

**טופס הסכמה והכללת מטופל/ת לתוכנית ניהול סיכונים לתרופות מושפעת האימידים
(Thalidomide, Lenalidomide, Pomalidomide)***

ראשי תיבות המטופל/ת: _____
מספר ת.ז או מספר זהה חוקית: _____
מין: זכר נקבה
תאריך לידיה: _____
קופת חולים: _____

פרטי הרופא הרoshם את המטופל/ת לתוכנית ניהול הסיכונים של תכשירי האימידים
שם הרופא הרoshם: _____
מספר רישוי: _____
המוסד הרפואי: _____
פרטי יצירת קשר של הרופא הרoshם
טלפון: _____
אי-מייל: _____

מאפייני המטופל/ת (נא לסמן ✓ במקומות המתאים):

- מטופל/ת המוגדרת פוריה
- מטופל/ת שאינה מוגדרת פוריה
- מטופל
- נדרשת חתימת אפוטרופוס (עבור מטופל/ת מתחת לגיל 18 או במקרה אחר, במידה הצורך)

انا סמן ✓ לאישור:

- לפני מתן המרשם הראשון, התקיים ייעוץ לגבי הטרטוגניות בבני אדם כתוצאה מהשימוש בתכשירים אלה והצורך להימנע מהרין
- חוברת המידע הרלוונטי למטופלים העברת למטופל/ת כנדרש

תאריך בדיקת הרין שלילית אחרונה (במטופל/ת פוריה) לפני תחילת הטיפול: _____

מספר רישוי

חתימת הרופא הרoshם + חותמת

Декларация Пациента:

Настоящим подтверждаю, что я получил(а) информацию о риске тератогенности и вреде для плода в результате воздействия препаратов из группы IMiD, а также получил(а) брошюру с информацией для пациента/ке. Я согласен(на) предпринять все необходимые меры для предотвращения воздействия препарата на плод, в соответствии с требованиями плана управления рисками и рекомендациями Министерства Здравоохранения.

Настоящим дано согласие на включение моих личных данных, указанных в этой форме, в базу данных, управляемую владельцами регистрационного удостоверения.*

Печатные инициалы

Подпись

Дата

Декларация Родителя / Опекуна:

Копия формы о назначении опекунства должна быть представлена назначающему врачу или, в случае несовершеннолетнего пациента, удостоверение личности родителя с приложением. Включение в программу невозможно без соответствующего документа об опекунстве.

Для Пациенток Женского Пола - Несовершеннолетних: Я подтверждаю, что несовершеннолетняя девочка, находящаяся под моей опекой, в настоящее время не беременна. Настоящим подтверждаю, что мы получили информацию от врача, о тератогенности и вреде для плода при воздействии препаратов IMiD, и нам предоставлена соответствующая брошюра с информацией для пациента о препарате, который будет назначен несовершеннолетней под моей опекой. Я согласен(на) предпринять все необходимые меры предосторожности для предотвращения воздействия препарата на плод, в соответствии с требованиями плана управления рисками и рекомендациями Министерства Здравоохранения.

Настоящим даю согласие на включение наших личных данных, указанных в этой форме, в базу данных, управляемую держателями регистрационного удостоверения.*

Печатное Имя

Подпись

Дата

למיידי ע"י הרופא הרושם:

Thalidomide, Date: _____

Lenalidomide, Date: _____

Pomalidomide, Date: _____

יש לסמן את החומר הפעיל המבוקש. במייה ותידרש בעתיד החלפת טיפול לאימיד אחר, יש לעדכן את בעל הרישום במילוי לשינוי. אין צורך בהחתמת מטופל מחדש, חתימת המטופל מהוות הסכמה מדעת לכל התכשירים משפחתיים האמיידים.

יש לשלוח את הטופס החתום לבעל הרישום הרלוונטי, על פי פרטי הקשר המפורטים בחוברת למטופל לתכšíר האימיד הרלוונטי.

* אמיידים (IMiDs). מידע אודות התכשירים משפחתיים האמיידים ובבעל הרישום ניתן

<https://israeldrugs.health.gov.il/#/byDrug>

טופס זה ותוכנן אושר על ידי משרד הבריאות בתאריך 11/2024