

PROCEDIMIENTOS GENERALES			
DIRECCIÓN TÉCNICA- FARMACOVIGILANCIA			
Anexo 6 PG 1010.10		Modelo de Consentimiento informado para mujeres sin capacidad de gestación- Pomalidomida Eczane	
Vigencia desde el	Vigencia hasta el	Versión	Pagina
01-04-21	01-04-25	10.0	1 de 4

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.

PROCEDIMIENTOS GENERALES			
DIRECCIÓN TÉCNICA- FARMACOVIGILANCIA			
Anexo 6 PG 1010.10		Modelo de Consentimiento informado para mujeres sin capacidad de gestación- Pomalidomida Eczane	
Vigencia desde el	Vigencia hasta el	Versión	Pagina
01-04-21	01-04-25	10.0	2 de 4

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 N°1 – Acuerdo del paciente

Yo he sido informado, 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 Pharma S.A. 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.

PROCEDIMIENTOS GENERALES			
DIRECCIÓN TÉCNICA- FARMACOVIGILANCIA			
Anexo 6 PG 1010.10		Modelo de Consentimiento informado para mujeres sin capacidad de gestación- Pomalidomida Eczane	
Vigencia desde el	Vigencia hasta el	Versión	Página
01-04-21	01-04-25	10.0	3 de 4

Devolveré las cápsulas de Pomalidomida Eczane a mi médico, farmacéutico y/o Eczane Pharma S.A.

Sección N°2 – Autorización

Yo entiendo y confirmo que:

Firmando la siguiente autorización permito a mi médico de cabecera compartir información sobre mi salud con Eczane Pharma S.A. para:

- Coordinar la entrega de productos y servicios disponibles desde los programas de pacientes de Eczane Pharma S.A.
- Evaluar la efectividad del PGR de Pomalidomida Eczane.
- Enviarme 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.

Sección N°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.

PROCEDIMIENTOS GENERALES			
DIRECCIÓN TÉCNICA- FARMACOVIGILANCIA			
Anexo 6 PG 1010.10		Modelo de Consentimiento informado para mujeres sin capacidad de gestación- Pomalidomida Eczane	
Vigencia desde el	Vigencia hasta el	Versión	Página
01-04-21	01-04-25	10.0	4 de 4

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 Pharma S.A. 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.

NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS

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 PHARMA S.A y/o al Departamento de Farmacovigilancia de la Autoridad Sanitaria (ANMAT).

FORMAS DE CONTACTO

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

ANMAT FARMACOVIGILANCIA:

Tel/fax (5411) 4340-0866

E-mail: snfvg@anmat.gov.ar