

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НЕСКЛЕР® (финголимод).  
Ограничительные рекомендации использования у женщин с сохраненным  
репродуктивным потенциалом  
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ВРАЧА**

**ПРЕПАРАТ НЕСКЛЕР® ЯВЛЯЕТСЯ ТЕРАТОГЕННЫМ. ОН ПРОТИВОПОКАЗАН  
ЖЕНЩИНАМ ДЕТОРОДНОГО ВОЗРАСТА (В ТОМ ЧИСЛЕ ДЕВОЧКАМ-  
ПОДРОСТКАМ), НЕ ИСПОЛЬЗУЮЩИМ ЭФФЕКТИВНУЮ КОНТРАЦЕПЦИЮ,  
А ТАКЖЕ БЕРЕМЕННЫМ ЖЕНЩИНАМ.**

- ✓ Отрицательный результат теста на беременность должен быть получен до начала лечения, и он должен быть повторен через соответствующие промежутки времени.
- ✓ Женщины детородного возраста, в том числе девочки-подростки, их родители (или законные представители) и лица, осуществляющие уход, должны быть проконсультированы о серьезных рисках препарата НЕСКЛЕР® для плода до начала терапии и периодически в течение последующего периода времени лечения.
- ✓ Женщины с детородным потенциалом должны использовать эффективную контрацепцию во время лечения и в течение двух месяцев после прекращения лечения.
- ✓ Находясь на лечении, женщины не должны забеременеть. Если женщина забеременела во время лечения, терапия препаратом НЕСКЛЕР® должна быть прекращена. При прекращении терапии препаратом НЕСКЛЕР® в связи с беременностью или при планировании беременности следует учитывать возможное возвращение активности заболевания. Следует провести медицинскую консультацию относительно риска вредного воздействия на плод, связанного с лечением препаратом НЕСКЛЕР®, и провести ультразвуковое исследование.
- ✓ Препарат НЕСКЛЕР® необходимо отменить за 2 месяца до планирования беременности.
- ✓ Врачам рекомендуется регистрировать беременных пациенток, или беременные женщины могут сами заполнить *Форму отчета о течении и исходе беременности после приема препарата НЕСКЛЕР®* (Приложение 1). Форма для заполнения в электронном виде размещена на сайте [www.iibr.ru](http://www.iibr.ru)

**• ПОКАЗАНИЯ К ТЕРАПИИ ПРЕПАРАТОМ НЕСКЛЕР®:**

Препарат НЕСКЛЕР® показан при ремиттирующем рассеянном склерозе у взрослых и детей старше 10 лет для уменьшения частоты клинических обострений болезни и снижения риска прогрессирования нетрудоспособности.

• **ТРЕБОВАНИЯ К МОНИТОРИНГУ ПРИ НАЧАЛЕ ЛЕЧЕНИЯ:**

**Перед приемом первой дозы**

- ✓ провести исходное ЭКГ;
- ✓ измерить артериальное давление;
- ✓ провести функциональный тест печени до (в течение 6 месяцев) начала лечения;
- ✓ провести офтальмологическое обследование у пациентов с сахарным диабетом или с увеитом в анамнезе.
- ✓ до начала лечения должен быть подтвержден отрицательный результат теста на беременность.

**После приема первой дозы в течение 6 часов:**

- ✓ каждый час в течение первых 6 часов проводить измерение частоты сердечных сокращений (ЧСС) и артериального давления в положении сидя;
- ✓ клиническое наблюдение за состоянием пациента для исключения симптомов брадикардии (головокружение, усталость, ощущение замирания в работе сердца, боли в груди, бледность кожных покровов);
- ✓ провести ЭКГ в конце 6-часового наблюдения мониторинга.

**Продленное наблюдение до 8 часов после приема первой дозы осуществляется:**

- ✓ при развитии симптомов брадикардии пациент должен быть оставлен под наблюдением врача в лечебном учреждении до разрешения данной ситуации, обязательно проконсультирован кардиологом, совместно с которым назначается необходимая терапия
- ✓ при снижении ЧСС до минимального значения спустя 6 часов после приема первой дозы.

