

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

Patient Declaration:

I hereby confirm that I have received the safety information about teratogenicity risk and fetal harm resulting from exposure to drugs in the IMiDs group, and I have received the patient information brochure. I agree to take all necessary precautions to prevent fetal exposure to the drug, in accordance with the requirements of the risk management plan and the Ministry of Health guidelines.

I hereby consent to the inclusion of my personal details specified in this form in a database managed by the registration holders.*

_____	_____	_____
Printed Initials	Signature	Date

Parent / Guardian Declaration :

A copy of the guardianship appointment form must be presented to the prescribing physician, or, in the case of a minor patient, the parent's ID card with attachment. Enrollment in the program is not possible without an appropriate guardianship document.

For Female Minor Patients / under legal representative: I confirm that the female patient under my guardianship is not currently pregnant. I hereby confirm that we have received information about teratogenicity and fetal harm from exposure to IMiD drugs from the physician, and we have received the relevant patient information brochure for the drug to be administered to the minor under my guardianship. I agree to take all necessary precautions to prevent fetal exposure to the drug, all in accordance with the requirements of the risk management plan and the Ministry of Health guidelines. I hereby consent to the inclusion of our personal details specified in this form in a database managed by the registration holders.*

_____	_____	_____
Name	Signature	Date

למילוי ע"י הרופא הרשום:

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://israel drugs.health.gov.il/#!/byDrug>
טופס זה ותוכנו אושר על ידי משרד הבריאות בתאריך 11/2024