

Formulario de conocimiento del riesgo dirigido a pacientes en tratamiento con pomalidomida.

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

La finalidad de este 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 pomalidomida. 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 antes de iniciar este tratamiento. El formulario se guardará con su historia clínica y se entregará una copia del mismo al paciente.

Innovid 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.

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 animales 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 pomalidomida durante el embarazo puede causar defectos de nacimiento graves o la muerte del feto.

| DATOS DEL PACIENTE | |
|---|--|
| Estado del paciente: (marcar la casilla que corresponda) | <input type="checkbox"/> Mujer con capacidad de gestación <input type="checkbox"/> Mujer sin capacidad de gestación <input type="checkbox"/> Varón |
| Nombre y 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/la paciente arriba mencionado/a 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 y 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.

| | Mujeres CON capacidad de gestación | Mujeres SIN capacidad de gestación | Varones |
|--|------------------------------------|------------------------------------|---------|
| Comprendo que el uso de pomalidomida puede causar graves defectos de nacimiento en caso de exposición durante el embarazo. | | | |
| He sido advertida por mi médico de que si una mujer está embarazada o se queda embarazada mientras está tomando pomalidomida, existe un alto riesgo de que el feto pueda presentar defectos de nacimiento o incluso morir. | | N.P. | N.P. |
| Comprendo que no debo tomar pomalidomida si estoy embarazada o tengo intención de quedarme embarazada. | | N.P. | N.P. |
| 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. Entiendo que debo comenzar a utilizar un método anticonceptivo eficaz asesorada por un profesional sanitario debidamente cualificado. | | N.P. | N.P. |
| 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 pomalidomida. | | N.P. | N.P. |
| Comprendo que antes de iniciar mi tratamiento con pomalidomida 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. | | N.P. | N.P. |
| Comprendo que debo dejar de tomar pomalidomida 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. | | N.P. | N.P. |

| | Mujeres CON capacidad de gestación | Mujeres SIN capacidad de gestación | Varones |
|---|------------------------------------|------------------------------------|---------|
| He sido advertido por mi médico de que si mi pareja está embarazada o se queda embarazada mientras estoy tomando pomalidomida, existe un alto riesgo de que el feto pueda presentar defectos de nacimiento o incluso morir. | N.P. | N.P. | |
| Entiendo que pomalidomida pasa al semen humano. Entiendo que no debo donar semen o esperma durante el tratamiento (períodos de interrupción de la dosis incluidos) ni en el plazo de 7 días después de la dosis final del tratamiento con pomalidomida. 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 pomalidomida aun en ausencia de espermatozoides), o comprometerme a mantener una abstinencia sexual absoluta y continua que será confirmada cada mes. | N.P. | N.P. | |
| 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 de este tratamiento y que mi pareja deberá ser derivada a un médico especializado en malformaciones congénitas. | N.P. | N.P. | |
| Comprendo que pomalidomida SÓLO me lo han recetado a mí . No debo compartirlo con NADIE . | | | |
| He leído el folleto informativo para pacientes de pomalidomida y comprendo su contenido, incluida la información sobre otros posibles efectos adversos relacionados con la toma de pomalidomida. | | | |
| Comprendo que debo devolver cualquier cápsula de pomalidomida sin usar a mi farmacéutico al final de mi tratamiento. | | | |

Confirmación del 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 este tratamiento.

| | |
|--------------------|-----------------------------------|
| Firma del paciente | |
| Fecha | ____ / ____ / ____ Día Mes Año |

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>