

Бланк начала терапии для пациенток, способных к деторождению

Помлимайд® (МНН: помалидомид) Бланк начала терапии

Введение

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

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 этой пациентке характер, цель и риски лечения препаратом Помлимайд[®], капсулы, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг (МНН: помалидомид), особенно риски для женщин, способных к деторождению. Я буду нести ответственность и соблюдать все обязательства как врач, выписавший препарат Помлимайд[®], капсулы, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг (МНН: 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 помалидомида.	
Я понимаю, что не должна принимать препарат Помлимайд [®] , капсулы, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг (МНН: помалидомид), если я беременна или планирую беременность.	
Я понимаю, что должна использовать не менее одного эффективного метода контрацепции непрерывно в течение не менее 4 недель до начала лечения, а также на протяжении всего курса лечения и даже при перерывах в терапии, кроме того, в течение не менее 4 недель после завершения приема препарата.	
Я понимаю, что в случае возникновения потребности изменить метод контрацепции или приостановить использование контрацептивного средства, я должна сначала обсудить это • с врачом, назначившим мне метод контрацепции; • врачом, назначившим мне препарат Помлимайд[®], капсулы, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг (МНН: помалидомид).	
Я понимаю, что перед началом терапии препаратом Помлимайд [®] , капсулы, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг (МНН: помалидомид), я должна сдать анализ на беременность. Затем я буду сдавать анализ на беременность не менее одного раза в 4 недели в период лечения, а также как минимум через 4 недели после окончания терапии.	
Я понимаю, что должна немедленно прекратить прием помалидомида и сразу же проинформировать лечащего врача при наступлении беременности во время приема препарата; либо в случае, если у меня отсутствует менструация или наблюдается любое необычное менструальное кровотечение; или если я думаю (ПО ЛЮБОЙ ПРИЧИНЕ), что могу быть беременна.	
Я понимаю, что 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 помалидомида (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), своему провизору 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	

Женщина, способная к деторождению, должна перед назначением препарата иметь отрицательные результаты теста на беременность, выполненного под наблюдением врача (с минимальной чувствительностью 25 мМЕ/мл), после применения контрацепции в течение 4 недель, каждые 4 недели в ходе лечения (что включает перерывы в терапии) и через 4 недели после окончания лечения (за исключением случаев подтвержденной трубной стерилизации). Данное требование распространяется и на способных к деторождению женщин, придерживающихся полного и постоянного воздержания от половой жизни. Подробнее см. в «Краткой характеристике лекарственного препарата».

Для женщин, способных к деторождению

Дата посещения	Пациентка применяет один эффективный метод контрацепции (Да/Нет)	Дата ОТРИЦАТЕЛЬН ОГО теста на беременность (ЕСЛИ ПРИМЕНИМО)	Подтвержденное отсутствие риска наступления беременности (ОТМЕТЬТЕ ГАЛОЧКОЙ)	Дата назначения Помлимайд [®]	Подпись врача