**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

**Листопад 2026**

# ФОРМА ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ ДЛЯ ЖІНОК З РЕПРОДУКТИВНИМ ПОТЕНЦІАЛОМ (ЯКІ ЗДАТНІ ДО ДІТОНАРОДЖЕННЯ) ПЕРЕД ПОЧАТКОМ ЛІКУВАННЯ ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ ПОМАЛІДОМІД КРКА

Цю форму інформованої згоди необхідно заповнити для кожної жінки з репродуктивним потенціалом до призначення помалідоміду. Форму необхідно зберігати у медичній картці, а копію надати пацієнту.

Мета форми інформованої згоди – захистити пацієнтів та можливих новонароджених дітей шляхом інформування пацієнтів про ризик тератогенності та інших побічних реакцій, пов'язаних із застосуванням помалідоміду. Ця форма не є договором і не звільняє нікого від відповідальності стосовно безпечного застосування лікарського засобу та запобігання впливу на плід.

**Увага!** Помалідомід не слід застосовувати під час вагітності, так як очікується тератогенна дія у людей. Помалідомід – це структурний аналог талідоміду. Відомо, що талідомід, що має виражену тератогенну дію, спричиняє тяжкі вади розвитку, що можуть загрожувати життю дитини. Помалідомід демонструє тератогенну дію як у щурів, так і у кролів при введенні в період первинного органогенезу. Вимога дотримання усіх вимог Програми запобігання вагітності поширюється на всіх пацієнток з репродуктивним потенціалом, якщо тільки надійно не підтверджено його відсутність.

Якщо застосовувати помалідомід під час вагітності, він може спричинити серйозні вади розвитку або смерть ненародженої дитини.

**Інформація про пацієнта**

| | |
|---|---|
| **ПІБ пацієнта** | |
| **Дата народження (ДД.ММ.РРРР)** | |
| **Дата консультації (ДД.ММ.РРРР)** | |

**Підтвердження лікаря**

Я детально пояснив (-ла) вищезазначеній пацієнтці характер, мету та ризики лікування, пов'язані з помалідомідом, особливо ризики для жінок з репродуктивним потенціалом. Я зобов’язуюся дотримуватися вимог щодо безпечного призначення та застосування помалідоміду.

| | |
|---|---|
| **ПІБ лікаря** | |
| **Підпис лікаря** | |
| **Дата (ДД.ММ.РРРР)** | |

**Пацієнт**

Ознайомтесь та поставте позначку в сусідньому полі, якщо ви погоджуєтеся з твердженням:

| | |
|---|---|
| Я розумію, що помалідомід може призвести до тяжких вад розвитку. Лікар попередив (-ла) мене, що у ненародженої дитини високий ризик вад розвитку та навіть смерті, якщо жінка вагітна або завагітніє під час застосування помалідоміду. | |
| Я розумію, що не маю приймати помалідомід у разі вагітності або планування вагітності. | |
| Я розумію, що маю використовувати принаймні один ефективний метод контрацепції без перерви, принаймні за 4 тижні до початку лікування, протягом лікування та навіть у разі перерв у лікуванні, а також принаймні протягом 4 тижнів після завершення лікування, або щомісяця підтверджувати повне та тривале утримання від статевих актів. Ефективний метод контрацепції має призначити кваліфікований фахівець у сфері охорони здоров'я. | |
| Я розумію, що якщо мені потрібно змінити або припинити метод контрацепції, мені слід спочатку обговорити це з:<br>• лікарем, який призначив мені метод контрацепції;<br>• лікарем, який призначив мені помалідомід. | |
| Я розумію, що перед призначенням помалідоміду мені потрібно пройти тест на вагітність під наглядом лікаря. Якщо не буде підтверджено, що мені було проведено стерилізацію шляхом трубної оклюзії, я проходитиму тест на вагітність принаймні кожні 4 тижні під час лікування та принаймні через 4 тижні після завершення лікування. | |
| Я розумію, що маю негайно припинити прийом помалідоміду та повідомити лікаря про вагітність під час прийому цього лікарського засобу; або відсутність менструації, або будь-яку незвичайну менструальну кровотечу; або підозру на вагітність **З БУДЬ-ЯКОЇ ПРИЧИНИ**. | |
| Я розумію, що помалідомід призначений ТІЛЬКИ мені. Мені не слід давати його іншим людям. | |
| Я ознайомилась з інформаційним буклетом для жінок з репродуктивним потенціалом, включаючи інформацію про інші можливі проблеми зі здоров’ям (небажані явища), пов’язані із застосуванням помалідоміду. | |
| Я знаю, що не можна бути донором крові під час застосування помалідоміду, у тому числі під час перерв у лікуванні та протягом принаймні 7 днів після припинення лікування. | |
| Я розумію, що після завершення лікування я маю повернути всі невикористані капсули помалідоміду своєму лікарю. | |

**Підтвердження пацієнта**

**Я підтверджую, що дотримуватимусь вимог Програми запобігання вагітності при лікуванні лікарським засобом ПОМАЛІДОМІД КРКА.**

| | |
|---|---|
| **Підпис пацієнта** | |
| **Дата (ДД.ММ.РРРР)** | |