

Formulár na začatie liečby pre mužov

Tento formulár na začatie liečby sa musí vyplniť pre každého pacienta – muža predtým, ako začne liečbu liekom Revlimid (lenalidomid).

Formulár sa musí uchovávať spolu s lekárskymi záznamami a pacient dostane jeho kópiu.

Účelom tohto formulára je zaistiť všetky potrebné kroky, aby sa zabránilo možnosti, že účinkom lenalidomidu bude vystavený plod. Má prispieť k úplnej informovanosti pacienta tak, aby pochopil riziko teratogenity a ďalších nežiaducich účinkov spojených s podávaním lenalidomidu. Nie je to zmluva a nezbuvaže nikoho zodpovednosti za bezpečné užívanie tohto lieku a za prevenciu fetálnej expozície.

Upozornenie: Lenalidomid je štrukturálne príbuzný talidomidu. Talidomid je známy ľudský teratogén, ktorý spôsobuje závažné život ohrozujúce vrodené chyby. Lenalidomid vyvolal u opíc vrodené chyby podobné tým, ktoré sú opísané s talidomidom. Ak sa lenalidomid užíva počas tehotenstva, u ľudí sa očakáva teratogénny účinok lenalidomidu. Podmienky Programu prevencie tehotenstva musia byť splnené u všetkých pacientov, ak neexistujú spoľahlivé dôkazy o tom, že pacientka nemôže otehotnieť.

Ak sa lenalidomid užíva počas tehotenstva, môže spôsobiť závažné vrodené chyby alebo úmrtie nenarodeného dieťaťa.

Meno pacienta	Dátum narodenia, vek alebo veková skupina
----------------------	--

Menovanému pacientovi som podrobne vysvetlil charakter liečby, jej zmysel a riziká spojené s užívaním Revlimidu, najmä riziko pre ženy, ktoré môžu otehotnieť. Ako lekár predpisujúci Revlimid akceptujem všetky povinnosti a záväzky.

Meno lekára	Dátum poradenstva
Podpis lekára	

Pacient: Prosím, starostlivo si prečítajte a označte použitím "X" príslušné okienko formulára, ak súhlasíte s týmto výrokom:

Som si vedomý toho, že pri užívaní lenalidomidu sa môžu očakávať závažné vrodené chyby plodu. Môj predpisujúci lekár ma upozornil, že každé nenarodené dieťa má vysoké riziko vrodených chýb a dokonca môže zomrieť, ak je žena tehotná alebo otehotnie počas užívania lenalidomidu.	
Som si vedomý toho, že lenalidomid prechádza do ľudskej spermy. Súhlasím, že budem počas celého trvania liečby, počas prerušenia liečby a aj 7 dní po jej skončení používať kondóm, ak je moja partnerka tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva žiadnu účinnú metódu antikoncepcie.	
Som si vedomý toho, že ak moja partnerka otehotnie počas mojej liečby lenalidomidom alebo aj 7 dní po skončení mojej liečby lenalidomidom, musím o tom okamžite informovať svojho predpisujúceho lekára a moja partnerka má kontaktovať svojho gynekológa.	
Som si vedomý toho, že lenalidomid bol predpísaný IBA mne osobne. Nesmiem ho dať nikomu inému.	
Prečítal som si a porozumel som Príručke pre pacientov, vrátane informácií o možných ďalších zdravotných problémoch (vedľajších účinkoch) lenalidomidu.	
Viem, že počas liečby lenalidomidom (ani počas prerušenia liečby) a minimálne 7 dní po jej skončení nemôžem darovať krv.	
Viem, že počas liečby lenalidomidom, počas prerušenia liečby a minimálne 7 dní po skončení liečby nemôžem darovať spermium.	
Som si vedomý toho, že všetky nespotrebované kapsuly lenalidomidu musím po skončení liečby vrátiť do lekárne.	

Potvrdzujem, že som porozumel a splním požiadavky Programu prevencie tehotenstva pri lenalidomide a súhlasím, aby ma môj predpisujúci lekár mohol začať liečiť lenalidomidom.

Podpis pacienta	Dátum
------------------------	--------------