

Program prevence početí Innovid (pomalidomid) Formulář pro zahájení léčby pro ženy, které nemohou otěhotnět

ÚVOD

Tento dokument musí být vyplněn pro každou pacientku, která nemůže otěhotnět, před zahájením její léčby přípravkem Innovid (pomalidomid). Formulář musí být ponechán v její zdravotní dokumentaci a kopie je poskytnuta pacientce.

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 PACIENTKY

Jméno a příjmení pacientky

Datum narození

Datum poučení

POTVRZENÍ PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE

Plně jsem informoval(a) výše jmenovanou pacientku o podobě, účelu a rizicích léčby spojených s přípravkem Innovid, zvláště o rizicích pro ženy, které mohou otěhotnět. Dodržím veškeré své povinnosti a odpovědnosti lékaře předepisujícího přípravek Innovid.

Jméno a příjmení předepisujícího lékaře

Podpis předepisujícího lékaře

Datum

Pacientka: Prosím, pečlivě čtete a vepište „X“ do příslušného políčka, pokud souhlasíte s tvrzením.

- Pochopila jsem, že se při užívání přípravku Innovid (pomalidomid) mohou vyskytnout těžké vrozené vady. Můj lékař mne upozornil, že každé nenarozené dítě je vystaveno vysokému riziku výskytu vrozených vad a může dokonce zemřít, pokud je žena během užívání pomalidomidu těhotná nebo pokud otěhotní.
- Pochopila jsem, že pomalidomid je předepsán POUZE mně. Nesmím se o něj s NIKÝM dělit.
- Přečetla jsem si Brožuru pro pacienty pro pomalidomid a porozuměla jsem obsahu včetně informací o dalších možných důležitých zdravotních potížích (nežádoucích účincích) souvisejících s užíváním přípravku Innovid.
- Pochopila jsem, že nemohu darovat krev po dobu užívání pomalidomidu a po dobu 7 dní od ukončení léčby.
- Pochopila jsem, že na konci léčby pomalidomidem musím vrátit všechny nespotřebované tobolky pomalidomidu svému lékárníkovi.

POTVRZENÍ PACIENTKY

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

Podpis pacientky

Datum