

Малидоликс®
(МНН: помалидомид)

**ПРОГРАММА ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ БЕРЕМЕННОСТИ
ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ МУЖСКОГО ПОЛА**

Бланк начала терапии

Введение

Данная Форма для начала лечения должна быть заполнена для каждого пациента мужского пола 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 препарата помалидомид. 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 препарата помалидомид во время беременности ожидается развитие тератогенного эффекта препарата помалидомид у человека. Пациентки должны соблюсти все требования программы предохранения от беременности, либо должны быть представлены убедительные доказательства того, что пациентка не может иметь детей. При приеме препарата помалидомид во время беременности, он может стать причиной возникновения тяжелых врожденные 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 препаратом помалидомид, особенно риски для женщин, способных к деторождению. Я буду нести ответственность и соблюдать все обязательства как врач, выписавший препарат 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 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 помалидомид проникает в семенную жидкость человека. Если моя партнерша может забеременеть и не использует эффективный метод контрацепции, я должен использовать презерватив в течение всего периода лечения, 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 препаратом помалидомид.	
Я знаю, что не должен быть донором крови во время приема препарата помалидомид (включая перерывы в терапии) и в течение не менее 7 дней после завершения лечения.	
Я знаю, что не должен сдавать семенную жидкость или сперму в качестве донора во время приема препарата помалидомид (включая перерывы в терапии) и в течение не менее 7 дней после завершения лечения.	
Я понимаю, что должен вернуть все неиспользованное количество препарата помалидомид своему провизору в конце курса	

лечения.	
----------	--

Подтверждение пациента

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

Подпись пациента	
Дата	