

Formulario de conocimiento del riesgo dirigido a pacientes mujeres **CON** posibilidad de quedarse embarazadas

(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

Introducción

Es obligatorio que las mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas reciban asesoramiento e información para que sean conscientes de los riesgos de Imnovid (pomalidomida). Imnovid está contraindicado en las mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas (mujeres fértiles), a no ser que se cumplan todas las condiciones del Programa de Prevención de Embarazos.

La finalidad del formulario de conocimiento del riesgo para pacientes es la de proteger a las pacientes y a cualquier posible feto, garantizando que las pacientes están completamente informadas y comprenden el riesgo de teratogenicidad y otros efectos adversos asociados al uso de Imnovid. Esto no es un contrato y no exime a nadie de sus responsabilidades con respecto al uso seguro del medicamento y a la prevención del riesgo de exposición fetal.

Este documento debe ser cumplimentado para cada paciente mujer con posibilidad de quedarse embarazada antes de iniciar su tratamiento con Imnovid. El formulario se guardará con su historia clínica y se entregará una copia del mismo a la paciente.

Advertencia:

Pomalidomida no debe tomarse durante el embarazo ya que es esperable un efecto teratogénico en humanos. Pomalidomida está relacionada estructuralmente con talidomida. Talidomida es un teratógeno conocido en humanos, que causa defectos congénitos de nacimiento graves que pueden poner en peligro la vida del niño. Pomalidomida tiene un efecto teratogénico en ratas y conejos cuando se administra durante el periodo de mayor organogénesis. Las condiciones del Programa de Prevención de Embarazos deben cumplirse para todos los pacientes a menos que exista evidencia fiable de que el paciente no tiene capacidad de gestación.

La administración de Imnovid durante el embarazo puede causar defectos de nacimiento graves o la muerte del feto.

DATOS DE LA PACIENTE

Nombre	
Apellidos	
Fecha de nacimiento, edad o grupo de edad	____ / ____ / ____ Día Mes Año
Fecha de la consulta	____ / ____ / ____ Día Mes Año

Confirmación del médico

He explicado completamente a la paciente arriba mencionada la naturaleza, la finalidad y los riesgos asociados al tratamiento con pomalidomida, especialmente los riesgos para las mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas. Cumpliré con mis obligaciones y responsabilidades como médico prescriptor de pomalidomida.

DATOS DEL MÉDICO

Nombre	
Apellidos	
Firma	
Fecha	____ / ____ / ____ Día Mes Año

Paciente: por favor, lea detenidamente y marque X en la casilla correspondiente si está de acuerdo con el enunciado.

Comprendo que Imnovid (pomalidomida) puede ser perjudicial para el feto.	
Comprendo que el uso de Imnovid puede causar graves defectos de nacimiento. He sido advertida por mi médico de que si una mujer está embarazada o se queda embarazada mientras está tomando Imnovid, existe un alto riesgo de que el feto pueda presentar defectos de nacimiento o incluso morir.	
Comprendo que no debo tomar Imnovid si estoy embarazada o tengo intención de quedarme embarazada.	
Comprendo que debo utilizar al menos un método anticonceptivo eficaz sin interrupción, durante al menos las 4 semanas previas al inicio del tratamiento, durante todo el tratamiento, incluso durante las interrupciones de la dosis, y durante al menos 4 semanas después de la finalización del tratamiento, o comprometerme a mantener una abstinencia sexual absoluta y continua que será confirmada cada mes. Debo comenzar a utilizar un método anticonceptivo eficaz asesorada por un profesional sanitario debidamente cualificado.	
Comprendo que si necesito cambiar o dejar de utilizar mi método anticonceptivo lo consultaré primero con el médico que me prescribió el método anticonceptivo, así como con el médico que me prescribió Imnovid.	
Comprendo que antes de iniciar mi tratamiento con Imnovid debo someterme a una prueba de embarazo supervisada por un médico. Después me someteré a una prueba de embarazo al menos cada 4 semanas durante el tratamiento, y a una prueba al menos 4 semanas después de la finalización del tratamiento.	
Comprendo que debo dejar de tomar Imnovid INMEDIATAMENTE e informar al médico responsable si me quedo embarazada o ante la sospecha de embarazo mientras estoy tomando este medicamento (incluso durante los períodos de interrupción de la administración); o ante una falta menstrual, o si tengo un sangrado menstrual anormal; o si POR CUALQUIER MOTIVO creo que podría estar embarazada.	
Comprendo que Imnovid SÓLO me lo han recetado a mí . No debo compartirlo con NADIE .	
He leído el folleto informativo para pacientes de Imnovid y comprendo su contenido, incluida la información sobre otros posibles efectos adversos relacionados con la toma de Imnovid.	
Comprendo que debo devolver cualquier cápsula de Imnovid sin usar a mi farmacéutico al final de mi tratamiento.	

Confirmación de la paciente

Confirmando que comprendo y cumpliré con los requisitos del Programa de Prevención de Embarazos de Imnovid y doy mi conformidad para que el médico pueda iniciar mi tratamiento con Imnovid.

Firma de la paciente	
Fecha	_____ / _____ / _____ Día Mes Año

