PROGRAM PREVENCIJE TRUDNOĆE
za lijekove koji sadrže 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.**

Verzija 1.1, lipanj 2024

OBRAZAC SVJESNOSTI O RIZICIMA POTVRĐUJE DA JE BOLESNIK/CA POTPUNO INFORMIRAN/A O SIGURNOJ PRIMJENI LIJEKA KOJI SADRŽI POMALIDOMID

Ovaj obrazac svjesnosti o rizicima služi Vam kao pomoć pri savjetovanju bolesnika/ce prije nego započne liječenje lijekom koji sadrži 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 lijek koji sadrži pomalidomid (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 KONTRACEPCIJE NAJMANJE 4 TJEDNA PRIJE POČETKA LIJEČENJA III 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 _____

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 trajanje 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 lijek koji sadrži pomalidomid b) liječnika koji joj je propisao lijek koji sadrži pomalidomid 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 koji sadrži pomalidomid odmahčim se pojavi sumnja na trudnoću	nije primjenjivo	nije primjenjivo	
7) o potrebi da se odmah obratis 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 koji sadrži pomalidomid			
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 svo 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

Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo recite to svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nijesu navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih dejstava možete da pomognete u procjeni bezbjednosti ovog lijeka. Sumnju na neželjena dejstva možete da prijavite i Institutu za ljekove i medicinska sredstva (CInMED):

Institut za ljekove i medicinska sredstva Odjeljenje za farmakovigilancu
Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000

Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280
fax +382 (0) 20 310 581
www.cinmed.me
nezeljenadejstva@cinmed.me
putem IS zdravstvene zaštite
QR kod za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka naveden u PIL-u

Verzija 1.1, lipanj 2024