

Formulario de conocimiento del riesgo dirigido a pacientes VARONES

(▼) 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 los varones reciban asesoramiento e información para que sean conscientes de los riesgos de Innovid (pomalidomida).

La finalidad del formulario de conocimiento del riesgo para pacientes es la de proteger a los pacientes y a cualquier posible feto, garantizando que los pacientes están completamente informados y comprenden el riesgo de teratogenicidad y otros efectos adversos asociados al uso de Innovid. 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 varón antes de iniciar su tratamiento con Innovid. El formulario se guardará con su historia clínica y se entregará una copia del mismo al 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 Innovid durante el embarazo puede causar defectos de nacimiento graves o la muerte del feto.

DATOS DEL 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 al paciente arriba mencionado 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 advertido por mi médico de que si mi pareja está embarazada o se queda embarazada mientras estoy tomando Imnovid, existe un alto riesgo de que el feto pueda presentar defectos de nacimiento o incluso morir.	
Entiendo que Imnovid pasa al semen humano. Entiendo que debo utilizar preservativos para mantener relaciones sexuales durante todo el tratamiento, durante los períodos de interrupción de la dosis, y durante al menos los 7 días posteriores a la finalización del tratamiento, si mi pareja está embarazada o es una mujer en edad fértil (que se puede quedar embarazada) y no está usando ningún método anticonceptivo eficaz (incluso si me he sometido a una vasectomía, ya que el líquido seminal puede contener Imnovid aun en ausencia de espermatozoides).	
Sé que debo informar a mi médico INMEDIATAMENTE si creo que mi pareja puede estar embarazada mientras estoy tomando Imnovid o durante los 7 días posteriores a la suspensión del tratamiento con Imnovid y que mi pareja deberá ser derivada a un médico especializado en malformaciones congénitas.	
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 del paciente	
Fecha	_____ / _____ / _____ Día Mes Año

