

Formulario de consentimiento informado para mujeres con posibilidad de quedar embarazadas

INFORMACIÓN Y ADVERTENCIAS IMPORTANTES

HEMALEN®, puede ser perjudicial para el feto.

HEMALEN® está relacionado estructuralmente con la Talidomida. La Talidomida es un principio activo con capacidad conocida de provocar malformaciones en el embrión o feto en humanos. La Talidomida causa defectos congénitos de nacimiento graves que pueden poner en peligro la vida del niño. Si se toma **HEMALEN®** durante el embarazo, no puede descartarse un efecto similar.

HEMALEN®, es potencialmente dañino para el embrión o feto, por lo que **NO PUEDE TOMAR HEMALEN®** en los siguientes casos:

- Si está embarazada o si cree que puede estar embarazada al comenzar el tratamiento o si planea quedar embarazada.
- Si queda embarazada durante el tratamiento y durante la semana de descanso.
- Si queda embarazada durante las 4 semanas después de finalizar el tratamiento.

Por lo tanto, **deberá visitar semanalmente a su médico durante el 1º mes de tratamiento con HEMALEN® y luego en forma mensual**, para repetir la prueba de embarazo, para controlar su respuesta al tratamiento con **HEMALEN®**, para recibir una nueva receta y continuar el tratamiento. Por favor, no olvide acudir a la consulta en las fechas previstas, es muy importante para su salud y para su bienestar.

A COMPLETAR Y FIRMAR POR LA PACIENTE:

Lea detenidamente cada uno de los siguientes puntos y firme este formulario de consentimiento informado, si ha entendido completamente todos los puntos y acepta seguir las instrucciones de su médico.

No firme este consentimiento ni comience el tratamiento con HEMALEN® si hay algo que no entienda 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 "A.N.M.A.T. RESPONDE":
LÍNEA GRATUITA 0800-333-1234 O AL (011) 4340-0866,
DE LUNES A VIERNES DE 8 HS A 17 HS.

1. He preguntado a mi médico antes de comenzar el tratamiento **si puedo quedar embarazada durante el tratamiento y luego de haberlo finalizado.**
2. Comprendo el riesgo potencial de **HEMALEN®** de causar malformaciones en mi futuro hijo, debido al cual tengo que evitar la posibilidad de embarazo.
3. He sido informada por mi médico que **deberé usar al menos 2 métodos anticonceptivos eficaces** sin interrupción (aunque no tenga menstruación) **desde 4 semanas antes de iniciar el tratamiento con HEMALEN®, durante la duración completa del mismo y hasta 4 semanas después de finalizarlo.** Deberé usar un método fiable de control de la natalidad incluso aunque piense que no me puedo quedar embarazada o comprometerme a una abstinencia sexual absoluta y continua.
4. He sido informada por mi médico y acepto, que **para demostrar que no estoy embarazada** me harán pruebas de embarazo bajo supervisión médica una vez que me hayan establecido un método anticonceptivo eficaz: 4 semanas antes del tratamiento, todas las semanas durante el 1º mes de tratamiento con **HEMALEN®**, cada 4 semanas durante el resto del tratamiento y 4 semanas después de haber finalizado el mismo. Estas pruebas de embarazo me las realizarán también en el caso de que me comprometa a mantener una abstinencia sexual absoluta y continua. En cualquier caso (y antes de iniciar el tratamiento), me harán una 1ª prueba 10 a 14 días antes de que me receten **HEMALEN®**, una 2ª prueba dentro de las 24 horas previas a que me receten esta medicación.
5. Entiendo que **no deberé tomar HEMALEN® si estoy embarazada o si puedo quedar embarazada** desde 4 semanas antes de iniciar el tratamiento, durante el mismo y hasta 4 semanas después de finalizarlo. En la actualidad no estoy embarazada y no preveo quedar embarazada durante el tratamiento con **HEMALEN®** ni durante 4 semanas después de finalizarlo.

