

IMNOVID (pomalidomid)
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 Imnovid (pomalidomid) 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 Imnovid (pomalidomid) a aby jim porozuměli. Tento formulář nezavazuje nikoho jeho povinností se zajištěním bezpečného užívání přípravku a prevence expozice plodu.

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 pomalidomid.	Není relevantní	Není relevantní	
3) Pacientka chápe potřebu vyhýbat se pomalidomidu 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 Imnovid; b) lékaře předepisujícího přípravek Imnovid, 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 Imnovid 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.			
9) Pacient/ka by neměl/a darovat krev během léčby (včetně přerušení podávání dávek) a po dobu nejméně 7 dnů po ukončení léčby přípravkem Imnovid.			
10) Po ukončení léčby je nutné vrátit nepoužité tobolky do lékárny.			

11) Pomalidomid 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 Imnovid.		Není relevantní	Není relevantní
Prosím potvrďte, že Váš/e pacient/pacientka:	Muž	Žena, která nemůže otěhotnět*	Žena v plodném věku
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 brožuře pro zdravotnické pracovníky*.



LÉČBU NELZE ZAHÁJIT:

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

POTVRZENÍ PACIENTA O OBEZNÁMENÍ S RIZIKY

Jméno a příjmení pacienta	
Datum a podpis pacienta	

ÚDAJE O PŘEDEPISUJÍCÍM LÉKAŘI (vyplňte prosím HŮLKOVÝM PÍSMEM)

Jméno a příjmení předepisujícího lékaře	
Podpis předepisujícího lékaře	
Datum	