

Lignaron

(lenalidomid) tvrdé kapsuly

ŽENY, KTORÉ NEMÔŽU OTEHOTNIEŤ FORMULÁR NA ZAČATIE LIEČBY



ÚVOD

Tento Formulár na začatie liečby sa musí vyplniť pre každú pacientku, ktorá nemôže otehotnieť, predtým, ako začne liečbu lenalidomidom. Formulár sa musí uchovávať spolu so zdravotnou dokumentáciou a pacientka dostane jeho kópiu.

Účelom tohto Formulára na začatie liečby je chrániť pacientky, aby sa zabránilo možnosti, že účinkom lenalidomidu bude vystavený plod. Má prispieť k úplnej informovanosti pacientky tak, aby pochopila riziko teratogenity a ďalších nežiaducich účinkov spojených s podávaním lenalidomidu. Nie je to zmluva a nezbujuje 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 ohrozujúce 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.

ÚDAJE PACIENTKY

Meno							
Priezvisko							
Dátum narodenia	DD	MM	RR	Dátum poradenstva	DD	MM	RR

POTVRDENIE PREDPISUJÚCEHO LEKÁRA

Menovanej pacientke som podrobne vysvetlil charakter liečby, jej zmysel a riziká spojené s užívaním lenalidomidu, najmä riziko pre ženy, ktoré môžu otehotnieť. Ako lekár predpisujúci lenalidomid akceptujem všetky povinnosti a záväzky.

Meno lekára							
Priezvisko lekára							
Podpis lekára	Dátum:	DD	MM	RR			

PACIENTKA: PROSÍM, STAROSTLIVO SI PREČÍTAJTE A OZNAČTE POUŽITÍM "X" PRIĽAHLÉ OKIENKO FORMULÁRA, AK SÚHLASÍTE S TÝMTO VÝROKOM:

Som si vedomá toho, že pri užívaní lenalidomidu sa môžu očakávať 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 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 zdravotných problémoch (vedľajších účinkoch) súvisiacich s užívaním lenalidomidu.	<input type="checkbox"/>
Viem, že počas liečby lenalidomidom (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 musím po skončení liečby vrátiť do lekárne.	<input type="checkbox"/>

POTVRDENIE PACIENTKY

Potvrdzujem, že som porozumela a splním požiadavky Programu prevencie tehotenstva Lignaronu a súhlasím, aby ma môj predpisujúci lekár mohol začať liečiť lenalidomidom.

Podpis pacientky	Dátum:	DD	MM	RR
------------------	--------	----	----	----