

# Formulár na začatie liečby pre ženy, ktoré môžu otehotnieť

Tento formulár na začatie liečby sa musí vyplniť pre každú pacientku, ktorá môže otehotnieť, predtým, ako začne liečbu liekom Lenalidomid STADA (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 lieku Lenalidomid STADA bude vystavený plod. Má prispieť k úplnej informovanosti pacientky tak, aby pochopila riziko teratogenity a ďalších vedľajších účinkov spojených s podávaním lenalidomidu. Nie je to zmluva a nezbavuje nikoho zodpovednosti za bezpečné užívanie tohto lieku a za prevenciu fetálnej expozície.

Upozornenie: Očakávajú sa závažné život ohrozujúce vrodené chyby u ľudí. Ak sa Lenalidomid STADA užíva počas gravidity, očakáva sa teratogénny účinok.

Meno pacientky

Dátum narodenia

Menovanej pacientke som podrobne vysvetlil charakter liečby, jej zmysel a riziko spojené s užívaním Lenalidomidu STADA, najmä riziko pre ženy, ktoré môžu otehotnieť. Ako lekár predpisujúci Lenalidomid STADA 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 Lenalidomidu STADA sa očakávajú závažné vrodené chyby plodu. Môj 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 STADA.
- Som si vedomá toho, že nesmiem užívať Lenalidomid STADA, 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
  - svojím gynekológom
  - svojím lekárom, ktorý mi predpisuje Lenalidomid STADA.
- Som si vedomá toho, že pred začiatkom liečby Lenalidomidom STADA 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 STADA 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 STADA bol predpísaný mne osobne, a že ho nesmiem dať nikomu inému.
- Prečítala som si a porozumela som Príručke pre pacientov, vrátane informácií o možných ďalších vedľajších účinkoch Lenalidomidu STADA.
- Viem, že počas liečby Lenalidomidom STADA a 7 dní po jej skončení nemôžem darovať krv.
- Som si vedomá toho, že všetky nespotrebované kapsuly Lenalidomidu STADA musím po skončení liečby vrátiť do lekárne.

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

Podpis pacientky

Dátum