6. Mi médico me ha asesorado sobre los métodos anticonceptivos más adecuados, ya que algunos tipos de anticoncepción no están recomendados si se está tomando **HEMALEN®**.
7. Soy plenamente consciente de que a pesar de la alta fiabilidad del método anticonceptivo recomendado por mi médico, éste puede fallar y podría quedar embarazada.
8. Determinados medicamentos o productos a base de hierbas pueden disminuir el efecto de los métodos anticonceptivos hormonales (por ejemplo, la píldora). Por ello informaré a mi médico sobre cualquier medicamento o producto a base de hierbas que esté tomando o pretenda tomar durante el tratamiento con **HEMALEN®**.
9. He sido informada y comprendo las consecuencias potenciales del embarazo y la necesidad de consultar inmediatamente a un especialista si hay riesgo de poder quedar embarazada.
10. Comprendo que deberé interrumpir el tratamiento con **HEMALEN®** e informar inmediatamente a mi médico:
- Si sufro un retraso de la menstruación durante el tratamiento.
 - Si quedo embarazada durante el tratamiento.
 - Si quedo embarazada durante las 4 semanas siguientes a finalizar el tratamiento con **HEMALEN®**.

En caso de quedar embarazada durante el tratamiento deberé consultar con mi médico que me remitirá a un especialista, para prestarme asesoramiento.

11. Entiendo que antes de iniciar el tratamiento con **HEMALEN®** y durante el mismo me harán análisis de sangre con regularidad en forma semanal por los primeros 2 ciclos, en los días 1 y 15 del ciclo 3 y luego de forma mensual de ahí en adelante si padezco **mieloma múltiple**; cada semana durante las primeras 8 semanas y después por lo menos cada mes, si padezco **Síndrome Mielodisplásico** y semanalmente durante el primer ciclo (28 días), cada 2 semanas durante los ciclos 2-4, y luego mensualmente si padezco **linfoma de células del manto**, ya que **HEMALEN®** puede causar una disminución de las células de la sangre que ayudan a luchar contra las infecciones y de las que participan en la coagulación. Según los resultados de mis análisis de sangre y de mi estado general mi médico puede ajustar la dosis o parar el tratamiento.
12. Mi médico me ha preguntado si he tenido alguna vez trombos (coágulos de sangre) en las venas o arterias ya que durante el tratamiento tengo un mayor riesgo de presentarlos. También me ha preguntado si tengo alguna enfermedad de los riñones por si hubiera que ajustar la dosis.
13. Entiendo que no debo compartir las cápsulas de **HEMALEN®** con nadie más.
14. Tampoco debo dar el pecho mientras tome **HEMALEN®**, ya que no se sabe si pasa a la leche materna en humanos.
15. Comprendo que al final del tratamiento debo devolver al médico todas las cápsulas sin usar.
16. He leído detenidamente el folleto de información para los pacientes y el prospecto de **HEMALEN®** que me ha dado mi médico. Me comprometo a consultarle cualquier duda al respecto.

El médico ha contestado a todas mis preguntas sobre HEMALEN®, he comprendido los peligros y las precauciones necesarias asociadas al uso de HEMALEN® y acepto el riesgo y las medidas de precaución que debo seguir y que se me han explicado en detalle. Asimismo me ha entregado una copia de este formulario y de la Tarjeta del Paciente.

Por medio de la firma del presente formulario, Usted presta su consentimiento al registro, recolección y almacenamiento de sus datos por IVAX Argentina S.A. ("Teva"), con domicilio en Suipacha 1111, Piso 18, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, que serán utilizados a los fines del Programa de Acceso Controlado para la dispensación del producto Hemalen® en cumplimiento con normativa vigente en la materia. El titular de los datos personales tiene la facultad de ejercer el derecho de acceso a los mismos, si desea actualizarlos, modificarlos, sustituirlos, darlos de baja y/o cancelar la presente autorización, en forma gratuita a intervalos no inferiores a seis meses, salvo que se acredite un interés legítimo conforme lo establecido en el artículo 14 inciso 3 de la Ley 25.326. A tales efectos, usted podrá comunicarse de forma gratuita con Teva al (+5411) 4721-8100. Asimismo, por el presente Usted presta su consentimiento para que los datos personales que Usted le brinda a Teva puedan ser procesados, cedidos y/o transferidos al exterior y almacenados en un servidor localizado en otras jurisdicciones, cuyas leyes de protección de datos, probablemente difieran de la legislación vigente en esta materia en la Argentina. La Agencia de Acceso a la Información Pública, órgano de control de la Ley N° 25.326, tiene la atribución de atender las denuncias y reclamos que se interpongan con relación al incumplimiento de las normas sobre protección de datos personales.

Firma de la paciente: _____

Nombre de la paciente: _____

Fecha: ____ / ____ / ____

Firma del médico: _____



IVAX Argentina S.A. Tel. / Fax (54-11) 4721-8100 - J.J. Castelli 6701
(B1652ACM) Villa Adelina, Buenos Aires, Argentina - www.teva.com.ar