

Έντυπο ενημέρωσης για τους κινδύνους πριν την έναρξη της θεραπείας Γυναίκες ασθενείς χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης

Το έντυπο ενημέρωσης για τους κινδύνους πρέπει να συμπληρωθεί για κάθε γυναίκα ασθενή χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης πριν από την έναρξη της θεραπείας με πομαλιδομίδη. Το έντυπο θα πρέπει να φυλάσσεται στον φάκελο κάθε ασθενούς και να δίνεται ένα αντίγραφο στον ασθενή.

Είναι επιτακτική ανάγκη, οι γυναίκες ασθενείς χωρίς δυνατότητα τεκνοποίησης να ενημερώνονται και να συμβουλευούνται σχετικά με τους κινδύνους της θεραπείας με πομαλιδομίδη.

Σκοπός του εντύπου ενημέρωσης για τους κινδύνους είναι να προστατεύει τους ασθενείς και, και τυχόν πιθανά έμβρυα, διασφαλίζοντας ότι οι ασθενείς κατανοούν πλήρως και είναι επαρκώς ενημερωμένοι σχετικά με τον κίνδυνο τερατογένεσης και άλλων παρενεργειών που σχετίζονται με τη χρήση του φαρμάκου. προϊόντος. Το παρόν έγγραφο δεν απαλλάσσει κανέναν από την ευθύνη του για την ασφαλή χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος και την πρόληψη της έκθεσης του εμβρύου.

Προειδοποίηση:

Η πομαλιδομίδη δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Εάν η πομαλιδομίδη λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές δυσπλασίες ή θάνατο του εμβρύου

Γυναίκα ασθενής θεωρείται ότι δεν έχει δυνατότητα τεκνοποίησης εάν ικανοποιείται τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα κριτήρια

Ηλικία ≥ 50 ετών και φυσιολογικά αμηνorroϊκή για ≥ 1 έτος *	Εφαρμόζεται ☐ Δεν εφαρμόζεται ☐
Πρόωρη ωθηκική ανεπάρκεια, επιβεβαιωμένη από ειδικό γυναικολόγο	Εφαρμόζεται ☐ Δεν εφαρμόζεται ☐
Προηγούμενη αμφοτερόπλευρη σαλπιγγωοθηκεκτομή ή υστερεκτομή	Εφαρμόζεται ☐ Δεν Εφαρμόζεται ☐
ΧΥ γονότυπος, σύνδρομο Turner, αγενεσία της μήτρας	Εφαρμόζεται ☐ Δεν εφαρμόζεται ☐

* η αμηνόρροια μετά από αντικαρκινική θεραπεία ή κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν αποκλείει δυνατότητα τεκνοποίησης

Σημαντικά σημεία ενημέρωσης για τον ιατρό

Ενημερώστε την ασθενή σας σχετικά με τον αναμενόμενο κίνδυνο τερατογένεσης και τις πιθανές συνέπειες για το έμβρυο.	Ενημερώθηκε ☐
Βεβαιωθείτε ότι η ασθενής σας κατανοεί τους κινδύνους και τις απαραίτητες προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν κατά τη χρήση πομαλιδομίδης.	Επιβεβαίωση ☐ Μη επιβεβαίωση ☐
Ενημερώστε την ασθενή να μην δίνει ποτέ τα καψάκια σε άλλους ακόμα και αν παρουσιάζουν παρόμοια συμπτώματα.	Ενημερώθηκε ☐
Ενημερώστε την ασθενή σας να επιστρέψει τυχόν μη χρησιμοποιημένα καψάκια στο φαρμακείο.	Ενημερώθηκε ☐
Ενημερώστε την ασθενή σας να μην δωρίζει αίμα καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, κατά τη περίοδο διακοπής των δόσεων και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας.	Ενημερώθηκε ☐

Διανομή ενημερωτικού υλικού στην ασθενή σχετικά με την πομαλιδομίδα

Δώστε στην ασθενή σας το ακόλουθο ενημερωτικό υλικό:

- ◆ «Οδηγός για Ασφαλή χρήση - Ασθενείς»
- ◆ «Κάρτα Ασθενούς για Ασφαλή Χρήση»

Δόθηκαν ☐

Επιβεβαίωση Ασθενούς

Επιβεβαιώνω ότι κατανοώ και θα συμμορφωθώ με τις απαιτήσεις του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης και συναινών στην έναρξη θεραπείας με πομαλιδομίδα από τον γιατρό μου.

Όνομα Ασθενούς:

Επώνυμο Ασθενούς:

Ημερομηνία Γέννησης:

HH

MM

EEEE

Υπογραφή:

Ημερομηνία που
πραγματοποιήθηκε η ενημέρωση:

DD

MM

EEEE

Επιβεβαίωση συνταγογραφόντος Ιατρού

Δηλώνω ότι έχω εξηγήσει πλήρως στον ανωτέρω ασθενή τη φύση, τον σκοπό και τους κινδύνους της θεραπείας με πομαλιδομίδα, ειδικά τους κινδύνους για τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία. Θα συμμορφωθώ με όλες τις υποχρεώσεις και τις ευθύνες μου ως συνταγογράφος ιατρός της πομαλιδομίδης.

Όνομα Ιατρού:

Επώνυμο Ιατρού:

Υπογραφή:

Ημερομηνία:

HH

MM

EEEE