



Pomalidomida / Cápsulas 1, 2, 3 y 4 mg

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI) PARA MUJERES CON CAPACIDAD REPRODUCTIVA

Por favor lea la siguiente información atentamente,

Su médico le ha prescrito **POMALID®**.

POMALID® está sujeto a un plan de distribución controlada de la medicación y de seguimiento adicional de los pacientes, denominado “Plan de Gestión de Riesgos (PGR)”, aprobado por nuestra autoridad sanitaria ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) por lo cual antes de tomar este producto Ud. debe leer y acordar el cumplimiento de todas las instrucciones detalladas en el PGR.

Si Ud. está embarazada o se embaraza mientras se encuentra bajo tratamiento con **POMALID®**, es importante que sepa que su bebé por nacer puede presentar malformaciones severas o incluso morir.

Durante el tratamiento con **POMALID®**, Ud. presenta un mayor riesgo de desarrollar coágulos de sangre en sus venas o arterias. Para obtener más información, por favor lea la Información del producto destinada específicamente para pacientes.

Instrucciones

Antes de comenzar el tratamiento con **POMALID®** Ud. debe:

1. Completar las secciones 1 y 2 de este documento, firmar y fechar en la página número 4.
2. Leer el material educativo para pacientes que forma parte de este PGR y que le será entregado por su médico.
3. Guardar una copia para su archivo personal

Representantes autorizados:

Si el representante no cuenta con un poder, se debe acompañar de una carta fechada y firmada por el médico. Esta carta debe contener la siguiente información: una afirmación de que el propio paciente no posee la capacidad para completar el FCI incluyendo la condición por la cual el paciente no puede completar el documento, el nombre y la dirección del representante, el grado de filiación del mismo y la afirmación de que el representante acepta la responsabilidad por el cumplimiento del paciente con todas las actividades del PGR de **POMALID®**.

Mujeres con Capacidad Reproductiva

Por favor lea la siguiente información cuidadosamente. Marque el recuadro con una X si Ud. está de acuerdo con la afirmación. Por favor no marque o escriba por fuera de las áreas.

SECCIÓN NÚMERO 1 - ACUERDO DEL PACIENTE

Yo he sido informada, entiendo y confirmo lo siguiente:

- ☐ **POMALID®** puede ocasionar severas malformaciones congénitas y/o la muerte de mi bebé por nacer si estoy embarazada o si me embarazo durante el tratamiento.
- ☐ Yo no estoy embarazada en este momento y no planeo embarazarme mientras esté bajo tratamiento con **POMALID®**.

- ☐ Realizaré los test de embarazos correspondientes incluso si no tengo mi período debido al tratamiento.
- ☐ Necesitaré realizar un nuevo test de embarazo si la medicación no me es dispensada dentro de los 7 días del último test.
- ☐ Discontinuaré inmediatamente el tratamiento con **POMALID**[®] y llamaré a mi médico si:
 - Me embarazo mientras esté bajo tratamiento con **POMALID**[®].
 - Tengo ausencia de mi período o ante sangrados menstruales irregulares.
 - Suspendo el uso de los métodos anticonceptivos indicados.
 - Pienso que por alguna razón podría estar embarazada.
- ☐ Si me embarazo o pienso que puedo estar embarazada me comunicaré inmediatamente a mi médico de cabecera y a Farmacovigilancia GADOR (011-4858 9000 – int 229).
- ☐ Mantendré el producto fuera del alcance de los niños.
- ☐ Devolveré las cápsulas de **POMALID**[®] no utilizadas a mi médico, farmacéutico y/o a GADOR S.A.

SECCIÓN NÚMERO 2 - AUTORIZACIÓN

Yo he sido informada, entiendo y confirmo que:

