

# Program prevencie tehotenstva Thalidomide Celgene (talidomid) pre ženy, ktoré môžu otehotnieť

## Formulár na začatie liečby

Tento formulár na začatie liečby sa musí vyplniť pre každú pacientku, ktorá môže otehotnieť, predtým, ako začne užívať liek Thalidomide Celgene. **Tento formulár sa musí uchovávať v zdravotnej dokumentácii pacientky spolu s jej lekárskymi záznamami a pacientka dostane jeho kópiu.**

Účelom tohto formulára je chrániť pacientov a prípadné nenarodené deti a zaistiť, že pacienti sú plne informovaní a rozumejú riziku teratogenicity a iným nežiaducim účinkom spojeným s užívaním lieku Thalidomide Celgene. Nie je to zmluva a nikoho nezaväzuje zodpovednosti za bezpečné užívanie tohto lieku a za prevenciu fetálnej expozície.

**Upozornenie:** Talidomid je silný ľudský teratogén, ktorý spôsobuje veľmi často závažné a život ohrožujúce vrodené chyby. Talidomid nikdy nesmú užívať tehotné ženy alebo ženy, ktoré by mohli otehotnieť, pokiaľ nie sú splnené všetky podmienky Programu prevencie tehotenstva. Všetci pacienti aj pacientky musia splniť podmienky Programu prevencie tehotenstva.

Ak sa Thalidomide Celgene užíva počas tehotenstva, môže spôsobiť závažné vrodené chyby alebo smrť nenarodeného dieťaťa.

<b>Meno pacientky</b>		<b>Dátum narodenia, vek alebo veková skupina</b>	
<b>Dátum poradenstva</b>			

### POTVRDENIE LEKÁRA:

Vyššie menovanej pacientke som podrobne vysvetlil charakter liečby, jej zmysel a riziko spojené s užívaním lieku Thalidomide Celgene, najmä riziká pre ženy, ktoré môžu otehotnieť. Ako lekár predpisujúci Thalidomide Celgene akceptujem všetky povinnosti a záväzky.

<b>Meno lekára</b>		<b>Dátum</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 lieku Thalidomide Celgene sa môžu vyskytnúť 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 lieku Thalidomide Celgene.	
Som si vedomá toho, že nesmiem užívať Thalidomide Celgene ak som tehotná alebo plánujem otehotnieť.	
Som si vedomá toho, že musím bez prerušenia používať aspoň jednu účinnú metódu antikoncepcie už 4 týždne pred začiatkom liečby, počas celej liečby a dokonca 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 predpisujúcim mi Thalidomide Celgene</li></ul>	
Som si vedomá toho, že pred začiatkom liečby Thalidomidom Celgene si musím urobiť tehotenský test. Súhlasím, že sa podrobím tehotenským testom každé 4 týždne počas liečby a aspoň 4 týždne po skončení liečby.	
Som si vedomá toho, že musím okamžite prestať užívať Thalidomide Celgene 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 Thalidomide Celgene bol predpísaný IBA 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 lieku Thalidomide Celgene.	
Viem, že počas liečby Thalidomidom Celgene a aspoň 7 dní po jej skončení nemôžem darovať krv.	
Som si vedomá toho, že všetky nespotrebované kapsuly Thalidomidu Celgene musím po skončení liečby vrátiť do lekárne.	

**POTVRDENIE PACIENTKY:**

Potvrdzujem, že som porozumela a splním požiadavky Programu prevencie tehotenstva pre Thalidomide Celgene a súhlasím, aby ma môj lekár mohol začať liečiť liekom Thalidomide Celgene.

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