

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

Formulár na začatie liečby

Tento formulár na začatie liečby sa musí vyplniť pre každú pacientku, ktorá môže 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 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 pacientky	Dátum narodenia
-----------------------	------------------------

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 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 vedomá toho, že nesmiem užívať pomalidomid ak som tehotná alebo plánujem otehotnieť.	
Som si vedomá toho, že musím používať aspoň jednu účinnú metódu antikoncepcie už 4 týždne pred začiatkom liečby, počas celej liečby aj počas prerušenia liečby a najmenej 4 týždne po jej skončení.	
Som si vedomá toho, že ak potrebujem zmeniť alebo prestať užívať antikoncepciu, najskôr sa o tom poradím so • svojím gynekológom • svojím lekárom predpisujúcim mi pomalidomid	
Som si vedomá toho, že pred začiatkom liečby pomalidomidom si musím urobiť tehotenský test. Súhlasím, že sa podrobím tehotenským testom najmenej každé 4 týždne počas liečby a aspoň 4 týždne po skončení liečby.	
Som si vedomá toho, že musím okamžite prestať užívať pomalidomid a informovať svojho lekára, ak otehotniem počas užívania tohto lieku; ak nedostanem menštruáciu alebo budem mať nejaké nezvyčajné menštruačné krvácanie; alebo ak si z akéhokoľvek dôvodu myslím, že môžem byť tehotná.	
Som si vedomá toho, že pomalidomid bol predpísaný mne osobne a že ho nesmiem dať nikomu inému.	
Prečítala som si a porozumela 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.	
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 lekár mohol začať liečiť Imnovidom (pomalidomidom).

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