

Formulár na začatie liečby pre mužov

Tento formulár na začatie liečby sa musí vyplniť pre každého pacienta – muža predtým, ako začne liečbu liekom Lenalidomid STADA (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 STADA bude vystavený plod. Má prispieť k úplnej informovanosti pacienta tak, aby pochopil riziko teratogenity a ďalších vedľajších účinkov spojených s podávaním Lenalidomidu STADA. 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 STADA užíva počas gravidity, očakáva sa teratogénny účinok.

Meno pacienta

Dátum narodenia

Menovanému pacientovi som podrobne vysvetlil charakter liečby, jej zmysel a riziko spojené s užívaním Lenalidomidu STADA, najmä riziko pre ženy, ktoré môžu otehotnieť. Ako lekár predpisujúci Lenalidomid STADA akceptujem všetky povinnosti a záväzky.

Meno lekára

Dátum poradenstva

Podpis lekára

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 STADA 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 STADA.
- Som si vedomý toho, že Lenalidomid STADA 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 Lenalidomidom STADA alebo aj 7 dní po skončení mojej liečby Lenalidomidom STADA, musím o tom okamžite informovať svojho lekára a moja partnerka má kontaktovať svojho gynekológa.
- Som si vedomý toho, že Lenalidomid STADA 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 STADA.
- Viem, že počas liečby Lenalidomidom STADA a 7 dní po jej skončení nemôžem darovať krv.
- Viem, že počas liečby Lenalidomidom STADA, počas prerušenia liečby a 7 dní po skončení liečby nemôžem darovať spermu.
- Som si vedomý toho, že všetky nespotrebované kapsuly Lenalidomidu STADA musím po skončení liečby vrátiť do lekárne.

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

Podpis pacienta

Dátum