

Plan de Gestión de Riesgos (PGR)

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUJERES SIN CAPACIDAD DE GESTACIÓN

Por favor, lea la siguiente información atentamente.

Su médico le ha prescripto **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**.

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 SIN CAPACIDAD DE GESTACIÓN

MUJERES SIN 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.
- **Mi médico ha comprobado** que no existe la posibilidad de que pueda quedar embarazada.
- **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 SIN CAPACIDAD DE GESTACIÓN

SECCIÓN 2 · AUTORIZACIÓN

☐

Yo entiendo y confirmo que:

- **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**.

Plan de Gestión de Riesgos (PGR)

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUJERES
SIN 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 SIN 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