• **ПРОДЛЕННОЕ НАБЛЮДЕНИЕ В СТАЦИОНАРЕ ПОСЛЕ ПРИЕМА ПЕРВОЙ ДОЗЫ/ПОВТОРНОМ НАЧАЛЕ ЛЕЧЕНИЯ ДО УТРА СЛЕДУЮЩИХ СУТОК:**

- ✓ продлить мониторинг сердечного ритма в медицинском учреждении, по меньшей мере, до утра следующего дня и до разрешения результатов у пациентов, нуждающихся в фармакологическом вмешательстве во время мониторинга при начале/повторном начале лечения. Повторите мониторинг первой дозы после приема второй дозы препарата НЕСКЛЕР®;

✓ продлить мониторинг сердечного ритма, по крайней мере, на ночь в медицинском учреждении и до разрешения результатов у пациентов:

• при атриовентрикулярной блокаде 3-й степени, развившейся в любое время после приема препарата;

• если спустя 6 часов мониторинга после приема первой дозы:

а. ЧСС <45 уд/мин у взрослых, <55 уд/мин у детей старше 12 лет, или <60 уд/мин у детей от 10 до 12 лет;

б. впервые возникла атриовентрикулярная блокада 2-ой степени или выше;

с. интервал QTc  $\geq$  500 мс.

• **ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ТЕРАПИИ ПОСЛЕ ПЕРЕРЫВА В ПРИЕМЕ ПРЕПАРАТА**

Наблюдение, как и после приема первой дозы, необходимо в случае прерывания терапии:

✓ на 1 день и более в течение первых 2-х недель терапии;

✓ более чем на 7 дней на 3-й и 4-й неделе лечения;

✓ более чем через 2 недели после того, как лечение продолжалось более 1 месяца.

Если лечение прерывается на более короткий промежуток времени, чем указано выше, лечение следует продолжать со следующей запланированной дозы.

• **ПРЕПАРАТ НЕСКЛЕР® ПРОТИВОПОКАЗАН, ЕСЛИ У ПАЦИЕНТА ИМЕЕТСЯ:**

- Выявленный синдром иммунодефицита.
- Повышенный риск оппортунистических инфекций, в том числе у иммунокомпрометированных пациентов (в том числе получающих иммуносупрессивную терапию в настоящее время или иммунокомпрометированных за счет предшествующей терапии).
- Тяжелая инфекция в активной фазе, активная хроническая инфекция (гепатит, туберкулез).
- Выявленные злокачественные новообразования в активной фазе.
- Нарушения функции печени тяжелой степени (класс C по классификации Чайлд-Пью).
- Инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия; инсульт/транзиторная ишемическая атака (ТИА); декомпенсированная сердечная недостаточность

(требующая госпитализации), сердечная недостаточность III-IV классов по NYHA (New York Heart Association) за последние 6 месяцев.

- Тяжелая сердечная аритмия, требующая антиаритмическую терапию препаратами Ia или III класса.
- Атриовентрикулярная блокада типа Мобитц II 2 степени, атриовентрикулярная блокада 3 степени, синдром слабости синусового узла – при отсутствии кардиостимулятора.
- Исходный интервал  $QT \geq 500$  мс.
- Гиперчувствительность к финголимоду или любому другому компоненту препарата.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы и синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (препарат содержит лактулозу).

Эффективность и безопасность применения препарата НЕСКЛЕР® у детей и подростков в возрасте до 10 лет не установлены.

**• ПРИМЕНЯТЬ С ОСТОРОЖНОСТЬЮ, ЕСЛИ У ПАЦИЕНТА В АНАМНЕЗЕ ИМЕЕТСЯ:**

- синоатриальная блокада;
- удлинение интервала QT (женский пол:  $QTc > 470$  мс (старше 18 лет),  $QTc > 460$  мс (10-18 лет); мужской пол:  $QTc > 450$  мс (старше 10 лет));
- остановка сердца в анамнезе;
- тяжелый синдром ночных апноэ;
- симптоматическая брадикардия в анамнезе;
- повторные синкопы в анамнезе;
- неконтролируемая гипертензия более 150/90 мм.рт.ст.

