

טופס הסכמה והכללת מטופל/ת לתכנית ניהול סיכונים לתכשירים ממשפחת האימידים
(Pomalidomide, Lenalidomide, Thalidomide)*

ראשי תיבות המטופל/ת: _____

מספר ת.ז או מספר מזהה חוקית: _____

מין: ☐ זכר ☐ נקבה

תאריך לידה: _____

קופת חולים: _____

פרטי הרופא הרושם את המטופל/ת לתכנית ניהול הסיכונים של תכשירי האימידים

שם הרופא הרושם: _____

מספר רישיון: _____

המוסד הרפואי: _____

פרטי יצירת קשר של הרופא הרושם

טלפון: _____

אי-מייל: _____

מאפייני המטופל/ת (נא לסמן V במקום המתאים):

☐ מטופלת המוגדרת פורייה

☐ מטופלת שאינה מוגדרת פורייה

☐ מטופל

☐ נדרשת חתימת אפוטרופוס (עבור מטופל/ת מתחת לגיל 18 או במקרה אחר, במידת הצורך)

אנא סמן V לאישור:

☐ לפני מתן המרשם הראשון, התקיים ייעוץ לגבי הטרטוגניות בבני אדם כתוצאה מהשימוש

בתכשירים אלה והצורך להימנע מהריון

☐ חוברת המידע הרלוונטית למטופלים הועברה למטופל/ת כנדרש

תאריך בדיקת הריון שלילית אחרונה (במטופלת פורייה) לפני תחילת הטיפול: _____

מספר רישיון

חתימת הרופא הרושם + חותמת

הצהרת המטופל/ת:

אני מאשר/ת בזאת כי קיבלתי את המידע הבטיחותי אודות טרטוגניות, פגיעה בעובר בחשיפה לתכשירים ממשפחת האימידים וקיבלתי את חוברת המידע למטופל/ת. אני מסכים/ה לנקוט את כל אמצעי הזהירות הנדרשים כדי למנוע חשיפה של עובר לתכשיר וכל זאת בהתאם לדרישות תוכנית ניהול הסיכונים והוראות משרד הבריאות.

ניתנת בזאת הסכמתי להכללת פרטי האישיים המפורטים בטופס זה במאגר מידע המנוהל על ידי בעלי הרישום*.

ראשי תיבות בדפוס	חתימה	תאריך
------------------	-------	-------

הצהרת הורה / אפוטרופוס של המטופל/ת:

יש להציג בפני הרופא הרושם לתוכנית צילום טופס מינוי אפוטרופוס או, במידה שמדובר על מטופל/ת קטין, תעודת זהות של ההורה עם ספח. לא ניתן להצטרף לתוכנית ללא מסמך אפוטרופסות מתאים.

למטופלות בנות חסות - אני מאשר/ת כי בת חסותי אינה הרה כעת.

אני מאשר/ת בזאת כי קיבלתי את המידע אודות טרטוגניות, פגיעה בעובר בחשיפה לתכשירים ממשפחת האימידים מהרופא, וקיבלנו את חוברת המידע למטופל/ת הרלוונטית לתכשיר שיקבל בן/בת חסותי. אני מסכים/ה לנקוט את כל אמצעי הזהירות הנדרשים כדי למנוע חשיפה של עובר לתכשיר וכל זאת בהתאם לדרישות תוכנית ניהול הסיכונים והוראות משרד הבריאות.

ניתנת בזאת הסכמתנו להכללת פרטינו האישיים המפורטים בטופס זה במאגר מידע המנוהל על ידי בעלי הרישום*.

שם באותיות דפוס	חתימה	תאריך
-----------------	-------	-------

למילוי ע"י הרופא הרושם:

Thalidomide, Date: _____ ☐

Lenalidomide, Date: _____ ☐

Pomalidomide, Date: _____ ☐

יש לסמן את החומר הפעיל המבוקש. במידה ותידרש בעתיד החלפת טיפול לאימיד אחר, יש לעדכן את בעל הרישום במייל לשינוי. אין צורך בהחתמת מטופל מחדש, חתימת המטופל מהווה הסכמה מדעת לכל התכשירים ממשפחת האימידים.

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

* אימידים (Immunomodulatory imide drugs (IMiDs). מידע אודות התכשירים ממשפחת האימידים ובעלי הרישום ניתן למצוא במאגר התכשירים בכתובת: <https://israeldrugs.health.gov.il/#/byDrug>

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