

i-SECURE

إمنوفيد® (بوماليدومايد)

نموذج موافقة المريض
للأدوية المعدلة للمناعة

المقدمة

يجب استكمال هذا النموذج لكل مريض قبل بدء العلاج بالأدوية المعدّلة للمناعة. ينبغي ملء نسخة منفصلة لكل منتج، مع تحديد نوع الدواء المعدّل للمناعة الذي يتلقاه المريض. ويجب على كل من أخصائي الرعاية الصحية والمريض ملء أجزاء من هذا النموذج. ويتم الاحتفاظ بنسخة من هذا النموذج في السجل الطبي للمريض، على أن يتم تقديم النسخة الأخرى إلى المريض مع بطاقة المريض الخاصة ببرنامج i-SECURE.

يتلقى هذا المريض دواء:

بوماليدومايد

يتمثل الهدف من هذا النموذج في التأكد من أن المرضى على دراية بالمخاطر المرتبطة بالمنتج التي قد يتعرض لها الجنين في طور النمو وإدراكهم لخطر التشوهات الخلقية المرتبطة باستخدام الأدوية المعدّلة للمناعة. هذا النموذج ليس عقداً كما أنه لا يُعفي أحداً من مسؤولياته المتعلقة بالاستخدام الآمن للمنتج ومنع تعرض الجنين للأدوية المعدّلة للمناعة.

تحذير: ثاليدومايد هو دواء يُحدث تشوهات خلقية قوية للأجنة إذا تم تناوله أثناء فترة الحمل، وقد يتسبب في عيوب خلقية خطيرة أو يؤدي إلى وفاة الأجنة في طور النمو. أما بالنسبة لدواء وبوماليدومايد فهو مرتبط بدواء ثاليدومايد من ناحية التركيبة. وقد تم اكتشاف أن بوماليدومايد تسبب في تشوهات لدى الفئران والأرانب عند إعطائه أثناء مرحلة تكون أعضاء الجنين الرئيسية. في حال تم تناول بوماليدومايد أثناء الحمل، فلا يمكن استبعاد فكرة حدوث تشوهات خلقية لدى البشر. يلزم استيفاء شروط برنامج منع الحمل للمريضات ما لم يكن هناك دليل مؤكد على أن المريضة ليست قادرة على الإنجاب. أما بالنسبة للمرضى الذكور فقد تنتقل الأدوية المعدّلة للمناعة إلى السائل المنوي لذا يجب عليهم اتباع شروط برنامج منع الحمل لحماية الشريكة من خطر التعرّض للمنتج.

لمساعدة أخصائيي الرعاية الصحية في تقديم المشورة لمرضاهم بشأن مخاطر التشوهات الخلقية المرتبطة بالأدوية المعدّلة للمناعة والخطوات اللازمة للتخفيف من هذه المخاطر، و كذلك لضمان فهم المرضى الكامل لهذه التدابير، من المهم مناقشة النقاط التالية واستكمال قوائم التحقق لتوثيق فهم المريض.

ينصح أخصائيي الرعاية الصحية بأن قوائم التحقق التالية تهدف إلى استخدامها جنباً إلى جنب مع تلك القوائم الموجودة في نموذج التوعية بالمخاطر لتقديم المشورة للمرضى الذين يتلقون الأدوية المعدّلة للمناعة، لضمان فهم المرضى لشروط برنامج منع الحمل قبل بدء العلاج. ويتم تقديم قوائم تحقق منفصلة حسب تصنيف مخاطر المريض: السيدات القادرات على الإنجاب، والذكور، والسيدات غير القادرات على الإنجاب.

الآثار الجانبية

كما هو الحال مع جميع الأدوية، قد تحدث آثار جانبية، على الرغم من عدم تعرض الجميع لها، وبعض الآثار الجانبية أكثر شيوعًا من غيرها وبعضها أكثر خطورة من غيرها. اسأل طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت ترغب بالحصول على المزيد من المعلومات وراجع نشرة معلومات المريض الخاصة بالمنتج الذي تم وصفه **بوماليدومايد**.

