

FORMULÁR NA ZAČATIE LIEČBY PRE ŽENY, KTORÉ NEMÔŽU OTEHOTNIEŤ

Tento formulár na začatie liečby sa musí vyplniť pre každú pacientku, ktorá nemôže 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 Teva B. V. 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 užíva počas gravidity, očakáva sa teratogénny účinok.

Meno pacientky	Dátum poradenstva
-----------------------	--------------------------

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.

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 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 Lenalidomid Teva B. V. bol predpísaný mne osobne, a že ho nesmiem dať nikomu inému.	
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.

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