Если все же лечение препаратом НЕСКЛЕР® рассматривается у таких пациентов, ожидаемые выгоды должны перевешивать потенциальные риски, и необходимо провести консультацию кардиолога перед началом терапии для выбора оптимального мониторинга сердечной деятельности, по крайней мере, до утра следующего дня.

- **НЕСКЛЕР® НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ У ПАЦИЕНТОВ, КОТОРЫЕ ОДНОВРЕМЕННО ПРИНИМАЮТ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, СНИЖАЮЩИЕ ЧАСТОТУ СЕРДЕЧНЫХ СОКРАЩЕНИЙ.** Если все же лечение препаратом НЕСКЛЕР® рассматривается у таких пациентов, ожидаемые выгоды должны перевешивать потенциальные риски, и до начала его применения следует обратиться за консультацией к кардиологу относительно перевода пациента на лекарственные препараты, не снижающие частоту сердечных сокращений. Если отмена препарата, снижающего частоту сердечных сокращений, невозможна, следует обратиться за консультацией к кардиологу относительно определения надлежащего наблюдения после приема первой дозы; рекомендуется продленное наблюдение, по крайней мере, до следующего утра.
- **НЕСКЛЕР® УМЕНЬШАЕТ КОЛИЧЕСТВО ЛИМФОЦИТОВ В ПЕРИФЕРИЧЕСКОЙ КРОВИ.** Перед началом терапии препаратом НЕСКЛЕР® следует получить результат общеклинического анализа крови с лейкоцитарной формулой, выполненного на протяжении последних 6 месяцев, предшествующих началу терапии или после отмены предшествующей терапии. Общеклинический анализ крови также рекомендуется периодически проводить во время терапии, через 3 месяца и затем, по крайней мере, 1 раз в год, а также при наличии признаков инфекции. При подтвержденном абсолютном количестве лимфоцитов  $< 0,2 \times 10^9/\text{л}$ , препарат следует отменить до тех пор, пока данный показатель не восстановится. При повторном введении препарата НЕСКЛЕР® следует назначать одобренную дозировку 0,5 мг один раз в сутки (взрослым и детям в возрасте старше 10 лет с массой тела  $> 40$  кг). Другие режимы дозирования не были одобрены.
- **НЕСКЛЕР® ОБЛАДАЕТ ИММУНОСУПРЕССИВНЫМ ЭФФЕКТОМ, КОТОРЫЙ МОЖЕТ УВЕЛИЧИВАТЬ РИСК РАЗВИТИЯ ИНФЕКЦИЙ,** в том числе оппортунистических, которые могут быть смертельными; увеличивает риск развития лимфом (включая грибковидный микоз) и других злокачественных новообразований, особенно кожи. Наблюдение должно включать бдительность в отношении, как злокачественных новообразований кожи, так и грибковых заболеваний. Врачи должны тщательно следить за пациентами, особенно с сопутствующими заболеваниями или известными факторами, такими как предыдущая иммуносупрессивная терапия. При подозрении на этот риск врач должен рассматривать вопрос о прекращении лечения в каждом конкретном случае.

✓ У пациентов с тяжелым активным инфекционным заболеванием начало лечения препаратом НЕСКЛЕР® следует отложить до тех пор, пока инфекция не разрешится. Следует рассмотреть вопрос о приостановке лечения при серьезных инфекциях. Противоопухолевая, иммуномодулирующая или иммуносупрессивная терапия не должна назначаться одновременно из-за риска аддитивных эффектов иммунной системы. По этой же причине решение о применении длительного сопутствующего лечения кортикостероидами следует принимать после тщательного рассмотрения.

✓ Следует соблюдать осторожность при базальноклеточной карциноме и других новообразованиях кожи, включая злокачественную меланому, плоскоклеточную карциному, саркому Капоши и карциному из клеток Меркеля. В начале лечения рекомендуется провести медицинское обследование с осмотром кожных покровов до начала лечения, а затем каждые 6-12 месяцев с учетом клинического заключения. Пациенты должны быть направлены к дерматологу, если обнаружены подозрительные поражения кожи. Следует предупреждать о том, чтобы пациенты не находились на солнце без использования защитных средств. Эти пациенты не должны получать сопутствующую фототерапию с использованием УФ-В-излучения или фотохимиотерапию PUVA.

• ПАЦИЕНТЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРОИНСТРУКТИРОВАНЫ НЕМЕДЛЕННО СООБЩАТЬ О ПРИЗНАКАХ И СИМПТОМАХ ИНФЕКЦИЙ СВОЕМУ ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ ВО ВРЕМЯ И В ТЕЧЕНИЕ ДВУХ МЕСЯЦЕВ ПОСЛЕ ПРЕКРАЩЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ ПРЕПАРАТОМ НЕСКЛЕР®.

✓ У пациента с симптомами и признаками криптококкового менингита должна быть проведена своевременная диагностическая оценка; в случае выявления заболевания должно быть начато соответствующее лечение.

Сообщения о криптококковом менингите (иногда со смертельным исходом) были получены примерно через 2-3 года лечения, однако точная связь с длительностью терапии неизвестна.

✓ Врачи должны быть бдительны в отношении клинических симптомов или результатов МРТ, указывающих на ПМЛ. При подозрении на ПМЛ лечение препаратом НЕСКЛЕР® следует приостановить до исключения ПМЛ.

Случаи ПМЛ имели место примерно через 2-3 года применения финголимода в качестве монотерапии, хотя точная связь с длительностью терапии неизвестна.

✓ Особые рекомендации по вакцинации для пациентов, приступающих к лечению препаратом НЕСКЛЕР®. До начала применения препарата НЕСКЛЕР® у пациентов следует

оценить иммунитет к ветряной оспе. Пациентов, не имеющих в анамнезе документально подтвержденных данных о перенесенной ветряной оспе или полного курса вакцинации против вируса *Varicella zoster (VZV)*, до начала терапии следует обследовать для выявления антител к *VZV*. В случае отсутствия антител к вирусу *VZV* следует провести полный курс вакцинации до начала терапии препаратом. При этом начало лечения препаратом НЕСКЛЕР® следует отложить минимум на 1 месяц для развития полного иммунного ответа на вакцинацию.

✓ В постмаркетинговом периоде сообщались случаи инфицирования вирусом папилломы человека (ВПЧ), включая папиллому, дисплазию, бородавки и рак, связанный с ВПЧ.

• СЛЕДУЕТ РАССМОТРЕТЬ ВОЗМОЖНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ ПОЛНОГО ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ:

✓ Через 3-4 месяца после начала терапии препарата НЕСКЛЕР® для раннего выявления нарушений зрения вследствие медикаментозного макулярного отека;

✓ Во время лечения препаратом НЕСКЛЕР® у больных сахарным диабетом или с увеитом в анамнезе.

• РЕКОМЕНДОВАНО ПРОВОДИТЬ КОНТРОЛЬ ФУНКЦИИ ПЕЧЕНИ в 1, 3, 6, 9 и 12 месяцы лечения и далее периодически; следует назначать одобренную дозу 0,5 мг ежедневно. Другие режимы дозирования не были одобрены.

• В ПОСТРЕГИСТРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ ОТМЕЧАЛИСЬ РЕДКИЕ СЛУЧАИ ТЯЖЕЛОГО ОБОСТРЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ У ПАЦИЕНТОВ, ПРЕКРАТИВШИХ ПРИМЕНЯТЬ ФИНГОЛИМОД. Следует принимать во внимание возможность возврата заболевания, характеризующегося исключительно высокой активностью.

• СООБЩАЛОСЬ О СЛУЧАЯХ РАЗВИТИЯ СУДОРОЖНЫХ ПРИСТУПОВ, включая эпилептический статус. Врачи должны быть бдительны в отношении приступов судорог, особенно у пациентов с основным заболеванием или с существующим анамнезом или семейной историей эпилепсии.

