

Бланк начала терапии для пациенток, не способных к деторождению

**Помлимайд®
(МНН: помалидомид)**

ПРОГРАММА ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ БЕРЕМЕННОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОК, НЕ СПОСОБНЫХ К ДЕТОРОЖДЕНИЮ

Бланк начала терапии

Введение

Данная Форма для начала лечения должна быть заполнена для каждой пациентки, неспособной к деторождению, перед началом лечения препаратом Помлимайд®, капсулы, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг (МНН: помалидомид). Форму необходимо хранить в истории болезни, а копию предоставить пациентке.

Цель Формы для начала лечения заключается в том, чтобы защитить пациентов и их потенциальный плод, обеспечив условия, при которых пациенты получают исчерпывающую информацию, а также понимают риск тератогенности и других нежелательных явлений, связанных с приемом помалидомида. Данный документ не является контрактом и никого не освобождает от ответственности в отношении безопасного применения препарата и предотвращения воздействия на плод.

Предупреждение

Строго не рекомендуется принимать помалидомид во время беременности вследствие предполагаемого тератогенного действия препарата на человека. Помалидомид структурно близок к талидомиду. Известно, что для человека талидомид тератогенен и вызывает тяжелые жизнеугрожающие врожденные дефекты развития. Было обнаружено, что помалидомид обладает тератогенным действием у крыс и кроликов при введении в период основного органогенеза. Пациентки должны соблюдать все требования Программы предупреждения беременности, либо должны быть представлены убедительные доказательства того, что пациентка не может иметь детей.

При приеме помалидомида во время беременности, он может стать причиной возникновения тяжелых врожденных дефектов развития или смерти плода.

Данные пациентки

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

Подтверждение врача, выписавшего рецепт

Я полностью разъяснил(а) этой пациентке характер, цель и риски лечения помалидомидом, особенно риски для женщин, способных к деторождению. Я буду нести ответственность и соблюдать все обязательства как врач, выписавший помалидомид.

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

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

Я понимаю, что прием помалидомида может вызвать тяжелые врожденные дефекты развития. Мой врач предупредил меня, что любой плод подвержен высокому риску формирования врожденных пороков развития и может даже умереть, если женщина беременна или у нее наступает беременность во время приема препарата Помлимайд [®] , капсулы, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг (МНН: помалидомид).	
Я понимаю, что препарат Помлимайд [®] , капсулы, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг (МНН: помалидомид), назначают ТОЛЬКО мне. Я не должна НИКОМУ передавать препарат.	
Я прочла «Брошюру для пациента по применению помалидомида» и понимаю ее содержание, включая сведения о других возможных важных проблемах со здоровьем (побочных эффектах), связанных с приемом препарата Помлимайд [®] , капсулы, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг (МНН: помалидомид).	
Я знаю, что не должна быть донором крови во время приема препарата Помлимайд [®] , капсулы, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг (МНН: помалидомид), (включая перерывы в терапии) и в течение не менее 7 дней после завершения лечения.	
Я понимаю, что должна вернуть все неиспользованное количество препарата Помлимайд [®] , капсулы, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг (МНН: помалидомид), в медицинское учреждение в конце курса лечения.	

Подтверждение пациентки

Я подтверждаю, что понимаю и буду соблюдать все требования Программы предохранения от беременности при приеме препарата Помлимайд[®], капсулы, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг (МНН: помалидомид). Я согласна с тем, чтобы мой врач назначил мне лечение препаратом Помлимайд[®], капсулы, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг (МНН: помалидомид).

Подпись пациентки	
Дата	