

## Obrazac pristanka za muškog bolesnika

▼ 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](http://www.halmed.hr).

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

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

Također, Obrazac služi za evidentiranje provođenja programa prevencije trudnoće.

Ispunjavanjem i potpisivanjem bolesnik potvrđuje kako je informiran o rizicima primjene pomalidomida, kako ih razumije te da je upućen kako dalje postupati.

Jedan primjerak Obrasca treba uručiti bolesniku, a jedan primjerak zadržati u medicinskoj dokumentaciji bolesnika.

Ispunite TISKANIM SLOVIMA.

# 4.3

## Imnovid® (pomalidomid) Program prevencije trudnoće

### Obrazac pristanka za muškog bolesnika

#### Uvod

Ovaj Obrazac pristanka bolesnika mora se popuniti za svakog muškog bolesnika prije započinjanja liječenja Innovidom® (pomalidomidom). Obrazac treba pohraniti u zdravstveni karton, a presliku dati bolesniku.

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 bolesniku

Ime i prezime bolesnika	
Dobna skupina	
Datum savjetovanja	

#### Potvrda propisivača

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

Ime i prezime propisivača	
Potpis propisivača	
Datum	

## 4.3

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

Razumijem da primjena Imnovid <sup>®</sup> (pomalidomida) može dovesti do pojave teških prirodnih oštećenja. Moj liječnik me je upozorio da za svako nerođeno dijete postoji veliki rizik od prirodnih oštećenja i da bi čak moglo umrijeti ako je žena trudna ili zatrudni za vrijeme uzimanja pomalidomida.	
Razumijem da pomalidomid prelazi u ljudsku spermu. Ako je moja partnerica trudna ili može zatrudnjeti i ne koristi učinkovitu kontracepciju, moram koristiti prezervativ dok uzimam pomalidomid, tijekom perioda prekida liječenja i još 7 dana nakon prestanka liječenja, čak i ako mi je učinjena vazektomija.	
Znam da moram odmah obavijestiti svog liječnika ako sumnjam da je moja partnerica trudna u vrijeme dok uzimam pomalidomid ili 7 dana nakon što sam prestao uzimati pomalidomid te da moju partnericu treba odmah uputiti njenom liječniku.	
Razumijem da će pomalidomid biti propisan ISKLJUČIVO meni. Ne smijem ga dijeliti NI S KIM.	
Pročitao 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 za vrijeme liječenja pomalidomidom i još najmanje 7 dana nakon prestanka liječenja.	
Razumijem da ne smijem darivati sjeme ili spermu za vrijeme liječenja pomalidomidom, za vrijeme prekida liječenja i još najmanje 7 dana nakon prestanka liječenja pomalidomidom.	
Razumijem da moram vratiti sve nepotrošene kapsule pomalidomida svojoj ljekarni ili liječniku na kraju liječenja.	

### Potvrda bolesnika

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

<b>Potpis bolesnika</b>	
<b>Datum</b>	



**Bristol Myers Squibb™**

2204-HR-2100007 verzija 3, listopad 2021.