

Меры по предупреждению  
беременности при приеме препарата  
Полидовер<sup>®</sup> (помалидомид)  
Бланк начала терапии для пациентов  
мужского пола

Материалы по  
безопасному применению  
помалидомида доступны  
на нашем сайте:



**Введение**

Данный бланк начала терапии должен быть заполнен для каждого пациента мужского пола до начала лечения помалидомидом. Бланк должен храниться вместе с медицинской картой/историей болезни пациента, а копия должна быть предоставлена пациенту.

Обязательно требуется, чтобы мужчины получили консультацию и необходимую информацию, чтобы быть осведомленными о рисках помалидомида.

Цель бланка начала терапии — защитить пациентов путем информирования о риске тератогенного действия и других нежелательных эффектах связанных с применением помалидомида. Это не является договором и не освобождает никого от его/ее ответственности в отношении безопасного использования препарата и предотвращения воздействия на плод.

**Предупреждение: помалидомид – структурный аналог талидомида. Талидомид является действующим веществом, обладающим известным тератогенным эффектом и вызывающим тяжелые жизнеугрожающие врожденные аномалии развития у человека. Было обнаружено тератогенное действие помалидомида как у крыс, так и у кроликов при введении в период основного органогенеза. При приеме помалидомида во время беременности ожидается тератогенное воздействие помалидомида на человека. Условия мер по предупреждению беременности должны выполняться для всех пациенток, если нет достоверных доказательств того, что пациентка не обладает сохранным детородным потенциалом.**

Если помалидомид принимается во время беременности, ожидается, что он вызовет тяжелые врожденные дефекты или смерть плода.

**Подробные сведения о пациенте**

Имя пациента:																				
Фамилия пациента:																				
Дата рождения:	ДД	ММ	ГГГГ	Дата консультации:	ДД	ММ	ГГГГ													

**Предупреждение беременности**

Пациент подтверждает, что:	
Он будет использовать презерватив во время полового акта с женщиной с сохранным детородным потенциалом	Отметить
Его партнерша использует эффективный метод предупреждения беременности	Отметить
Его партнерша не обладает сохранным детородным потенциалом	Отметить
Он соблюдает полное и абсолютное воздержание	Отметить

**Подтверждение врача, назначающего лечение**

Я полностью объяснил(а) пациенту, названному выше, характер, цель и риски лечения, связанные с помалидомидом, особенно риски для женщин с сохранным детородным потенциалом.

Я буду соблюдать все свои обязательства и обязанности в качестве врача, назначающего лечение помалидомидом.

Имя врача, назначающего лечение:																				
Фамилия врача, назначающего лечение:																				
Подпись врача, назначающего лечение:											дата:	ДД	ММ	ГГГГ						

Пациент: пожалуйста, внимательно прочитайте и поставьте галочку в соседнее поле, если вы согласны с утверждением.

Я понимаю, что при применении помалидомида ожидается возникновение тяжелых врожденных дефектов у плода. Врач, назначающий лечение, предупредил меня, что имеется высокий риск врожденных дефектов и летального исхода у плода, если женщина беременна или забеременеет во время приема помалидомида.	Отметить
Я понимаю, что помалидомид проникает в семенную жидкость человека. Если моя партнерша беременна или способна забеременеть и она не использует эффективные средства контрацепции, я должен использовать презервативы на протяжении всего периода моего лечения, во время перерывов в приеме препарата и не менее 7 дней после прекращения приема мной помалидомида, даже если у меня была вазэктомия.	Отметить
Я знаю, что я должен немедленно сообщить врачу, назначающему лечение, если я думаю, что моя партнерша может быть беременна, пока я принимаю помалидомид или в течение 7 дней после того, как я прекратил прием помалидомида, и моя партнерша должна быть направлена к специалисту по планированию и ведению беременности для консультации и обследования.	Отметить
Я понимаю, что помалидомид будет назначен ТОЛЬКО мне. Мне не следует НИКОМУ давать этот препарат.	Отметить
Я прочитал буклет для пациентов, принимающих помалидомид, и понимаю его содержание, включая информацию о других возможных серьезных проблемах со здоровьем (побочных эффектах), связанных с применением помалидомида.	Отметить
Я знаю, что не могу сдавать кровь в качестве донора во время приема помалидомида (в том числе во время перерывов в приеме препарата) и в течение как минимум 7 дней после прекращения лечения.	Отметить
Я знаю, что я не могу сдавать семенную жидкость или сперму в качестве донора во время приема помалидомида, во время перерыва в приеме препарата и в течение как минимум 7 дней после прекращения лечения помалидомидом.	Отметить
Меня проинформировали о том, какие эффективные методы контрацепции может использовать моя партнерша.	Отметить
Меня проинформировали о риске тромбозмболии и возможной необходимости проведения тромбпрофилактики во время лечения помалидомидом.	Отметить

**Подтверждение пациента**

Я подтверждаю, что я понимаю и буду соблюдать требования мер по предупреждению беременности при приеме препарата Полидовер®, и я даю согласие на то, чтобы мой врач мог назначить мне лечение помалидомидом.

Подпись пациента:		дата:	ДД	ММ	ГГГГ
-------------------	--	-------	----	----	------

**Заявление переводчика (при необходимости)**

Я перевел(а) приведенную выше информацию пациенту в пределах моей компетентности и таким образом, чтобы, как я полагаю, он мог ее понять. Он соглашается соблюдать необходимые меры предосторожности, чтобы предотвратить воздействие помалидомида на плод.

Подписано:		ФИО: (печатными буквами)		дата:	ДД	ММ	ГГГГ
------------	--	--------------------------------	--	-------	----	----	------