



VAUXIMIDA®
Pomalidomida 3 y 4 mg

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES VARONES

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. Talidomida causa defectos congénitos de nacimiento graves que pueden poner en peligro la vida del niño. Pomalidomida pasa al semen humano por lo cual deben tomarse precauciones de lo contrario, es importante que sepa que su bebé por nacer puede presentar malformaciones severas o incluso morir.

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 informado y comprendo el potencial riesgo de VAUXIMIDA® de causar malformaciones en mi futuro hijo, debido a lo cual tengo que evitar la posibilidad de embarazo.
- 2) Se me ha informado que VAUXIMIDA® pasa al semen humano, si mi pareja puede quedar embarazada y no está utilizando un método anticonceptivo eficaz, deberé usar preservativos durante todo el tratamiento, durante las interrupciones de dosis y hasta 4 semanas después de terminar el tratamiento (aunque me haya realizado una vasectomía).
- 3) He sido informado y comprendo las potenciales consecuencias del embarazo, la necesidad de consultar inmediatamente a un especialista si hay riesgo de embarazo en mi pareja.
- 4) He sido informado y comprendo que si mi pareja queda embarazada mientras estoy tomando VAUXIMIDA®, al interrumpir o al terminar el tratamiento, debo informar a mi médico inmediatamente.
- 5) Se me ha explicado que antes de iniciar el tratamiento con VAUXIMIDA® y durante el mismo me harán análisis de sangre con regularidad (cada semana durante las primeras 8 semanas de tratamiento y luego por lo menos una vez por mes) ya que VAUXIMIDA® puede causar una disminución de las células de la sangre que luchan en los casos de infección y que además participan en el proceso de coagulación. Los resultados de los análisis de sangre y la evaluación de mi estado general van a determinar si se requiere un ajuste de dosis o no, o incluso la suspensión del tratamiento.
- 6) 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.



VAUXIMIDA®

Pomalidomida 3 y 4 mg

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

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

9) Firmando este consentimiento, autorizo a mi médico compartir información sobre mi salud con TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., a la ANMAT y 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 del paciente:

Fecha: / /

Fecha de nacimiento: / /

Firma del paciente y aclaración

Firma y sello del médico

CALIDAD E INVESTIGACIÓN AL SERVICIO DE LA SALUD

Encarnación Ezcurra 365 Piso 3, C1107CLA, Buenos Aires, Argentina - Tel./Fax: (54 11) 5787 2222

www.tuteur.com.ar

