

ИЗЈАВА ЗА ПРИФАЌАЊЕ НА СОВЕТ

Erivedge® Изјава за прифаќање на совет	Иницијали
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: ЕМБРИО-ФЕТАЛНА СМРТНОСТ И ТЕШКИ ВРОДЕНИ ДЕФЕКТИ Erivedge® може да предизвика ембрио-фетална смртност или тешки вродени дефекти кога се администрира на бремена жена. Докажано е дека инхибиторите на Hedgehog сигналниот пат како што е Erivedge® се ембриотоксични и/или тератогени кај повеќе животински видови и може да предизвикаат тешки малформации, вклучително краниофацијални аномалии, оштетување на средната линија и оштетување на екстремитетите. Erivedge® не смее да се употребува за време на бременост.	
За сите пациенти	
Разбирам дека:	
<ul style="list-style-type: none">Erivedge® може да предизвика сериозни вродени дефекти и да предизвика смртност на неродено дете.	
<ul style="list-style-type: none">Не смеам да го давам лекот Erivedge® на друго лице. Erivedge® е препишан само на мене.	
<ul style="list-style-type: none">Мора да го чувам лекот Erivedge® надвор од поглед и дофат на деца.	
<ul style="list-style-type: none">Не смеам да донирам крв додека го примам лекот Erivedge® и во период од 24 месеци од последната примена доза.	
<ul style="list-style-type: none">На крајот на лекувањето мора да ги вратам неискористените капсули.	
За жени кои можат да забременат	
Разбирам дека:	
<ul style="list-style-type: none">Не смеам да го примам лекот Erivedge® ако сум бремена или планирам да забременам.	
<ul style="list-style-type: none">Не смеам да забременам додека го примам лекот Erivedge® и во период од 24 месеци од последната примена доза.	
<ul style="list-style-type: none">Мојот здравствен работник разговараше со мене околу препорачаните форми за контрола на бременост<ul style="list-style-type: none">Во исто време мора да користам 2 препорачани форми за контрола на бременост додека го примам лекот Erivedge®Освен ако се согласам да немам сексуален контакт во било кое време (апстиненција)	
<ul style="list-style-type: none">Мора да имам негативен наод од тестот за бременост изведен од страна на мојот здравствен работник во период од најмногу 7 дена (денот на тест за бременост = прв ден) пред почеток на лекување со Erivedge® и секој месец за време на лекувањето	
<ul style="list-style-type: none">Веднаш мора да разговарам со мојот здравствен работник за време на лекувањето и во период од 24 месеци од последната примена доза:<ul style="list-style-type: none">Ако останам бремена или од било која причина мислам дека можам да забременамАко се изостави мојот редовен менструален циклусАко престанам да користам контрацепцијаАко треба да ја променам контрацепцијата за време на лекувањето	



<ul style="list-style-type: none"> Во случај на бременост за време на лекување со Erivedge®, веднаш мора да го прекинам лекувањето Не смеам да дојдам додека го примам лекот Erivedge® и во период од 24 месеци од последната примена доза 	
<ul style="list-style-type: none"> Мојот здравствен работник ќе ја пријави бременоста до РОШ, носителот на одобрение за лекот Erivedge®. 	

За машки пациенти

Разбирам дека:	
<ul style="list-style-type: none"> Секогаш мора да користам кондом кога имам сексуален однос со жена додека го примам лекот Erivedge® и во период од 2 месеци од последната примена доза, дури и ако сум имал вазектомија. 	
<ul style="list-style-type: none"> Ќе му кажам на мојот здравствен работник ако мојата партнерка забремени додека го примам лекот Erivedge® и во период од 2 месеци од последната примена доза 	
<ul style="list-style-type: none"> Не треба да донирам сперма во било кое време од лекувањето како и во период од 2 месеци од последната примена доза на овој лек 	

Пријавете бременост и несакани дејства до РОШ

Пол (забележете): М ___ Ж ___ Возраст: ___ години
Жена со потенцијал за забременување (заокружете): Да Не
Резултати од тест за бременост пред почеток на лекување (заокружете): Позитивен Негативен
Датум на тест за бременост пред почеток на лекување: _____

Потврда од пациент

Мојот лекар ги разгледа ме извести за ризиците за нероденото бебе или новороденчето, ако тие се изложени на Erivedge® за време на бременоста или доењето. Тој/таа ги одговори прашањата кои може да ги имам околу овие ризици, и како да ги спречиме.

Име на пациентот (наведете): _____

Потпис на пациентот: _____

Датум: _____

Потврда од лекар или друг здравствен работник

Објаснив на пациентот со име _____ (или на родителот или старателот на пациентот доколку пациентот не е ментално стабилен) за ризиците од третман поврзан со лекот Erivedge®, вклучително и за ризиците од изложеност на неродено бебе и/или на новороденче за време на бременост и доење. Го прашав пациентот (и родителот или старателот на пациентот ако пациентот не е ментално стабилен) ако таа/тој има прашања во врска со третманот и ги објаснив тие прашања најдобро што можев.

Име на лекар или здравствен работник _____

Потпис на лекар или здравствен работник _____

Датум _____



ВЕ МОЛИМЕ ЧУВАЈТЕ ГО ПОТПИШАН ОРИГИНАЛНИОТ ДОКУМЕНТ И ДАДЕТЕ КОПИЈА НА ПАЦИЕНТОТ

Здравствените работници мора да го потпишат потпишувањето на оваа Верификациона форма за сите нови пациенти кои примаат Erivedge преку веб-страницата за превенција на бременост www.erivedgeppp.net