиток серйозних вроджених вад розвитку або смерть ненародженої дитини. Дана програма розроблена, щоб переконатися, що ненароджені діти не будуть піддаватися впливу леналідоміду. З неї Ви дізнаєтесь інформацію про Ваші обов'язки та як дотримуватися програми.

Даний інформаційний буклет допоможе Вам дізнатися, що робити перед призначенням і відпуском леналідоміду.

Даний інформаційний буклет також містить важливу інформацію про:

- розвиток доброякісних, злоякісних та неуточнених новоутворень (включаючи кісти і поліпи), а саме інших злоякісних новоутворень;
- реакції пухлинного спалаху при показаннях мантійноклітинна лімфома та фолікулярна лімфома;
- безпечну утилізацію невикористаних капсул лікарського засобу;
- обмеження щодо здачі крові та сперми під час лікування.

Для здоров'я та безпеки Ваших пацієнтів уважно прочитайте даний інформаційний буклет. Ви повинні переконатися, що Ваші пацієнти повністю розуміють інформацію про леналідомід, яку Ви їм надали, і що вони надали письмове підтвердження цьому, підписавши відповідну форму - «Форма до початку лікування».

**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**

<u>Резюме ключової інформації</u>	<b>1</b>
<b>ВСТУП</b>	<b>3</b>
1 Загальна інформація	3
1.1 Показання до застосування, дозування	3
1.2 Резюме програми запобігання вагітності для лікарського засобу Леналідомід-Віста	4
<b>2.0 Рекомендації щодо терапевтичного лікування пацієнтів, з метою уникнення впливу на плід</b>	<b>5</b>
2.1 Жінки, які не мають репродуктивного потенціалу	5
2.2 Жінки, які мають репродуктивний потенціал	6
2.3 Чоловіки	8
2.4 Додаткові заходи безпеки	9
<b>3.0 Обов'язки медичних працівників</b>	<b>9</b>
<b>4.0 Поради щодо мінімізації розвитку ризику другі первинні злоякісні пухлини та реакцій пухлинного спалаху (при показаннях мантийноклітинна лімфома та фолікулярна лімфома)</b>	<b>10</b>
4.1 Ризик розвитку других первинних злоякісних пухлин та реакцій пухлинного спалаху (при показаннях мантийноклітинна лімфома та фолікулярна лімфома)	10
4.1.1 Другі первинні злоякісні пухлини	10
4.1.2 Реакції пухлинного спалаху при показаннях мантийноклітинна лімфома та фолікулярна лімфома	11
4.2 Безпека лікарського засобу та його застосування не за показаннями	11
4.3 Що слід враховувати при роботі з лікарським засобом: для спеціалістів системи охорони здоров'я та осіб, що доглядають за пацієнтами	11
4.4 Задача донорської крові та сперми	13
<b>5.0 Повідомлення про побічні реакції, підозрювану/підтверджену вагітність та вплив на плід</b>	<b>13</b>
<b>6.0 Опис програми запобігання вагітності та алгоритму категоризації пацієнтів</b>	<b>14</b>
<b>7.0 Посилання на інструкцію для медичного застосування</b>	<b>15</b>
<b>8.0 Інформація щодо інформування про побічні реакції</b>	<b>15</b>
<b>9.0 Застосовувані форми</b>	<b>16</b>
• Форма до початку лікування для чоловіків	16
• Форма до початку лікування для жінок, які не мають репродуктивного потенціалу	18
• Форма до початку лікування для жінок, які мають репродуктивний потенціал	20
• Форма повідомлення про вагітність	23
• Форма щодо результату вагітності	29
• Форма повідомлення про побічні реакції	31

## Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

### ВСТУП

#### 1. Загальна інформація

Леналідомід – структурний аналог талідоміду. Талідомід є відомим людським тератогеном, що може призводити до тяжких, загрозливих для життя вроджених вад розвитку.

Механізм дії леналідоміду базується на протипухлинних, антиангіогенних, проеритропоетичних та імуномодулюючих властивостях. Леналідомід інгібує проліферацію клітин деяких гепопоетичних пухлин, включаючи плазматичні пухлинні клітини множинної мієломи (ММ), пухлинні клітини фолікулярної лімфому та клітини, які мають цитогенетичні дефекти хромосоми 5. Леналідомід посилює клітинний імунітет, опосередкований Т-клітинами і природними клітинами-кілерами (ПК), збільшує кількість ПК Т-клітин. Механізм дії леналідоміду також охоплює додаткові активності, такі як антиангіогенні та проеритропоетичні властивості. Леналідомід інгібує ангиогенез, блокуючи міграцію та адгезію ендотеліальних клітин та утворення мікросудин, посилює виробництво фетального гемоглобіну CD34+ гемопоетичними стовбуровими клітинами, а також пригнічує секрецію протизапальних цитокінів (наприклад, фактора некрозу пухлини- $\alpha$  (ФНП- $\alpha$ ) та інтерлейкіну ІЛ 6) моноцитами.

#### 1.1 Показання до застосування, дозування

Лікарський засіб Леналідомід-Віста застосовують для лікування множинної мієломи, мієлодиспластичного синдрому (МДС), мантийноклітинної лімфому (МКЛ) та фолікулярної лімфому (ФЛ).

##### Вперше діагностована ММ.

*Леналідомід у комбінації з дексаметазоном до прогресування хвороби у пацієнтів, яким неможливо зробити трансплантацію.*

Рекомендована початкова доза леналідоміду – 25 мг перорально 1 раз на добу з 1-го по 21-й день повторних 28-денних циклів.

Рекомендована доза дексаметазону – 40 мг перорально 1 раз на добу у дні 1, 8, 15 і 22 повторних 28-денних циклів. Пацієнти можуть продовжувати терапію із застосуванням леналідоміду та дексаметазону до прогресування хвороби або непереносимості.

*Леналідомід у комбінації з бортезомібом та дексаметазоном з наступною терапією леналідомідом з дексаметазоном, до прогресування хвороби у пацієнтів, яким неможливо зробити трансплантацію.*

Рекомендована початкова доза леналідоміду при його застосуванні у комбінації з бортезомібом та дексаметазоном – 25 мг перорально 1 раз на добу з 1-го по 14-й день кожного 21-денного циклу. Бортезоміб слід вводити підшкірно (1,3 мг/м<sup>2</sup> площі тіла) двічі на тиждень у 1, 4, 8 та 11 день кожного 21-денного циклу. Рекомендується до восьми 21-денних циклів лікування (24 тижні початкового лікування).

*Леналідомід у комбінації з мелфаланом і преднізоном з наступною підтримувальною терапією леналідомідом у пацієнтів, яким неможливо зробити трансплантацію.*

Рекомендована початкова доза леналідоміду – 10 мг перорально 1 раз на добу з 1-го по 21-й день повторних 28-денних циклів впродовж максимум 9 циклів, мелфалану – 0,18 мг/кг перорально з 1-го по 4-й день повторних 28-денних циклів, преднізону – 2 мг/кг перорально з 1-го по 4-й день повторних 28-денних циклів. Пацієнти, які закінчили 9 циклів або які не можуть завершити комбіновану терапію через непереносимість, отримують монотерапію леналідомідом таким чином: 10 мг перорально 1 раз на добу з 1-го по 21-й день повторних 28-денних циклів до прогресування хвороби.

*Підтримуюча терапія леналідомідом пацієнтів, яким проведено TACK.*

### Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Рекомендована початкова доза леналідоміду – 10 мг перорально 1 раз на добу безперервно (з 1-го по 28-й день повторних 28-денних циклів), яку дають до прогресування хвороби або непереносимості. Після 3 циклів підтримувальної терапії леналідомідом дозу можна збільшити до 15 мг перорально 1 раз на добу, якщо доза переноситься.

#### ММ із принаймні одним попереднім лікуванням.

Рекомендована початкова доза леналідоміду – 25 мг перорально 1 раз на добу з 1-го по 21-й день повторних 28-денних циклів. Рекомендована доза дексаметазону 40 мг перорально 1 раз на добу у дні з 1-го по 4-й, з 9-го по 12-й, з 17-го по 20-й кожного 28-денного циклу впродовж перших 4 циклів терапії, а потім 40 мг перорально 1 раз на добу у дні з 1-го по 4-й кожні 28 днів.

#### Мієлодиспластичний синдром.

Рекомендована початкова доза леналідоміду становить 10 мг перорально 1 раз на добу з 1-го по 21-й день під час повторюваних 28-денних циклів.

#### Мантійноклітинна лімфома.

Рекомендована початкова доза леналідоміду – 25 мг перорально 1 раз на добу з 1-го по 21-й день повторних 28-денних циклів.

#### Фолікулярна лімфома.

Рекомендована початкова доза леналідоміду становить 20 мг перорально 1 раз на добу з 1-го по 21-й день під час повторюваних 28-денних циклів до 12 циклів лікування. Рекомендована початкова доза ритуксимабу становить 375 мг/м<sup>2</sup> внутрішньовенно щотижня у 1, 8, 15 та 22 день 1 циклу, а протягом 2-го -5-го циклів - у 1 день кожного 28-денного циклу.

Якщо леналідомід застосовують у комбінації з іншими лікарськими засобами, перед початком лікування необхідно ознайомитися з ІДМЗ відповідного лікарського засобу (затверджені тексти інструкцій для медичного застосування доступні за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>).

## 1.2 Резюме програми запобігання вагітності для лікарського засобу Леналідомід-Віста

Даний інформаційний буклет містить інформацію, необхідну для призначення та відпуску лікарського засобу, що містить леналідомід, включаючи **Програму запобігання вагітності**.

Леналідомід є структурним аналогом талідоміду, який чинить виражену тератогенну дію та може викликати тяжкі й небезпечні для життя вроджені вади розвитку. Експериментальні дослідження на мавпах показали результати, які подібні до раніше описаних результатів для талідоміду.