- ВРАЧИ ДОЛЖНЫ ЕЖЕГОДНО ПРОВОДИТЬ ПЕРЕОЦЕНКУ ПОЛЬЗЫ ЛЕЧЕНИЯ ПРЕПАРАТОМ НЕСКЛЕР® НАД РИСКОМ У КАЖДОГО ПАЦИЕНТА, ОСОБЕННО У ДЕТЕЙ.

Врачам рекомендуется информировать пациентов/родителей/опекунов о Руководстве для пациентов/родителей/опекунов, размещенное на сайте [iihr.ru](http://iihr.ru).

- ПРОФИЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ У ДЕТЕЙ подобен профилю безопасности у взрослых и поэтому предупреждения и меры предосторожности для взрослых также применяются для детей.

В частности, у детей, врач также должен:

- ✓ оценить физическое развитие ребенка и измерить рост и вес в соответствии со стандартом лечения;
- ✓ выполнять мониторинг сердечно-сосудистой системы;
- ✓ принять меры предосторожности при введении первой дозы;
- ✓ проконтролировать пациента на наличие признаков и симптомов депрессии и тревоги;
- ✓ акцентировать важность соблюдения лечения и возможных ошибок для пациентов, особенно в отношении прерывания лечения и важности повторного сердечно-сосудистого мониторинга;
- ✓ сделать акцент на иммуносупрессивных эффектах препарата НЕСКЛЕР®;
- ✓ рассмотреть полный график вакцинации перед началом лечения препаратом НЕСКЛЕР®;
- ✓ обеспечить контроль судорог.

- КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Держатель РУ - ООО «ИИХР»

141401, Россия, Московская область, г.о.Химки, г.Химки, ул.Рабочая, д.2А, строение 1.

[www.iihr.ru](http://www.iihr.ru)

Сообщить о нежелательных реакциях, случаях беременности: +7(495)995-49-41,

e-mail: [safety@iihr.ru](mailto:safety@iihr.ru), [www.iihr.ru](http://www.iihr.ru)

**Форма отчета о течении и исходе беременности после приема препарата  
НЕСКЛЕР®**

Форма заполняется:

- при наступлении беременности;
- при рождении ребенка:
  - сразу после рождения ребенка;
  - через 3 месяца от рождения ребенка;
  - в 1 год от рождения ребенка;
- указание другого исхода беременности;
- прием препарата НЕСКЛЕР® в период грудного вскармливания:
  - при выявлении приема препарата НЕСКЛЕР® в период грудного вскармливания;
  - в 1 год от рождения ребенка

Медицинский или фармацевтический работник, сообщаящий о нежелательной реакции  _____ (фамилия, имя, отчество)  Телефон: _____ Должность и место работы: _____ Адрес учреждения: _____ Дата заполнения: ____/____/____ г.	<b>Информация о пациентке</b> Инициалы: _____ Номер медицинской карты _____  Дата рождения: ____/____/____ г. Вес (кг): _____ Нарушение функции печени <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Нарушение функции почек <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Аллергия (указать на что): _____
Лечение: <input type="checkbox"/> амбулаторное <input type="checkbox"/> стационарное <input type="checkbox"/> самолечение Сообщение: <input type="checkbox"/> первичное <input type="checkbox"/> повторное (дата первичного _____)	

**ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Международное непатентованное название				Торговое название	
Производитель				Номер серии	
Показание к применению	Путь введения	Разовая доза	Кратность введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии
				____/____/____	____/____/____

**ДРУГИЕ ОДНОВРЕМЕННО ПРИНИМАЕМЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ**  
(Укажите «НЕТ», если других лекарственных препаратов пациент не принимал)

Международное непатентованное название или торговое название лекарственного препарата	Показание к применению	Путь введения	Разовая доза	Кратность введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии
					/ /	/ /
					/ /	/ /
					/ /	/ /
					/ /	/ /

**АНАМНЕЗ:**

Диагноз: \_\_\_\_\_

**Другие заболевания:**

- |   |   |
|---|---|
| Диабет <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно<br>Повышенное АД <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно<br>Эпилепсия <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно<br>Психические заболевания <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно | Наркотическая зависимость <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно<br>Краснуха <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно<br>Токсоплазмоз <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно |
|---|---|

