

ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД (помалидомид)

ПРОГРАММА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОК, НЕ СПОСОБНЫХ К ДЕТОРОЖДЕНИЮ

Форма начала терапии

Введение

Данная Форма для начала лечения должна быть заполнена для каждой пациентки, неспособной к деторождению, перед началом лечения ЛП ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД. 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 ожидается развитие тератогенного эффекта у человека. Пациентки должны соблюдать все требования программы предупреждения беременности, либо должны быть представлены убедительные доказательства того, что пациентка не может иметь детей.

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 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 МНН помалидомид 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 ЛП ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД.	
Я понимаю, что ЛП ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД 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 ЛП МНН помалидомид.	
Я знаю, что не должна быть донором крови во время приема ЛП ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД (включая перерывы в терапии) и в течение не менее 7 дней после завершения лечения.	
Я понимаю, что должна вернуть все неиспользованное количество ЛП ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД своему провизору в конце курса лечения.	

Подтверждение пациентки

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

Подпись пациентки	
Дата	