Умов «Програми запобігання вагітності» повинні дотримуватися всі пацієнтки, за винятком наявності надійних свідчень того, що пацієнтка не має здатності до дітонародження.

Таким чином, леналідомід протипоказаний до застосування під час вагітності та жінкам, які мають репродуктивний потенціал, якщо вони не виконують умов Програми запобігання вагітності (будь ласка, зверніться до розділів «Протипоказання» та



## Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

### «Застосування у період вагітності або годування груддю» ІДМЗ Леналідомід-Віста для отримання додаткової інформації).

- На початку лікування всі чоловіки та жінки, які мають репродуктивний потенціал, повинні отримати консультацію щодо необхідності запобігання вагітності. Це має бути задокументовано за допомогою заповнення пацієнтами відповідної форми («Форма до початку лікування») та надання контрольних списків для проведення консультування.
- Пацієнти повинні бути здатними дотримуватись вимог безпечного застосування та поводження з леналідомідом.
- Пацієнтам необхідно надати картку пацієнта.

Усі матеріали **Програми запобігання вагітності** для лікарського засобу Леналідомід-Віста містяться у даному буклеті, а також можна знайти в електронному вигляді на сайті Державного експертного центру МОЗ України <https://www.dec.gov.ua>.

Перед початком лікування Ви повинні переконатися, що Ваші пацієнти повністю розуміють інформацію про леналідомід, яку Ви їм надали.

Основні вимоги **Програми запобігання вагітності** для лікарського засобу Леналідомід-Віста:

- Потрібно чітко розуміти, як класифікувати пацієнта:
  - чоловік
  - жінка:
    - \* жінка, яка не має репродуктивного потенціалу;
    - \* жінка, яка має репродуктивний потенціал.
- Усі спеціалісти системи охорони здоров'я прочитали та зрозуміли інформацію, надану в даному інформаційному буклеті, перш ніж призначати леналідомід будь-якому пацієнту.

В ідеалі, тест на вагітність, призначення лікування та видача ЛЗ повинні відбуватися в один і той же день. Видача леналідоміду жінкам зі збереженим репродуктивним потенціалом повинна відбуватися не пізніше 7 днів після призначення терапії і отримання негативного результату тесту на вагітність, виконаного під наглядом лікаря.

Рецепти для жінок з репродуктивним потенціалом можуть бути виписані з розрахунку тривалості лікування максимум 4 тижні відповідно до затверджених показань щодо режимів дозування, а рецепти для всіх інших пацієнтів можуть бути виписані з розрахунку тривалості лікування максимум 12 тижнів.

Даний інформаційний буклет для спеціалістів системи охорони здоров'я містить Форму до початку лікування, Форму повідомлення про вагітність, Форму щодо результату вагітності та Форму повідомлень про побічні реакції.

## 2.0 Рекомендації щодо терапевтичного лікування пацієнтів, з метою уникнення впливу на плід

### 2.1 Жінки, які не мають репродуктивного потенціалу

Жінки в наведених нижче групах вважаються такими, що не мають репродуктивного потенціалу, і їм не потрібно робити тест на вагітність або отримувати поради щодо контрацепції:

### Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

- вік  $\geq 50$  років і тривалість природної аменореї  $\geq 1$  року (аменорея внаслідок протиракової терапії або під час годування груддю не виключає здатності до дітородження);
- рання недостатність яєчників, підтверджена спеціалістом-гінекологом;
- двобічна сальпінгоофоректомія або гістеректомія в анамнезі;
- генотип ХУ, синдром Тернера, агенезія матки.

#### 2.2 Жінки, які мають репродуктивний потенціал

Жінки, які мають репродуктивний потенціал — це всі жінки, які мають менструацію або менопаузу, навіть ті, які утримуються від статевих стосунків. Лікарям, які призначають лікарські засоби, рекомендується направляти своїх пацієнтів на гінекологічний огляд, якщо вони точно не впевнені, чи відповідає жінка критеріям дітородної здатності.

Жінки, які мають репродуктивний потенціал, ніколи не повинні застосовувати леналідомід, якщо:

- Жінка вагітна;
- Жінка, здатна завагітніти, навіть якщо вона не планує вагітність, через те, що вона не дотримується всіх умов **Програми запобігання вагітності**.

Жінки, які мають репродуктивний потенціал повинні розуміти необхідність запобігання вагітності, і ці пацієнтки повинні бути належним чином проінформовані щодо застосування ефективних засобів контрацепції кожного разу, після того як їм виписали рецепт на лікарський засіб, що містить леналідомід.

Жінки зі збереженим репродуктивним потенціалом повинні використовувати принаймні один з ефективних методів контрацепції протягом 4-х тижнів до початку лікування, під час усього курсу лікування та до 4-х тижнів після закінчення лікування леналідомідом навіть у разі тимчасового припинення терапії. Виняток становлять лише пацієнтки, які повністю утримуються від статевих відносин протягом усього зазначеного терміну, що документується щомісяця.

Якщо Ваша пацієнтка не підбрала ефективний метод контрацепції, то пацієнтку потрібно направити до медичного працівника, який має належну кваліфікацію для консультування з питань ефективної контрацепції, щоб її розпочати.

Якщо Ви направляєте свою пацієнтку до експерта з питань фертильності (наприклад, акушера чи гінеколога) для подальшої консультації щодо запобігання вагітності або консультації щодо тестування на вагітність, Ви несете відповідальність за те, щоб експерт з питань фертильності був ознайомлений із **Програмою запобігання вагітності** для лікарського засобу Леналідомід-Віста.

Приклади відповідних методів контрацепції:

- імплант;
- внутрішньоматкова левоноргестрел-рилізінг система (ВМС);
- лікарські засоби медроксипрогестерону ацетату;
- трубна стерилізація;
- сексуальні контакти з партнером, якому зробили вазектомію; вазектомія партнера підтверджується двома негативними аналізами сім'яної рідини;
- прогестеронвмісні пероральні контрацептиви, що пригнічують овуляцію (наприклад, дезогестрел).

### **Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**

Не рекомендується застосовувати комбіновані пероральні контрацептиви пацієнткам із множинною мієломою, які приймають леналідомід у складі комбінованої терапії, і меншою мірою – пацієнткам із множинною мієломою, мієлодисплатичним синдромом та пацієнткам із мантийноклітинною мієломою, які приймають як монотерапію леналідомід, через підвищений ризик розвитку венозної тромбоемболії. Якщо Ваша пацієнтка застосовує комбіновані пероральні контрацептиви, то вона повинна перейти на один з ефективних методів, що перераховані вище.

Ризик венозної тромбоемболії триває протягом 4-6 тижнів після припинення прийому комбінованих пероральних контрацептивів. Ефективність протизаплідних стероїдних засобів може бути знижена при одночасній з дексаметазоном терапії.

Імпланти та внутрішньоматкові системи, що вивільняють левоноргестрел підвищують ризик інфікування під час встановлення та нерегулярними вагінальними кровотечами. Профілактичне застосування антибіотиків слід враховувати для пацієнтів з нейтропенією.

Введення внутрішньоматкових систем, що вивільняють мідь, не рекомендується через потенційний ризик інфікування під час введення і підвищеної крововтрати під час менструації, яка може посилити ступінь тяжкості нейтропенії або тромбоцитопенії у хворої.

Вашій пацієнтці слід повідомити, що якщо вагітність все-таки настане під час застосування леналідоміду, Вона повинна одразу припинити застосування лікарського засобу та негайно повідомити про це свого лікаря.

Якщо під час терапії леналідомідом Вашій пацієнтці необхідно змінити метод контрацепції або припинити його застосування, Вона повинна розуміти необхідність обговорити це спочатку з:

- лікарем, який призначає їй метод контрацепції;
- лікарем, який призначає їй леналідомід.

**ВАЖЛИВО!!! Жінка повинна знати і розуміти можливі наслідки вагітності при прийомі леналідоміду та необхідність термінового звернення за консультацією до лікаря при підозрі на вагітність!**

Леналідомід **протипоказаний при вагітності та жінкам з репродуктивним потенціалом**, якщо не виконані умови **Програми запобігання вагітності**, описані в Інструкції до медичного застосування та в даному буклеті.

#### **Тест на вагітність**

Жінкам, які мають репродуктивний потенціал перед виписуванням рецепта необхідно провести тест на вагітність. Деяких пацієнтів це може бентежити, і, можливо, до цього потрібно ставитись з обережністю.

Жінки, які мають репродуктивний потенціал (навіть якщо у них є аменорея) повинні пройти тест на вагітність, який має бути негативним, під наглядом медичного працівника до видачі рецепту (з мінімальною чутливістю 25 мМО/мл), якщо вона користуватиметься контрацепцією протягом щонайменше 4 тижнів до терапії, кожні 4 тижні під час терапії (це включає переривання застосування лікарського засобу) і принаймні через 4 тижні після закінчення терапії (якщо не підтверджена трубна стерилізація). Ця вимога стосується і жінок з репродуктивним потенціалом, які практикують абсолютне та тривале утримання.

### **Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**

Пацієнтки, які застосовували будь-який метод контрацепції, повинні повідомити свого лікаря про терапію леналідомідом. Пацієнткам слід рекомендувати інформувати Вас про необхідність зміни або припинення застосування методу контрацепції.

Тест на вагітність повинен бути виконаний негайно, якщо у пацієнтки відсутня менструація, якщо є будь-які відхилення від норми менструальної кровотечі, якщо Вона має статеві відносини з партнером-чоловіком без застосування ефективного методу контрацепції або якщо Вона підозрює, що вагітна.

