

Program prevencie tehotenstva Imnovid (pomalidomid) pre mužov

Formulár na začatie liečby

Tento formulár na začatie liečby sa musí vyplniť pre každého pacienta – muža predtým, ako začne liečbu liekom Imnovid (pomalidomid).

Formulár sa musí uchovávať v zdravotnej dokumentácii pacienta spolu s lekáorskými záznamami a pacient 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 pacienta tak, aby pochopil riziko teratogenity a ďalších nežiaducich účinkov spojených s podávaním pomalidomidu. Nie je to zmluva a nezbavuje 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 štruktúrne príbuzný s 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, pokiaľ neexistuje spoľahlivý dôkaz, že žena nemôže otehotnieť. Ak sa pomalidomid užíva počas tehotenstva, môže spôsobiť vážne, život ohrozujúce vrodené chyby alebo úmrtie plodu.

Meno pacienta	Dátum narodenia
----------------------	------------------------

Menovanému pacientovi 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	

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

Som si vedomý toho, že pri užívaní Imnovidu (pomalidomidu) sa očakávajú 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 pomalidomidu.	
Som si vedomý toho, že pomalidomid prechádza do ľudskej spermy. Súhlasím, že budem počas celého trvania liečby, počas prerušenia liečby a aj 7 dní po jej skončení používať kondóm, 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 pomalidomidom alebo aj 7 dní po skončení mojej liečby pomalidomidom, musím o tom okamžite informovať svojho lekára a moja partnerka má kontaktovať svojho gynekológa.	
Som si vedomý toho, že pomalidomid bol predpísaný 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 pomalidomidu.	
Viem, že počas liečby pomalidomidom a 7 dní po jej skončení nemôžem darovať krv.	
Viem, že počas liečby pomalidomidom, počas prerušenia liečby a 7 dní po skončení liečby nemôžem darovať spermu.	
Som si vedomý toho, že všetky nespotrebované kapsuly pomalidomidu musím po skončení liečby vrátiť do lekárne.	

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

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