Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

Листопад 2026

ФОРМА ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ ДЛЯ ЧОЛОВІКІВ ПЕРЕД ПОЧАТКОМ ЛІКУВАННЯ ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ ПОМАЛІДОМІД КРКА

Цю форму інформованої згоди необхідно заповнити для кожного чоловіка до призначення помалідоміду. Форму необхідно зберігати у медичній картці, а копію надати пацієнту.

Мета форми інформованої згоди – захистити пацієнтів та будь-яких можливих плодів шляхом інформування пацієнтів про ризик тератогенності та інших небажаних явищ, 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) вищезазначеному пацієнту 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 помалідомід проникає в сперму. Якщо моя партнерка вагітна або може завагітніти та не використовує ефективні методи контрацепції, мені слід користуватись презервативами під час лікування, під час перерв у лікуванні та протягом принаймні 7 днів після припинення застосування помалідоміду, навіть якщо мені була проведена вазектомія.	
Я розумію, що якщо моя партнерка завагітніє під час мого курсу лікування помалідомідом або протягом принаймні 7 днів після припинення застосування помалідоміду, я маю негайно повідомити про це свого лікаря, а моя партнерка також має негайно звернутись до лікаря.	
Я розумію, що помалідомід призначений ТІЛЬКИ мені. Мені не слід давати його іншим людям.	
Я ознайомився з інформаційним буклетом для чоловіків, включаючи інформацію про інші можливі проблеми зі здоров'ям (побічні реакції), 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 знаю, що не можна бути донором сперми під час застосування помалідоміду, у тому числі під час перерв у лікуванні та протягом принаймні 7 днів після припинення застосування помалідоміду.	
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)	