#### **ДІЇ, У ВИПАДКУ ВАГІТНОСТІ**

- **Негайно припинити застосування лікарського засобу**
- **Направити пацієнтку до лікаря, який спеціалізується або досвідчений у тератології, для отримання консультації**
- **Заповнити форму Повідомлення про вагітність, що входить до даного буклету**
- **Повідомити фахівця ТОВ "БУСТ ФАРМА" надіславши заповнену форму:**

(контактні дані: ТОВ «БУСТ ФАРМА» що знаходиться за адресою: 03022, м. Київ, вулиця Васильківська, будинок 30. Адреса для листування з питань фармаконагляду Товариства: 03022, м. Київ, вул. Сумська, буд. 1, а/с 21, за телефоном: +38 099 770 85 22 або на e-mail: [phv@boost-pharma.com.ua](mailto:phv@boost-pharma.com.ua).)

**ЛІКУВАННЯ ЖІНОК, ЯКІ МАЮТЬ РЕПРОДУКТИВНИЙ ПОТЕНЦІАЛ, НЕ МОЖЕ ПОЧИНАТИСЯ, ДОКИ ПАЦІЄНКА НЕ БУДЕ ЗАСТОСОВУВАТИ ПРИНАЙМНІ ОДИН ЕФЕКТИВНИЙ МЕТОД КОНТРАЦЕПЦІЇ ПРОТЯГОМ 4 ТИЖНІВ ПІД ЧАС ТЕРАПІЇ АБО ЗОБОВ'ЯЗУЄТЬСЯ ДОТРИМУВАТИСЯ АБСОЛЮТНОГО І БЕЗПЕРЕРВНОГО СТРИМУВАННЯ, А ТАКОЖ БУДЕ МАТИ НЕГАТИВНИЙ ТЕСТ НА ВАГІТНІСТЬ**

### **2.3 Чоловіки**

- Повідомте пацієнтові, що він повинен використовувати презерватив при сексуальному контакті з жінкою, яка має репродуктивний потенціал;
- Повідомте пацієнтові, які ефективні методи контрацепції може використовувати його партнерка.
- Повідомте пацієнтові, що він не може бути донором сперми.

**ВАЖЛИВО!!! Чоловік повинен розуміти очікуваний тератогенний ризик при сексуальному контакті з жінкою, яка має репродуктивний потенціал.**

Під час лікування леналідомід наявний у сім'яній рідині. Як запобіжний захід, враховуючи можливе зниження швидкості виведення леналідоміду в особливих групах пацієнтів (наприклад, у пацієнтів із порушеннями функції нирок), всі пацієнти-чоловіки, які приймають леналідомід, повинні користуватися презервативами протягом усього курсу лікування, під час призупинення прийому ЛЗ і протягом 1 тижня після припинення лікування в тому випадку, якщо сексуальний партнер – жінка з репродуктивним потенціалом, яка не використовує високоефективні методи контрацепції.

Чоловіки не повинні бути донорами сім'яної рідини та сперматозоїдів під час лікування, під час перерв у застосуванні лікарського засобу та щонайменше протягом 7 днів після припинення застосування леналідоміду.

Пацієнтам слід повідомити, що якщо їхня партнерка завагітніє під час застосування леналідоміду або протягом 7 днів після припинення застосування леналідоміду, вони повинні негайно повідомити про це лікаря, який призначав лікарський засіб. Партнерка також повинна



### Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

негайно повідомити про це свого лікаря. Жінку рекомендується направити до лікаря-спеціаліста з тератології для консультації.

#### ДІЇ ЧОЛОВІКА, ЯКЩО ПАРТНЕРКА ЗАВАГІТНІЛА

- Негайно повідомити про це свого лікаря
- Направити жінку до лікаря, який спеціалізується або досвідчений у тератології, для отримання консультації
- Заповнити форму Повідомлення про вагітність, що входить до даного буклету
- Повідомити фахівця ТОВ "БУСТ ФАРМА" надіславши заповнену форму:

(контактні дані: ТОВ «БУСТ ФАРМА» що знаходиться за адресою: 03022, м. Київ, вулиця Васильківська, будинок 30. Адреса для листування з питань фармаконагляду Товариства: 03022, м. Київ, вул. Сумська, буд. 1, а/с 21, за телефоном: +38 099 770 85 22 або на e-mail: phv@boost-pharma.com.ua.)

#### 2.4 Додаткові заходи безпеки.

Ваші пацієнти повинні розуміти, що:

- вони не повинні передавати лікарський засіб Леналідомід-Віста іншим особам;
- невикористаний лікарський засіб рекомендується повернути до медичного закладу після закінчення лікування;
- вони повинні зберігати лікарський засіб в безпечному місці, щоб ніхто інший не міг випадково взяти капсули.

#### 3.0 Обов'язки медичних працівників

Лікар повинен підтвердити своє розуміння **Програми запобігання вагітності**.

При призначенні леналідоміду лікар повинен:

- надати консультацію з питань лікування, методів контрацепції та попередження вагітності;
- поінформувати пацієнтів чоловічої та жіночої статі про ризик розвитку тератогенного ефекту леналідоміду і суворі заходи щодо попередження вагітності відповідно до **Програми запобігання вагітності**;
- забезпечити можливість дотримання пацієнтами вимог з безпечного використання леналідоміду;
- забезпечити пацієнта навчальним буклетом і карткою пацієнта та/або еквівалентним документом згідно із введеною національною системою карток пацієнтів;
- переконатися в тому, що пацієнтка дотримується умов **Програми запобігання вагітності**, зокрема підтвердження того, що вона належним чином розуміє проблему;
- отримати згоду пацієнтки на обов'язкове дотримання нею усіх умов **Програми запобігання вагітності**.

Пацієнт повинен приходити знову до лікаря для того, щоб повторно отримати призначення леналідоміду.

Лікування леналідомідом необхідно розпочинати та контролювати під наглядом лікарів, які мають досвід лікування імуномодуючими або хіміотерапевтичними засобами та повністю розуміють ризики терапії леналідомідом та вимоги до моніторингу.

Як лікар, який призначає лікарський засіб, Ви відіграєте головну роль у забезпеченні безпечного та правильного застосування леналідоміду. Найголовніше, Ви допоможете переконатися, що Ваші пацієнти розуміють ризики, пов'язані із застосуванням леналідоміду, і що вони усвідомлюють свою відповідальність щодо запобігання впливу лікарського засобу на

### **Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**

плід. Крім того, можливо Вам знадобиться допомогти своїм пацієнтам зрозуміти процеси, задіяні в **Програмі запобігання вагітності** для лікарського засобу Леналідомід-Віста. Це допоможе запобігти будь-яким затримкам у лікуванні пацієнтів.

Якщо Ви направляєте свого пацієнта до експерта з питань фертильності (наприклад, акушера чи гінеколога) для подальшої консультації щодо контрацепції або тестування на вагітність, Ви несете відповідальність за те, щоб експерт з питань фертильності був обізнаний із **Програмою запобігання вагітності** для лікарського засобу Леналідомід-Віста.

Через різні рівні ризику Вам потрібно буде повідомляти різну інформацію чоловікам, жінкам. Ви повинні переконатися, що Ваш пацієнт розуміє інформацію, перш ніж він заповнить свій розділ Форми до початку лікування.

Щоб пояснити відповідну інформацію, скористайтеся інформаційним буклетом для пацієнта. Ваш пацієнт повинен взяти ці матеріали додому, щоб прочитати їх у вільний час або з родичем. Усі матеріали **Програми запобігання вагітності** для лікарського засобу Леналідомід-Віста містяться у даному буклеті, а додаткові копії можна отримати на сайті Державного експертного центру МОЗ України (<https://www.dec.gov.ua/>).

#### **4.0 Поради щодо мінімізації розвитку ризику другі первинні злоякісні пухлини та реакцій пухлинного спалаху (при показаннях мантийноклітинна лімфома та фолікулярна лімфома)**

У наступному розділі містяться поради медичним працівникам щодо мінімізації ризиків розвитку других первинних злоякісних пухлин та реакцій пухлинного спалаху, пов'язаних із застосуванням леналідоміду. Також зверніться до ІДМЗ (див. Розділи «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування» та «Побічні реакції»), щоб отримати повну інформацію про всі ризики, пов'язані із застосуванням леналідоміду.

Якщо леналідомід застосовують у комбінації з іншими лікарськими засобами, перед початком лікування слід ознайомитися з ІДМЗ відповідного лікарського засобу (<http://www.drlz.com.ua/>).

#### **4.1 Ризик розвитку других первинних злоякісних пухлин та реакцій пухлинного спалаху (при показаннях мантийноклітинна лімфома та фолікулярна лімфома)**

##### **4.1.1 Другі первинні злоякісні пухлини**

Ризик виникнення гематологічних других первинних злоякісних пухлин (ДПЗП) необхідно враховувати перед початком застосування лікарського засобу або у комбінації з мелфаланом, або відразу після застосування високих доз мелфалану та проведення трансплантації аутологічних стовбурових клітин. Ви, як лікар, повинні ретельно оцінювати пацієнтів до і під час лікування, використовуючи стандартний скринінг на рак для виявлення виникнення ДПЗП та своєчасного лікування.

Спостерігалась вища частота виникнення злоякісних первинних пухлин іншої локалізації у пацієнтів, які раніше лікувалися леналідомідом і дексаметазоном. Неінвазивні ДПЗП включають базилому або плоскоклітинний рак шкіри. Більшість інвазивних ДПЗП належали до солідних пухлин.

Підвищений ризик вторинних первинних злоякісних новоутворень, пов'язаний із леналідомідом, також релевантний у контексті з вперше діагностованою множинною мієломою після трансплантації стовбурових клітин. Хоча цей ризик ще не до кінця охарактеризований, слід пам'ятати про нього, плануючи застосування леналідоміду за таких умов.

## Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

### 4.1.2 Реакції пухлинного спалаху (при показаннях мантийноклітинна лімфома та фолікулярна лімфома)

Реакція пухлинного спалаху (РПС) зазвичай спостерігалася у пацієнтів з мантийно-клітинною лімфою, які отримували лікування леналідомідом, і дуже часто спостерігалася у пацієнтів з фолікулярною лімфою, які отримували лікування леналідомідом і ритуксимабом.

