

## FORMULÁR NA ZAČATIE LIEČBY PRE ŽENY, KTORÉ MÔŽU OTEHOTNIEŤ

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 Glenmark. Nie je to zmluva a nezbuvaje 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 pacientiek, 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 pacientky	Dátum narodenia
-----------------------------	-----------------

Menovanej pacientke 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 pacientky
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 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 vedomá toho, že nesmiem užívať Lenalidomid Glenmark ak som tehotná alebo plánujem otehotnieť.	
Som si vedomá toho, že musím používať aspoň jednu účinnú metódu antikoncepcie už 4 týždne pred začiatkom liečby, počas celej liečby aj počas prerušenia liečby a najmenej 4 týždne po jej skončení.	
Som si vedomá toho, že ak potrebujem zmeniť alebo prestať užívať antikoncepciu, najskôr sa o tom poradím so <ul style="list-style-type: none"> <li>• svojím gynekológom</li> <li>• svojím lekárom predpisujúcim mi lenalidomid</li> </ul>	
Som si vedomá toho, že pred začiatkom liečby Lenalidomidom Glenmark si musím urobiť tehotenský test. Súhlasím, že sa podrobím tehotenským testom najmenej každé 4 týždne počas liečby a aspoň 4 týždne po skončení liečby.	
Som si vedomá toho, že musím okamžite prestať užívať Lenalidomid Glenmark a informovať svojho lekára, ak otehotniem počas užívania tohto lieku; ak nedostanem menštruáciu alebo budem mať nejaké nezvyčajné menštruačné krvácanie; alebo ak si z akéhokoľvek dôvodu myslím, že môžem byť tehotná.	
Som si vedomá toho, že Lenalidomid Glenmark bol predpísaný IBA mne osobne. Nesmiem ho dať nikomu inému.	
Prečítala som si a porozumela som Príručke pre pacientov, vrátane informácií o možných ďalších vedľajších účinkoch Lenalidomidu Glenmark.	
Viem, že počas liečby Lenalidomidom Glenmark (ani pri prerušení liečby) a minimálne 7 dní po jej skončení nemôžem darovať krv.	
Som si vedomá toho, že všetky nespotrebované kapsuly Lenalidomidu Glenmark musím po skončení liečby vrátiť do lekárne.	

### Súhlas pacientky

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

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