

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

إقرار المريض/ة:

أقر بأنني حصلت على معلومات الأمان حول التأثيرات التشويهية على الأجنة نتيجة التعرض لأدوية من عائلة الإيميدات، وحصلت على كتيب المعلومات للمريض/ة. إنني أوافق على اتخاذ كافة الاحتياطات اللازمة لتجنب تعرض الأجنة للدواء، وذلك وفقاً لمتطلبات برنامج إدارة المخاطر وتوجيهات وزارة الصحة.

إنني أوافق على تضمين معلوماتي الشخصية المذكورة في هذا النموذج في قاعدة بيانات تدار من قبل الجهات المسجلة.*

التاريخ

التوقيع

الأحرف الأولى بخط واضح

إقرار الوالد/الوصي على المريض/ة:

يجب تقديم صورة عن نموذج تعيين الوصي للطبيب المعالج في البرنامج، أو في حالة مريض/ة قاصر، يجب تقديم بطاقة الهوية للوالد مع ملحق. لا يمكن الانضمام للبرنامج بدون وثيقة وصاية مناسبة.

للمريضات القاصرات/تحت الوصاية: أقر بأن القاصرة تحت وصايتي ليست حاملاً حالياً.

أقر بأننا تلقينا المعلومات من الطبيب حول التأثيرات التشويهية للأجنة نتيجة التعرض لأدوية من عائلة الإيميدات، وحصلنا على كتيب المعلومات المناسب للدواء الذي سيتلقاه القاصر تحت وصايتي. أوافق على اتخاذ كافة الاحتياطات اللازمة لتجنب تعرض الأجنة للدواء، وذلك وفقاً لمتطلبات برنامج إدارة المخاطر وتوجيهات وزارة الصحة.

أوافق على تضمين معلوماتنا الشخصية المذكورة في هذا النموذج في قاعدة بيانات تدار من قبل الجهات المسجلة.*

التاريخ

التوقيع

الاسم الكامل بخط واضح

لميلوي ع"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 (IMiDs) Immunomodulatory imide drugs. 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