Пацієнти з ризиком РПС — це пацієнти з високим пухлинним навантаженням до лікування.

Ви, як лікар, повинні призначати цим хворим леналідомід з обережністю та уважно спостерігати за пацієнтами, особливо протягом першого циклу лікування або при підвищенні дози. Також вам, як лікареві, необхідно дотримуватися відповідних застережних заходів.

Лікареві, рекомендовано проводити ретельний моніторинг та оцінку реакції транзиторного погіршення клінічних проявів пухлини та синдрому лізису пухлин (СЛП). Пацієнти мають бути добре гідратовані та отримувати профілактичну терапію СЛП додатково до щотижневого біохімічного аналізу крові протягом першого циклу терапії або довше, залежно від клінічних показань (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Побічні реакції»).

На розсуд лікаря, може бути призначена терапія нестероїдними протизапальними засобами, кортикостероїдами та/або наркотичними знеболювальними засобами.

### 4.2 Безпека лікарського засобу та його застосування не за показаннями

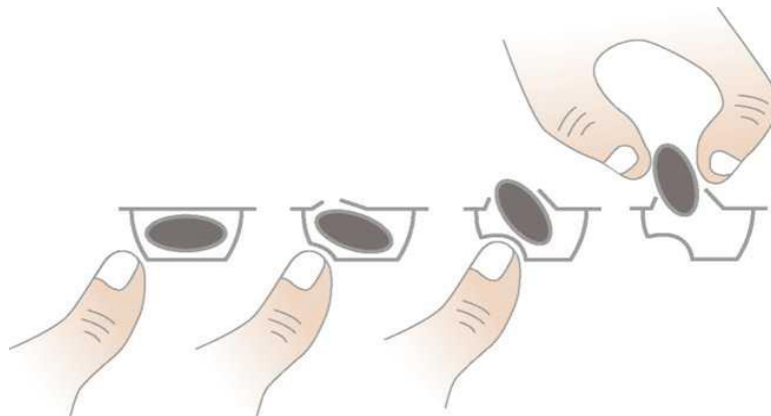
Будь ласка, зверніть увагу, що дозування, профіль побічних реакцій і рекомендації, наведені вище, стосуються застосування леналідоміду в рамках його затверджених показань до застосування. Леналідомід завжди слід застосовувати відповідно до **Програми запобігання вагітності**, наведеній у цьому буклеті. Необхідно дотримуватись запобіжних заходів незалежно від параметрів лікування, включаючи показання до лікування.

### 4.3 Що слід враховувати при роботі з лікарським засобом: для спеціалістів системи охорони здоров'я та осіб, що доглядають за пацієнтами

Блістери з капсулами необхідно зберігати в оригінальній упаковці.

Іноді капсули можуть пошкоджуватися під час видавлювання їх із блістера, особливо коли тиск здійснюється на середину капсули. Капсули не можна видавлювати з блістера, натискаючи ні на середину, ні на обидва кінці, оскільки це може призвести до деформації та розламування капсули.

Рекомендується натискати лише на одну ділянку на кінці капсули (див. малюнок нижче), тому що тиск здійснюється лише в одній точці, що зменшує ризик деформації або розламування капсули.



### **Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**

**Під час роботи з лікарським засобом дотримуйтеся наведених нижче запобіжних заходів, щоб запобігти потенційному впливу, якщо Ви спеціаліст системи охорони здоров'я та особа, що доглядає за пацієнтом**

- Якщо Ви вагітна жінка або підозрюєте, що можете бути вагітною, Вам не слід торкатися блістеру чи капсули.
- Одягайте одноразові рукавички під час роботи з лікарським засобом та/або упаковкою (наприклад блістером чи капсулою).
- Використовуйте правильну техніку, коли знімаєте рукавички, щоб запобігти можливому контакту зі шкірою.
- Помістіть рукавички в поліетиленовий пластиковий пакет, що закривається, і утилізуйте відповідно до місцевих вимог.
- Після зняття рукавичок ретельно вимийте руки з милом.
- Пацієнтам слід порадити ніколи не давати леналідомід іншим особам.

**Якщо упаковка лікарського засобу виглядає помітно пошкодженою, вживайте наведених нижче додаткових заходів з безпеки, щоб запобігти контакту**

- Якщо зовнішня упаковка має видимі пошкодження – **не відкривайте її**.
- Якщо блістерні смужки пошкоджені або негерметичні чи капсули виглядають як пошкоджені або негерметичні – **негайно закрийте зовнішню упаковку**.
- Помістіть лікарський засіб у поліетиленовий пластиковий пакет, який закривається.
- Якнайшвидше поверніть невикористану упаковку для безпечної утилізації.

**У разі вивільнення лікарського засобу або його розсипання, вживайте належних заходів, щоб мінімізувати вплив, використовуючи відповідні засоби індивідуального захисту**

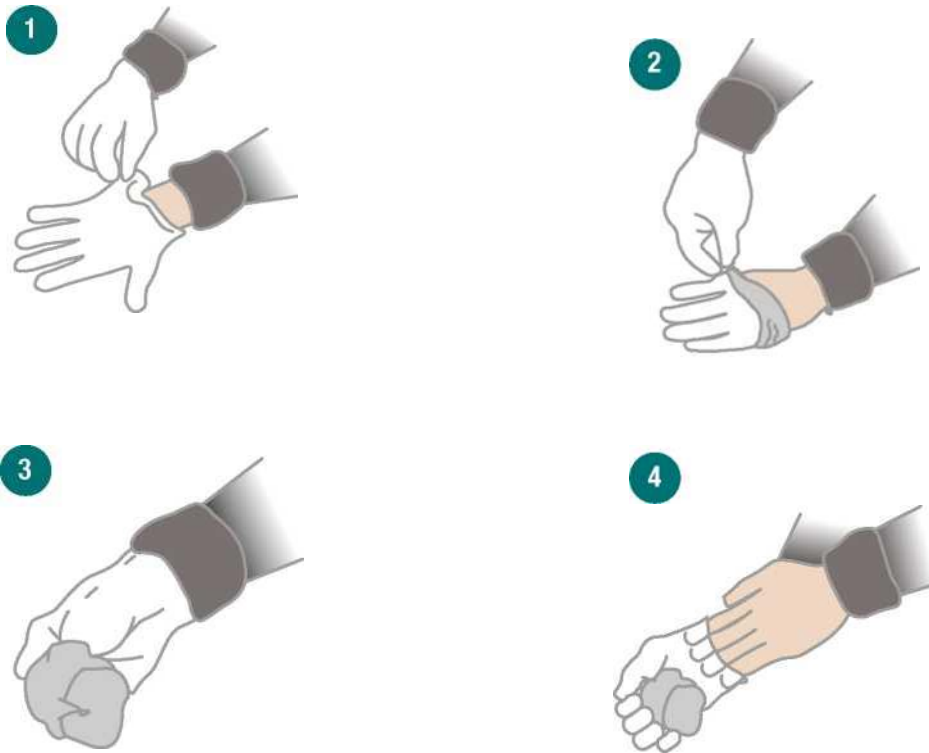
- Якщо капсули роздавити або розламати, може вивільнитися пил, що містить лікарську речовину. Уникайте розпилення порошку та уникайте вдихання порошку.
- Одягніть одноразові рукавички, щоб прибрати порошок.
- Покладіть вологу тканину або рушник поверх місця з порошком, щоб звести до мінімуму потрапляння порошку в повітря. Додайте надлишок рідини, щоб розчин із діючою речовиною міг увібратися в тканину або рушник. Після обробки ретельно очистіть ділянку водою з милом і висушіть.
- Помістіть усі забруднені матеріали, включаючи вологу тканину або рушник і рукавички, у поліетиленовий пластиковий пакет, що закривається, і утилізуйте відповідно до місцевих вимог до лікарських засобів.
- Після зняття рукавичок ретельно вимийте руки з милом.

**Якщо вміст капсули прилип до шкіри або слизових оболонок**

- Якщо Ви торкнулися порошку лікарського засобу, будь ласка, ретельно промийте відкриту ділянку проточною водою з милом.
- Якщо порошок потрапить у Ваше око, якщо Ви носите контактні лінзи, зніміть та викиньте їх, у випадку якщо це легко зробити. Негайно промийте очі великою кількістю води. У разі появи подразнення зверніться до офтальмолога.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

### Правильна техніка зняття рукавичок



- Візьміться рукавичку за зовнішній край біля зап'ястка (1).
- Зніміть з руки, вивернувши рукавичку навиворіт (2).
- Тримайте її протилежною рукою в рукавичці (3).
- Просуньте палець без рукавички під зап'ястя рукавички, що залишилася, будьте обережні, щоб не торкнутися зовнішнього боку рукавички (4).
- Зніміть зсередини, створивши мішок для обох рукавичок.
- Викинути у відповідний контейнер.
- Ретельно вимийте руки з милом і водою.

#### 4.4. Здача донорської крові та сперми

Пацієнтові не дозволяється бути донором крові та сперми протягом усього періоду лікування (у тому числі переривання лікування) леналідомідом і протягом 1 тижня після його закінчення.

#### 5.0 Повідомлення про побічні реакції, підозрювану/підтверджену вагітність та вплив на плід

Безпечне застосування леналідоміду є надзвичайно важливим.

