

Малидоликс®
(МНН: помалидомид)

**ПРОГРАММА ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ БЕРЕМЕННОСТИ
ДЛЯ ПАЦИЕНТОК, НЕ СПОСОБНЫХ К ДЕТОРОЖДЕНИЮ**

Бланк начала терапии

Введение

Данная Форма для начала лечения должна быть заполнена для каждой пациентки, неспособной к деторождению, перед началом лечения препаратом Малидоликс®. 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

Помалидомид является структурным аналогом талидомида – вещества, обладающего активным тератогенным эффектом и вызывающего тяжелые жизнеугрожающие - дефекты развития у человека. При приеме помалидомида во время беременности ожидается развитие тератогенного эффекта ЛП с МНН помалидомида у человека. Пациентки должны соблюдать все требования программы предохранения от беременности, либо должны быть представлены убедительные доказательства того, что пациентка не может иметь детей. При приеме помалидомида во время беременности, он может стать причиной возникновения тяжелых врожденные 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(а) этой пациентке 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.

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 препарата 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 Малидоликс®.	
Я понимаю, что препарат помалидомид 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 препаратом помалидомид.	
Я знаю, что не должна быть донором крови во время приема препарата помалидомид (включая перерывы в терапии) и в течение не менее 7 дней после завершения лечения.	
Я понимаю, что должна вернуть все неиспользованное количество препарата помалидомид своему провизору в конце курса лечения.	

Подтверждение пациентки

Я подтверждаю, что понимаю и буду соблюдать все требования программы предохранения от беременности при приеме препарата помалидомид. Я согласна с тем, чтобы мой врач назначил мне лечение препаратом помалидомид.

Подпись пациентки	
Дата	