

## ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД (помалидомид)

### ПРОГРАММА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОК, СПОСОБНЫХ К ДЕТОРОЖДЕНИЮ

#### Форма начала терапии

##### *Введение*

Данная Форма для начала лечения должна быть заполнена для каждой пациентки, способной 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 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 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.

При приеме ЛП с МНН помалидомид 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 ЛП ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, особенно риски для женщин, способных к деторождению. Я буду нести ответственность и соблюдать все обязательства как врач, выписавший ЛП ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД.

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 ЛП ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, 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; • с врачом, назначившим мне ЛП ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД.	
Я понимаю, что перед началом терапии ЛП ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД, 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 ( <b>ПО ЛЮБОЙ ПРИЧИНЕ</b> ), что могу быть беременна.	
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 ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД.	
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 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 ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД. Я согласна с тем, чтобы мой врач назначил мне лечение ЛП ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД.

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 «Общей характеристике лекарственного препарата».

**Для женщин, способных к деторождению**

Дата посещения	Применяет ли пациентка один эффективный метод контрацепции (Да/Нет)	Дата ОТРИЦАТЕЛЬНОГО теста на беременность (ЕСЛИ ПРИМЕНИМО)	Подтвержденное отсутствие риска наступления беременности (ОТМЕТЬТЕ ГАЛОЧКОЙ)	Дата назначения ЛП ПОМАЛИДОМИД-ПРОМОМЕД	Подпись врача