

Plan de Gestión de Riesgos (PGR)

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUJERES CON CAPACIDAD DE GESTACIÓN

Por favor, lea la siguiente información atentamente.

Su médico le ha prescrito **Pomalidomida Eczane**.

Pomalidomida Eczane está sujeta 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 Pomalidomida Eczane.

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

Durante el tratamiento con **Pomalidomida Eczane** 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 Pomalidomida Eczane Ud. debe:

1. **Completar las secciones 1 y 2 de este documento, firmar y fechar en la sección 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 formulario de consentimiento informado incluyendo la condición por la cual el paciente no puede completar el documento, el nombre y la dirección del representante, el grado de afiliación del mismo y la afirmación de que el representante acepta la responsabilidad por el cumplimiento del paciente con todas las actividades del PGR de **Pomalidomida Eczane**.

Plan de Gestión de Riesgos (PGR)

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUJERES CON CAPACIDAD DE GESTACIÓN

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 por fuera de las áreas.

SECCIÓN 1 · ACUERDO DEL PACIENTE

☐

Yo he sido informada, entiendo y confirmo lo siguiente:

- **Pomalidomida Eczane** puede ocasionar severas malformaciones congénitas.
- **Yo no estoy embarazada** en este momento y no planeo embarazarme mientras esté bajo tratamiento con **Pomalidomida Eczane**.
- **Realizaré los tests 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 **Pomalidomida Eczane** y llamaré a mi médico si:
 - Me embarazo mientras estoy bajo tratamiento con **Pomalidomida Eczane**.
 - 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 con mi médico de cabecera y a **Farmacovigilancia Eczane Pharma** al Tel. 11 5263-9727 int 957 ó WhatsApp 11 3187-4801.
- **Antes de iniciar el tratamiento con Pomalidomida Eczane** y durante el mismo me harán análisis de sangre con regularidad, dado que **Pomalidomida Eczane** puede causar una disminución en las células de la sangre que ayudan a luchar contra las 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.
- **La prescripción de Pomalidomida Eczane es exclusivamente personal** y no debo compartir el producto.
- **El folleto educativo para pacientes de Pomalidomida Eczane incluye información** sobre los posibles riesgos a la salud y los efectos adversos que puede causar Pomalidomida Eczane.
- **Mi médico de cabecera ha revisado esta información conmigo** y ha respondido a todas mis preguntas.
- **Yo puedo ser contactado** directamente por médicos de Eczane para asistirme con el cumplimiento del PGR de **Pomalidomida Eczane**.
- **Yo no donaré sangre mientras esté con el tratamiento de Pomalidomida Eczane** (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 Pomalidomida Eczane** a mi médico, farmacéutico y/o Eczane.

Plan de Gestión de Riesgos (PGR)

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUJERES CON CAPACIDAD DE GESTACIÓN

SECCIÓN 2 · AUTORIZACIÓN



Yo he sido informada, entiendo y confirmo lo siguiente:

- **Firmando la siguiente autorización permito a mi médico de cabecera compartir información sobre mi salud con Eczane para:**
 - **Coordinar la entrega de productos y servicios** disponibles desde los programas de pacientes de Eczane.
 - **Evaluar la efectividad** del PGR de **Pomalidomida Eczane**.
 - **Enviar información** sobre **Pomalidomida Eczane** o sobre mi patología de base.
- **Esta autorización permanecerá en efecto durante 12 meses** luego de suspender el uso de **Pomalidomida Eczane**. Puedo revocarla en cualquier momento luego de informarle a mi médico que no seguiré participando del PGR de **Pomalidomida Eczane**.
- **Puedo rehusarme a firmar esta autorización**, lo que significa que no deseo participar del PGR de **Pomalidomida Eczane**. Entiendo que rehusándome a participar de este programa no podré 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 **Pomalidomida Eczane**.
- **La abstinencia sexual** es el único método 100% efectivo.
- **Yo no estoy amamantando en este momento** y no voy a amamantar mientras esté bajo tratamiento con **Pomalidomida Eczane**.
- **La prescripción de Pomalidomida Eczane** es exclusivamente para uso personal.
- **He leído y comprendido el folleto educativo** para pacientes de **Pomalidomida Eczane** (ese material incluye información sobre los posibles riesgos a la salud y los efectos adversos que puede causar **Pomalidomida Eczane**).
- **Mi médico de cabecera** ha revisado esta información conmigo y ha respondido a todas mis preguntas.
- **Yo puedo ser contactada** directamente por médicos de Eczane para asistirme con el cumplimiento del PGR de **Pomalidomida Eczane**.
- **Yo no donaré sangre** mientras esté bajo tratamiento con **Pomalidomida Eczane** (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 **Pomalidomida Eczane**.
 - Durante la toma de **Pomalidomida Eczane**.
 - Durante las interrupciones de dosis.
 - Por al menos 4 semanas luego de finalizar el tratamiento con **Pomalidomida Eczane**.

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 (p.ej. desogestrel).

MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS EFICACES: Preservativos; Diafragma; Capuchón cervical.

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

Plan de Gestión de Riesgos (PGR)

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUJERES
CON CAPACIDAD DE GESTACIÓN****SECCIÓN 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 **ANMAT 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 **Pomalidomida Eczane** no voy a ser capaz de recibir el producto. También entiendo que la información que proporciono en este formulario se dará a conocer a Eczane y a 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 Pomalidomida Eczane.

PACIENTE

Nombre y Apellido: _____ DNI: _____

Dirección: _____ Teléfono: _____

Fecha de nacimiento: _____ Sexo: _____

Diagnóstico: _____

Firma del paciente:

Fecha: _____

MÉDICO

Nombre y Apellido: _____ Matrícula: _____

Dirección: _____ Teléfono: _____

Firma del médico:

Fecha: _____

Plan de Gestión de Riesgos (PGR)

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUJERES
CON CAPACIDAD DE GESTACIÓN****REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS**

El uso seguro de **POMALIDOMIDA ECZANE** es sumamente importante. Como parte de la seguridad continua, **Laboratorio ECZANE** desea conocer las reacciones adversas que se hayan producido durante el uso de este medicamento.

Recuerde que debe notificar las sospechas de reacciones adversas de **POMALIDOMIDA ECZANE** directamente al **Departamento de Farmacovigilancia** del **Laboratorio ECZANE** y/o al **Departamento de Farmacovigilancia de la Autoridad Sanitaria (ANMAT)**.

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. www.eczane.com.ar Laprida 43, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires Tel: 11 5263-9727 int 957  11 3187-4801  fvg@eczane.com.ar

DIRECCIÓN TÉCNICA: Farmacéutico Jose Luis Cambiaso

DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA

Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica

 www.argentina.gob.ar/anmat Tel: (011) 4340-0866  snfvg@anmat.gov.ar