

Formulár na začatie liečby pre ženy, ktoré nemôžu otehotnieť

Tento formulár na začatie liečby sa musí vyplniť pre každú pacientku, ktorá nemôže otehotnieť, predtým, ako začne liečbu liekom Revlimid (lenalidomid).

Formulár sa musí uchovávať spolu s jej lekárskymi záznamami a pacientka 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 pacientky tak, aby pochopila riziko teratogenity a ďalších nežiaducich účinkov spojených s podávaním lenalidomidu. Nie je to zmluva a nezbavuje nikoho zodpovednosti za bezpečné užívanie tohto lieku a za prevenciu fetálnej expozície.

Upozornenie: Lenalidomid je štruktúrne príbuzný talidomidu. Talidomid je známy ľudský teratogén, ktorý spôsobuje závažné život ohrožujúce 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 pacientky	Dátum narodenia, vek alebo veková skupina
-----------------------	----------------------------------------------------------

Menovanej pacientke som podrobne vysvetlil charakter liečby, jej zmysel a riziká spojené s užívaním lenalidomidu, najmä riziko pre ženy, ktoré môžu otehotnieť. Ako lekár predpisujúci lenalidomid akceptujem všetky povinnosti a záväzky.

Meno lekára	Dátum poradenstva
Podpis lekára	

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

Som si vedomá toho, že pri užívaní Revlimidu 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 vedomá toho, že lenalidomid bol predpísaný IBA mne osobne. Nesmiem ho dať nikomu INÉMU.	
Prečítala som si a porozumela 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.	
Som si vedomá toho, že všetky nespotrebované kapsuly lenalidomidu musím po skončení liečby vrátiť do lekárne.	

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

Podpis pacientky	Dátum
-------------------------	--------------