



Xetrane®

pomalidomida 1,2,3 y 4 mg

Forma farmacéutica: cápsulas duras

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUJERES CON POSIBILIDAD DE QUEDAR EMBARAZADAS

Información y advertencias importantes

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

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

- Si se 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 Xetrane®, 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 Xetrane®, 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. Mi médico me ha preguntado antes de comenzar el tratamiento si existe la posibilidad de que pueda quedarme embarazada.
2. Comprendo el riesgo potencial de Xetrane® 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 Xetrane®, durante la duración completa del mismo y hasta 4 semanas después de finalizarlo. Deberé usar los métodos fiables 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, una vez por semana el primer mes y luego cada 4 semanas durante el tratamiento (cada 2 semanas si mis ciclos son irregulares) 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 Xetrane® o en los tres días anteriores a la visita al médico que me lo receta.
5. Entiendo que no deberé tomar Xetrane® si estoy embarazada o si puedo quedarme embarazada desde 4 semanas antes de iniciar el tratamiento, durante el mismo y hasta 4 semanas después de finalizarlo.
6. En la actualidad no estoy embarazada y no preveo quedarme embarazada durante el tratamiento con Xetrane® ni durante 4 semanas después de finalizarlo.
7. Mi médico me ha asesorado sobre los métodos anticonceptivos más adecuados, ya que algunos tipos de anticoncepción no están recomendados si se está tomando Xetrane®. Xetrane®, puede provocar tromboembolismo venoso, por lo cual no deberé utilizar anticonceptivos orales combinados durante la terapia con Pomalidomida.
8. 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.
9. 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 Xetrane®.
10. He sido informada y comprendo las consecuencias potenciales del embarazo, y la necesidad de consultar inmediatamente a un especialista si hay riesgo de poder quedarme embarazada.
11. Comprendo que deberé interrumpir el tratamiento con Xetrane® e informar inmediatamente a mi médico:
 - Si sufro un retraso de la menstruación durante el tratamiento.
 - Si me quedo embarazada durante el tratamiento.
 - Si me quedo embarazada durante las 4 semanas siguientes a finalizar el tratamiento con Xetrane®
12. En caso de quedarme embarazada durante el tratamiento deberé consultar con mi médico que me remitirá a un especialista, para prestarme asesoramiento.
13. Entiendo que antes de iniciar el tratamiento con Xetrane® 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 Xetrane® 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.
14. 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.
15. He sido informada que no puedo ser donante de sangre por estar bajo tratamiento con Xetrane®.
16. Entiendo que no debo compartir las cápsulas de Xetrane® con nadie más.
17. Tampoco debo dar el pecho mientras tome Xetrane®, ya que no se sabe si pasa a la leche materna en humanos.
18. Comprendo que al final del tratamiento debo devolver al médico o al farmacéutico todas las cápsulas sin usar.
19. He leído detenidamente el folleto de información para los pacientes y el prospecto de Xetrane® que me ha dado mi médico. Me comprometo a consultarle cualquier duda al respecto.

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

Firma del paciente: _____

Firma del médico: _____

Nombre del paciente: _____

Fecha: ____/____/____