

**ЛИСТ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ ПАЦИЕНТА**

Пол пациента (отметьте галочкой один вариант):            М             Ж

Возраст: \_\_\_\_ лет

Женщина детородного возраста (обведите одно):            Да            Нет

Результат теста на беременность перед лечением (обведите одно):

Положительный результат

Отрицательный результат

Дата прохождения теста на беременность перед началом терапии: \_\_\_\_\_

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПАЦИЕНТА**

Я.....  
.....

ФИО пациента(печатными буквами)

подтверждаю, что мой лечащий врач уведомил меня о тератогенности и влиянии на фертильность сонидегиба и о программе по предотвращению беременности во время лечения препаратом Одомзо..

Подпись пациента или законного представителя

Дата

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ОТ ВРАЧА ИЛИ МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА**

Я объяснил вышеуказанному пациенту.....(родителю или опекуну, если пациент имеет психические отклонения) риски, связанные с лечением препаратом Одомзо, включая риск воздействия на ребенка во внутриутробном периоде и/или на ребенка во время беременности и грудного вскармливания. Я уточнил у пациента (а также у его/ее родителя или опекуна, если пациент имеет психические отклонения), есть ли у него/нее какие-либо вопросы относительно лечения, и ответил на все эти вопросы в меру своих возможностей.

ФИО врача или медицинского работника (печатными буквами)

Подпись врача или медицинского работника

Дата

**ВНИМАНИЕ: ГИБЕЛЬ ЭМБРИОНА И ПЛОДА И СЕРЬЕЗНЫЕ ПОРОКИ РОЖДЕНИЯ:**

Капсулы Одомзо (сонидегиб) могут вызвать внутриутробную гибель плода или тяжелые врожденные дефекты развития при применении беременными женщинами. Было продемонстрировано, что лекарственные препараты данного класса обладают эмбриотоксическим и/или тератогенным потенциалом у животных. Препарат Одомзо не следует применять во время беременности.

**ДЛЯ ВСЕХ ПАЦИЕНТОВ****Я осознаю, что:**

- Препарат Одомзо может вызвать серьезные врожденные дефекты и стать причиной смерти будущего ребенка.
- Препарат Одомзо назначен только мне! Я осознаю, что не должен передавать препарат Одомзо другому человеку.
- Я должен хранить препарат Одомзо в недоступном для детей месте.
- Я не должен быть донором крови во время приема препарата Одомзо и в течение 20 месяцев после получения последней дозы.

Я должен вернуть неиспользованные капсулы по окончании лечения врачу или фармацевту.

**ДЛЯ ЖЕНЩИН, КОТОРЫЕ МОГУТ ЗАБЕРЕМЕНЕТЬ****Я осознаю, что:**

- Я не должна принимать препарат Одомзо, если я беременна или планирую забеременеть.
- Мне нельзя беременеть во время приема препарата Одомзо и в течение 20 месяцев после получения последней дозы.
- Мой лечащий врач обсудил со мной рекомендуемые методы контрацепции
- Я должна использовать 2 рекомендуемых метода контрацепции, пока я принимаю препарат Одомзо.
- Тест на беременность, проведенный моим врачом в течение 7 дней до начала лечения препаратом Одомзо и каждый месяц во время лечения, должен давать отрицательные результаты.
- Я должна использовать 2 метода контрацепции, в том числе один высокоэффективный (внутриматочная спираль [ВМС], трубная стерилизация или вазэктомия) и барьерный метод (мужской презерватив или диафрагма, при наличии спермицида).
- Я должна немедленно обратиться к своему лечащему врачу во время лечения и течение 20 месяцев после получения последней дозы в следующих случаях:
  - если я забеременею или по какой-либо причине буду подозревать, что могу быть беременной;
  - если у меня будет задержка месячных;
  - если я перестану использовать методы контрацепции;
  - если мне нужно сменить метод контрацепции во время лечения
  - в случае беременности во время лечения препаратом Одомзо я должна немедленно прекратить лечение.
- Я осознаю, что мне нельзя кормить грудью во время приема препарата Одомзо и в течение 20 месяцев после получения последней дозы.

**ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ МУЖСКОГО ПОЛА****Я осознаю, что:**

- Я всегда должен использовать презерватив при половом акте с женщиной, пока я принимаю препарат Одомзо, и в течение 6 месяцев после получения последней дозы, даже если мне проведена вазэктомия.
- Я сообщу своему врачу, если моя партнерша забеременеет во время приема препарата Одомзо или в течение последних 6 месяцев после получения мной последней дозы.
- Я не должен становиться донором спермы во время лечения и в течение 6 месяцев после получения последней дозы этого лекарственного препарата.

**Если Вам стало известно о беременности, наступившей на фоне лечения Одомзо, или о нежелательной реакции на сонидегиб, пожалуйста, направьте эту информацию по адресу электронной почты:**

**[PV.EAEU@sunpharma.com](mailto:PV.EAEU@sunpharma.com)**