3

Thalidine

(talidomid)
Program prevencije trudnoće

OBRAZAC PRISTANKA PACIJENTA
za primenu talidomida

Ovaj *Obrazac pristanka pacijenta* mora da se popuni pre početka lečenja talidomidom. Obrazac zajednički popunjavaju pacijent i lekar koji propisuje talidomid.

Popunjavanjem i potpisivanjem lekar koji propisuje talidomid potvrđuje da je pružio informacije pacijentu o rizicima primene talidomida i radnjama koje treba da sprovodi, i da je pacijent razumeo pružene informacije.

Popunjavanjem i potpisivanjem pacijent potvrđuje da je dobio informacije o rizicima primene talidomida i radnjama koje treba da sprovodi i da je razumeo pružene informacije.

Jedan primerak *Obrasca* mora biti uručen pacijentu, a jedan primerak se čuva u medicinskoj dokumentaciji pacijenta.

***Obrazac pristanka pacijenta* služi za evidenciju sprovođenja Programa prevencije trudnoće.**

UPOZORENJE: Talidomid je snažan humani teratogen koji indukuje visoku učestalost teških i po život opasnih urođenih anomalija kod nerođene bebe. Talidomid ne smeju nikada da upotrebljavaju trudnice ili žene koje bi mogle da zatrudne, osim ako ispunjavaju sve uslove Programa prevencije trudnoće. Uslove Programa prevencije trudnoće moraju ispuniti svi pacijenti i pacijentkinje.

Ukoliko se talidomid primenjuje tokom trudnoće, može da izazove teške i po život opasne urođene anomalije ili smrt nerođene bebe.

PODACI O PACIJENTU

Pacijent (ime i prezime)	
Datum rođenja	
Datum savetovanja	

Kategorija kojoj pacijent pripada (zaokružiti primenljivo):

1. **Žena u reproduktivnom period**
2. **Muškarac**
3. **Žena koja nije u reproduktivnom periodu**

Pažljivo pročitajte i označite informacije koje Vam je lekar pružio i koje ste razumeli	Žena u reproduktivnom periodu	Muškarac	Žena koja nije u reproduktivnom periodu
POPUNJAVAJU SVI PACIJENTI			
1) razumeo/la sam da se teške urođene mane ili smrtni ishod mogu javiti kod nerođenih beba, ukoliko žena zatrudni tokom primene talidomida ili ukoliko trudnica primenjuje talidomid			
2) razumeo/la sam da je talidomid propisan samo meni i da ne smem da ga delim sa drugom osobom			
3) obavezujem se da neću da doniram krv tokom lečenja i najmanje 7 dana nakon završetka lečenja talidomidom			
4) sve neupotrebljene kapsule talidomida ću vratiti u apoteku			
5) razumeo/la da je potrebno da pročitam *Vodič za pacijente sa važnim informacijama o primeni talidomida*			
6) razumeo/la sam da će mi lekar koji propisuje talidomid uz svaki recept za talidomid dati i *Obrazac za naručivanje leka Thalidine* i da oba moram da priložim u apoteci prilikom preuzimanja talidomida			
7) razumeo/la sam da *Obrazac za naručivanje leka* ne sadrži lične informacije o meni, koji će poslužiti za bezbedno izdavanje talidomida. Podatke mogu da koriste nosilac dozvole za talidomid, distributer talidomida i ALIMS, kako bi pratili i procenili bezbednu primenu talidomida			
8) imao sam priliku da postavljam pitanja i razumeo sam odgovore koje sam dobio na postavljena pitanja			

