

3 **Innovid**[®] (pomalidomid) ▼ Program prevencije trudnoće

OBRAZAC PRISTANKA PACIJENTA za primenu leka Innovid

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek. Uputstva za prijavljivanje dostupna su na www.alims.gov.rs

UPOZORENJE – Teški i po život opasni urođeni defekti kod ljudi

Ukoliko se Innovid uzima tokom trudnoće može da izazove ozbiljne urođene defekte ili smrt nerođenog deteta.

Ovaj obrazac služi za evidentiranje sprovođenja programa prevencije trudnoće.

Ovaj obrazac pristanka pacijenta mora da se popuni pre početka lečenja lekom Innovid. Obrazac zajednički popunjavaju i pacijent i lekar (propisivač leka).

Popunjavanjem i potpisivanjem lekar (propisivač leka) potvrđuje da je informisao pacijenta o rizicima primene pomalidomida, da ih je pacijent razumeo, kao i da je uputio pacijenta koje radnje treba da sprovodi.

Popunjavanjem i potpisivanjem pacijent potvrđuje da je informisan o rizicima primene leka Innovid (pomalidomid), da ih razume, kao i da je upućen kako dalje da postupa.

Jedan primerak obrasca treba uručiti pacijentu, a jedan primerak zadržati u medicinskoj dokumentaciji pacijenta.

Podaci o PACIJENTU

Ime i prezime pacijenta:
Datum rođenja:
Status pacijenta (zaokružiti primenljivo): <input type="checkbox"/> 1. Muškarac – popunjava delove A i C <input type="checkbox"/> 2. Žena za koju je pouzdano potvrđeno da nije u reproduktivnom periodu – popunjava deo A <input type="checkbox"/> 3. Žena u reproduktivnom periodu – popunjava delove A i B
Datum savetovanja pacijentkinje:

Podaci o LEKARU (propisivaču leka)

Ime i prezime lekara:	– popunjava deo D
Zdravstvena ustanova:	Mesto:

DEO A

(popunjavaju svi pacijenti)

- Moj lekar mi je objasnio/la i razumeo/la sam moguće rizike i moguće koristi vezane za primenu leka Imnovid (pomalidomid).
- Imao/la sam priliku da postavljam pitanja i razumeo/la sam odgovore koji su mi dati na ta pitanja.
- Primio/la sam, pročitao/la sam i razumeo/la sam Imnovid (pomalidomid) „Vodič sa važnim informacijama za pacijente“.
- Razumem kako je lek Imnovid propisan samo meni i kako ga ne smem deliti ni sa jednom drugom osobom, čak i ako boluje od iste bolesti kao ja. Lek moram da čuvam izvan domašaja dece.
- Sve neupotrebljene kapsule vratiću svom farmaceutu ili lekaru.
- Obavezujem se da neću da doniram krv tokom lečenja i 7 dana nakon prestanka lečenja.

Mesto

Datum

Potpis

DEO B

(popunjavaju samo pacijentkinje u reproduktivnom periodu, što utvrđuje lekar)

- Razumem kako je Imnovid (pomalidomid) štetan za nerođeno dete.
- Razumem da ne smem da uzmem lek Imnovid ako sam trudna ili planiram da zatrudnim.
- Obavezujem se da ću primenjivati efikasnu kontracepciju 4 nedelje pre početka lečenja, tokom prekida lečenja, tokom celokupnog trajanja lečenja, kao i 4 nedelje nakon završetka lečenja ili potvrđujem kako se neću upuštati ni u kakve seksualne aktivnosti (potpuna i neprekidna seksualna apstinencija).
- Razumem da efikasan metod kontracepcije mora da propiše i započne odgovarajući lekar.
- Obavezujem se da čak i ako ne budem dobijala menstruaciju tokom lečenja, i dalje ću se pridržavati gore navedenih zahteva koji se odnose na kontracepciju.
- Razumem da ću, ako je potrebna promena ili prekid mog metoda kontracepcije, prvo o tome razgovarati sa lekarom koji mi propisuje kontracepciju i sa lekarom koji mi propisuje lek Imnovid.
- Saglasna sam sprovođenju testova na trudnoću svake 4 nedelje, osim ako moj lekar potvrdi da sam podvrgnuta podvezivanju jajovoda.
- Ako lek Imnovid (pomalidomid) ne dobijem od svog lekara, učiniću sve što mogu da odnesem recept za izdavanje leka farmaceutu u roku od jednog radnog dana od trenutka kada dobijem recept od svog lekara.
- Obavezujem se da u slučaju da zatrudnim ili iz bilo kog razloga pomislim da sam trudna, tokom celokupnog lečenja ili u periodu od 4 nedelje nakon prestanka lečenja, prestaću sa uzimanjem leka Imnovid (pomalidomid) i odmah ću se obratiti svom lekaru.

Mesto

Datum

Potpis

DEO C

(popunjavaju muški pacijenti)

- Razumem kako je Imnovid (pomalidomid) štetan za nerođeno dete.
- Razumem da lek Imnovid prelazi u semenu tečnost kod ljudi.
- Saglasan sam da koristim prezervative (čak i ako mi je izvršena vazektomija) tokom lečenja, tokom prekida lečenja, kao i 7 dana nakon prestanka lečenja, ako je moja partnerka trudna ili može da ostane trudna, a ne primenjuje efikasnu kontracepciju.
- Ako moja partnerka zatrudni tokom mog celokupnog lečenja i 7 dana nakon lečenja lekom Imnovid (pomalidomid), savetovaću joj da odmah potraži savet lekara.
- Obavezujem se da neću da doniram spermu tokom lečenja i 7 dana nakon prestanka lečenja.

Mesto

Datum

Potpis

DEO D

(popunjava lekar – propisivač leka)

- Potvrđujem da sam pacijentu / pacijentkinji objasnio/la moguće koristi i moguće rizike lečenja lekom Imnovid (pomalidomid), uključujući i potrebu pridržavanja Programa prevencije trudnoće.

Mesto

Datum

Potpis