



Pomalidomida / Cápsulas 1, 2, 3 y 4 mg

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI) PARA VARONES

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), motivo por el cual antes de tomar este producto Ud. debe leer y acordar el cumplimiento de todas las instrucciones detalladas en el PGR de **POMALID®**.

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 y firmar y fechar en la página número 3.
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®**.

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 por fuera de las áreas.

SECCIÓN NÚMERO 1 - ACUERDO DEL PACIENTE

Yo he sido informado, entiendo y confirmo lo siguiente:

☐ **POMALID®** puede ocasionar severas malformaciones congénitas.

- ☐ **POMALID[®]** pasa al semen humano y si mi pareja puede quedar embarazada, deberé usar preservativos siempre durante todo el tratamiento, durante las interrupciones de dosis y hasta cuatro semanas después de terminar el tratamiento.
- ☐ Conozco las consecuencias potenciales del uso de **POMALID[®]** durante el embarazo y la necesidad de consultar inmediatamente si hay riesgo de embarazo en mi pareja.
- ☐ Si mi pareja queda embarazada mientras estoy tomando **POMALID[®]**, debo informar a mi médico inmediatamente.
- ☐ Antes de iniciar el tratamiento con **POMALID[®]** y durante el mismo me harán análisis de sangre con regularidad, dado que **POMALID[®]** puede causar una disminución en las células de la sangre que ayudan a luchar contra infecciones y las que participan de la coagulación. Según mis análisis y mi estado general, mi médico puede ajustar la dosis o suspender el tratamiento.
- ☐ Mi médico me ha preguntado si he tenido alguna vez coágulos de sangre ya que durante el tratamiento tengo un mayor riesgo de presentar coágulos.
- ☐ No debo donar semen durante el tratamiento y hasta 4 semanas después de finalizarlo.
- ☐ La prescripción de **POMALID[®]** es exclusivamente personal y no debo compartir el producto.
- ☐ El folleto educativo para pacientes de **POMALID[®]** 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 contactado 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.
- ☐ Mantendré el producto fuera del alcance de los niños.
- ☐ Devolveré las cápsulas de **POMALID[®]** no utilizadas a mi médico, farmacéutico y/o GADOR S.A..

SECCIÓN NÚMERO 2 - AUTORIZACIÓN

Yo 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 que no seguiré participando del PGR de **POMALID[®]**.
- ☐ Puedo rehusarme a firmar esta autorización, lo que significa que no deseo participar del PGR de **POMALID[®]**. Entiendo que rehusándome a participar de este programa no podre recibir este producto. Sin embargo, puedo hablar con mi médico de cabecera sobre otras opciones de tratamiento para mi patología.
- ☐ Firmando este Consentimiento, autorizo a mi médico de cabecera a comenzar mi tratamiento con **POMALID[®]**.

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 _____