

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 Usted fecunda a una mujer 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 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 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 IDAMIDA, si hay algo que no entiende sobre la información que ha recibido acerca del uso de éste 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. He sido informado por mi médico y comprendo el potencial riesgo de IDAMIDA de causar malformaciones en mi futuro hijo, debido al cual tengo que evitar la posibilidad de embarazo.
2. Mi médico me ha informado que, debido a que actualmente se desconoce si IDAMIDA pasa al semen humano, si mi pareja puede quedarse embarazada y no está usando ningún método anticonceptivo eficaz, deberé usar preservativos durante todo el tratamiento, durante las interrupciones de dosis y hasta una semana 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 se queda embarazada mientras estoy tomando IDAMIDA o nada más interrumpir o terminar el tratamiento, debo informar a mi médico inmediatamente.
5. 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.
6. 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.
7. Entiendo que no debo compartir las cápsulas de IDAMIDA con nadie más.
8. Entiendo que no debo donar semen durante el tratamiento y hasta una semana después de finalizarlo.
9. Yo no donaré sangre mientras esté bajo tratamiento con IDAMIDA (incluyendo interrupciones de dosis) y por 4 semanas luego de la finalización del tratamiento.

10.  Comprendo que al final del tratamiento debo devolver al farmacéutico todas las cápsulas sin usar.

11.  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.



Nuestro Valor es la Salud