

**Иматанго® (МНН: Помалидомид)
Программа предупреждения беременности**

**Женщины, способные к деторождению.
Бланк начала терапии**

Введение

Данная Форма для начала лечения должна быть заполнена для каждой пациентки, способной к деторождению, перед началом лечения препаратом Иматанго® (МНН: Помалидомид). Форму необходимо хранить в истории болезни, а копию предоставить пациенту.

Цель Формы:

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. Пациентки должны соблюсти все требования программы предупреждения 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 врожденных 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 помалидомида 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 помалидомида.	
Я понимаю, что не должна принимать помалидомид, если я беременна или планирую беременность.	
Я понимаю, что должна использовать не менее одного эффективного метода контрацепции непрерывно в течение не менее 4 недель до начала лечения, а также на протяжении всего курса лечения и даже при перерывах в терапии, кроме того в течение не менее 4 недель после завершения приема препарата.	
Я понимаю, что если мне нужно изменить метод контрацепции или прекратить ее применение, я сначала обсужу это с <ul style="list-style-type: none"> • врачом, назначившим контрацепцию • врачом, назначившим помалидомид 	
Я понимаю, что перед началом терапии помалидомидом я должна пройти тест на беременность. Затем я буду сдавать анализ на беременность не реже одного раза в 4 недели в период лечения, а также как минимум через 4 недели после окончания терапии.	
Я понимаю, что я должна немедленно прекратить прием помалидомида и сообщить своему лечащему врачу, если я забеременею во время приема препарата; или если у меня возникнет задержка месячных или необычное менструальное кровотечение; или если я думаю (ПО ЛЮБОЙ ПРИЧИНЕ), что могу быть беременна.	
Я понимаю, что помалидомид назначают ТОЛЬКО мне. Я понимаю, что помалидомид нельзя передавать другим лицам.	
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 помалидомидом.	
Я знаю, что не должна быть донором крови во время приема помалидомида (включая перерывы в терапии) и в течение не менее 7 дней после завершения лечения.	
Я понимаю, что должна вернуть все неиспользованное количество помалидомида по месту получения препарата после окончания лечения.	

Подтверждение пациентки

Я подтверждаю, что понимаю и буду соблюдать все требования программы предупреждения беременности при приеме помалидомида. Я согласна с тем, чтобы мой врач назначил мне лечение помалидомидом.

Подпись пациентки	
Дата	