

**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. Противоопухольевая, 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 <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно	ВИЧ <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Вирусный гепатит <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Другое <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно
Подробно: _____ _____	Подробно: _____ _____
<b>Гинекологический анамнез:</b>	
Контрацепция: <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно КОК <input type="checkbox"/> ВМС <input type="checkbox"/> Барьерные методы <input type="checkbox"/> Другое <input type="checkbox"/> указать что _____ Норм.менстр.функция <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно	Подробно: _____ _____ _____
<b>Анамнез беременности:</b>	
Предыдущие беременности: (указать количество) _____	
Роды: _____ Количество детей: _____	<input type="checkbox"/> живые _____ <input type="checkbox"/> умершие _____ <input type="checkbox"/> пороки развития _____
Зарегистрированные осложнения (невынашивание, внутриутробная гибель, внематочная беременность и т.д.) _____ _____	
<b>Семейный анамнез (наследственные заболевания матери/отца, близкородственные браки и т.д.):</b>	
_____ _____ _____	
<b>Течение беременности</b>	
Неблагоприятные воздействия:	
Никотин <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Алкоголь <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	Другое <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Указать _____ _____
<b>Заболевания на фоне беременности</b>	
Артериальная гипертензия <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Диабет <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно	Инфекции <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Другое <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Указать _____ _____
<b>Течение беременности</b>	
Зарегистрированные осложнения на фоне беременности <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> не известно Если ДА, то указать _____	
<b>Роды и информация о новорожденном</b>	Укажите другой исход (если применимо):
Исход беременности/роды: Был ли ребенок доношен <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет Жив ли ребенок <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет Дата рождения ____/____/____ г Срок: _____ нед.	<input type="checkbox"/> Невынашивание <input type="checkbox"/> Внематочная беременность <input type="checkbox"/> Аборт <input type="checkbox"/> Порок развития <input type="checkbox"/> Внутриутробная гибель <input type="checkbox"/> 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	Недონесенный	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="checkbox"/> , <input type="checkbox"/> , <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1 мин <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	5 мин <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2 <input type="checkbox"/> ж <input type="checkbox"/> м		<input type="checkbox"/> , <input type="checkbox"/> , <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1 мин <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	5 мин <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3 <input type="checkbox"/> ж <input type="checkbox"/> м		<input type="checkbox"/> , <input type="checkbox"/> , <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1 мин <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	5 мин <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

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

Подробности \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

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)