



VAUXIMIDA®

Pomalidomida 3 y 4 mg

➤ FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUJERES CON CAPACIDAD REPRODUCTIVA

Por favor lea la siguiente información atentamente.

Su médico le ha prescrito VAUXIMIDA®.

VAUXIMIDA® 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 la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) por lo cual antes de tomar esta medicación Ud. debe leer y dar consentimiento al cumplimiento de todas las instrucciones detalladas en el mismo.

Información y Advertencias Importantes

VAUXIMIDA® (Pomalidomida) puede ser perjudicial para el feto.

Pomalidomida está relacionada estructuralmente con talidomida. Talidomida es un principio activo con capacidad conocida de provocar malformaciones en el embrión o feto en humanos. Si Ud. está embarazada o se embaraza mientras se encuentra bajo tratamiento con VAUXIMIDA®, es importante que sepa que su bebé por nacer puede presentar malformaciones severas o incluso morir.

UD. NO PUEDE TOMAR VAUXIMIDA® en los siguientes casos:

- Si está embarazada o si cree que puede estar embarazada al comenzar el tratamiento o si planea quedar embarazada.
- Si queda embarazada durante el tratamiento o durante la semana de descanso.
- Si queda embarazada durante las 4 semanas después de finalizar el tratamiento.

Ud. deberá realizar visitas mensuales a su médico para controlar su respuesta al tratamiento con VAUXIMIDA®, repetir la prueba de embarazo para recibir una nueva receta y continuar con el tratamiento. Por favor, no olvide acudir a la consulta en las fechas previstas, es muy importante para su salud y su bienestar.

A completar y firmar por la paciente

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

No firme este consentimiento ni comience el tratamiento con VAUXIMIDA® si hay algo que no comprende sobre la información que ha recibido acerca del uso de este medicamento.



Si tiene alguna duda sobre lo que le ha explicado su médico, antes de firmar sepa que puede consultar a Laboratorio TUTEUR al 5787-2222 o comunicarse con "ANMAT Responde":

Línea gratuita 0800-333-1234

- 1) Mi médico me ha preguntado antes de comenzar el tratamiento si existe la posibilidad de que pueda quedar embarazada.
- 2) Comprendo el riesgo potencial de VAUXIMIDA® de causar malformaciones en el feto, debido a lo cual debo evitar la posibilidad de embarazo.
- 3) Deberé usar un método fiable de control de la natalidad incluso aunque piense que no puedo quedar embarazada o comprometerme a una abstinencia sexual absoluta y continua.
- 4) He sido informada por mi médico que deberé usar 2 métodos anticonceptivos eficaces sin interrupción (aunque no tenga menstruación) desde 4 semanas antes de iniciar el tratamiento con VAUXIMIDA®, durante la duración completa del tratamiento y hasta 4 semanas después de finalizarlo.
- 5) He sido informada por mi médico y acepto, que, para confirmar que no estoy embarazada, me harán pruebas de embarazo bajo supervisión médica una vez que hayamos establecido el método anticonceptivo eficaz y adecuado para mi persona:
 - 10 a 14 días antes de recibir la primera prescripción de VAUXIMIDA® y nuevamente 24 horas antes de recibir la primera prescripción de VAUXIMIDA®
 - Semanalmente durante las 4 primeras semanas de mi tratamiento con VAUXIMIDA®
 - Cada 4 semanas durante el resto del tratamiento si tengo ciclos menstruales regulares o cada 2 semanas si tengo ciclos irregulares.Estas pruebas de embarazo me las realizarán también en el caso de que me comprometa a mantener una abstinencia sexual absoluta y continua. En cualquier caso, las harán el mismo día de la consulta en que me receten VAUXIMIDA®, o en los tres días anteriores a la visita al médico que me lo receta. Se realizará un nuevo test de embarazo si la medicación no es dispensada dentro de los 7 días del último test.



VAUXIMIDA®

Pomalidomida 3 y 4 mg

6) Entiendo que no deberé tomar VAUXIMIDA®, si estoy embarazada o si puedo quedar embarazada desde 4 semanas antes de iniciar el tratamiento, durante el mismo y hasta 4 semanas después de finalizarlo. En la actualidad no estoy embarazada y no preveo estar embarazada durante el tratamiento con VAUXIMIDA®, ni durante 4 semanas después de finalizarlo.

7) Mi médico me ha asesorado sobre los métodos anticonceptivos más adecuados, ya que algunos tipos de anticoncepción no están recomendados si se está tomando VAUXIMIDA®.

8) Soy plenamente consciente de que a pesar de la alta fiabilidad del método anticonceptivo recomendado por mi médico, éste puede fallar y podría quedar embarazada.

9) Determinados medicamentos, o productos a base de hierbas pueden disminuir el efecto de los métodos anticonceptivos hormonales (por ejemplo, anticonceptivos por vía oral). Por ello informaré a mi médico sobre cualquier medicamento o producto a base de hierbas que esté tomando o pretenda tomar durante el tratamiento con VAUXIMIDA®.

10) He sido informada y comprendo las consecuencias potenciales del embarazo, y la necesidad de consultar inmediatamente a un especialista si hay riesgo de poder quedar embarazada.

11) Comprendo que deberé interrumpir el tratamiento con VAUXIMIDA® e informar inmediatamente a mi médico:

- Si sufro un atraso de la menstruación durante el tratamiento.
- Si quedo embarazada durante el tratamiento.
- Si quedo embarazada durante las 4 semanas siguientes a finalizar el tratamiento con VAUXIMIDA®.

En caso de quedar embarazada durante el tratamiento deberé consultar con mi médico, quien me remitirá a un especialista, para prestarme asesoramiento.

12) Mi médico me ha preguntado si he tenido alguna vez trombosis venosa (coágulos de sangre en las venas) ya que durante el tratamiento tengo un mayor riesgo de presentar esta complicación. También me ha preguntado si tengo alguna enfermedad renal por si hubiera que ajustar la dosis.

13) Tampoco debo amamantar mientras tome VAUXIMIDA®, ya que no se sabe si la droga pasa a la leche materna en humanos.

14) No debo donar sangre mientras esté bajo tratamiento con VAUXIMIDA® (incluyendo interrupciones de dosis) y por 4 semanas luego de finalizado el tratamiento.

15) La prescripción de VAUXIMIDA® es personal y comprendo que al final del tratamiento debo devolver al médico todas las cápsulas sin usar. Entiendo que no debo compartir las cápsulas de VAUXIMIDA® con nadie.

16) Firmando la siguiente autorización, permito a mi médico compartir información sobre mi salud con TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. y a la ANMAT.

17) Firmando este Consentimiento, autorizo a mi médico a comenzar mi tratamiento con VAUXIMIDA®.

Entiendo que rehusándome a participar de este programa no podré recibir este producto. El médico ha contestado todas mis preguntas sobre VAUXIMIDA®, he comprendido los riesgos y las precauciones necesarias a tomar asociadas al uso de VAUXIMIDA®. Acepto el riesgo y las medidas de precaución que debo seguir y que se me han explicado en detalle. Asimismo, se me ha entregado una copia de este formulario y de la Ficha del Paciente.

Ud. puede rehusarse a firmar este consentimiento, pero puede hablar con su médico sobre otras opciones de tratamiento.

DNI de la paciente:

Fecha: / /

Fecha de nacimiento: / /

Firma de la paciente y aclaración

Firma y sello del médico