

ФОРМА ПІДТВЕРДЖЕННЯ ОЗНАЙОМЛЕННЯ З МАТЕРІАЛАМИ ДОДАТКОВИХ ЗАХОДІВ МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ТА ЗАСТОСУВАННЯ ЛЗ ДЛЯ ЛІКАРІВ

Я, нижчепідписаний(а),

ПІБ лікаря: _____

(заповнюється від руки)

Заклад охорони здоров'я: _____

підтверджую, що отримав(ла) та ознайомився(лася) з інформаційними матеріалами щодо додаткових заходів мінімізації ризиків, затвердженими в Україні, щодо лікарського(их) засобу(ів):

Назва(и) лікарського засобу: _____,

які були надані представником Компанії Dr. Reddy's Laboratories під час очної робочої зустрічі. Матеріали містять інформацію про ключові визначені ризики, рекомендації щодо безпечного застосування лікарського засобу та інструкції (посібник/ брошура) для пацієнтів, лікарів.

РОЗДІЛ І. ЗАЯВА ЛІКАРЯ, ЩО ПРИЗНАЧАЄ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Як лікар, що призначає лікарський засіб, підтверджую, що:

- ✓ ознайомився(лася) та зрозумів(ла) зміст Керівництва (брошури) для медичних працівників щодо додаткових заходів мінімізації ризиків;
- ✓ поінформував(ла) пацієнта про тератогенний ризик помалідоміду та про необхідність суворого дотримання Програми запобігання вагітності (ПЗВ);
- ✓ оцінив(ла) репродуктивний потенціал пацієнта та визначив(ла) відповідну категорію (чоловік / жінка з репродуктивним потенціалом / жінка без репродуктивного потенціалу);
- ✓ надав(ла) пацієнту освітні матеріали – Керівництво (брошуру) для пацієнта та Картку пацієнта;
- ✓ поінформував(ла) пацієнта про ризик тромбоцитопенії та кровотеч і необхідність регулярного контролю показників крові, а також про ризик серцевої недостатності та тромбоемболічних ускладнень (за потреби призначив(ла) антитромботичну профілактику);
- ✓ поінформував(ла) пацієнта про заборону донорства крові, а пацієнта чоловічої статі – також донорства сперми під час лікування та щонайменше 7 днів після приймання останньої дози, а також про необхідність не передавати лікарський засіб іншим особам та повернути невикористані капсули після завершення лікування;
- ✓ для жінок з репродуктивним потенціалом – переконався(лася) у негативному результаті медично контрольованого тесту на вагітність, проведеного протягом 3 днів до виписування рецепта, та забезпечив(ла) проведення подальших тестів згідно з Програмою; лікарський засіб призначено в кількості, необхідній для лікування протягом не більше 4 тижнів;
- ✓ для інших пацієнтів лікарський засіб призначено в кількості, що відповідає вимогам затверджених в Україні інформаційних матеріалів Програми запобігання вагітності;
- ✓ поінформував(ла) пацієнта про необхідність повідомляти лікаря про будь-які побічні реакції.

Матеріал підготовлено виключно з освітньою метою, має інформаційний характер і не є рекламою. Перед застосуванням лікарського засобу обов'язково проконсультуйтеся з лікарем

РОЗДІЛ II. ІНФОРМУВАННЯ ПАЦІЄНТА

(позначити відповідний підрозділ залежно від категорії пацієнта)

☐ **II.A. Пацієнт чоловічої статі**

Пацієнта поінформовано, що він:

- ✓ повинен використовувати презерватив протягом усього періоду лікування, під час перерв у застосуванні та протягом 7 днів після припинення лікування, якщо його партнерка вагітна або має репродуктивний потенціал і не застосовує ефективної контрацепції; ця вимога поширюється також на пацієнтів після вазектомії, оскільки сім'яна рідина може містити помалідомід навіть за відсутності сперматозоїдів;
- ✓ повинен негайно повідомити лікаря, якщо його партнерка завагітніла або якщо є підозра на вагітність;
- ✓ не повинен бути донором крові та сперми під час лікування та щонайменше 7 днів після приймання останньої дози;
- ✓ не повинен передавати лікарський засіб іншим особам та повинен повернути невикористані капсули після завершення лікування.

☐ **II.B. Пацієнтка з репродуктивним потенціалом**

Пацієнтку поінформовано, що вона:

- ✓ не повинна приймати помалідомід, якщо вона вагітна або планує вагітність;
- ✓ повинна безперервно застосовувати щонайменше один ефективний метод контрацепції протягом щонайменше 4 тижнів до початку лікування, упродовж усього періоду лікування та під час перерв у застосуванні, а також щонайменше 4 тижні після його завершення, або безперервно утримуватися від репродуктивних гетеросексуальних статевих контактів;
- ✓ повинна пройти медично контрольований тест на вагітність перед початком лікування (протягом 3 днів до виписування рецепта), проходити регулярні тести кожні 4 тижні під час лікування та щонайменше через 4 тижні після його завершення;
- ✓ повинна негайно припинити прийом та повідомити лікаря у разі вагітності, відсутності менструації, незвичайної кровотечі або будь-якої підозри на вагітність;
- ✓ поінформована, що кількість лікарського засобу, призначена для жінки з репродуктивним потенціалом, не повинна перевищувати потребу на 4 тижні лікування;
- ✓ поінформована про ризик тромбоцитопенії та кровотеч, серцевої недостатності та тромбоемболічних ускладнень;
- ✓ не повинна бути донором крові під час лікування та щонайменше 7 днів після приймання останньої дози, не повинна передавати лікарський засіб іншим особам та повинна повернути невикористані капсули після завершення лікування.

☐ **II.B. Пацієнтка без репродуктивного потенціалу**

Лікар підтверджує, що пацієнтка не має репродуктивного потенціалу відповідно до щонайменше одного з критеріїв:

- ☐ вік ≥ 50 років та природна відсутність менструацій протягом ≥ 1 року (аменорея внаслідок протипухлинної терапії або під час грудного вигодовування не виключає репродуктивного потенціалу);

Матеріал підготовлено виключно з освітньою метою, має інформаційний характер і не є рекламою.
Перед застосуванням лікарського засобу обов'язково проконсультуйтеся з лікарем

- ☐ передчасна недостатність яєчників, підтверджена лікарем-гінекологом;
- ☐ попередня двобічна сальпінгооваріектомія або гістеректомія;
- ☐ генотип ХУ, синдром Тернера, агенезія матки.

Пацієнтку поінформовано, що вона не повинна бути донором крові під час лікування та щонайменше 7 днів після приймання останньої дози, не повинна передавати лікарський засіб іншим особам та повинна повернути невикористані капсули після завершення лікування.

Дата: «___» _____ 2026 р.

Підпис лікаря: _____