اتصل بطبيبك على الفور إذا شعرت بأي علامات أو أعراض أو إذا ساءت حالتك.

العلامات والأعراض التالية ليست هي جميع العلامات والأعراض المحتملة للآثار الجانبية الناجمة عن العلاج باستخدام **بوماليدومايد**:

- خفقان القلب أو تسارع ضربات القلب ، أو آلام في الصدر، أو دوام أو إغماء، أو ضيق التنفس، أو ضعف، أو عدم وضوح الرؤية، أو تعب، أو انخفاض القدرة على ممارسة الرياضة.
- نزيف (بما في ذلك نزيف الأنف) أو ظهور كدمات بسهولة أكثر من المعتاد.
- من الممكن أن ينخفض عدد الصفائح الدموية (الخلايا المسؤولة عن تخثر الدم بشكل صحيح).

من الممكن أن يراقب طبيبك تعداد خلايا الدم لديك أثناء العلاج ويقوم ببعض فحوصات الدم بانتظام ويتحقق من حالتك العامة للتأكد من فعالية الدواء ومن الممكن أن يقوم بتعديل جرعتك وفقًا لذلك.

يجب عليك التحدث إلى طبيبك في حال حصلت لديك أي آثار جانبية أثناء العلاج باستخدام **بوماليدومايد**.

للحصول على المعلومات الكاملة حول السلامة والوصفة الطبية، يرجى الرجوع إلى **نشرة معلومات المريض**.

بيانات المريض

يرجى استكمال هذا النموذج بأحرف واضحة.

الاسم الأول للمريض

اسم العائلة

عمر المريض

تصنيف المخاطر للمريض

- مريضة قادرة على الإنجاب
 مريض ذكر
 مريضة غير قادرة على الإنجاب

تاريخ الاستشارة

إشعار خصوصية البيانات

ستتم معالجة بياناتك الشخصية من قبل بيولوجيكس لغايات إدارة برنامج i-SECURE، نيابةً عن Bristol-Myers Squibb (BMS).

من الممكن أن نشارك بياناتك مع منشآت BMS والأطراف الثالثة التي تقدم خدمات إلى BMS لإدارة البرنامج ولأغراض إدارية، وقد يستلزم هذا نقل بياناتك إلى دول أخرى مثل الولايات المتحدة وسويسرا. ستنفذ BMS تدابير أمنية تعاقدية ومؤسسية وفنية مناسبة لحماية معلوماتك من الوصول غير المصرح به أو الاستخدام أو الإفصاح. إذا لزم الأمر، من الممكن أن نقوم بمشاركة بياناتك مع السلطات الصحية لأسباب تتعلق بالسلامة وغيرها من الأسباب التنظيمية.

لمزيد من المعلومات حول كيفية معالجة بياناتك الشخصية، تواصل مع بيولوجيكس عبر البريد الإلكتروني: BX-Privacy-KSA@biologixpharma.com

يستكمل من قبل المريض

✓ **بالنسبة للمريضات القادرات على الإنجاب:** يرجى القراءة بدقة. في حال الموافقة، يرجى وضع علامة ✓ بجانب العبارة. من الضروري استكمال هذه القائمة المرجعية لتلقي العلاج.

أضيفي ✓ في
حال الموافقة

أوافق على أي:

قد تم إبلاغي بشكل كامل من قبل أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتي بطبيعة
وغرض ومخاطر العلاج المرتبطة بالأدوية المعدلة للمناعة

أدرك العيوب الخلقية الخطيرة التي قد تحدث بسبب الأدوية المعدلة للمناعة. وقد
أبلغني أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتي وأنا أدرك خطورة تعرض الجنين لعيوب
خلقية واحتمالية وفاته في حال كانت المرأة حاملاً أو أصبحت حاملاً أثناء تناول مثل هذه
الأدوية.

