

# 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 Teva B. V. (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 Teva B. V. 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 Teva B. V. užíva počas gravidity, očakáva sa teratogénny účinok.

<b>Meno pacientky</b>	<b>Dátum poradenstva</b>
-----------------------	--------------------------

Menovanej pacientke som podrobne vysvetlil charakter liečby, jej zmysel a riziko spojené s užívaním Lenalidomidu Teva B. V., najmä riziko pre ženy, ktoré môžu otehotnieť. Ako lekár predpisujúci Lenalidomid Teva B. V. akceptujem všetky povinnosti a záväzky.

<b>Meno lekára</b>	<b>Dátum poradenstva</b>
<b>Podpis lekára</b>	

**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 Teva B. V. 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 Teva B. V.	
Som si vedomá toho, že nesmiem užívať Lenalidomid Teva B. V., 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, ktorý mi predpisuje Lenalidomid Teva B. V.</li></ul>	
Som si vedomá toho, že pred začiatkom liečby Lenalidomidom Teva B. V. 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 Teva B. V. 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 Teva B. V. 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 Teva B. V.	
Viem, že počas liečby Lenalidomidom Teva B. V. a 7 dní po jej skončení nemôžem darovať krv.	
Som si vedomá toho, že všetky nespotrebované kapsuly Lenalidomidu Teva B. V. musím po skončení liečby vrátiť do lekárne.	

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

<b>Podpis pacientky</b>	<b>Dátum</b>
-------------------------	--------------