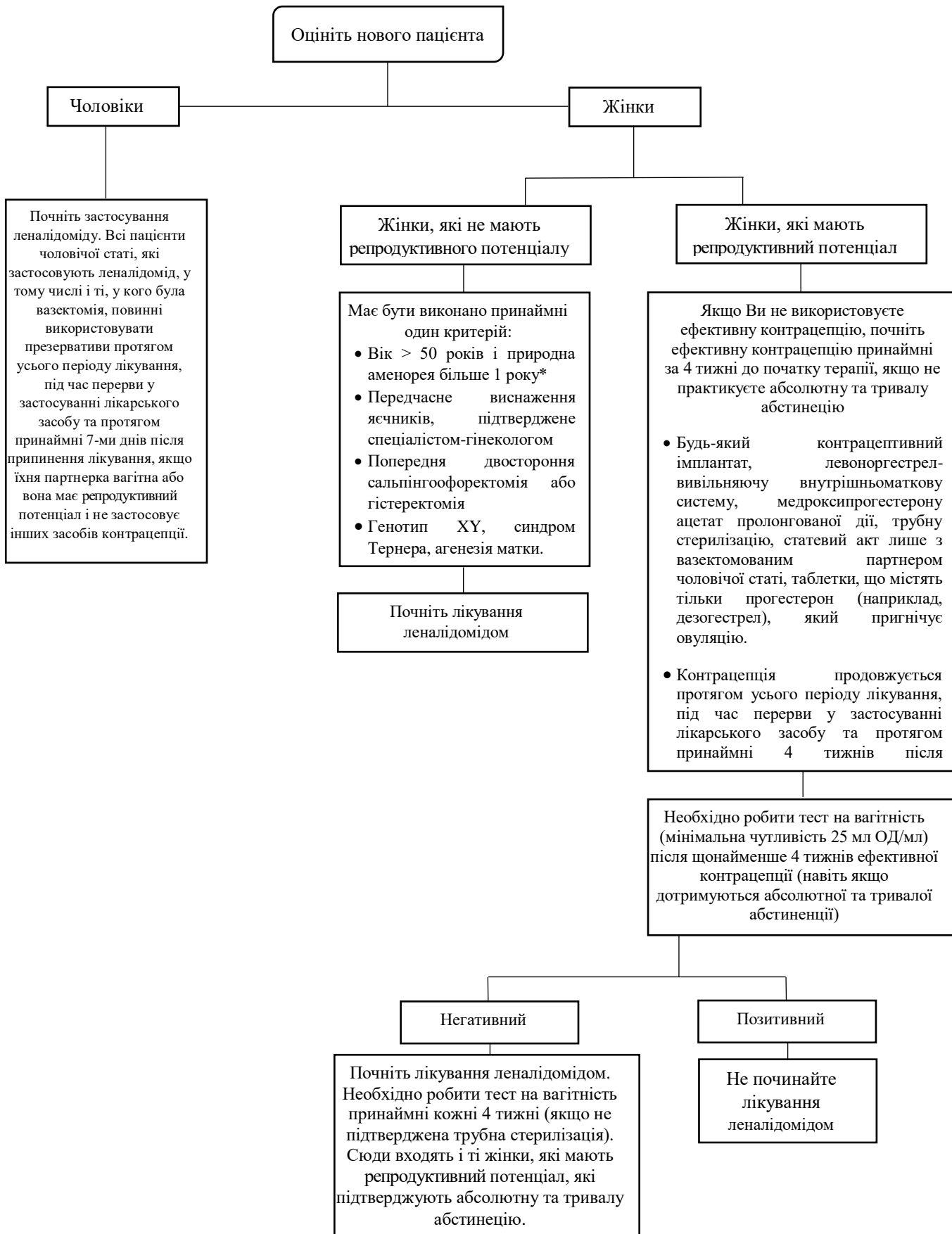
Необхідно повідомляти про побічні реакції (і випадки підозрюваної або підтвердженої вагітності або впливу на плід). Форми звітів про побічні реакції та форми звітів про вагітність включені в цей ІНФОРМАЦІЙНИЙ БУКЛЕТ.

Інформацію про побічні реакції і випадки підозрюваної або підтвердженої вагітності або впливу на плід необхідно передати Власнику реєстраційного посвідчення:

ТОВ «БУСТ ФАРМА» що знаходиться за адресою: 03022, м. Київ, вулиця Васильківська, будинок 30. Адреса для листування з питань фармаконагляду Товариства: 03022, м. Київ, вул. Сумська, буд. 1, а/с 21, за телефоном: +38 099 770 85 22 або на e-mail: [phv@boost-pharma.com.ua](mailto:phv@boost-pharma.com.ua)

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

6.0 Опис Програми запобігання вагітності та алгоритму категоризації пацієнтів



**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**

**7.0 Посилання на інструкцію для медичного застосування**

1. <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stypе=A012CB0141DF523C2258988002C8A25>
2. <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stypе=8569479AD9936710C2258988002CE4E4>
3. <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stypе=0F36B01B09F695E0C2258988002D0636>
4. <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stypе=48307E8D4C7398A9C2258988002D2D81>
5. <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stypе=19CB1592596328CB C2258988002D4F4F>
6. <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stypе=2E75DA837ECE0A CAC2258988002D88F4>
7. <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stypе=69ED934581AC7EB 6C2258988002DA532>

**8.0 Інформація щодо інформування про побічні реакції:**

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик, пов'язаний із застосуванням цього лікарського засобу.

У відповідності до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за №1649/29779 слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>.

Ця інформація також може бути передана Власнику реєстраційного посвідчення:

ТОВ «БУСТ ФАРМА» що знаходиться за адресою: 03022, м. Київ, вулиця Васильківська, будинок 30. Адреса для листування з питань фармаконагляду Товариства: 03022, м. Київ, вул. Сумська, буд. 1, а/с 21, за телефоном: +38 099 770 85 22 або на e-mail: [phv@boost-pharma.com.ua](mailto:phv@boost-pharma.com.ua).

**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**

**9.0 Застосовувані форми**

**Програма запобігання вагітності  
ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА  
Форма до початку лікування для чоловіків**

**Вступ**

Дану форму необхідно заповнити кожному пацієнту чоловічої статі перед тим, як розпочати терапію леналідомідом. Форму слід зберегти разом із медичною документацією, а копію надати пацієнту. Обов'язково, необхідно провести консультацію та навчання чоловікам, щоб вони були проінформовані про ризики застосування леналідоміду.

**УВАГА:** Леналідомід – структурний аналог талідоміду. Талідомід є відомим людським тератогеном, що може призводити до тяжких, загрозливих для життя вроджених вад розвитку. Експериментальні дослідження леналідоміду на мавпах показали результати, схожі з результатами, описаними для талідоміду.

**Відомості про пацієнта**

Ім'я пацієнта:															
Прізвище пацієнта:															
Дата надходження:	<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>РРРР</i>				Дата консультації:	<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>РРРР</i>					

**Запобігання вагітності**

<b>Пацієнт підтверджує, що:</b>	
Під час статевого акту з жінкою, яка має репродуктивний потенціал, вони будуть використовувати презерватив	<i>Позначка</i>
Його партнерка користується ефективним методом контрацепції	<i>Позначка</i>
Його партнерка, не має репродуктивний потенціал	<i>Позначка</i>
Пацієнт разом із жінкою зобов'язуються до повного та абсолютного утримання	<i>Позначка</i>

**Відомості про лікаря**

Я повністю пояснив зазначеному вище пацієнту характер, мету та ризики лікування, пов'язані з леналідомідом.

Я буду дотримуватися всіх своїх зобов'язань і обов'язків як лікар, який призначає леналідомід.

Ім'я лікаря, який виписав рецепт:															
Прізвище лікаря, який виписав рецепт:															
Підпис лікаря, який виписав рецепт:				Дата:	<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>РРРР</i>								



**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**

**Пацієнт, будь ласка, уважно прочитайте та підпишіть в сусідньому полі, якщо Ви згодні із твердженням:**

Я розумію, що при застосуванні леналідоміду можуть виникнути серйозні вроджені вади розвитку. Мій лікар попередив мене, що будь-яка ненароджена дитина має високий ризик розвитку вроджених вад розвитку і може навіть померти, якщо жінка-партнер завагітніє під час застосування леналідоміду.	<i>Підпис</i>
Мій лікар сказав мені, що я <b>НІКОЛИ</b> не повинен вступати в незахищений статевий контакт з жінками, які можуть завагітніти, у період лікування та протягом 1 тижня після перерви у лікуванні/завершення лікування.	<i>Підпис</i>
Я розумію, що леналідомід потрапляє в сперму. Якщо моя партнерка може завагітніти, і вона не використовує ефективні засоби контрацепції, я <b>повинен</b> використовувати презерватив протягом усього періоду лікування, під час перерв у прийомі лікарського засобу та протягом протягом 4 тижнів після завершення лікування, навіть якщо я мав вазектомію.	<i>Підпис</i>
Я розумію, що якщо моя партнерка завагітніє, коли я приймаю леналідомід або протягом одного тижня після того, як я припинив застосування леналідоміду, я <b>повинен</b> негайно повідомити про це свого лікаря, який призначив його мені, а моя партнерка повинна негайно проконсультуватися зі своїм лікарем.	<i>Підпис</i>
Я розумію, що леналідомід призначають <b>ТІЛЬКИ</b> мені. Я не повинен ділитися лікарським засобом з іншими.	<i>Підпис</i>
Я прочитав інформаційний буклет і усвідомив його зміст, включаючи інформацію про інші можливі проблеми зі здоров'ям (побічні реакції), пов'язані з використанням леналідоміду.	<i>Підпис</i>
Я знаю, що я <b>не можу</b> здавати донорську кров та сперму протягом всього періоду лікування (в тому числі перериванні лікування) ЛЗ Леналідомід-Віста і протягом 1 тижня після його закінчення.	<i>Підпис</i>
Я розумію, що після закінчення лікування я <b>повинен</b> повернути всі невикористані капсули леналідоміду.	<i>Підпис</i>
Мене проінформували про те, які ефективні методи контрацепції може використовувати моя партнерка.	<i>Підпис</i>
Мене проінформували про можливий розвиток других первинних злоякісних пухлин іншої локалізації та реакцій пухлинного спалаху (при показаннях мантийноклітинна лімфома та фолікулярна лімфома) під час лікування ЛЗ Леналідомід-Віста.	<i>Підпис</i>
Я отримав катку пацієнта та розумію, як її слід використовувати	<i>Підпис</i>

**Підтвердження пацієнта**

**Я підтверджую, що я розумію надану інформацію та буду виконувати вимоги Програма запобігання вагітності для лікарського засобу Леналідомід-Віста, і я погоджуюся з тим, що мій лікар може розпочати моє лікування леналідомідом.**

Дана форма буде зберігатися у Вашого лікаря.

