

Imnovid® (pomalidomid) Program prevencije trudnoće

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 za bolesnicu zajednički ispunjavaju bolesnica i propisivač lijeka Imnovid®.

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.

Obrazac pristanka za bolesnicu koja nije u reproduktivnoj dobi

Uvod

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

Svrha Obrasca pristanka za bolesnicu je zaštita bolesnica i potencijalnih fetusa na način da se osigura potpuna informiranost bolesnica i njihovo razumijevanje rizika od teratogenog učinka i drugih štetnih događaja povezanih s primjenom pomalidomida. Obrazac ne oslobađa nikoga od njihove 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 bolesnice osim ako postoje pouzdani dokazi da bolesnica nije u reproduktivnoj dobi.

Ako se pomalidomid uzima za vrijeme trudnoće, može prouzročiti teška prirodna 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	

Pomalidomid Obrazac pristanka za bolesnicu koja nije u reproduktivnoj dobi

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

Razumijem da primjena Imnovid [®] (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	



Bristol Myers Squibb™

2204-HR-2100006 verzija 4, listopad 2021.