

PROGRAM PREVENCIJE TRUDNOĆE za lijek IMNOVID (POMALIDOMID)

OBRAZAC SVJESNOSTI O RIZICIMA

Ovaj obrazac svjesnosti o rizicima zajednički ispunjavaju bolesnik/ca i propisivač lijeka.

Ispunjavanjem i potpisivanjem liječnik propisivač potvrđuje kako je informirao bolesnika/bolesnicu o rizicima primjene pomalidomida. Također, "Obrazac" služi za evidentiranje provođenja programa prevencije trudnoće.

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

Obrazac svjesnosti o rizicima se čuva u medicinskoj dokumentaciji bolesnika/bolesnice.

Ispunite **TISKANIM SLOVIMA**.

- ▼ 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.

OBRAZAC SVJESNOSTI O RIZICIMA POTVRĐUJE DA JE BOLESNIK/CA POTPUNO INFORMIRAN/A O SIGURNOJ PRIMJENI LIJEKA IMNOVID (POMALIDOMID)

Ovaj obrazac svjesnosti o rizicima služi Vam kao pomoć pri savjetovanju bolesnika/ce prije nego započne liječenje lijekom Imnovid (pomalidomid) kako bi se osiguralo da se primjenjuje sigurno i ispravno.

Svrha obrasca svjesnosti o rizicima je zaštita bolesnika/ce i nerođenog djeteta na način da se osigura potpuna informiranost bolesnika/ce i njihovo razumijevanje rizika od teratogenog učinka i drugih nuspojava povezanih s primjenom lijeka Imnovid (pomalidomid).

Obrazac ne oslobađa nikoga od njegove odgovornosti u pogledu sigurne primjene lijeka i prevencije izloženosti fetusa.

LIJEČENJE ŽENE U REPRODUKTIVNOJ DOBI NE MOŽE POČETI DOK SE BOLESNICA NE PODVRGNE NAJMANJE JEDNOJ UČINKOVITOJ METODI KONTRACENCIJE NAJMANJE 4 TJEDNA PRIJE POČETKA LIJEČENJA ILI SE OBVEŽE NA POTPUNU I NEPREKINUTU APSTINENCIJU UZ NEGATIVAN TEST NA TRUDNOĆU!

Podaci o bolesniku/bolesnici

Ime bolesnika/bolesnice	
Prezime bolesnika/bolesnice	
Potpis bolesnika/bolesnice	
Datum savjetovanja	

Podaci o propisivaču

Ime propisivača	
Prezime propisivača	
Potpis propisivača	
Datum savjetovanja	

Molimo, odaberite odgovarajući stupac za kategoriju rizika bolesnika/bolesnice i obratite pažnju na navedene savjetodavne poruke.

Jeste li informirali svog bolesnika/bolesnicu:	Muški bolesnici	Žene koje nisu u reproduktivnoj dobi*	Žene u reproduktivnoj dobi
1) o potrebi za izbjegavanjem fetalne izloženosti		nije primjenjivo	
2) da ako je trudna ili planira trudnoću ne smije uzimati pomalidomid	nije primjenjivo	nije primjenjivo	
3) da razumije potrebu da tijekom trudnoće izbjegava uzimanje pomalidomida i da provodi učinkovite mjere kontracepcije bez prekida, najmanje 4 tjedna prije početka liječenja, tijekom čitavog trajanja liječenja i još najmanje 4 tjedna nakon završetka liječenja	nije primjenjivo	nije primjenjivo	
4) ako treba promijeniti ili prestati koristiti metodu kontracepcije, treba obavijestiti: a) liječnika koji joj je propisao kontracepciju da uzima Imnovid b) liječnika koji joj je propisao Imnovid da je prestala koristiti ili promijenila metodu kontracepcije	nije primjenjivo	nije primjenjivo	
5) o potrebi za provođenjem testova na trudnoću (tj. prije liječenja, najmanje svaka 4 tjedna tijekom liječenja i poslije liječenja)	nije primjenjivo	nije primjenjivo	
6) o potrebi da prekine uzimanje lijeka Imnovid odmah čim se pojavi sumnja na trudnoću	nije primjenjivo	nije primjenjivo	
7) o potrebi da se odmah obrati svom liječniku čim se pojavi sumnja na trudnoću	nije primjenjivo	nije primjenjivo	
8) da ne smije davati lijek nijednoj drugoj osobi			
9) da ne smije darivati krv tijekom liječenja (uključujući privremene prekide liječenja) i još najmanje 7 dana nakon prestanka liječenja lijekom Imnovid			
10) da na kraju liječenja treba sve neupotrijebljene kapsule vratiti ljekarniku			
11) da je pomalidomid nađen u sjemenu i o potrebi za uporabom prezervativa ako je partnerica trudna ili je u reproduktivnoj dobi, a ne primjenjuje učinkovitu kontracepciju (čak i ako je muškarac podvrgnut vazektomiji)		nije primjenjivo	nije primjenjivo
12) da ako partnerica zatrudni, bolesnik mora odmah obavijestiti svog liječnika i uvijek upotrebljavati prezervative		nije primjenjivo	nije primjenjivo
13) o zabrani doniranja sjemena ili sperme tijekom liječenja (uključujući privremene prekide liječenja) i još najmanje 7 dana nakon prekida liječenja		nije primjenjivo	nije primjenjivo
Možete li potvrditi da je bolesnik/bolesnica:	Muški bolesnici	Žene koje nisu u reproduktivnoj dobi*	Žene u reproduktivnoj dobi
1) po potrebi upućen/a savjetniku za kontracepciju?	nije primjenjivo	nije primjenjivo	
2) sposoban/sposobna pridržavati se kontracepcijskih mjera?		nije primjenjivo	
3) pristala testirati se na trudnoću u intervalima od najmanje 4 tjedna, osim u slučaju potvrđenog podvezivanja jajovoda?	nije primjenjivo	nije primjenjivo	
4) imala negativan rezultat testa na trudnoću prije početka liječenja, čak i ako primjenjuje apsolutnu i neprekidnu apstinenciju?	nije primjenjivo	nije primjenjivo	

*za kriterije za žene koje nisu u reproduktivnoj dobi pogledajte Vodič s važnim informacijama za zdravstvene radnike

PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).