

## Program prevence početí Innovid (pomalidomid) Formulář pro zahájení léčby pro pacienty (muži)

### ÚVOD

Tento dokument musí být vyplněn pro každého pacienta – muže před zahájením jeho léčby přípravkem Innovid (pomalidomid). Formulář musí být ponechán v jeho zdravotní dokumentaci a kopie je poskytnuta pacientovi.

Cílem dokumentu je ochránit pacienty a případné nenarozené děti zajištěním plné informovanosti pacientů a pochopením nebezpečí teratogenicity (vývojové poruchy plodu) a dalších možných nežádoucích účinků souvisejících s pomalidomidem. To nezprošťuje nikoho jeho/jejích odpovědností vzhledem k bezpečnému užívání přípravku a zabránění vystavení nenarozeného dítěte jeho účinkům.

**Varování: Očekávané, závažné, život ohrožující vrozené vady u lidí.** Pokud je přípravek Innovid (pomalidomid) podáván během těhotenství, může způsobit těžké vrozené vady nebo smrt nenarozeného dítěte.

### ÚDAJE PACIENTA

Jméno a příjmení pacienta

---

Datum narození

---

Datum poučení

---

### POTVRZENÍ PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE

Plně jsem informoval(a) výše jmenovaného pacienta o podobě, účelu a rizicích léčby spojených s pomalidomidem, zvláště o rizicích pro ženy, které mohou otěhotnět. Dodržím veškeré své povinnosti a odpovědnosti lékaře předepisujícího pomalidomid.

Jméno a příjmení předepisujícího lékaře

---

Podpis předepisujícího lékaře

---

Datum

---

**Pacient: Prosím, pečlivě čtěte a vepište „X“ do příslušného políčka, pokud souhlasíte s tvrzením.**

- Pochopil jsem, že se při užívání přípravku Innovid (pomalidomid) mohou vyskytnout těžké vrozené vady. Byl jsem upozorněn, že každé nenarozené dítě je vystaveno vysokému riziku výskytu vrozených vad a může dokonce zemřít, pokud je žena těhotná nebo otěhotní v době, kdy užívám pomalidomid.
- Souhlasím, že použiji kondomy při sexuálním kontaktu s těhotnou ženou nebo s ženou, která může otěhotnět a nepoužívá účinnou antikoncepci, a to po celou dobu léčby (i během přerušení léčby) a po dobu 7 dní od ukončení léčby pomalidomidem i v případě, že jsem prodělal vasktomii, protože semenné tekutiny mohou stále obsahovat pomalidomid.
- Vím, že musím informovat svého lékaře, pokud se domnívám, že moje partnerka mohla otěhotnět v době, kdy užívám pomalidomid a v době 7 dní od ukončení užívání pomalidomidu, a má partnerka musí být odeslána k lékaři specializovanému nebo zkušenému v teratologii pro zhodnocení a odbornou radu.
- Pochopil jsem, že pomalidomid je předepsán POUZE mně. Nesmím se o něj s NIKÝM dělit.
- Přečetl jsem si Brožuru pro pacienty pro pomalidomid a porozuměl jsem obsahu včetně informace o dalších možných důležitých zdravotních potížích (nežádoucích účincích) souvisejících s užíváním pomalidomidu.
- Pochopil jsem, že nemohu darovat krev po celou dobu užívání pomalidomidu a po dobu 7 dní od ukončení léčby.
- Pochopil jsem, že nemohu darovat semeno nebo sperma po celou dobu užívání pomalidomidu, i během přerušení léčby, a po dobu 7 dní od ukončení léčby.
- Pochopil jsem, že na konci léčby pomalidomidem musím vrátit všechny nespotřebované tobolky pomalidomidu svému lékárníkovi.

**POTVRZENÍ PACIENTA**

**Potvrzuji, že jsem porozuměl a budu dodržovat podmínky Programu prevence početí pro přípravek Innovid (pomalidomid) a souhlasím, že můj lékař může zahájit mou léčbu pomalidomidem.**

---

Podpis pacienta

---

Datum