

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

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

דקלרציה 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 опекуна должна быть представлена назначающему врачу или, в случае несовершеннолетнего пациента, удостоверение личности родителя с приложением. Включение в программу невозможно без соответствующего документа об опекуне.

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

למילוי ע"י הרופא הרשם:

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