

# Lenalidomid Zentiva (lenalidomid)

## Formulár na začatie liečby

pre mužov

Ver. 1, september 2022

Tento formulár na začatie liečby musí byť vyplnený pre každého pacienta – muža, predtým ako začne užívať Lenalidomid Zentiva. **Formulár sa musí uchovávať v jeho zdravotnej dokumentácii a kópia odovzdať pacientovi.**

Účelom tohto formulára je zaistiť všetky potrebné kroky, aby sa zabránilo vystaveniu plodu účinkom lenalidomidu. Má prispieť k úplnej informovanosti pacienta tak, aby pochopil riziko teratogenity a ďalších nežiaducich účinkov spojených s užívaním lenalidomidu. Nie je to zmluva a nezbavuje nikoho zodpovednosti z pohľadu bezpečného užívania tohto lieku a prevencie 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 pre talidomid. Ak sa lenalidomid užíva počas tehotenstva, u ľudí sa očakáva teratogénny účinok lenalidomidu. Podmienky Programu prevencie tehotenstva musia byť splnené u všetkých pacientov.

Ak sa lenalidomid užíva počas tehotenstva, môže spôsobiť závažné vrodené chyby alebo úmrtie nenarodeného dieťaťa.

Meno pacienta:	Dátum narodenia, vek alebo veková skupina:
----------------	--

Vyššie uvedenému pacientovi som podrobne vysvetlil charakter liečby, jej zmysel a riziko spojené s liečbou Lenalidomidom Zentiva, najmä riziká pre ženy, ktoré môžu otehotnieť. Ako lekár predpisujúci Lenalidomid Zentiva 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 tvrdením.**

Som si vedomý toho, že pri užívaní lenalidomidu sa očakávajú 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.	
Som si vedomý toho, že lenalidomid prechádza do ľudskej spermy. Súhlasím, že budem počas celého trvania liečby, počas prerušenia liečby a aj 7 dní po jej ukončení používať kondóm, ak je moja partnerka tehotná alebo môže otehotnieť a nepoužíva účinnú metódu antikoncepcie.	
Som si vedomý toho, že ak moja partnerka otehotnie počas mojej liečby lenalidomidom alebo aj 7 dní po skončení mojej liečby lenalidomidom, musím o tom okamžite informovať svojho predpisujúceho lekára a moja partnerka má kontaktovať svojho gynekológa.	
Som si vedomý toho, že lenalidomid bol predpísaný IBA mne a nesmiem ho dať nikomu inému.	
Prečítal som si a porozumel som Príručke pre pacientov, vrátane informácií o možných ďalších zdravotných problémoch (vedľajších účinkoch) lenalidomidu.	
Viem, že počas liečby lenalidomidom (ani počas prerušenia liečby) a minimálne 7 dní po jej skončení nemôžem darovať krv.	
Viem, že počas liečby lenalidomidom (ani počas prerušenia liečby) a minimálne 7 dní po jej skončení nemôžem darovať spermium.	
Som si vedomý toho, že všetky nespotrebované kapsuly lenalidomidu musím po ukončení liečby vrátiť do lekárne.	

**Potvrdzujem, že som porozumela a splním požiadavky Programu prevencie tehotenstva pri liečbe lenalidomidom a súhlasím so začatím liečby liekom Lenalidomid Zentiva.**

---

**Podpis pacienta**

---

**Dátum**