

LIEK S OBSAHOM POMALIDOMIDU

PROGRAM PREVENCIE TEHOTENSTVA

FORMULÁR INFORMOVANOSTI O RIZIKÁCH

FORMULÁR INFORMOVANOSTI O RIZIKÁCH PRE ÚPLNÉ INFORMOVANIE PACIENTA OHĽADOM BEZPEČNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU S OBSAHOM POMALIDOMIDU

Tento Formulár informovanosti o rizikách Vám má pomôcť pri poskytnutí poradenstva pacientovi pred začatím liečby liekom s obsahom pomalidomidu, aby ste sa uistili, že pacient užíva liek bezpečne a správne.

Účelom formulára informovanosti o rizikách je chrániť pacientov a prípadne ich nenarodené deti a zaistiť, že pacienti sú plne informovaní a rozumejú riziku teratogenity a iným nežiaducim účinkom spojeným s užívaním lieku s obsahom pomalidomidu.

Tento formulár nie je zmluva a nezbavuje nikoho zodpovednosti za bezpečné užívanie tohto lieku a za prevenciu fetálnej expozície.

Údaje o pacientovi

Prosím vyplňte tento formulár VEĽKÝMI TLAČENÝMI PÍSMENAMI.

Meno pacienta	
Priezvisko pacienta	
Podpis pacienta	
Dátum poradenstva	

Údaje o lekárovi

Prosím vyplňte tento formulár VEĽKÝMI TLAČENÝMI PÍSMENAMI.

Meno lekára	
Priezvisko lekára	
Podpis lekára	
Dátum	

Vyberte príslušný stĺpec rizikovej kategórie pacienta a pozrite si poskytnuté poradenské informácie.

Informovali ste vášho pacienta/ku, že:	Muž	Žena, ktorá nemôže otehotnieť *	Žena, ktorá môže otehotnieť
1) Je potrebné vyhnúť sa expozícii plodu.		N/A	
2) Nesmie užívať pomalidomid ak je tehotná alebo plánuje otehotnieť.	N/A	N/A	
3) Rozumie potrebe vyhnúť sa užívaniu pomalidomidu počas tehotenstva a musí bez prerušenia používať aspoň jednu účinnú metódu antikoncepcie už 4 týždne pred začiatkom liečby, počas celej liečby a dokonca počas prerušenia liečby a najmenej 4 týždne po jej ukončení.	N/A	N/A	
4) Ak potrebuje zmeniť alebo prestať užívať antikoncepciu, najskôr sa o tom poradí s: a) lekárom, ktorý predpísal antikoncepciu a bude ho informovať, že užíva pomalidomid b) lekárom, ktorý predpísal pomalidomid a bude ho informovať, že chce prestať užívať antikoncepciu alebo chce zmeniť metódu antikoncepcie.	N/A	N/A	
5) Je potrebné urobiť tehotenský test pred liečbou, najmenej každé 4 týždne počas liečby a po ukončení liečby.	N/A	N/A	
6) Je potrebné okamžite prestať užívať pomalidomid pri podozrení na tehotenstvo.	N/A	N/A	
7) Je potrebné okamžite kontaktovať lekára pri podozrení na tehotenstvo.	N/A	N/A	
8) Liek sa nesmie dať žiadnej inej osobe.			
9) Počas liečby pomalidomidom (aj počas prerušenia liečby) a aspoň 7 dní po jej skončení nemôže darovať krv.			
10) Všetky nespotrebované kapsuly pomalidomidu musí po ukončení liečby vrátiť do lekárne.			
11) Pomalidomid prechádza do ľudskej spermy, a preto je potrebné používať kondóm, ak je partnerka tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva žiadnu účinnú metódu antikoncepcie (aj keď muž podstúpil vazektómiu).		N/A	N/A
12) Ak jeho partnerka otehotnie, musí okamžite informovať ošetrojúceho lekára a vždy používať kondóm.		N/A	N/A
13) Nesmie darovať spermu počas liečby (aj počas prerušenia liečby) a aspoň 7 dní po ukončení liečby pomalidomidom.		N/A	N/A

Môžete potvrdiť, že váš pacient:	Muž	Žena, ktorá nemôže otehotnieť *	Žena, ktorá môže otehotnieť
1) Bol odoslaný k lekárovi na poradenstvo ohľadom antikoncepcie, ak je to potrebné?	N/A	N/A	
2) Je schopný dodržiavať antikoncepčné opatrenia?		N/A	
3) Súhlasí s tým, že podstúpi tehotenský test aspoň v 4-týždňových intervaloch, pokiaľ nebude potvrdená tubárna sterilizácia?	N/A	N/A	
4) Pred začatím liečby mala negatívny tehotenský test, aj napriek absolútnej a kontinuálnej sexuálnej abstinencii?	N/A	N/A	

* Kritériá na určenie, či je pacientka žena, ktorá nemôže otehotnieť, nájdete v Príručke pre zdravotníckych pracovníkov.

LIEČBA ŽENY, KTORÁ MÔŽE OTEHOTNIEŤ NEMÔŽE ZAČAŤ, KÝM PACIENTKA NEBUDE POUŽÍVAŤ ASPOŇ JEDNU ÚČINNÚ METÓDU ANTIKONCEPCIE NAJMENEJ 4 TÝŽDNE PRED ZAČATÍM LIEČBY ALEBO SA NEZAVIAŽE K ABSOLÚTNEJ A KONTINUÁLNEJ SEXUÁLNEJ ABSTINENCII A VÝSLEDOK TEHOTENSKÉHO TESTU MUSÍ BYŤ NEGATÍVNY.