

## IMNOVID (POMALIDOMID)

### OBRAZAC POTVRDE O UPOZNATOSTI SA RIZICIMA

Ovaj *Obrazac potvrde o upoznatosti sa rizicima* zajednički popunjavaju pacijent i lekar koji propisuje lek.

Popunjavanjem i potpisivanjem lekar koji propisuje lek potvrđuje da je informisao pacijenta o rizicima primene pomalidomida. Takođe, "Obrazac" služi za evidentiranje sprovođenja programa prevencije trudnoće.

Popunjavanjem i potpisivanjem, pacijent potvrđuje kako je informisan o rizicima primene pomalidomida, da ih razume i da je upućen kako dalje da postupa.

Obrazac potvrde o upoznatosti sa rizicima se čuva u medicinskoj dokumentaciji pacijenta i prema potrebi se primerak obrasca obezbeđuje pacijentu.

Popunite ŠTAMPANIM SLOVIMA.

**OBRAZAC POTVRDE O UPOZNATOSTI SA RIZICIMA POTVRĐUJE DA JE PACIJENT POTPUNO INFORMISAN O BEZBEDNOJ PRIMENI LEKA IMNOVID (POMALIDOMID)**

Ovaj obrazac potvrde o upoznatosti sa rizicima služi Vam kao pomoć pri savetovanju pacijenata pre početka lečenja lekom Imnovid (pomalidomid), kako bi se osigurala bezbedna i pravilna upotreba leka.

Svrha obrasca potvrde o upoznatosti sa rizicima je zaštita pacijenata i eventualno fetusa na način da se osigura potpuna informisanost pacijenata i njihovo razumevanje rizika od teratogenosti i drugih neželjenih reakcija povezanih sa upotrebom leka Imnovid (pomalidomid).

Ovaj obrazac nije ugovor i ne oslobađa nikoga od njegove/njene odgovornosti u pogledu bezbedne upotrebe leka i prevencije izloženosti fetusa.

**LEČENJE ŽENE KOJA JE U REPRODUKTIVNOM PERIODU NE MOŽE ZAPOČETI SVE DOK SE PACIJENTKINJA NE PODVRGNE NAJMANJE JEDNOJ EFIKASNOJ METODI KONTRACEPCIJE NAJMANJE 4 NEDELJE PRE POČETKA LEČENJA ILI SE OBAVEŽE NA POTPUNU I NEPREKIDNU SEKSUALNU APSTINENCIJU UZ NEGATIVAN REZULTAT TESTA ZA UTVRĐIVANJE TRUDNOĆE!**

**Podaci o pacijentu**

Ime pacijenta	
Prezime pacijenta	
Potpis pacijenta	
Datum savetovanja	

**Podaci o lekaru koji propisuje lek**

Ime lekara	
Prezime lekara	
Potpis lekara	
Datum savetovanja	

Molimo izaberite odgovarajuću kolonu za kategoriju rizika pacijenta i obratite pažnju na navedene poruke koje treba obuhvatiti savetovanjem.

<b>Da li ste informisali svog pacijenta/pacijentkinju:</b>	<b>Žene u reproduktivnom periodu</b>	<b>Pacijenti muškog pola</b>	<b>Žene koje nisu u reproduktivnom periodu*</b>
1) O potrebi da se izbegne izlaganje fetusa			<b>Nije primenljivo</b>
2) Da ako je trudna ili planira trudnoću ne sme da uzima pomalidomid		<b>Nije primenljivo</b>	<b>Nije primenljivo</b>
3) Da razume potrebu da tokom trudnoće izbegava uzimanje pomalidomida i da primenjuje efikasne kontraceptivne mere bez prekida, najmanje 4 nedelje pre početka lečenja, tokom celog trajanja lečenja i još najmanje 4 nedelje nakon završetka lečenja		<b>Nije primenljivo</b>	<b>Nije primenljivo</b>
4) Ako treba da promeni ili prestane da koristi metodu kontracepcije, treba da obavesti: a) lekara koji joj je propisao kontracepciju da uzima lek Imnovid b) lekara koji je propisao lek Imnovid da je prestala da koristi ili promenila metodu kontracepcije		<b>Nije primenljivo</b>	<b>Nije primenljivo</b>
5) O potrebi za sprovođenjem testova za utvrđivanje trudnoće (pre lečenja, najmanje svake 4 nedelje tokom lečenja i posle lečenja)		<b>Nije primenljivo</b>	<b>Nije primenljivo</b>
6) O potrebi da se prekine upotreba leka Imnovid odmah čim se pojavi sumnja na trudnoću		<b>Nije primenljivo</b>	<b>Nije primenljivo</b>
7) O potrebi da se obrati svom lekaru čim se pojavi sumnja na trudnoću		<b>Nije primenljivo</b>	<b>Nije primenljivo</b>
8) Da ne sme da daje lek nijednoj drugoj osobi			
9) Da ne sme da donira krv tokom lečenja (uključujući privremene prekide lečenja) i još najmanje 7 dana nakon završetka lečenja lekom Imnovid			
10) Da na kraju lečenja treba sve neupotrebljene kapsule vratiti farmaceutu			
11) Da je pomalidomid nađen u spermi i o potrebi za korišćenjem prezervativa u slučaju da je partnerka trudna ili je u reporoduktivnom periodu, a ne koristi efikasnu metodu kontracepcije (čak i u slučaju da muškarac podvrgnut vazektomiji)	<b>Nije primenljivo</b>		<b>Nije primenljivo</b>
12) Da ako partnerka zatrudni, pacijent treba odmah da obavesti svog lekara i da uvek koristi prezervative	<b>Nije primenljivo</b>		<b>Nije primenljivo</b>
13) O zabrani doniranja sperme tokom lečenja (uključujući privremene prekide lečenja) i još najmanje 7 dana nakon završetka lečenja	<b>Nije primenljivo</b>		<b>Nije primenljivo</b>

<b>Možete li da potvrdite da je pacijent/pacijentkinja:</b>	<b>Žene u reproduktivnom periodu</b>	<b>Pacijenti muškog pola</b>	<b>Žene koje nisu u reproduktivnom periodu*</b>
1) Po potrebi upućena na savetovanje o kontracepciji?		<b>Nije primenljivo</b>	<b>Nije primenljivo</b>
2) Sposoban/sposobna da se pridržava kontraceptivnih mera?			<b>Nije primenljivo</b>
3) Saglasna sa sprovođenjem testiranja za utvrđivanje trudnoće u intervalima od najmanje 4 nedelje, osim u slučaju potvrđene sterilizacije podvezivanjem jajovoda?		<b>Nije primenljivo</b>	<b>Nije primenljivo</b>
4) Imala negativan rezultat testa za utvrđivanje trudnoće pre početka lečenja, čak i ako se pridržava potpune i neprekidne seksualne apstinencije?		<b>Nije primenljivo</b>	<b>Nije primenljivo</b>

\* za kriterijume kojim se potvrđuje da žene nisu u reproduktivnom periodu pogledajte *Vodič za zdravstvene radnike*.