Ваші дані зберігатимуться стільки, скільки це необхідно, з метою дотримання юридичних зобов'язань.

Підпис пацієнта:		Дата:	<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>РРРР</i>
------------------	--	-------	-----------	-----------	-------------

**Заява перекладача (за необхідності)**

**Я пояснив наведену вище інформацію пацієнту/опікунам настільки, наскільки це було в моїх силах і таким чином, який, я вважаю, вона/він/вони можуть зрозуміти. Вона/він/вони погоджуються дотримуватися необхідних запобіжних заходів для запобігання впливу леналідоміду на ненароджену дитину.**

Підпис лікаря:		Дата:	<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>РРРР</i>
----------------	--	-------	-----------	-----------	-------------

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

**Програма запобігання вагітності  
ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА  
Форма до початку лікування для жінок, які не мають  
репродуктивного потенціалу**

**Вступ**

Дану форму необхідно заповнити кожній жінці, яка не має репродуктивного потенціалу, перед тим, як розпочати терапію леналідомідом. Форму слід зберігати разом із медичною документацією, а копію надати пацієнту.

Метою заповнення даної форми є інформування жінок, які не мають репродуктивного потенціалу, щодо можливого розвитку других первинних злоякісних пухлин іншої локалізації та реакцій пухлинного спалаху (при показаннях мантийноклітинна лімфома та фолікулярна лімфома) та інших побічних реакцій під час лікування ЛЗ Леналідомід-Віста.

**УВАГА:** Леналідомід – структурний аналог талідоміду. Талідомід є відомим людським тератогеном, що може призводити до тяжких, загрозливих для життя вроджених вад розвитку та побічних реакцій. Експериментальні дослідження леналідоміду на мавпах показали результати, схожі з результатами, описаними для талідоміду.

**Відомості про пацієнта**

Ім'я пацієнта:																				
Прізвище пацієнта:																				
Дата надходження:			<i>ДД</i>		<i>ММ</i>			<i>РРРР</i>			Дата консультації:			<i>ДД</i>		<i>ММ</i>			<i>РРРР</i>	

**Відомості про лікаря**

Я повністю пояснив зазначеному вище пацієнту характер, мету та ризики лікування, пов'язані з леналідомідом, особливо ризики для жінок, які мають репродуктивний потенціал.

Я буду дотримуватися всіх своїх зобов'язань і обов'язків як лікар, який призначає леналідомід.

Ім'я лікаря, який виписав рецепт:																				
Прізвище лікаря, який виписав рецепт:																				
Підпис лікаря, який виписав рецепт:											Дата:			<i>ДД</i>		<i>ММ</i>			<i>РРРР</i>	

**Пацієнт, будь ласка, уважно прочитайте та підпишіть в сусідньому полі, якщо Ви згодні із твердженням:**

Я розумію, що леналідомід призначають ТІЛЬКИ мені. Я не повинна ділитися лікарським засобом з іншими.	<i>Підпис</i>
Я прочитала інформаційний буклет для пацієнтів і усвідомила його зміст, включаючи інформацію про інші можливі проблеми зі здоров'ям (побічні реакції), пов'язані з використанням леналідоміду.	<i>Підпис</i>
Я знаю, що я <b>не можу</b> бути донором крові протягом всього періоду лікування (в тому числі переривання лікування) ЛЗ Леналідомід-Віста і протягом 1 тижня після його закінчення.	<i>Підпис</i>
Я <b>розумію</b> , що після закінчення лікування я повинна повернути всі невикористані капсули леналідоміду.	<i>Підпис</i>
Мене проінформували про можливий розвиток других первинних злоякісних пухлин іншої локалізації та реакцій пухлинного спалаху (при показаннях мантийноклітинна лімфома та фолікулярна лімфома) під час лікування ЛЗ Леналідомід-Віста.	<i>Підпис</i>
Я отримала картку пацієнта та розумію, як її слід використовувати	<i>Підпис</i>

Дата оприлюднення: вересень 2024 р.

**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**

**Підтвердження пацієнта**

**Я підтверджую, що я розумію надану інформацію та буду виконувати вимоги Програма запобігання вагітності для лікарського засобу Леналідомід-Віста, і я погоджуюся з тим, що мій лікар може розпочати моє лікування леналідомідом.**

Дана форма буде зберігатися у Вашого лікаря.

Ваші дані зберігатимуться стільки, скільки це необхідно, з метою дотримання юридичних зобов'язань.

Підпис пацієнта:		Дата:	<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>РРРР</i>
------------------	--	-------	-----------	-----------	-------------

**Заява перекладача (за необхідності)**

**Я пояснив наведену вище інформацію пацієнту/опікунам настільки, наскільки це було в моїх силах і таким чином, який, я вважаю, вона/він/вони можуть зрозуміти. Вона/він/вони погоджуються дотримуватися необхідних запобіжних заходів для запобігання впливу леналідоміду на ненароджену дитину.**

Підпис лікаря:		Дата:	<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>РРРР</i>
----------------	--	-------	-----------	-----------	-------------

**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**

**Програма запобігання вагітності  
ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА  
Форма до початку лікування для жінок які мають репродуктивний  
потенціал**

**Вступ**

Дану форму необхідно заповнити кожній жінці, яка має репродуктивний потенціал, перед тим, як розпочати терапію леналідомідом. Форму слід зберігати разом із медичною документацією, а копію надати пацієнту.

Метою заповнення даної форми є інформування жінок з репродуктивним потенціалом, щодо розвитку ризику тератогенності та інших побічних реакцій під час застосування леналідоміду.

**УВАГА:** Леналідомід – структурний аналог талідоміду. Талідомід є відомим людським тератогеном, що може призводити до тяжких, загрозливих для життя вроджених вад розвитку. Експериментальні дослідження леналідоміду на мавпах показали результати, схожі з результатами, описаними для талідоміду. З огляду на те, що леналідомід виявляє тератогенний ефект, його застосування протипоказане у період вагітності. Умови виконання Програми запобігання вагітності повинні поширюватися на всіх пацієнтів із репродуктивним потенціалом.

**Відомості про пацієнта**

Ім'я пацієнта:															
Прізвище пацієнта:															
Дата надходження:	<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>РРРР</i>				Дата консультації:	<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>РРРР</i>					

**Протизаплідні засоби**

Потрібне направлення на консультацію щодо контрацепції		<i>Так</i>	<i>Ні</i>
Направлено на консультацію щодо контрацепції	<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>РРРР</i>
Консультація щодо контрацепції проведена	<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>РРРР</i>

**Запобігання вагітності**

Протягом щонайменше 4 тижнів пацієнтка буде застосовувати один із наступних методів контрацепції:	
Контрацептивний імплантат	<i>Позначка</i>
Внутрішньоматкова левоноргестрел-рилізінг система (ВМС)	<i>Позначка</i>
Лікарські засоби медроксипрогестерону ацетату	<i>Позначка</i>
Грубна стерилізація	<i>Позначка</i>
Статевий акт лише з вазектомованим партнером чоловічої статі; вазектомія повинна бути підтверджена двома негативними аналізами сім'яної рідини	<i>Позначка</i>
Таблетки, що містять тільки прогестерон (наприклад, дезогестрел), який пригнічує овуляцію	<i>Позначка</i>
Пацієнтка зобов'язується дотримуватися абсолютного та тривалого статевого утримання	<i>Позначка</i>

**Тест на вагітність**

Дата останнього негативного тесту на вагітність		<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>РРРР</i>
---	--	-----------	-----------	-------------

Лікування леналідомідом не можна розпочинати, доки пацієнтка не буде застосовувати принаймні один ефективний метод контрацепції протягом 4 тижнів до початку лікування, під час лікування і протягом 4 тижнів після закінчення лікування леналідомідом або не зобов'язується повністю утримуватися від статевих стосунків та поки не матиме негативний тест на вагітність.

**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**

**Відомості про лікаря**

Я повністю пояснив зазначеному вище пацієнту характер, мету та ризику лікування, пов'язані з леналідомідом.

Я буду дотримуватися всіх своїх зобов'язань і обов'язків як лікар, який призначає леналідомід.

