

Меры по предупреждению  
беременности при приеме препарата  
Полидовер<sup>®</sup> (помалидомид)  
Бланк начала терапии для женщин  
без детородного потенциала

Материалы по  
безопасному применению  
помалидомида доступны  
на нашем сайте:



### Введение

Данный бланк начала лечения должен быть заполнен для каждой женщины без детородного потенциала до начала лечения помалидомидом. Бланк должен храниться вместе с историей болезни/медицинской картой, а копия должна быть предоставлена пациентке.

Обязательно требуется, чтобы женщины без детородного потенциала получили консультацию и необходимую информацию, чтобы быть осведомленными о рисках помалидомида.

Цель бланка начала терапии — защитить пациенток путем информирования о риске тератогенного действия и других нежелательных эффектов, 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 вероятен риск развития врожденных дефектов. Условия мер по предупреждению беременности должны выполняться для всех пациенток, если нет достоверных доказательств того, что пациентка не обладает сохраненным детородным потенциалом.**

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

### Подробные сведения о пациентке

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

### Подтверждение врача, назначающего лечение

Я полностью объяснил(а) пациентке, названной выше, характер, цель и риски лечения, связанные с помалидомидом, особенно риски для женщин с сохраненным 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				

**Пациентка: 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 будет назначен ТОЛЬКО мне. Мне не следует НИКОМУ давать этот препарат.	Отметить
Я прочитала брошюру 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
Меня проинформировали о риске тромбозмболии и возможной необходимости проведения тромбпрофилактики во время лечения помалидомидом.	Отметить

**Подтверждение пациентки**

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 пациентки:		дата:	ДД	ММ	ГГГГ
--------------------	--	-------	----	----	------

**Заявление переводчика (при необходимости)**

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

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