

## Program prevence početí Imnovid (pomalidomid) Formulář pro zahájení léčby pro ženy, které mohou otěhotnět

### ÚVOD

Tento dokument musí být vyplněn pro každou pacientku, která může otěhotnět, před zahájením její léčby přípravkem Imnovid (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 Imnovid (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 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

---

**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 nesmím užívat pomalidomid, pokud jsem těhotná nebo plánuji otěhotnět.
- Pochopila jsem, že musím buď používat bez přerušení jednu účinnou antikoncepční metodu po dobu nejméně 4 týdnů před zahájením léčby, po celou dobu léčby i v případě přerušení léčby a dále po dobu nejméně 4 týdnů od ukončení léčby.
- Pochopila jsem, že pokud potřebuji změnit nebo ukončit mnou používané metody antikoncepce, nejdříve to prodiskuji s lékařem, který mi předepisuje antikoncepci a s lékařem, který mi předepisuje pomalidomid.
- Pochopila jsem, že před zahájením léčby pomalidomidem musím podstoupit pod dohledem lékaře těhotenský test. Poté budu podstupovat těhotenský test každé 4 týdny po celou dobu léčby a nejméně 4 týdny od ukončení léčby.
- Pochopila jsem, že musím okamžitě přestat užívat pomalidomid a informovat svého ošetřujícího lékaře v případě že otěhotním během užívání tohoto přípravku nebo pokud se nedostaví menstruace, nebo se objeví neobvyklé menstruační krvácení, nebo si Z JAKÉHOKOLI DŮVODU myslím, že mohu být těhotná.
- 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 pomalidomidu.
- Pochopila jsem, že nemohu darovat krev po dobu užívání pomalidomidu a po dobu 7 dní od ukončení léčby.
- Pochopila jsem, že na konci léčby 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