

Лютий 2025

**ФОРМА ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ ПАЦІЄНТА ПЕРЕД ПОЧАТКОМ ЛІКУВАННЯ
ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ ЛЕНАЛІДОМІД КРКА**

Цю Форму Інформованої Згоди слід заповнити кожному пацієнту перед початком лікування лікарським засобом Леналідомід КРКА.

Мета — забезпечити повну поінформованість пацієнтів про ризик тератогенності, пов'язаний із застосуванням леналідоміду, а також розуміння ними цього ризику. Ця форма не є договором і не звільняє нікого від відповідальності стосовно безпечного застосування ЛЗ Леналідомід КРКА та запобігання впливу на плід/ембріон.

Цю форму слід зберігати разом з медичною документацією, а копію надати пацієнту.

Дані пацієнта:

ПІБ пацієнта	
Дата народження	

Дані лікаря

ПІБ лікаря	
Дата консультації	

Підтвердження пацієнта

Нижче я підтверджую, що лікар пояснив мені про ризик тератогенності, пов'язаний із застосуванням леналідоміду. Я підтверджую, що розумію і буду дотримуватися вимог Програми запобігання вагітності під час застосування леналідоміду, а також даю згоду на те, щоб мій лікар призначив мені лікування леналідомідом.

Я також підтверджую таке:

ЧАСТИНА А (для всіх пацієнтів)

- Я розумію, що в разі застосування леналідоміду в період вагітності очікується негативний вплив на плід/ ембріон. Мій лікар попередив мене про те, що новонароджена дитина має високий ризик вроджених вад розвитку і навіть летального наслідку, якщо жінка була вагітна або завагітніла під час застосування леналідоміду. У мене була можливість поставити запитання, і я повністю зрозуміла(в) відповіді.
- Я ознайомила(вся) з інструкцією для медичного застосування леналідоміду і мені зрозумілий її зміст.

- Я розумію, що леналідомід буде призначено ТІЛЬКИ мені. Мені не можна передавати його іншим людям. Леналідомід слід зберігати в недоступному для дітей місці.
- Я поверну всі невикористані капсули лікарю після закінчення лікування.
- Я не буду донором крові під час лікування, зокрема під час перерв у застосуванні препарату, а також протягом 7 днів після припинення лікування.

Підпис пацієнта:

Дата:

ЧАСТИНА В (тільки для пацієнок з репродуктивним потенціалом)

- Я розумію, що в разі застосування леналідоміду в період вагітності можуть виникнути серйозні вроджені вади розвитку в дитини.
- Я розумію, що я повинна застосовувати принаймні один ефективний метод контрацепції безперервно, протягом щонайменше 4 тижнів до початку лікування, протягом усього періоду лікування та навіть у разі перерви в застосуванні лікарського засобу, а також протягом щонайменше 4 тижнів після закінчення лікування; або я підтверджую, що буду повністю та постійно утримуватися від статевих стосунків.
- Я розумію, що повинна дотримуватися зазначених вище вимог щодо застосування ефективних методів контрацепції, навіть якщо під час лікування у мене не буде регулярних менструацій.
- Я розумію, що перед початком лікування леналідомідом я повинна пройти тест на вагітність. Після цього мені потрібно буде робити такий тест на вагітність щонайменше кожні 4 тижні під час лікування, а також щонайменше через 4 тижні після завершення лікування.
- Я розумію, що якщо мені потрібно буде змінити або припинити застосування мого методу контрацепції, я повинна спочатку обговорити це питання з лікарем, який призначив контрацепцію, і з лікарем, який призначив леналідомід.
- Я розумію, що повинна негайно припинити застосування леналідоміду та повідомити своєму лікарю, якщо я завагітнію під час лікування цим препаратом (і протягом 4 тижнів після закінчення лікування); якщо у мене не буде менструації або виникне незвична менструальна кровотеча; або якщо я з якоїсь причини вважатиму, що можу бути вагітною.

Підпис пацієнта:

Дата:

ЧАСТИНА С (тільки для пацієнтів-чоловіків)

- Я розумію, що в разі застосування леналідоміду в період вагітності можуть виникнути серйозні вроджені вади розвитку в дитини. Мій лікар попередив мене про те, що новонароджена дитина має високий ризик вроджених вад розвитку і навіть летального наслідку, якщо жінка вагітна або завагітніла під час застосування леналідоміду.
- Я розумію, що леналідомід проникає в сім'яну рідину людини. Якщо моя партнерка вагітна або може завагітніти, і вона не застосовує ефективні методи контрацепції, я повинен користуватися презервативами протягом усього періоду лікування, під час перерв у застосуванні лікарського засобу та протягом щонайменше 7 днів після припинення лікування леналідомідом, навіть якщо я пройшов вазектомію.

- Я розумію, що якщо моя партнерка завагітніє під час застосування леналідоміду або протягом 7 днів після припинення лікування, я повинен негайно повідомити про це свого лікаря, а моя партнерка повинна негайно проконсультуватися зі своїм лікарем.
- Мені відомо, що я не можу бути донором сперми під час лікування леналідомідом, під час перерв у застосуванні лікарського засобу та протягом щонайменше 7 днів після припинення лікування.

Підпис пацієнта:

Дата:

Підтвердження лікаря

Я підтверджую, що:

ЧАСТИНА D (тільки для лікарів)

- Я повністю пояснила(в) вищевказаному пацієнту характер, мету та ризики лікування леналідомідом, особливо ризики для жінок з репродуктивним потенціалом.
- Я повністю ознайомила(в) пацієнтку з важливістю дотримання вимог Програми запобігання вагітності під час застосування леналідоміду.

Підпис лікаря:

Дата: