

ПОМАЛИДОМИД-ТЛ (помалидомид). Программа предупреждения беременности

Пациенты мужского пола.

Форма для записи информации о начале лечения

Введение

Данная Форма для записи информации о начале лечения должна быть заполнена на каждого пациента мужского пола перед началом лечения препаратом ПОМАЛИДОМИД-ТЛ (помалидомид). Форму необходимо хранить в истории болезни, а копию предоставить пациенту.

Цель Формы для записи информации о начале 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. Пациенты должны соблюдать все требования Программы предупреждения беременности, либо должны быть представлены убедительные доказательства того, что пациент не может иметь детей.

При приеме помалидомида во время беременности препарат может стать причиной тяжелых врожденных дефектов развития или смерти плода.

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 помалидомидом, особенно риски для женщин, способных к деторождению. Я буду нести ответственность и соблюдать все обязательства как врач, выписавший помалидомид.

ПОМАЛИДОМИД-ТЛ (помалидомид).

Пациенты мужского пола.

Форма для записи информации о начале лечения

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 дефектов развития и может даже умереть, если женщина беременна, или у нее наступает беременность во время приема помалидомида.	
Я понимаю, что помалиномид проникает в семенную жидкость человека. Если моя партнерша может забеременеть и не пользуется эффективным методом контрацепции, я должен использовать презерватив в течение всего периода лечения помалидомидом, 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 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 помалидомид 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 помалидомидом.	
Я знаю, что не должен быть донором крови во время приема помалидомида и в течение не менее 7 дней после завершения лечения.	
Я знаю, что не должен сдавать семенную жидкость и сперму в качестве донора во время приема помалидомида (включая перерывы в терапии) и в течение не менее 7 дней после завершения лечения.	
Я понимаю, что должен 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 согласен с тем, чтобы мой врач назначил мне лечение помалидомидом.

Подпись пациента	
Дата	