

FORMULÁR NA ZAČATIE LIEČBY PRE MUŽOV

Tento formulár na začatie liečby sa musí vyplniť pre každého pacienta – muža predtým, ako začne liečbu Lenalidomidom Glenmark. **Formulár sa musí uchovávať spolu s lekáskymi záznamami a pacient dostane jeho kópiu.**

Účelom tohto formulára je zaistiť všetky potrebné kroky, aby sa zabránilo možnosti, že účinkom Lenalidomidu Glenmark bude vystavený plod. Má prispieť k úplnej informovanosti pacienta tak, aby pochopil riziko teratogenity a ďalších nežiaducich účinkov spojených s podávaním Lenalidomidu Glenmark. Nie je to zmluva a nezbavuje 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 a priezvisko pacienta		Dátum narodenia	
----------------------------	--	-----------------	--

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

Meno lekára		Dátum poučenia pacienta	
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 Glenmark sa očakávajú 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 Glenmark 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 Glenmark alebo aj 7 dní po skončení mojej liečby Lenalidomidom Glenmark, musím o tom okamžite informovať svojho lekára a moja partnerka má kontaktovať svojho gynekológa.	
Som si vedomý toho, že Lenalidomid Glenmark bol predpísaný IBA mne osobne. Nesmiem ho dať nikomu inému.	
Prečítal som si a porozumel som Príručke pre pacientov, vrátane informácií o možných ďalších vedľajších účinkoch Lenalidomidu Glenmark.	
Viem, že počas liečby Lenalidomidom Glenmark (ani počas prerušenia liečby) a minimálne 7 dní po jej skončení nemôžem darovať krv.	
Viem, že počas liečby Lenalidomidom Glenmark, počas prerušenia liečby a minimálne 7 dní po skončení liečby nemôžem darovať spermu.	
Som si vedomý toho, že všetky nespotrebované kapsuly Lenalidomidu Glenmark musím po skončení liečby vrátiť do lekárne.	

Súhlas pacienta

Potvrdzujem, že som porozumel a splním požiadavky Programu prevencie gravidity pri Lenalidomide Glenmark a súhlasím, aby ma môj lekár mohol začať liečiť Lenalidomidom Glenmark.

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