

THALIDOMIDE BMS® (THALIDOMIDE)
PROGRAM PREVENCIE TEHOTENSTVA
FORMULÁR INFORMOVANOSTI O RIZIKÁCH

FORMULÁR INFORMOVANOSTI O RIZIKÁCH NA ÚPLNÉ INFORMOVANIE PACIENTA OHĽADOM BEZPEČNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU THALIDOMIDE BMS® (TALIDOMID)

Tento Formulár informovanosti o rizikách vám má pomôcť pri poskytnutí poradenstva pacientovi pred začatím liečby liekom Thalidomide BMS® (talidomid), aby ste sa uistili, že liek používate bezpečne a správne.

Účelom tohto formulára 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 Thalidomide BMS® (talidomid).

Tento formulár nie je 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 môžu 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.

Údaje o pacientovi

Prosím vyplňte tento formulár **VELKÝMI TLAČENÝMI PÍSMENAMI**.

Meno pacienta	
Priezvisko pacienta	
Podpis pacienta	
Dátum poradenstva	

Údaje o lekárovi

Prosím vyplňte tento formulár **VELKÝMI TLAČENÝMI PÍSMENAMI**.

Meno lekára	
Priezvisko lekára	
Podpis lekára	
Dátum	

Vyberte príslušný stĺpec rizikovej kategórie pacienta a prislúchajúce informácie pre poradenstvo.

Informovali ste vášho pacienta/ku, že:	Muž	Žena, ktorá nemôže otehotnieť *	Žena, ktorá môže otehotnieť
1) Je potrebné vyhnúť sa expozícii plodu talidomidu.		N/A	
2) Talidomid nesmie užívať, ak je tehotná alebo plánuje otehotnieť.	N/A	N/A	
3) Rozumie potrebe vyhnúť sa užívaniu talidomidu 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 talidomid, b) lekárom, ktorý predpísal talidomid 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 začiatkom liečby, najmenej každé 4 týždne počas liečby a po skončení liečby.	N/A	N/A	
6) Je potrebné okamžite prestať užívať talidomid 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 talidomidom (aj počas prerušenia liečby) a aspoň 7 dní po jej ukončení nemôže darovať krv.			
10) Všetky nespotrebované kapsuly talidomidu musí po ukončení liečby vrátiť do lekárne.			
11) Talidomid 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 spermium počas liečby (aj počas prerušenia liečby) a aspoň 7 dní po ukončení liečby talidomidom.		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.