POPUNJAVAJU SAMO ŽENE U REPRODUKTIVNOM PERIODU			
1) razumela sam da ne smem da primenjujem talidomid ukoliko sam trudna ili planiram da zatrudnim		Nije primenljivo	Nije primenljivo
2) obavezujem se da ću primenjivati efikasnu kontracepciju ili da ću se potpuno i neprekidno uzdržavati od seksualnog odnosa (što se proverava svakog meseca) najmanje 4 nedelje pre početka lečenja, tokom lečenja (uključujući i prekide u primeni leka) i najmanje 4 nedelje nakon završetka lečenja talidomidom		Nije primenljivo	Nije primenljivo
3) razumela sam da efikasan metod kontracepcije mora da započne lekar koji propisuje kontracepciju		Nije primenljivo	Nije primenljivo
4) razumela sam da u slučaju potrebe za prekidom ili promenom metode kontracepcije moram da se obratim lekaru koji mi propisuje kontracepciju i lekaru koji mi propisuje talidomid		Nije primenljivo	Nije primenljivo
5) razumela sam da moram da se pridržavam saveta o kontracepciji, čak i u slučaju da menstruacija izostane (amenoreja) tokom lečenja talidomidom		Nije primenljivo	Nije primenljivo
6) razumela sam da moram pod medicinskim nadzorom da uradim test za utvrđivanje trudnoće pre početka lečenja, svake 4 nedelje tokom lečenja (uključujući i prekide u primeni leka) i najmanje 4 nedelje nakon završetka lečenja talidomidom, osim ukoliko lekar ne potvrdi da sam podvrgnuta podvezivanju jajovoda		Nije primenljivo	Nije primenljivo
7) razumela sam da ukoliko posumnjam na trudnoću, izostane menstruacija ili se javi neuobičajeno menstrualno krvarenje tokom lečenja talidomidom (uključujući i prekide u primeni leka), moram odmah da prekinem primenu talidomida i da obavestim lekara koji mi propisuje talidomid		Nije primenljivo	Nije primenljivo

POPUNJAVAJU PACIJENTI MUŠKOG POLA			
1) razumeo sam da nikada tokom lečenja i 7 dana nakon završetka lečenja talidomidom ne smem da imam nezaštićeni seksualni odnos sa partnerkom koja je trudna ili može da zatrudni	Nije primenljivo		Nije primenljivo
2) razumeo sam koje efikasne metode kontracepcije može da koristi moja partnerka	Nije primenljivo		Nije primenljivo
3) razumeo sam da se talidomid nalazi u spermi. Ukoliko je moja partnerka trudna ili je u stanju da zatrudni, a ne koristi efikasne metode kontracepcije, moram da koristim kondom za vreme seksualnog odnosa tokom lečenja (uključujući i prekide primene leka) i najmanje 7 dana nakon završetka lečenja talidomidom (čak i ukoliko je kod mene izvršeno podvezivanje semevoda (vazektomija))	Nije primenljivo		Nije primenljivo
4) razumeo sam da ukoliko tokom mog lečenja talidomidom ili najmanje 7 dana nakon završetka lečenja talidomidom moja partnerka zatrudni ili sumnja da je trudna, moram da obavestim lekara koji propisuje talidomid, a moja partnerka treba da se uputi na procenu i mišljenje kod lekara koji je specijalizovan ili sa iskustvom u teratologiji	Nije primenljivo		Nije primenljivo

IZJAVA PACIJENTA

- **Potvrđujem da mi je lekar koji propisuje talidomid pružio informacije o mogućim rizicima lečenja talidomidom i radnjama koje treba da sprovodim.**
- **Potvrđujem da mi je lekar koji propisuje talidomid uručio *Vodič za pacijenta sa važnim informacijama o primeni talidomida* i primerak popunjenog *Obrasca pristanka pacijenta za primenu talidomida*.**
- **Potvrđujem da sam razumeo pružene informacije o mogućim rizicima lečenja talidomidom i radnjama koje treba da sprovodim.**

Pacijent (ime i prezime)	
Potpis	
Datum	

IZJAVA LEKARA KOJI PROPISUJE TALIDOMID

- **Potvrđujem da je pacijent/pacijentkinja razumeo/la pružene informacije o mogućim rizicima lečenja talidomidom i radnjama koje treba da sprovodi.**
- **Potvrđujem da je pacijent/pacijentkinja sposoban/a da se pridržava svih uslova Programa prevencije trudnoće.**
- **Obavezujem se da ću poštovati svoje obaveze i odgovornosti kao lekar koji propisuje talidomid.**

Lekar (ime i prezime)	
Datum propisivanja talidomida	
Potpis	