- ☐ Firmando la siguiente autorización, permito a mi médico de cabecera compartir información sobre mi salud con GADOR S.A. para:
 - Coordinar la entrega de productos y servicios disponibles desde los programas de pacientes de GADOR S.A.
 - Evaluar la efectividad del PGR de **POMALID**[®].
 - Enviarme información sobre **POMALID**[®] o sobre mi patología de base.
- ☐ Esta autorización permanecerá en efecto durante 12 meses luego de suspender el uso de **POMALID**[®]. Puedo revocarla en cualquier momento luego de informarle a mi médico de cabecera que no seguiré participando del PGR de **POMALID**[®].
- ☐ Puedo rehusarme a firmar esta autorización, lo que significa que no deseo participar del PGR. Entiendo que rehusándome a participar de este programa no podré recibir este producto. Sin embargo, puedo hablar con mi médico sobre otras opciones de tratamiento para mi patología.
- ☐ Firmando este Consentimiento, autorizo a mi médico a comenzar mi tratamiento con **POMALID**[®].
- ☐ La abstinencia sexual es el único método que es 100 % efectivo.
- ☐ Yo no estoy amamantando en este momento y no voy a amamantar mientras esté bajo tratamiento con **POMALID**[®].
- ☐ La prescripción de **POMALID**[®] es exclusivamente para uso personal.
- ☐ He leído y comprendido el folleto educativo para pacientes de **POMALID**[®]. Este material incluye información sobre los posibles riesgos a la salud y los efectos adversos que puede causar **POMALID**[®].
- ☐ Mi médico de cabecera ha revisado esta información conmigo y ha respondido a todas mis preguntas.
- ☐ Yo puedo ser contactada directamente por médicos de GADOR S.A. para asistirme con el cumplimiento del PGR de **POMALID**[®].
- ☐ Yo no donaré sangre mientras esté bajo tratamiento con **POMALID**[®] (incluyendo interrupciones de dosis) y por 4 semanas luego de la finalización del tratamiento.

- ☐ Utilizaré simultáneamente dos métodos anticonceptivos (un método muy eficaz y otro método eficaz) cada vez que mantenga relaciones sexuales con un hombre:
- Comenzando al menos 4 semanas antes de la toma de **POMALID®**.
 - Durante la toma de **POMALID®**.
 - Durante las interrupciones de dosis.
 - Por al menos 4 semanas luego de finalizar el tratamiento con **POMALID®**.

Métodos Anticonceptivos muy eficaces

- Implante hormonal
- Sistema de liberación intrauterino de levonorgestrel
- Sistemas “depot” de liberación de acetato de medroxiprogesterona
- Ligadura de trompas de eficacia confirmada
- Relaciones sexuales sólo con varones vasectomizados; la eficacia de la vasectomía debe confirmarse mediante dos análisis de semen negativos
- Inhibidores de la ovulación que contienen progestágeno solo (ej. desogestrel)

Métodos anticonceptivos eficaces

- Preservativos
- Diafragma
- Capuchón cervical

- ☐ Realizaré test de embarazos siguiendo el cronograma listado a continuación:
- 10 a 14 días antes de recibir la primera prescripción de **POMALID®** y nuevamente 24 horas antes de recibir la primera prescripción de **POMALID®**.
 - Semanalmente durante las primeras 4 semanas de mi tratamiento con **POMALID®**.
 - Cada 4 semanas durante el resto de mi tratamiento si tengo ciclos menstruales regulares o cada 2 semanas si tengo ciclos irregulares.

SECCIÓN NÚMERO 3 - AUTORIZACIÓN PARA INICIAR EL TRATAMIENTO

Lea detenidamente cada uno de los siguientes puntos, y firme este formulario de consentimiento informado si ha entendido todos los puntos y acepta seguir las instrucciones de su médico.

Si tiene alguna duda sobre lo que le ha explicado su médico, antes de firmar sepa que puede consultar a A.N.M.A.T. Responde, línea gratuita, 0800-333-1234 o al 011-4340-0866 de lunes a viernes de 8 a 17 horas.

He leído la información presente en este formulario o se me ha leído en voz alta y entendible. Yo entiendo que si no sigo todas las instrucciones relativas al PGR de **POMALID®** no voy a ser capaz de recibir el producto. También entiendo que la información que proporciono en este formulario se dará a conocer a GADOR S.A. y a la ANMAT.

Estoy de acuerdo que mi médico me ha explicado completamente la naturaleza, propósito y riesgos del tratamiento anteriormente descrito, especialmente los riesgos potenciales para las mujeres que pueden quedar embarazadas. Asimismo me ha entregado una copia de este formulario y la Tarjeta del paciente.

Tanto el paciente como el médico prescriptor certifican que cumplirán con todas sus obligaciones y responsabilidades descriptas en el PGR de **POMALID®**.

PACIENTE

Nombre _____
DNI _____
Dirección _____
Teléfono _____
Fecha de Nacimiento _____
Sexo _____
Diagnóstico _____
Firma del paciente _____
o del representante
Fecha de la Firma _____

MÉDICO

Nombre _____
Nro. de matrícula _____
Dirección _____
Teléfono _____

Firma del Médico _____

Fecha de la Firma _____