

Program prevencie tehotenstva Thalidomide BMS (talidomid) pre mužov

Formulár na začatie liečby

Tento formulár na začatie liečby sa musí vyplniť pre každého pacienta – muža predtým, ako začne liečbu liekom Thalidomide BMS. **Tento formulár sa musí uchovávať v zdravotnej dokumentácii pacienta spolu s jeho lekárskymi záznamami a pacient dostane jeho kópiu.**

Účelom tohto formulára je chrániť pacientov a prípadné nenarodené deti a zaistiť, že pacienti sú plne informovaní a rozumejú riziku teratogenicity a iným nežiaducim účinkom spojeným s užívaním lieku Thalidomide BMS. Nie je to zmluva a nezbavuje nikoho zodpovednosti za bezpečné užívanie tohto lieku a za prevenciu fetálnej expozície.

Upozornenie: Talidomid je silný ľudský teratogén, ktorý spôsobuje veľmi často závažné a život ohrozujúce vrodené chyby. Talidomid nesmú užívať tehotné ženy alebo ženy, ktoré by mohli otehotnieť, pokiaľ nie sú splnené všetky podmienky Programu prevencie tehotenstva. Všetci pacienti aj pacientky musia splniť podmienky Programu prevencie tehotenstva.

Ak sa Thalidomide BMS užíva počas tehotenstva, môže spôsobiť závažné vrodené chyby alebo smrť nenarodeného dieťaťa.

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Meno pacienta | | Dátum narodenia, vek alebo veková skupina | |
| Dátum poradenstva | | | |

POTVRDENIE LEKÁRA:

Vyššie menovanému pacientovi som podrobne vysvetlil charakter liečby, jej zmysel a riziko spojené s užívaním Thalidomidu BMS, najmä riziká pre ženy, ktoré môžu otehotnieť. Ako lekár predpisujúci Thalidomide BMS akceptujem všetky povinnosti a záväzky.

| | | | |
|----------------------|--|--------------|--|
| Meno lekára | | Dátum | |
| Podpis lekára | | | |

PACIENT:

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

| | |
|--|--|
| Som si vedomý toho, že pri užívaní Thalidomidu BMS sa môžu vyskytnúť závažné vrodené chyby plodu. Môj lekár ma upozornil, že každé nenarodené dieťa má vysoké riziko vrodených chýb a dokonca môže zomrieť, ak je žena tehotná alebo otehotnie počas užívania Thalidomidu BMS. | |
| Som si vedomý toho, že Thalidomide BMS prechádza do ľudskej spermy. Súhlasím, že budem počas celého trvania liečby, počas prerušenia liečby a aj 7 dní po jej skončení používať kondóm aj keď som podstúpil vazektómiu, ak je moja partnerka tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva žiadnu účinnú metódu antikoncepcie. | |
| Som si vedomý toho, že ak moja partnerka otehotnie počas mojej liečby Thalidomidom BMS alebo aj 7 dní po skončení mojej liečby Thalidomidom BMS, musím o tom okamžite informovať svojho lekára a moja partnerka má kontaktovať svojho gynekológa. | |
| Som si vedomý toho, že Thalidomide BMS bol predpísaný IBA mne osobne, a že ho nesmiem dať NIKOMU inému. | |
| Prečítal som si a porozumel som Príručke pre pacientov, vrátane informácií o možných ďalších vedľajších účinkoch lieku Thalidomide BMS. | |
| Viem, že počas liečby Thalidomidom BMS (aj počas prerušenia liečby) a aspoň 7 dní po jej skončení nemôžem darovať krv. | |
| Viem, že počas liečby Thalidomidom BMS, počas prerušenia liečby a aspoň 7 dní po skončení liečby nemôžem darovať spermu. | |
| Som si vedomý toho, že všetky nespotrebované kapsuly Thalidomidu BMS musím po skončení liečby vrátiť do lekárne. | |

POTVRDENIE PACIENTA:

Potvrdzujem, že som porozumel a splním požiadavky Programu prevencie tehotenstva pre Thalidomide BMS a súhlasím, aby ma môj lekár mohol začať liečiť Thalidomidom BMS.

| | |
|------------------------|--|
| Podpis pacienta | |
| Dátum | |