

TALIDOMIDĂ BMS® (TALIDOMIDĂ)

PROGRAMUL DE PREVENIRE A SARCINII

FORMULAR PENTRU CONȘTIENTIZAREA RISCULUI

FORMULAR PENTRU CONȘTIENȚIZAREA RISCULUI PENTRU PACIENTUL CARE ESTE PE DEPLIN INFORMAT DESPRE UTILIZAREA ÎN SIGURANȚĂ A MEDICAMENTULUI TALIDOMIDĂ BMS® (talidomidă)

Acest Formular pentru conștientizarea riscului are scopul de a vă ajuta în consilierea unui pacient înainte ca acesta să înceapă tratamentul cu Talidomidă BMS® (talidomidă), pentru a se asigura că medicamentul este utilizat în siguranță și corect.

Scopul formularului pentru conștientizarea riscului este de a proteja pacienții și oricare posibili feteși, asigurându-ne că pacienții sunt pe deplin informați și înțeleg riscul de teratogenitate și alte reacții adverse la medicament asociate cu utilizarea Talidomidă BMS® (talidomidă).

Formularul nu este un contract și nu absolvă pe nimeni de responsabilitățile sale cu privire la utilizarea în siguranță a medicamentului și prevenirea expunerii fetale.

Avertisment: Talidomida este un teratogen uman puternic, deoarece induce o frecvență mare de apariție a unor defecte la naștere severe și care pun în pericol viața fătului. Talidomida nu trebuie utilizată niciodată de către femeile gravide sau de către femeile care pot rămâne gravide, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite toate condițiile Programului de prevenire a sarcinii. Condițiile din Programul de prevenire a sarcinii trebuie îndeplinite pentru toți pacienții, bărbați și femei.

Dacă se administrează Talidomidă BMS® în timpul sarcinii, aceasta poate cauza defecte severe la naștere sau decesul fătului.

Detalii pacient

Vă rugăm să completați acest formular cu LITERE DE TIPAR.

Prenumele pacientului	
Numele pacientului	
Semnătura pacientului	
Data consilierii	

Detalii medic prescriptor

Vă rugăm să completați acest formular cu LITERE DE TIPAR.

Prenumele medicului	
Numele de familie al medicului	

Semnătura medicului	
Data	

Vă rugăm să alegeți coloana aplicabilă pentru categoria de risc a pacientului și să consultați mesajele de consiliere furnizate.

V-ați informat pacientul(a) că:	Bărbați	Femei care nu se află la vârsta fertilă *	Femei aflate la vârsta fertilă
1) Trebuie să evite expunerea fătului		Nu este cazul	
2) Dacă este gravidă sau intenționează să rămână gravidă, nu trebuie să ia talidomidă	Nu este cazul	Nu este cazul	
3) Înțelege nevoia de a evita talidomida în timpul sarcinii și de a aplica măsuri contraceptive eficiente fără întrerupere, cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe întreaga durată a tratamentului și cu cel puțin 4 săptămâni după încheierea tratamentului	Nu este cazul	Nu este cazul	
4) Dacă trebuie să schimbe sau să înceteze să folosească metoda de contracepție, trebuie să informeze: a) medicul care îi prescrie contracepția, că ia talidomidă b) medicul care îi prescrie talidomidă, că a oprit sau a schimbat metoda de contracepție	Nu este cazul	Nu este cazul	
5) Trebuie să efectueze teste de sarcină (adică înainte de tratament) cel puțin o dată la 4 săptămâni în timpul tratamentului și după tratament	Nu este cazul	Nu este cazul	
6) Trebuie să oprească imediat administrarea de talidomidă la suspiciunea de sarcină	Nu este cazul	Nu este cazul	
7) Trebuie să își contacteze imediat medicul la suspiciunea de sarcină	Nu este cazul	Nu este cazul	
8) Nu trebuie să dea medicamentul unei alte persoane			
9) Nu trebuie să doneze sânge în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor administrării dozei) și pentru cel puțin 7 zile după terminarea definitivă a tratamentului cu talidomidă			
10) La sfârșitul tratamentului trebuie să returneze farmacistului capsulele neutilizate			
11) Talidomida se găsește în spermă, deci este necesar ca pacientul de sex masculin să utilizeze prezervative dacă partenera sexuală este gravidă sau este o femeie aflată la vârsta fertilă și nu utilizează o metodă contraceptivă		Nu este cazul	Nu este cazul

Formularul BMS de informare cu privire la riscul aferent programului de prevenire a sarcinii Talidomidă BMS® (talidomidă)

eficace (chiar dacă pacientului de sex masculin i s-a efectuat o vasectomie)			
12) Dacă partenera sa rămâne gravidă, trebuie să-l informeze imediat pe medicul său curant și să utilizeze întotdeauna prezervativ		Nu este cazul	Nu este cazul
13) Nu trebuie să doneze spermă în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor administrării dozei) și pentru cel puțin 7 zile după terminarea definitivă a tratamentului cu talidomidă		Nu este cazul	Nu este cazul

Puteți confirma că pacientul(a) dumneavoastră:	Bărbați	Femei care nu se află la vârsta fertilă*	Femei aflate la vârsta fertilă
1) A efectuat un consult contraceptiv, dacă este necesar?	Nu este cazul	Nu este cazul	
2) Este capabil(ă) să respecte măsurile contraceptive?		Nu este cazul	
3) A fost de acord să efectueze testul de sarcină la intervale de cel puțin 4 săptămâni, cu excepția cazului în care s-a confirmat sterilizarea trompelor uterine?	Nu este cazul	Nu este cazul	
4) A avut un rezultat negativ la testul de sarcină înainte de începerea tratamentului, chiar dacă abținerea este absolută și continuă?	Nu este cazul	Nu este cazul	

* Citiți Broșura profesionistului din domeniul sănătății pentru criteriile care să determine dacă pacientul este o femeie care nu se află la vârsta fertilă.

TRATAMENTUL ÎN CAZUL UNEI FEMEII AFLATE LA VÂRSTA FERTILĂ NU SE POATE ÎNIIȚA PÂNĂ CÂND ACEASTA NU A UTILIZAT CEL PUȚIN O METODĂ EFICACE DE CONTRACEPȚIE TIMP DE CEL PUȚIN 4 SĂPTĂMÂNI ÎNAINTE DE ÎNIIȚIEREA TRATAMENTULUI SAU ÎȘI IA ANGAJAMENTUL LA ABSTINENȚĂ SEXUALĂ TOTALĂ ȘI CONTINUĂ, REZULTATUL TESTULUI DE SARCINĂ FIIND NEGATIV!