

Program prevencie tehotenstva Imnovid (pomalidomid) pre ženy, ktoré nemôžu otehotnieť

Formulár na začatie liečby

Tento formulár na začatie liečby sa musí vyplniť pre každú pacientku, ktorá nemôže otehotnieť, predtým, ako začne liečbu liekom Imnovid (pomalidomid). **Formulár sa musí uchovávať v zdravotnej dokumentácii pacientky spolu s jej lekárskymi záznamami a pacientka dostane jeho kópiu.**

Účelom tohto formulára je zaistiť všetky potrebné kroky, aby sa zabránilo možnosti, že účinkom pomalidomidu bude vystavený plod. Má prispieť k úplnej informovanosti pacientky tak, aby pochopila riziko teratogenity a ďalších nežiaducich účinkov spojených s podávaním pomalidomidu. Nie je to zmluva a nezaväzuje nikoho zodpovednosti za bezpečné užívanie tohto lieku a za prevenciu fetálnej expozície.

Upozornenie: Pomalidomid sa nesmie užívať počas tehotenstva, pretože sa očakáva jeho teratogénny účinok u ľudí. Pomalidomid je štrukturálne príbuzný talidomidom. Talidomid je známy ľudský teratogén, ktorý spôsobuje závažné život ohrozujúce vrodené chyby. Zistilo sa, že pomalidomid je teratogénny u potkanov a králikov, keď sa podával počas obdobia hlavnej organogenézy. Podmienky Programu prevencie tehotenstva musia byť splnené u všetkých pacientov, ak neexistuje spoľahlivý dôkaz, že žena nemôže otehotnieť. Ak sa pomalidomid užíva počas tehotenstva, môže spôsobiť závažne vrodené chyby alebo úmrtie nenarodeného dieťaťa.

Meno pacientky		Dátum narodenia, vek alebo veková skupina	
-----------------------	--	--	--

Menovanej pacientke som podrobne vysvetlil charakter liečby, jej zmysel a riziko spojené s užívaním pomalidomidu, najmä riziko pre ženy, ktoré môžu otehotnieť. Ako lekár predpisujúci pomalidomid akceptujem všetky povinnosti a záväzky.

Meno lekára		Dátum poradenstva	
Podpis lekára			

Pacientka: Prosím, starostlivo si prečítajte a označte použitím "X" príslušné okienko formulára, ak súhlasíte s týmto výrokom:

Som si vedomá toho, že pri užívaní Imnovidu (pomalidomidu) sa môžu očakávať závažné vrodené chyby plodu. Môj predpisujúci lekár ma upozornil, že každé nenarodené dieťa má vysoké riziko vrodených chýb a dokonca môže zomrieť, ak je žena tehotná alebo otehotnie počas užívania pomalidomidu.	
Som si vedomá toho, že pomalidomid bol predpísaný IBA mne osobne a že ho nesmiem dať nikomu inému.	
Prečítala som si a porozumela som Príručke pre pacientov, vrátane informácií o možných ďalších zdravotných problémoch (vedľajších účinkoch) pomalidomidu.	
Viem, že počas liečby pomalidomidom a aspoň 7 dní po jej skončení nemôžem darovať krv.	
Som si vedomá toho, že všetky nespotrebované kapsuly pomalidomidu musím po skončení liečby vrátiť do lekárne.	

Potvrdzujem, že som porozumela a splním požiadavky Programu prevencie tehotenstva pri liečbe Imnovidom (pomalidomidom) a súhlasím, aby ma môj predpisujúci lekár mohol začať liečiť pomalidomidom.

Podpis pacientky		Dátum	
-------------------------	--	--------------	--