

ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД (помалидомид)

ПРОГРАММА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ МУЖСКОГО ПОЛА

Форма начала терапии

Введение

Данная Форма для начала лечения должна быть заполнена для каждого пациента мужского пола перед началом лечения ЛП с 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 ЛП с МНН помалидомид. 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 ЛП с МНН помалидомид во время беременности вследствие предполагаемого тератогенного действия препарата на человека.

Помалидомид является структурным аналогом талидомида - вещества, обладающего активным тератогенным эффектом и вызывающего тяжелые жизнеугрожающие врожденные дефекты развития. Было обнаружено, что помалидомид обладает тератогенным действием у крыс и кроликов при введении в период основного органогенеза. При приеме помалидомида во время беременности препарат может стать причиной тяжелых врожденных дефектов развития или смерти плода. Пациенты должны соблюдать все требования программы предупреждения беременности, либо должны быть представлены убедительные доказательства того, что пациент не может иметь детей.

Данные пациента

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

Подтверждение врача, выписавшего рецепт

Я полностью разъяснил этому пациенту характер, цель и риски лечения ЛП с МНН помалидомид, особенно риски для женщин, способных к деторождению. Я буду нести ответственность и соблюдать все обязательства как врач, выписавший ЛП с 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 ЛП ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД 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 ЛП с МНН помалидомид,	
Я понимаю, что ЛП ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД проникает в семенную жидкость человека. Если моя партнерша может забеременеть и не использует эффективный метод контрацепции, я должен использовать презерватив в течение всего периода лечения, во время перерывов в приеме препарата и в течение не менее 7 дней после окончания лечения, даже если ранее мне была проведена вазэктомия.	
Я понимаю, что, если у моей партнерши беременность наступит в период, когда я принимаю ЛП с МНН помалидомид либо в течение 7 дней после завершения приема препарата, я должен немедленно проинформировать об этом своего врача, а моя партнерша должна немедленно проконсультироваться со своим врачом.	
Я понимаю, что ЛП ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД назначают ТОЛЬКО мне. Я не должен НИКОМУ передавать препарат.	
Я прочел «Брошюру для пациента по применению помалидомида» и понимаю ее содержание, включая сведения о других возможных важных проблемах со здоровьем (побочных эффектах), связанных с ЛП с МНН помалидомид.	
Я знаю, что не должен быть донором крови во время приема ЛП с МНН помалидомид (включая перерывы в терапии) и в течение не менее 7 дней после завершения лечения.	
Я знаю, что не должен сдавать семенную жидкость или сперму в качестве донора во время приема ЛП с МНН помалидомид (включая перерывы в терапии) и в течение не менее 7 дней после завершения лечения.	
Я понимаю, что должен вернуть все неиспользованное количество ЛП ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД своему провизору в конце курса лечения.	

Подтверждение пациента

Я подтверждаю, что понимаю и буду соблюдать все требования программы предупреждения беременности при приеме ЛП с МНН помалидомид. Я согласен с тем, чтобы мой врач назначил мне лечение ЛП с МНН помалидомид.

Подпись пациента	
Дата	