أفهم أنه لا يجب علي تناول الأدوية المعدلة للمناعة إذا كنت حاملاً أو أخطط للحمل

أفهم ضرورة استخدام طريقة واحدة على الأقل من وسائل منع الحمل الفعالة لمدة لا
تقل عن ٤ أسابيع قبل بدء العلاج، وطوال فترة العلاج بأكملها، وحتى خلال فترات
الانقطاع عن تناول الجرعة، ولمدة لا تقل عن ٤ أسابيع بعد التوقف عن العلاج، حتى وإن
كنت أعاني من انقطاع الطمث (انقطاع الدورة الشهرية) أو من عدم انتظام الدورة
الشهرية.

فيما يلي أمثلة على وسائل منع الحمل الفعالة:

• الغرسة، اللولب الهرموني (نظام داخل الرحم لافراز الليفونورجيستريل) (IUS)، حقن
ميدروكسي بروجستيرون أسيتات، التعقيم اليوقوي، الاتصال الجنسي مع شريك ذكر أجرى
عملية قطع القناة الدافقة له؛ حيث يجب تأكيد قطع القناة الدافقة بتحليلين سلبيين
للسائل المنوي، حبوب منع الإباضة التي تحتوي على البروجسترون فقط (مثل
ديسوجيستيرون).

لا تنطبق الحاجة إلى استخدام وسائل منع الحمل على المريضات اللاتي يؤكدن امتناعهم
المطلق والمستمر شهرياً عن الجماع.

أفهم أنه في حال احتجت إلى تغيير أو إيقاف طريقة منع الحمل، سوف أناقش هذا الأمر
أولاً مع:

- أخصائي الرعاية الصحية الذي وصف علاجي بالأدوية المعدلة للمناعة؛ و
- أخصائي الرعاية الصحية الذي وصف لي وسيلة منع الحمل

أفهم أنه قبل البدء في العلاج بالأدوية المعدلة للمناعة، يجب علي إجراء اختبار حمل.
وينبغي بعد ذلك إجراء اختبار الحمل كل ٤ أسابيع على الأقل خلال فترة العلاج وبعد ٤
أسابيع على الأقل من إيقاف العلاج، حتى وإن كنت أؤكد امتناعي المطلق والمستمر
شهرياً عن الجماع.

أفهم أن الامتناع الدوري (التقويم، ومراقبة أعراض الإباضة، وطرق ما بعد الإباضة)،
والانسحاب (مقاطعة الجماع)، وقاتل الحيوانات المنوية فقط، وانقطاع الحيض الإرضاعي
(غياب الدورة الشهرية أثناء فترة الرضاعة)، ليست طرقاً مقبولة للامتناع المطلق
والمستمر الجماع.

أفهم أنه يجب علي التوقف فوراً عن تناول الأدوية المعدلة للمناعة وإبلاغ أخصائي
الرعاية الصحية المتابع لحالتي على الفور في حال حدوث الحمل أثناء تناول مثل هذه
الأدوية؛ أو في حال فاتتني الدورة الشهرية أو أصبت بنزيف حيض غير معتاد؛ أو اعتقدت
بأنني ربما أكون حاملاً لأي سبب من الأسباب.

أضيفي ✓ في
حال الموافقة

أوافق على أني:

- أفهم أن الأدوية المعدّلة للمناعة سيتم وصفها لأجلي فقط. ويجب عدم مشاركتها مع أي شخص آخر.
- أفهم ضرورة تخزين الأدوية المعدّلة للمناعة في مكان آمن حتى لا يتناولها أي شخص آخر عن طريق الخطأ والاحتفاظ بها بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.
- أفهم ضرورة عدم فتح الأدوية المعدّلة للمناعة أو سحقها أو التعامل معها بشكل غير ضروري أكثر مما يلزم.
- أفهم أنه لا يمكنني التبرع بالدم في فترة تلقي الأدوية المعدّلة للمناعة، وأثناء فترات الانقطاع عن تناول الجرعة، ولمدة ٧ أيام على الأقل بعد التوقف عن العلاج.
- حصلت على بطاقة المريض لبرنامج i-SECURE للأدوية المعدّلة للمناعة.
- أفهم ضرورة التخلص من أي أدوية غير مستخدمة في نهاية فترة العلاج حسب اللوائح المحلية.

سيحتفظ طبيبك بهذا النموذج في ملفك الطبي، لأغراض الامتثال لخطة إدارة المخاطر اللازمة للمنتج الطبي الذي تم وصفه لك، سيتم تسليم نسخة من هذا النموذج لك.

تأكيد المريضة

أؤكد على أنني مدركة وملتزمة بشروط برنامج منع الحمل، وأوافق على أن يبدأ أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتي في علاجي.

من خلال التوقيع على هذا النموذج، أوافق على معالجة بياناتي الشخصية.

توقيع المريضة

التاريخ

DD/MM/YYYY

يستكمل من قبل المريض

بالنسبة للمرضى الذكور: يرجى القراءة بدقة. في حال الموافقة، يرجى وضع علامة ✓ بجانب العبارة. من الضروري استكمال هذه القائمة المرجعية لتلقي العلاج.

أضيفي ✓ في حال الموافقة

أوافق على أي:

	<p>قد تم إبلاغي بشكل كامل من قبل أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتي بطبيعة وغرض ومخاطر العلاج المرتبطة بالأدوية المعدلة للمناعة.</p>
	<p>أدرك العيوب الخلقية الخطيرة التي قد تحدث بسبب الأدوية المعدلة للمناعة. وقد أبلغني أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتي وأنا أدرك خطورة تعرض الجنين لعيوب خلقية واحتمالية وفاته في حال كانت المرأة حاملاً أو أصبحت حاملاً أثناء تناول مثل هذه الأدوية.</p>
	<p>أفهم أن الأدوية المعدلة للمناعة تنتقل إلى السائل المنوي. وفي حال كانت شريكتي حاملاً أو قادرة على الإنجاب ولكنها لا تستخدم أي وسيلة منع حمل فعالة، فيجب عليّ حينئذ استخدام الواقي الذكري طوال فترة علاجي، وحتى خلال فترة الانقطاع عن تناول الجرعة، ولمدة 7 أيام على الأقل بعد التوقف عن العلاج، حتى وإن كنت قد أجريت عملية قطع للقناة المنوية.</p>
	<p>قد تم إبلاغي بوسائل منع الحمل الفعالة التي قد تكون مناسبة لشريكتي، فيما يلي أمثلة على وسائل منع الحمل الفعالة:</p> <ul style="list-style-type: none"> • الغرسة، اللولب الهرموني (نظام داخل الرحم لافراز الليفونورجيستريل) (IUS)، حقن ميدروكسي بروجسترون أسيتات، التعقيم البوقي، الاتصال الجنسي مع شريك ذكر قد أجرى عملية قطع القناة الدافقة له؛ حيث يجب تأكيد قطع القناة الدافقة بتطيلين سلبين للسائل المنوي، حبوب منع الإباضة التي تحتوي على البروجسترون فقط (مثل ديسوجيسترون).
	<p>أفهم أنه في حال أصبحت شريكتي حاملاً أثناء تناولي للأدوية المعدلة للمناعة، أو خلال 7 أيام بعد توقفي عن تناول مثل هذه الأدوية، فيجب عليّ إبلاغ أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتي على الفور، ويجب على شريكتي أيضاً استشارة أخصائي الرعاية الصحية الخاص بها في الحال.</p>
	<p>أفهم أن الأدوية المعدلة للمناعة سيتم وصفها لأجلي فقط. ويجب عدم مشاركتها مع أي شخص آخر.</p>
	<p>أفهم ضرورة تخزين الأدوية المعدلة للمناعة في مكان آمن حتى لا يتناولها أي شخص آخر عن طريق الخطأ والاحتفاظ بها بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.</p>
	<p>أفهم ضرورة عدم فتح الأدوية المعدلة للمناعة أو سحقها أو التعامل معها بشكل غير ضروري أكثر مما يلزم.</p>
	<p>أفهم أنه لا يمكنني التبرع بالدم في فترة تلقي الأدوية المعدلة للمناعة، وأثناء فترات الانقطاع عن تناول الجرعة، ولمدة 7 أيام على الأقل بعد التوقف عن العلاج.</p>
	<p>أفهم أنه لا يمكنني التبرع بالسائل المنوي أو الحيوانات المنوية أثناء تناول الأدوية المعدلة للمناعة وأثناء فترات الانقطاع عن تناول الجرعة ولمدة 7 أيام على الأقل بعد التوقف عن العلاج، نظراً لأن الأدوية المعدلة للمناعة قد تنتقل إلى السائل المنوي.</p>
	<p>حصلت على بطاقة المريض لبرنامج i-SECURE للأدوية المعدلة للمناعة.</p>
	<p>أفهم ضرورة التخلص من أي أدوية غير مستخدمة في نهاية فترة العلاج حسب اللوائح المحلية.</p>