Ім'я лікаря, який виписав рецепт:																				
Прізвище лікаря, який виписав рецепт:																				
Підпис лікаря, який виписав рецепт:													Дата:	<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>РРРР</i>				

**Пацієнт, будь ласка, уважно прочитайте та підпишіть в сусідньому полі, якщо Ви згодні із твердженням:**

Я розумію, що при застосуванні леналідоміду можуть виникнути серйозні вроджені вади розвитку. Мій лікар попередив мене, що будь-яка ненароджена дитина має високий ризик розвитку вроджених вад розвитку і може навіть померти, якщо жінка вже вагітна або завагітніє під час застосування леналідоміду.	<i>Підпис</i>
Я розумію, що я <b>не повинна</b> застосовувати леналідомід, якщо я вагітна або планую завагітніти.	<i>Підпис</i>
Я розумію, що я <b>повинна</b> безперервно використовувати принаймні один ефективний метод контрацепції протягом принаймні 4 тижнів до початку лікування, протягом усього курсу лікування та навіть у разі переривання терапії та принаймні 4 тижні після закінчення лікування, або взяти на себе зобов'язання про абсолютну та тривалу абстиненцію, що підтверджується щомісяця. Застосування ефективного методу контрацепції має розпочинати відповідним чином навчений медичний працівник.	<i>Підпис</i>
Я <b>розумію</b> , якщо мені потрібно змінити або припинити застосовувати даний метод контрацепції, я спочатку обговорюю це з лікарем, який призначає мій метод контрацепції, і лікарем, який призначає мені леналідомід.	<i>Підпис</i>
Я <b>розумію</b> , що перед початком лікування леналідомідом необхідно пройти тест на вагітність під медичним наглядом. Якщо не підтверджено, що я проходила трубну стерилізацію, буду проходити тест на вагітність принаймні кожні 4 тижні під час лікування, навіть у разі тимчасового припинення терапії, та принаймні через 4 тижні після закінчення лікування.	<i>Підпис</i>
Я <b>розумію</b> , що маю негайно припинити застосування леналідоміду та повідомити лікаря, який призначає лікарський засіб, якщо я завагітнію під час застосування цього лікарського засобу; або я думаю <b>З БУДЬ-ЯКОЇ ПРИЧИНИ</b> , що я можу бути вагітною.	<i>Підпис</i>
Я <b>розумію</b> , що леналідомід призначають <b>ТІЛЬКИ</b> мені. Я не повинна ділитися лікарським засобом з іншими.	<i>Підпис</i>
Я прочитала інформаційний буклет для пацієнтів і усвідомила його зміст, включаючи інформацію про інші можливі проблеми зі здоров'ям (побічні реакції), пов'язані з використанням леналідоміду.	<i>Підпис</i>
Я знаю, що я <b>не можу</b> здавати донорську кров під час застосування леналідоміду (включаючи періоди переривання терапії) або протягом принаймні 1 тижня після припинення лікування.	<i>Підпис</i>
Я розумію, що після закінчення лікування я повинна повернути всі невикористані капсули леналідоміду.	<i>Підпис</i>
Я розумію, що навіть якщо у мене аменорея, я повинна дотримуватися порад щодо контрацепції	<i>Підпис</i>
Мене проінформували про можливий розвиток других первинних злоякісних пухлин іншої локалізації та реакцій пухлинного спалаху (при показаннях мантийноклітинна лімфома та фолікулярна лімфома) під час лікування ЛЗ Леналідомід-Віста.	<i>Підпис</i>

Дата оприлюднення: вересень 2024 р.

**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**

Я отримала картку пацієнта та розумію, як її слід використовувати	<i>Підпис</i>
<b>Підтвердження пацієнта</b>	
<b>Я підтверджую, що я розумію надану інформацію та буду виконувати вимоги Програми запобігання вагітності для лікарського засобу Леналідомід-Віста, і я погоджуюся з тим, що мій лікар може розпочати моє лікування леналідомідом.</b>	

Дана форма буде зберігатися у Вашого лікаря.  
Ваші дані зберігатимуться стільки, скільки це необхідно, з метою дотримання юридичних зобов'язань.

Підпис пацієнта:		Дата:	<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>РРРР</i>
------------------	--	-------	-----------	-----------	-------------

**Заява перекладача (за необхідності)**

**Я пояснив наведену вище інформацію пацієнту/опікунам настільки, наскільки це було в моїх силах і таким чином, який, я вважаю, вона/він/вони можуть зрозуміти. Вона/він/вони погоджуються дотримуватися необхідних запобіжних заходів для запобігання впливу леналідоміду на ненароджену дитину.**

Підпис лікаря:		Дата:	<i>ДД</i>	<i>ММ</i>	<i>РРРР</i>
----------------	--	-------	-----------	-----------	-------------

Дата оприлюднення: вересень 2024 р.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

**ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА (леналідомід)  
Форма повідомлення про вагітність**

Будь ласка, повідомляйте про побічні реакції, підозрювану та/або підтверджену вагітність, а також вплив на плід.

Дата отримання інформації:	Д	Д	М	М	М	Р	Р	Р	Р
----------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Дані пацієнта

Стать пацієнта:		Жіноча		Чоловіча
-----------------	--	--------	--	----------

Вагітність пацієнтки

Вагітність партнерки пацієнта АБО

Вплив на вагітну жінку (повна інформація нижче)

Ініціали вагітної жінки	(П. І. Б.)	Дата народження	ДД.ММ.РРРР	Вік	
-------------------------	------------	-----------------	------------	-----	--

Ініціали пацієнта	(П. І. Б.)	Дата народження	ДД.ММ.РРРР	Вік	
-------------------	------------	-----------------	------------	-----	--

(Який застосовував лікарський засіб)

Назва лікарського засобу

Дата застосування першої дози	ДД.ММ.РРРР	Дата застосування останньої дози	ДД.ММ.РРРР
-------------------------------	------------	----------------------------------	------------

Вагітність, спочатку діагностовано за допомогою

аналізу сечі, зробленого в домашніх умовах

аналізу сечі, зробленого в медичній установі

Сироваткової проби

Дата тесту на вагітність	ДД.ММ.РРРР	Дата останнього циклу менструації	ДД.ММ.РРРР
--------------------------	------------	-----------------------------------	------------

На даний момент  Тиждень вагітності **АБО**  Більше не вагітна  Невідомо

Жінка обрала:	<input type="checkbox"/> Виношування вагітності	Очікувана дата народження	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> Перервати вагітність	Дата переривання вагітності	<input type="text"/>

Дата отримання інформації:	Д	Д	М	М	М	Р	Р	Р	Р
----------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Інформація про повідомника:

Ім'я повідомника:	<input type="text"/>	Дата	ДД.ММ.РРРР
Контактна інформація/адреса повідомника:	<input type="text"/>	Підпис повідомника	<input type="text"/>

Дата оприлюднення: вересень 2024 р.

**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**

Адреса електронної пошти повідомника:	
---------------------------------------	--

Номер телефону	
Номер факсу	

**Інформація про лікаря, що призначає лікарський засіб пацієнту:**

Ім'я лікаря:	
Контактна інформація/адреса лікаря:	
Адреса електронної пошти лікаря:	

Дата	ДД.ММ.РРРР
Підпис лікаря	
Номер телефону	
Номер факсу	



Дата оприлюднення: вересень 2024 р.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Дата отримання інформації:	Д	Д	М	М	М	Р	Р	Р	Р
<b>Довідкова інформація про причину вагітності</b>									
Чи вважалося помилково, що пацієнтка не має репродуктивний потенціал?						<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
<b>Якщо так, вкажіть причину, чому вважалося, що пацієнтка не має репродуктивний потенціал?</b>									
Вік $\geq 50$ років і природна аменорея* протягом $\geq 1$ року						<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
* аменорея після лікування раку або під час годування груддю не виключає репродуктивний потенціал						<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
Передчасне виснаження яєчників, підтверджене спеціалістом-гінекологом						<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
Попередня двостороння сальпінгоофоректомія або гістеректомія						<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
Генотип ХУ, синдром Тернера, агенезія матки.						<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
<b>Вкажіть із наведеного нижче списку, який засіб контрацепції використовувався</b>									
Контрацептивний імплантат						<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
Левоноргестрел-вивільняюча внутрішньоматкова система (ВМС)						<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
Медроксипрогестерону ацетат пролонгованої дії						<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
Стерилізація труб (вказати нижче)						<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
• Перев'язка маткових труб						<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
• Діатермія маткових труб						<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
• Чіпування маткових труб						<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
Статевий акт лише з вазектомованим партнером чоловічої статі; вазектомія повинна бути підтверджена двома негативними аналізами сім'яної рідини						<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
Таблетки, що містять тільки прогестерон (наприклад, дезогестрел), який пригнічує овуляцію						<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
Інші таблетки, що містять тільки прогестерон						<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
Комбіновані оральні контрацептиви						<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
Інші внутрішньоматкові спіралі						<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
Презервативи						<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
Цервікальний ковпачок						<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
Контрацептивна губка						<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
Абстиненція						<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
Інше						<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
Відсутні						<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

У списку нижче вкажіть причину неефективності контрацепції				
Пропущений прийом оральних контрацептивів	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
Інші лікарські засоби або супутні захворювання, що вплинули на дію оральних контрацептивів	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
Виявлено ненавмисний випадок при застосуванні бар'єрного методу контрацепції	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
Невідомо	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
Пацієнт зобов'язувався до повної та тривалої абстиненції	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
Чи було розпочато застосування лікарського засобу, незважаючи на те, що пацієнтка вже була вагітна	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
Чи отримав пацієнт навчальні матеріали щодо потенційного ризику тератогенності	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
Чи отримала пацієнтка вказівки щодо необхідності уникати вагітність	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Дата отримання інформації:	Д	Д	М	М	М	Р	Р	Р	Р
----------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Довідкова інформація про причину вагітності

Пренатальна інформація

Дата останньої менструації:		Передбачувана дата народження:	
-----------------------------	--	--------------------------------	--

Тест на вагітність

Якісне дослідження сечі		Контрольний діапазон		Дата	
Кількісний аналіз сироватки		Контрольний діапазон		Дата	

Минулий акушерський анамнез

Рік вагітності	Результат				Гестаційний вік	Вид пологів				
ДДММРРРР	<input type="checkbox"/>	Самовільний аборт	<input type="checkbox"/>	Терапевтичний аборт	<input type="checkbox"/>	Живо-народження	<input type="checkbox"/>	Мертво-народження		
ДДММРРРР	<input type="checkbox"/>	Самовільний аборт	<input type="checkbox"/>	Терапевтичний аборт	<input type="checkbox"/>	Живо-народження	<input type="checkbox"/>	Мертво-народження		
ДДММРРРР	<input type="checkbox"/>	Самовільний аборт	<input type="checkbox"/>	Терапевтичний аборт	<input type="checkbox"/>	Живо-народження	<input type="checkbox"/>	Мертво-народження		
ДДММРРРР	<input type="checkbox"/>	Самовільний аборт	<input type="checkbox"/>	Терапевтичний аборт	<input type="checkbox"/>	Живо-народження	<input type="checkbox"/>	Мертво-народження		
ДДММРРРР	<input type="checkbox"/>	Самовільний аборт	<input type="checkbox"/>	Терапевтичний аборт	<input type="checkbox"/>	Живо-народження	<input type="checkbox"/>	Мертво-народження		

Вроджені вади розвитку

Чи були вроджені вади розвитку під час будь-якої вагітності?	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні	<input type="checkbox"/>	Невідомо
Чи є у сімейному анамнезі будь-які вроджені аномалії утримання?	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні	<input type="checkbox"/>	Невідомо

Якщо на будь-яке з цих запитань, відповідь «Так» надайте детальну інформацію нижче:

--

Історія хвороби матері

Хвороба	Дати	Лікування	Результат	Хвороба	Дати	Лікування	Результат
	Від:				Від:		
	до:				до:		

Дата оприлюднення: вересень 2022

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.

