

## FORMULÁR NA ZAČATIE LIEČBY PRE ŽENY, KTORÉ NEMÔŽU OTEHOTNIETĚ

Tento formulár na začatie liečby sa musí vyplniť pre každú pacientku, ktorá nemôže otehotnieť, predtým, ako začne liečbu Lenalidomidom Glenmark. **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 Glenmark 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 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 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 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.	<input type="checkbox"/>
Som si vedomá toho, že Lenalidomid Glenmark bol predpísaný IBA mne osobne. Nesmiem ho dať nikomu inému.	<input type="checkbox"/>
Prečítala som si a porozumela som Príručke pre pacientov, vrátane informácií o možných ďalších vedľajších účinkoch Lenalidomidu Glenmark.	<input type="checkbox"/>
Viem, že počas liečby Lenalidomidom Glenmark (ani počas prerušenia liečby) a minimálne 7 dní po jej skončení nemôžem darovať krv.	<input type="checkbox"/>
Som si vedomá toho, že všetky nespotrebované kapsuly Lenalidomidu Glenmark musím po skončení liečby vrátiť do lekárne.	<input type="checkbox"/>

### 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
------------------	-------