

# 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 nezbuva 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 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.

<b>Meno pacientky</b>	<b>Dátum narodenia</b>
-----------------------	------------------------

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.

<b>Meno lekára</b>	<b>Dátum poradenstva</b>
<b>Podpis lekára</b>	

**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 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).

<b>Podpis pacientky</b>	<b>Dátum</b>
-------------------------	--------------