

Obrazac pristanka za bolesnicu koja nije u reproduktivnoj dobi

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj Obrazac pristanka bolesnika zajednički ispunjavaju bolesnica i propisivač lijeka Innovid®.

Ispunjavanjem i potpisivanjem liječnik propisivač potvrđuje kako je informirao bolesnicu o rizicima primjene pomalidomida, da ih je bolesnica razumjela te da je uputio bolesnicu na radnje koje treba provoditi.

Također, Obrazac služi za evidentiranje provođenja programa prevencije trudnoće.

Ispunjavanjem i potpisivanjem bolesnica potvrđuje kako je informirana o rizicima primjene pomalidomida, kako ih razumije te da je upućena kako dalje postupati.

Jedan primjerak Obrasca treba uručiti bolesnici, a jedan primjerak zadržati u medicinskoj dokumentaciji bolesnice.

Ispunite TISKANIM SLOVIMA.

4.2

Imnovid® (pomalidomid) Program prevencije trudnoće

Obrazac pristanka za bolesnicu koja nije u reproduktivnoj dobi

Uvod

Ovaj Obrazac pristanka bolesnika mora se popuniti za svaku bolesnicu koja nije u reproduktivnoj dobi prije započinjanja liječenja Innovidom® (pomalidomidom). Obrazac treba pohraniti u njihov zdravstveni karton, a presliku dati bolesnici.

Svrha Obrasca pristanka bolesnika je zaštita bolesnika i potencijalnih fetusa na način da se osigura potpuna informiranost bolesnika i njihovo razumijevanje rizika od teratogenog učinka i drugih štetnih događaja povezanih s primjenom pomalidomida. Obrazac ne oslobađa nikoga od svojih odgovornosti u pogledu sigurne primjene lijeka i prevencije izloženosti fetusa.

Upozorenje:

Pomalidomid se ne smije uzimati u trudnoći jer se očekuje teratogeni učinak kod ljudi. Pomalidomid je strukturno srodan talidomidu. Talidomid je poznati teratogen za ljude koji uzrokuje teške životno ugrožavajuće prirodne anomalije. Otkriveno je da je pomalidomid teratogen u štakora i kunića kad se primjenjuje tijekom razdoblja glavne organogeneze. Uvjeti Programa prevencije trudnoće moraju biti ispunjeni za sve bolesnike osim ako postoje pouzdani dokazi da bolesnik nije u reproduktivnoj dobi.

Ako se pomalidomid uzima za vrijeme trudnoće, može prouzročiti teška prirođena oštećenja ili smrt nerođenog djeteta.

Podaci o bolesnici

Ime i prezime bolesnice	
Dobna skupina	
Datum savjetovanja	

Potvrda propisivača

Gore navedenoj bolesnici sam u potpunosti objasnio prirodu, svrhu i rizike povezane s liječenjem pomalidomidom, osobito rizike za žene u reproduktivnoj dobi. Pridržavat ću se svih svojih obaveza i odgovornosti liječnika koji propisuje pomalidomid.

Ime i prezime propisivača	
Potpis propisivača	
Datum	

4.2

Bolesnica: molimo da pažljivo pročitate i označite sa X ako se slažete s navodom

Razumijem da primjena Imnovida® (pomalidomida) može dovesti do pojave teških prirodnih oštećenja. Moj liječnik me je upozorio da za svako nerođeno dijete postoji velik rizik od prirodnih oštećenja i da bi čak moglo umrijeti ako je žena trudna ili zatrudni za vrijeme uzimanja pomalidomida.	
Razumijem da će pomalidomid biti propisan ISKLJUČIVO meni. Ne smijem ga dijeliti NI S KIM.	
Pročitala sam brošuru za bolesnika za pomalidomid i razumijem sadržaj, uključujući informacije o drugim mogućim važnim zdravstvenim tegobama (nuspojavama) povezanim s pomalidomidom.	
Razumijem da ne smijem darivati krv dok uzimam pomalidomid i još najmanje 7 dana nakon prestanka liječenja.	
Razumijem da moram vratiti sve nepotrošene kapsule pomalidomida svojoj ljekarni ili liječniku na kraju liječenja.	

Potvrda bolesnice

Potvrđujem da razumijem i da ću se pridržavati zahtjeva Programa prevencije trudnoće za Imnovid® (pomalidomid), te se slažem da moj liječnik može započeti moje liječenje pomalidomidom.

Potpis bolesnice	
Datum	





A Bristol-Myers Squibb Company