

## **ПОМАЛИДОМИД-ТЛ (помалидомид). Программа предупреждения беременности**

### **Женщины, способные к деторождению.**

#### **Форма для записи информации о начале лечения**

##### **Введение**

Данная Форма для записи информации о начале лечения должна быть заполнена для каждой пациентки, способной к деторождению, перед началом лечения препаратом ПОМАЛИДОМИД-ТЛ (помалидомид). Форму необходимо хранить в истории болезни, а копию предоставить пациентке.

Цель Формы для записи информации о начале лечения заключается в том, чтобы защитить пациенток и их потенциальный плод, обеспечив условия, при которых пациентки 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 препарат может стать причиной тяжелых врожденных дефектов развития или смерти плода.

##### **Данные пациента**

<b>Имя пациента</b>	
<b>Фамилия пациента</b>	
<b>Дата рождения, возраст или возрастная группа</b>	
<b>Дата консультации</b>	

**Подтверждение врача, выписавшего рецепт**

Я полностью разъяснил этому пациенту 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.

<b>Имя врача, выписавшего рецепт</b>	
<b>Фамилия врача, выписавшего рецепт</b>	
<b>Подпись врача, выписавшего рецепт</b>	
<b>Дата</b>	

**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 дефектов развития и может даже умереть, если женщина беременна, или у нее наступает беременность во время приема помалидомида.	
Я понимаю, что не должна принимать помалидомид, если я беременна или планирую забеременеть.	
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 лечения.	
Я понимаю, что в случае возникновения потребности изменить метод контрацепции или приостановить использование контрацептивного средства, я должна сначала обсудить это с: <ul style="list-style-type: none"><li>• врачом, назначившим мне метод контрацепции;</li><li>• врачом, назначившим мне помалиномид.</li></ul>	
Я понимаю, что перед началом терапии помалидомидом 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 лечения	
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 <b>(ПО ЛЮБОЙ ПРИЧИНЕ)</b> , что могу быть беременна.	
Я понимаю, что помалидомид назначают ТОЛЬКО мне. Я не должен 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 помалидомидом.	

Я знаю, что не должна быть донором крови во время приема помалидомида и в течение не менее 7 дней после завершения лечения.	
Я понимаю, что должна вернуть все неиспользованное количество помалидомида своему фармацевту в конце курса лечения.	

***Подтверждение пациента***

Я подтверждаю, что понимаю и буду соблюдать все требования Программы предупреждения беременности при приеме помалидомида. Я согласна с тем, чтобы мой врач назначил мне лечение помалидомидом.

<b>Подпись пациента</b>	
<b>Дата</b>	

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. Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата ПОМАЛИДОМИД-ТЛ