Курение  да  нет  не известно

ВИЧ  да  нет  не известно

Вирусный гепатит  да  нет  не известно

Другое  да  нет  не известно

Подробно: \_\_\_\_\_

**Гинекологический анамнез:**

Контрацепция:  да  нет  не известно

                  КОК

                  ВМС

                  Барьерные методы

                  Другое  указать что \_\_\_\_\_

Норм.менстр.функция  да  нет  не известно

Подробно: \_\_\_\_\_

**Анамнез беременности:**

Предыдущие беременности: (указать количество)

\_\_\_\_\_

Роды: \_\_\_\_\_

Количество детей: \_\_\_\_\_

живые \_\_\_\_\_

умершие \_\_\_\_\_

пороки развития \_\_\_\_\_

Зарегистрированные осложнения (невынашивание, внутриутробная гибель, внематочная беременность и т.д.)

\_\_\_\_\_

**Семейный анамнез (наследственные заболевания матери/отца, близкородственные браки и т.д.):**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Течение беременности**

Неблагоприятные воздействия:

Никотин  да  нет  не известно

Алкоголь  да  нет  не известно

Наркотическая зависимость  да  нет  не известно

Другое  да  нет  не известно

Указать \_\_\_\_\_

**Заболевания на фоне беременности**

Артериальная гипертензия  да  нет  не известно

Диабет  да  нет  не известно

Инфекции  да  нет  не известно

Другое  да  нет  не известно

Указать \_\_\_\_\_

**Течение беременности**

Зарегистрированные осложнения на фоне беременности  да  нет  не известно

Если ДА, то указать \_\_\_\_\_

**Роды и информация о новорожденном**

Исход беременности/роды:

Был ли ребенок доношен  да  нет

Жив ли ребенок  да  нет

Дата рождения \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ г

Срок: \_\_\_\_\_ нед.

Укажите другой исход (если применимо):

Невынашивание

Внематочная беременность

Порок развития

Аборт

Внутриутробная гибель

Гистопатология

Роды  норма  индуцир.  кесарево сечение  
 Родовая травма  да  нет  не известно  
 Плацента норма  да  нет  не известно  
 Лекарственные препараты  да  нет  не известно

Подробно \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Новорожденный**

пол	Недონешенный	Вес (кг)	Длина (см)	По шкале Апгар	
1 <input type="checkbox"/> ж <input type="checkbox"/> м	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет	<input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	1 мин <input type="text"/> <input type="text"/>	5 мин <input type="text"/> <input type="text"/>
2 <input type="checkbox"/> ж <input type="checkbox"/> м		<input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	1 мин <input type="text"/> <input type="text"/>	5 мин <input type="text"/> <input type="text"/>
3 <input type="checkbox"/> ж <input type="checkbox"/> м		<input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	1 мин <input type="text"/> <input type="text"/>	5 мин <input type="text"/> <input type="text"/>

Нуждался ли в интенсивной терапии  да  нет  
 Порок развития/неонатальная патология  да  нет  
 Нуждается ли в спец. уходе  да  нет

Прием матерью препарата НЕСКЛЕР® в период грудного вскармливания  
 да  
 нет  
 Если ДА, то указать срок приема препарата НЕСКЛЕР®  
 с \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ г по \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ г

дата рождения ребенка: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ г

**Состояние ребенка на дату отмены препарата** (наличие или отсутствие каких-либо заболеваний, пороков развития) \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Состояние ребенка на дату 3 месяца от даты рождения** (наличие или отсутствие каких-либо заболеваний, пороков развития) \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Состояние ребенка на дату 12 месяцев от даты рождения** (наличие или отсутствие каких-либо заболеваний, пороков развития) \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Важная дополнительная информация**  
 Данные клинических, лабораторных, рентгенологических исследований и аутопсии, включая определение концентрации лекарственных препаратов в крови (тканях), если таковые имеются (пожалуйста, приведите даты):  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Пожалуйста, приложите дополнительные страницы, если это необходимо**

\_\_\_\_/\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

Заполненную форму необходимо выслать: [safety@ihr.ru](mailto:safety@ihr.ru)