

THALIDOMIDE BMS (thalidomid)

PROGRAM PREVENCE POČETÍ FORMULÁŘ OBEZNÁMENÍ S RIZIKY



Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Tento **Formulář obeznámení s riziky** slouží k informování pacienta o bezpečném a správném používání přípravku Thalidomide BMS (thalidomid) a má pomoci při poskytování poradenství pacientovi před zahájením léčby. Účelem formuláře je chránit pacienty a případně plody zajištěním plné informovanosti pacientů o riziku teratogenity a možném vzniku dalších nežádoucích účinků v souvislosti s užíváním přípravku Thalidomide BMS (thalidomid) tak, aby jim pacienti plně porozuměli. Tento formulář nezavazuje nikoho jeho povinností se zajištěním bezpečného užívání přípravku a prevence expozice plodu.

Varování: Thalidomid je silný lidský teratogen, který způsobuje četné závažné a život ohrožující vrozené vady. Thalidomid nesmí nikdy užívat těhotné ženy nebo ženy, které by mohly otěhotnět, pokud nejsou splněny všechny podmínky **Programu prevence početí**. Podmínky Programu prevence početí musí být splněny u všech pacientů a pacientek. Pokud by byl Thalidomide BMS užíván během těhotenství, mohl by způsobit závažné vrozené vady nebo smrt nenarozeného dítěte.

Vyplněný formulář založte do zdravotnické dokumentace pacienta/pacientky.
Zaškrtněte jednotlivé body v příslušném sloupci pro daného pacienta.

Pacient/ka byl/a informován/a následovně:	Muž	Žena, která nemůže otěhotnět*	Žena, která může otěhotnět
1) O potřebě vyhnout se expozici plodu.		Není relevantní	
2) Pokud je žena těhotná nebo plánuje otěhotnět, nesmí užívat thalidomid.	Není relevantní	Není relevantní	
3) Pacient/ka chápe potřebu vyhýbat se thalidomidu během těhotenství a používat účinnou antikoncepci bez přerušení, nejméně 4 týdny před zahájením léčby, po celou dobu trvání léčby a nejméně 4 týdny po ukončení léčby.	Není relevantní	Není relevantní	
4) Pokud pacientka potřebuje změnit nebo přestat používat antikoncepční metodu, měla by předem informovat: a) lékaře předepisujícího antikoncepci, že užívá přípravek thalidomid; b) lékaře předepisujícího přípravek thalidomid, že se chystá přestat používat nebo změnit svou metodu antikoncepce.	Není relevantní	Není relevantní	
5) O nutnosti provedení těhotenských testů před léčbou, nejméně každé 4 týdny během léčby a po léčbě.	Není relevantní	Není relevantní	
6) O nutnosti okamžitě ukončit užívání přípravku thalidomid při podezření na těhotenství.	Není relevantní	Není relevantní	
7) O nutnosti ihned kontaktovat lékaře při podezření na těhotenství.	Není relevantní	Není relevantní	
8) O nutnosti nesdílet léčivý přípravek s žádnou jinou osobou.			

Pacient/ka byl/a informován/a následovně:	Muž	Žena, která nemůže otěhotnět*	Žena, která může otěhotnět
9) Pacient/ka by neměl/a darovat krev během léčby (včetně přerušení podávání dávek) a po dobu nejméně 7 dnů po ukončení léčby přípravkem, který obsahuje thalidomid.			
10) Po ukončení léčby je nutné vrátit nepoužité tobolky do lékárny.			
11) Thalidomid se nachází ve spermatu, takže je nutné používat kondomy, pokud je sexuální partnerka těhotná nebo je v plodném věku a neužívá účinnou antikoncepci (i v případě, že muž podstoupil vasektomii).		Není relevantní	Není relevantní
12) Pokud jeho partnerka otěhotní, musí ihned informovat svého ošetřujícího lékaře a při pohlavním styku vždy používat kondom.		Není relevantní	Není relevantní
13) Muž nesmí darovat sperma během léčby (včetně přerušení podávání dávek) a po dobu nejméně 7 dnů po ukončení léčby přípravkem, který obsahuje thalidomid.		Není relevantní	Není relevantní

Prosím potvrďte, že Váš/e pacient/pacientka:	Muž	Žena, která nemůže otěhotnět*	Žena, která může otěhotnět
1) Měla v případě potřeby doporučení ke konzultaci o antikoncepci.	Není relevantní	Není relevantní	
2) Je schopen/schopna dodržovat antikoncepční opatření.		Není relevantní	
3) Souhlasila s podstoupením těhotenského testu alespoň ve čtyřtýdenních intervalech, pokud patří mezi ženy, které by mohly otěhotnět.	Není relevantní	Není relevantní	
4) Měla negativní těhotenský test před zahájením léčby, a to i v případě absolutní a trvalé pohlavní abstinence.	Není relevantní	Není relevantní	

* Kritéria pro určení ženy, která nemůže otěhotnět, naleznete v **Edukační brožůře pro zdravotnické pracovníky**.

LÉČBU NELZE ZAHÁJIT:

- pokud pacientka nepoužívá už nejméně 4 týdny alespoň jednu z účinných metod antikoncepce nebo se pacientka nezavázala k úplné a nepřetržité pohlavní abstinenci;
- a zároveň pokud není těhotenský test negativní.

POTVRZENÍ PACIENTA O OBEZNÁMENÍ S RIZIKY

Jméno a příjmení pacienta	
Datum a podpis pacienta	

ÚDAJE O PŘEDEPISUJÍCÍM LÉKAŘI

Jméno a příjmení předepisujícího lékaře	
Podpis předepisujícího lékaře	
Datum	