

# FORMULÁR NA ZAČATIE LIEČBY PRE MUŽOV

Tento formulár na začatie liečby sa musí vyplniť pre každého pacienta - muža predtým, ako začne liečbu liekom Lenalidomid Teva B. V. (lenalidomid).

**Formulár sa musí uchovávať spolu s lekárskymi záznamami a pacient 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 pacienta tak, aby pochopil 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 Teva B. V. užíva počas gravidity, očakáva sa teratogénny účinok.

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

Menovanému pacientovi 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>	

**Pacient:** Prosím, starostlivo si prečítajte a označte použitím "X" príslušné okienko formulára, ak súhlasíte s týmto výrokom:

Som si vedomý 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 vedomý toho, že Lenalidomid Teva B. V. prechádza do ľudskej spermy. Súhlasím, že budem počas celého trvania liečby, počas prerušenia liečby a aj 7 dní po jej skončení používať kondóm, ak je moja partnerka tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva žiadnu účinnú metódu antikoncepcie.	
Som si vedomý toho, že ak moja partnerka otehotnie počas mojej liečby Lenalidomid Teva B. V. alebo aj 7 dní po skončení mojej liečby Lenalidomidom Teva B. V., musím o tom okamžite informovať svojho lekára a moja partnerka má kontaktovať svojho gynekológa.	
Som si vedomý toho, že Lenalidomid Teva B. V. bol predpísaný mne osobne, a že ho nesmiem dať nikomu inému.	
Prečítal som si a porozumel 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.	
Viem, že počas liečby Lenalidomidom Teva B. V., počas prerušenia liečby a 7 dní po skončení liečby nemôžem darovať spermium.	
Som si vedomý toho, že všetky nespotrebované kapsuly Lenalidomidu Teva B. V. musím po skončení liečby vrátiť do lekárne.	

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

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