يستكمل من قبل المريض

أؤكد على أنني مدرك وملتزم بشروط برنامج منع الحمل، وأوافق على أن يبدأ أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتي في علاجي.
من خلال التوقيع على هذا النموذج، أوافق على معالجة بياناتي الشخصية.

توقيع المريض

التاريخ

DD/MM/YYYY

يستكمل من قبل المريض

بالنسبة للمريضات غير القادرات على الإنجاب: يرجى القراءة بدقة. في حال الموافقة، يرجى وضع علامة ✓ بجانب العبارة. من الضروري استكمال هذه القائمة المرجعية لتلقي العلاج.

أضيفي ✓ في حال الموافقة

أوافق على أي:

	قد تم إبلاغي بشكل كامل من قبل أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتي بطبيعة وغرض ومخاطر العلاج المرتبطة بالأدوية المعدلة للمناعة.
	أدرك العيوب الخلقية الخطيرة التي قد تحدث بسبب الأدوية المعدلة للمناعة. وقد أبلغني أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتي وأنا أدرك خطورة تعرض الجنين لعيوب خلقية واحتمالية وفاته في حال كانت المرأة حاملاً أو أصبحت حاملاً أثناء تناول مثل هذه الأدوية.
	أفهم أن الأدوية المعدلة للمناعة سيتم وصفها لأجلي فقط. ويجب عدم مشاركتها مع أي شخص آخر.
	أفهم ضرورة تخزين الأدوية المعدلة للمناعة في مكان آمن حتى لا يتناولها أي شخص آخر عن طريق الخطأ والاحتفاظ بها بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.
	أفهم ضرورة عدم فتح الأدوية المعدلة للمناعة أو سحقها أو التعامل معها بشكل غير ضروري أكثر مما يلزم.
	أفهم أنه لا يمكنني التبرع بالدم في فترة تلقي الأدوية المعدلة للمناعة، وأثناء فترات الانقطاع عن تناول الجرعة، ولمدة 7 أيام على الأقل بعد التوقف عن العلاج.
	صلت على بطاقة المريض لبرنامج i-SECURE للأدوية المعدلة للمناعة.
	أفهم ضرورة التخلص من أي أدوية غير مستخدمة في نهاية فترة العلاج حسب اللوائح المحلية.

تأكيد المريضة

أؤكد على أنني مدركة وملتزمة بشروط برنامج منع الحمل، وأوافق على أن يبدأ أخصائي الرعاية الصحية المتابع لحالتي في علاجي.

من خلال التوقيع على هذا النموذج، أوافق على معالجة بياناتي الشخصية.

	توقيع المريضة
DD/MM/YYYY	التاريخ