

## LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ATENTAMENTE

IDAMIDA sólo está disponible bajo un programa de distribución restringido denominado Plan de Minimización de Riesgos (PMR). Sólo aquellos prescriptores certificados en dicho programa podrán indicar la droga.

Si Ud. está embarazada o se embaraza mientras se encuentra bajo tratamiento con IDAMIDA, es importante que sepa que su bebé por nacer puede presentar malformaciones severas o incluso morir, por lo que **NO SE PUEDE TOMAR IDAMIDA** en los siguientes casos:

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

Por lo tanto, deberá visitar mensualmente a su médico para controlar su respuesta al tratamiento con IDAMIDA, repetir la prueba de embarazo 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 IDAMIDA, 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 “ANMAT Responde” línea gratuita 0800-333-1234, de Lunes a Viernes de 8 hs a 17 hs.

- He preguntado a mi médico antes de comenzar el tratamiento si existe la posibilidad de que pueda quedarme embarazada.
- Comprendo el riesgo potencial de IDAMIDA y de causar malformaciones en mi futuro hijo, debido a lo cual tengo que evitar la posibilidad de embarazo.
- He sido informada por mi médico que deberé usar al menos 1 método anticonceptivo eficaz sin interrupción (aunque no tenga menstruación) desde 4 semanas antes de iniciar el tratamiento con IDAMIDA, 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.
- 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, cada 4 semanas durante el tratamiento y 4 semanas después de terminado el tratamiento. 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, me las harán el mismo día de la consulta en que me receten IDAMIDA o en los tres días anteriores a la visita al médico que me lo receta.
- Entiendo que no deberé tomar IDAMIDA 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 IDAMIDA, ni durante 4 semanas después de finalizarlo.

- ✔ Mi médico me ha asesorado sobre los métodos anticonceptivos más adecuados, ya que algunos tipos de anticoncepción no están recomendados si se está tomando IDAMIDA.
- ✔ Soy plenamente consciente de que a pesar de la alta fiabilidad del método anticonceptivo recomendado por mi médico, éste puede fallar y me podría quedar embarazada.
- ✔ Mi médico me ha preguntado si he tenido alguna vez trombos (coágulos de sangre) en las venas ya que durante el tratamiento tengo un mayor riesgo de presentar coágulos en las venas.
- ✔ Yo no donaré sangre mientras esté bajo tratamiento con IDAMIDA (incluyendo interrupciones de dosis) y por 4 semanas luego de la finalización del tratamiento.
- ✔ Entiendo que no debo compartir las cápsulas de IDAMIDA con nadie más.
- ✔ Comprendo que al final del tratamiento debo devolver al farmacéutico todas las cápsulas sin usar.
- ✔ He leído detenidamente el folleto de información para los pacientes y el prospecto de IDAMIDA que me ha dado mi médico. Me comprometo a consultarle cualquier duda al respecto.

El médico ha contestado a todas mis preguntas sobre IDAMIDA, he comprendido los peligros y las precauciones necesarias asociadas al uso de IDAMIDA 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

Firma del paciente: .....

Firma del Médico: .....

Nombre del paciente: .....

Matrícula: .....

Fecha: ...../...../.....

Sello del Médico: .....



-  (+54 11) 4637-6367  
Fax: (+54 11) 4611-3637
-  farmacovigilancia@aspen-lab.com  
www.aspen-lab.com
-  Remedios 3439/43  
C. P.: C1407HJC - C.A.B.A.



## LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ATENTAMENTE

IDAMIDA sólo está disponible bajo un programa de distribución restringido denominado Plan de Minimización de Riesgos (PMR). Sólo aquellos prescriptores certificados en dicho programa podrán indicar la droga. Si Ud. está embarazada o se embaraza mientras se encuentra bajo tratamiento con IDAMIDA, es importante que sepa que su bebé por nacer puede presentar malformaciones severas o incluso morir. Deberá visitar mensualmente a su médico para controlar su respuesta al tratamiento con IDAMIDA y si continúa 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 IDAMIDA, 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 "ANMAT Responde" línea gratuita 0800-333-1234, de Lunes a Viernes de 8 hs a 17 hs.

1. Mi médico ha comprobado que no existe la posibilidad de que pueda quedarme embarazada.
2. Entiendo que antes de iniciar el tratamiento con IDAMIDA y durante el mismo me harán análisis de sangre con regularidad (cada semana durante las primeras 8 semanas de tratamiento y después por lo menos cada mes), ya que IDAMIDA 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.
3. Mi médico me ha preguntado si he tenido alguna vez trombos (coágulos de sangre) en las venas ya que durante el tratamiento tengo un mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas. También me ha preguntado si tengo alguna enfermedad de los riñones por si hubiera que ajustar la dosis.
4. Yo no donaré sangre mientras esté bajo tratamiento con IDAMIDA (incluyendo interrupciones de dosis) y por 4 semanas luego de la finalización del tratamiento.
5. Entiendo que no debo compartir las cápsulas de IDAMIDA con nadie más.
6. Comprendo que al final del tratamiento debo devolver al farmacéutico todas las cápsulas sin usar.
7. He leído detenidamente el folleto de información para los pacientes y el prospecto de IDAMIDA que me ha dado mi médico. Me comprometo a consultarle cualquier duda al respecto.

El médico ha contestado a todas mis preguntas sobre IDAMIDA, he comprendido los peligros y las precauciones necesarias asociadas al uso del IDAMIDA 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

Firma del paciente: .....

Firma del Médico: .....

Nombre del paciente: .....

Matrícula: .....

Fecha: ...../...../.....

Sello del Médico: .....

 (+54 11) 4637-6367  
Fax: (+54 11) 4611-3637

 farmacovigilancia@aspen-lab.com  
www.aspen-lab.com

 Remedios 3439/43  
C. P.: C1407HJC - C.A.B.A.