

Formulario de consentimiento informado para pacientes varones

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.

Deberá visitar mensualmente a su médico (o con la frecuencia que él le indique) para controlar su respuesta al tratamiento con **HEMALEN®** y continuar el mismo. 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 EL 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 entiende 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 sido informado por mi médico y comprendo el potencial riesgo de **HEMALEN®** de causar malformaciones en mi futuro hijo, debido al cual tengo que evitar la posibilidad de que mi pareja quede embarazada.
- 2.** Mi médico me ha informado que, debido a que **HEMALEN®** pasa al semen humano, si mi pareja puede quedar embarazada y no está usando ningún método anticonceptivo eficaz, deberé usar preservativos durante todo el tratamiento, durante las interrupciones de dosis y hasta 4 semanas después de terminar el tratamiento (aunque me haya sometido a una vasectomía).
- 3.** He sido informado y comprendo las potenciales consecuencias del embarazo y la necesidad de consultar inmediatamente a un especialista si hay riesgo de embarazo en mi pareja.

4. He sido informado y comprendo que si mi pareja queda embarazada mientras estoy tomando **HEMALEN®**, durante una interrupción o al terminar el tratamiento, debo informar a mi médico inmediatamente.

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.

5. Mi médico me ha preguntado si he tenido alguna vez trombos (coágulos de sangre) en las venas y 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.
6. Entiendo que no debo donar semen durante el tratamiento y hasta 4 semanas después de finalizarlo, ni compartir las cápsulas de **HEMALEN®** con nadie más.
7. Comprendo que al final del tratamiento debo devolver al médico todas las cápsulas sin usar.
8. 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.

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 del paciente: _____

Nombre del 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.a