Дата отримання інформації:	Д	Д	М	М	М	Р	Р	Р	Р
----------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Поточний медичний стан матері		
Хвороба	Дата початку хвороби	Терапія
	ДДММРРРР	
	ДДММРРРР	
	ДДММРРРР	

Соціальний анамнез матері		
Вживання алкоголю	<input type="checkbox"/>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
Якщо так, вказати кількість на день: _____		
Паління	<input type="checkbox"/>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
Якщо так, вказати кількість на день: _____		
В/в або рекреаційне вживання наркотиків	<input type="checkbox"/>	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
Якщо так, надати деталі: _____		

**Застосування матір'ю лікарських засобів під час вагітності та за 4 тижні до вагітності**  
(включаючи рослинні, альтернативні та безрецептурні лікарські засоби та дієтичні добавки)

Медикаментозне лікування	Дати	Показання
	Дата початку застосування:	
	Дата завершення застосування/ Продовження застосування:	
	Продовження застосування:	
	Дата початку застосування:	
	Дата завершення застосування/ Продовження застосування:	
	Продовження застосування:	
	Дата початку застосування:	
	Дата завершення застосування/ Продовження застосування:	
	Продовження застосування:	
	Дата початку застосування:	
	Дата завершення застосування/ Продовження застосування:	
	Продовження застосування:	

Ім'я особи, яка заповнює дану форму		
Ім'я:		Підпис
Дата:		

**Підпис повідомника (обов'язково):**

Підпис	Дата підписання:
--------	------------------

Дана інформація повинна бути надана Власнику реєстраційного посвідчення:  
ТОВ «БУСТ ФАРМА» що знаходиться за адресою: 03022, м. Київ, вулиця Васильківська, будинок 30.  
Адреса для листування з питань фармаконагляду Товариства: 03022, м. Київ, вул. Сумська, буд. 1, а/с 21, за телефоном: +38 099 770 85 22 або на e-mail: [phv@boost-pharma.com.ua](mailto:phv@boost-pharma.com.ua).

**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.**

Дякуємо Вам за надання інформації, яка допоможе нам у наших зобов'язаннях щодо безпеки пацієнтів!

**ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА (леналідомід)**  
**Опитувальник для медичних працівників, про конкретні події**  
**– Форма щодо результату вагітності**  
**(Пацієнтка або партнерка пацієнта)**

**Інформація про повідомника**

Ім'я повідомника	
Адреса:	
Місто, країна:	
Телефон:	
Факс:	

**Дані про пацієнта:**

ID пацієнта:		Дата надходження:	ДД.ММ.РРРР.
--------------	--	-------------------	-------------

Етнічна приналежність:  Європеїдна  Афрокарибського походження  
 Інша, зазначити: \_\_\_\_\_

**Дані про партнера/партнерку пацієнта:**

Не застосовано

Етнічна приналежність:  Європеїдна  Афрокарибського походження  
 Інша, зазначити: \_\_\_\_\_

**Результат вагітності**

Дата пологів:	Гестаційний вік під час пологів:
---------------	----------------------------------

Природні пологи	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так	
Кесарів розтин	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так	
Стимульовані пологи	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так	
Позаматкова вагітність	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так	
Рекомендоване переривання вагітності	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так	Дата: _____
Мимовільний аборт (≤ 20 тижнів)	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так	Кількість тижнів від останньої менструації _____
Смерть плода/ мертвародження (>20 тижнів)	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так	
Чи досліджувалися ембріон/плід?	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так	
Якщо так, чи був розвиток плоду нормальним?	<input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так	<input type="checkbox"/> Невідомо

Якщо ні, опишіть:

**Акушерська інформація**

Дата оприлюднення: вересень 2022

**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.**

Ускладнення під час вагітності  Ні  Так Якщо так, будь ласка, вкажіть:  
Ускладнення під час пологів  Ні  Так Якщо так, будь ласка, вкажіть:  
Післяпологові ускладнення у матері  Ні  Так Якщо так, будь ласка, вкажіть:

**Результат вагітності**

Живе нормальне немовля  Ні  Так  
Дистрес плоду  Ні  Так  
Затримка внутрішньоутробного розвитку  Ні  Так  
Розвиток ускладнень у новонародженого  Ні  Так Якщо так, будь ласка, вкажіть:  
Відзначено вроджену ваду розвитку?  Ні  Так Якщо так, будь ласка, вкажіть:  
Стать  Чоловіча  Жіноча Вага при народженні: \_\_\_\_\_ кг.  
Зріст: \_\_\_\_\_ см.

Оцінка за шкалою Апгар: 1 хв: \_\_\_\_\_ 5 хв: \_\_\_\_\_ 10 хв: \_\_\_\_\_  
 Невідомо

**Ім'я особи, яка заповнює дану форму**

Ім'я:		Підпис
Дата:		

**Підпис повідомника (обов'язково):**

Підпис	Дата підписання:
--------	------------------

ТОВ «БУСТ ФАРМА» що знаходиться за адресою: 03022, м. Київ, вулиця Васильківська, будинок 30.  
Адреса для листування з питань фармаконагляду Товариства: 03022, м. Київ, вул. Сумська, буд. 1, а/с 21, за телефоном: +38 099 770 85 22 або на e-mail: [phv@boost-pharma.com.ua](mailto:phv@boost-pharma.com.ua).  
Дякуємо Вам за надання інформації, яка допоможе нам у наших зобов'язаннях щодо безпеки пацієнтів!

Дата оприлюднення: вересень 2022

**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.**

**ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА**  
**Форма повідомлення про побічні реакції**

Ця інформація також може бути передана Власнику реєстраційного посвідчення:  
ТОВ «БУСТ ФАРМА» що знаходиться за адресою: 03022, м. Київ, вулиця Васильківська,  
будинок 30. Адреса для листування з питань фармаконагляду Товариства: 03022, м. Київ, вул.  
Сумська, буд. 1, а/с 21, за телефоном: +38 099 770 85 22 або на e-mail: [phv@boost-pharma.com.ua](mailto:phv@boost-pharma.com.ua).

**№ Випадку:**

**Новий  
випадок**

**Подальший моніторинг випадку**

**Загальна інформація:**

Дата отримання: \_\_\_\_\_  
Інформацію отримав: \_\_\_\_\_  
(ПІБ / Назва організації) \_\_\_\_\_

Джерело:

Спонтанне  
повідомлення

3  
літератури

Інше, зазначити: \_\_\_\_\_

**При застосуванні у рамках дослідження вкажіть:**

**Протокол:  
Номер об'єкту  
Номер пацієнта**

**Підозрюваний лікарський засіб**

Лікарський засіб, лікарська форма, сила дії, шлях введення	Номер серії	Показання до застосування лікарського засобу	Сила дії	Разова доза	Кратність приймання	Причинно-наслідковий зв'язок	Дата та час початку терапії	Дата та час закінчення терапії

**Заходи, що вживались стосовно підозрюваного ЛЗ**

відсутні  
не застосовано (наприклад, якщо підозрюваний ЛЗ застосовується одноразово)  
невідомо

зниження дози (наскільки)  
збільшення дози (наскільки)

терапію тимчасово припинено  
терапію припинено назавжди

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПАЦІЄНТА**

П.І.Б.	Номер історії хвороби/ амбулаторної карти	Дата народження/ вік	Стать <input type="checkbox"/> чол. <input type="checkbox"/> жін.	Вага (кг)	Зріст (см)
--------	---	----------------------	--	-----------	------------

**Побічні реакції**

Опис побічної реакції (за наявності вкажіть діагноз) – симптоми та лікування:

Дата початку реакції:

Дата завершення реакції:

**Результат Побічної реакції**

- видужання
- видужання з наслідками
- не одужує
- невідомо
- смерть

Дата смерті: \_\_\_\_\_

Причина(и) смерті: \_\_\_\_\_

Чи призвела побічна реакція до госпіталізація/продовження госпіталізації пацієнта?

Так

Ні

Будь ласка надішліть звіт, якщо буде проведено розтин.

Будь ласка, додайте відповідні клінічні лабораторні дослідження для підтвердження реакції

**Історія хвороби**

Так (якщо так, вкажіть)

Відсутня

Невідомо

**Інші лікарські засоби (лікарські засоби, які застосовувалися протягом останніх 3 місяців до виникнення побічної реакції)**

Лікарський засіб, лікарська форма, сила дії, шлях введення	Сила дії	Разова доза та Кратність застосування	Дата та час початку терапії	Дата та час закінчення терапії	Показання до застосування лікарського засобу

Чи обговорив пацієнт зазначену побічну реакцію зі своїм лікарем?

Так (якщо так, чи не могли б Ви надати контактну інформацію лікаря нижче?)

Ні



Дата оприлюднення: вересень 2022

**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.**

Невідомо

<b>Контактна інформація лікаря</b>	
Ім'я лікаря:	Факс:
Адреса:	Телефон:
Країна:	Email:

<b>Інформація про Репортера</b>					
---------------------------------	--	--	--	--	--

Лікар	Медсестра	Провізор	Пацієнт	Родич	Інше: _____
-------	-----------	----------	---------	-------	-------------

Ім'я повідомника
Адреса:
Місто, країна:
Телефон:
Факс:

Підпис:

Дата інформування про побічну реакцію: