

## Kontrolný zoznam Muži

Tento formulár musí byť vyplnený pre každého pacienta pred začatím liečby Lenalidomidom Grindeks (lenalidomid).

Účelom tohto formulára je chrániť pacientov a všetky ľudské plody tým, že sa zabezpečí, aby si pacienti boli plne vedomí teratogénneho rizika a iných nepriaznivých účinkov spojených s použitím lenalidomidu a rozumeli im.

Tento formulár sa musí uchovávať spolu s lekáorskymi záznamami pacienta a jedna jeho kópia musí byť odovzdaná pacientovi.

## Vyplní lekár

### Informácie o pacientovi

Meno pacienta:	
Priezvisko pacienta:	
Dátum narodenia:	
Kód pacienta:	
Dátum poradenstva:	

### Prevenia tehotenstva

Pacient potvrdzuje, že:	Označiť
počas pohlavného styku so ženou, ktorá môže otehotnieť, bude používať kondóm.	<input type="checkbox"/>
jeho partnerka používa účinnú metódu prevencie tehotenstva.	<input type="checkbox"/>
jeho partnerka nemôže otehotnieť.	<input type="checkbox"/>
je odhodlaný zaviazat' sa k úplnej abstinencii pohlavného styku.	<input type="checkbox"/>

### Musíte informovať svojho pacienta:

Označiť, ak pacient bol informovaný

o vysokom teratogénnom potenciáli lenalidomidu a o potrebe okamžite kontaktovať lekára so skúsenosťami v teratológii v prípade súčasnej gravidity partnerky alebo jej otehotnenia počas liečby pacienta lenalidomidom.	<input type="checkbox"/>
o potrebe použitia kondómu pri sexuálnej aktivite s tehotnou partnerkou alebo ženou schopnou otehotnieť, ktorá nepoužíva účinnú antikoncepciu (aj keď muž podstúpil vazektómiu) počas liečby a počas 7 dní po prerušení liečby a/alebo ukončení liečby.	<input type="checkbox"/>
o riziku tromboembolizmu a možných antitrombotických profylaktických opatreniach počas liečby lenalidomidom.	<input type="checkbox"/>
o ďalších závažných vedľajších účinkoch lenalidomidu (prosím odovzdajte pacientovi Edukačnú príručku pre pacienta).	<input type="checkbox"/>
aby nedaroval krv počas liečby alebo 7 dní po ukončení liečby lenalidomidom.	<input type="checkbox"/>
aby nedaroval sperma počas liečby alebo 1 týždeň po ukončení liečby lenalidomidom.	<input type="checkbox"/>
aby liek nedával nikomu inému.	<input type="checkbox"/>
aby vrátil nepoužité kapsuly lieku do lekárne.	<input type="checkbox"/>
že mu liek bude vydaný v lekárni po predložení lekárskeho predpisu spolu s Formulárom pre lekára – oprávnenie preskripcie.	<input type="checkbox"/>
že k výdaju lenalidomidu má dôjsť do 7 dní od obdržania lekárskeho predpisu.	<input type="checkbox"/>

**Tento pacient je informovaný o špecifikách lenalidomidu, o jeho účelu použitia a rôznych možných zdravotných rizikách spojených s liečbou lenalidomidom.**

**Stvrdzujem, že som splnil všetky svoje lekárske záväzky a povinnosti pre liečbu lenalidomidom.**

Meno a priezvisko lekára:	Podpis:	Dátum:
---------------------------	---------	--------

## Vyplní pacient

### Pozorne si prečítajte a začiarknite políčko vedľa tvrdenia, ak s ním súhlasíte:

Som si vedomý, že lenalidomid je štrukturálne podobný s talidomidom, o ktorom je známe, že spôsobuje vážne život ohrozujúce vrodené chyby, a preto sa očakáva, že lenalidomid bude škodlivý pre nenarodené dieťa.	<input type="checkbox"/>
Súhlasím s použitím kondómu pri sexuálnej aktivite počas celého trvania liečby, počas prerušenia liečby a počas 7 dní po ukončení liečby, ak je moja partnerka tehotná alebo schopná otehotnieť a nepoužíva účinnú antikoncepciu (aj keď som podstúpil vazektómiu, pretože sperma môže stále obsahovať lenalidomid, aj keď chýbajú spermie).	<input type="checkbox"/>
Som si vedomý, že musím okamžite informovať svojho lekára, ak si myslím, že moja partnerka mohla otehotnieť počas mojej liečby lenalidomidom alebo 7 dní po ukončení užívania lenalidomidu, a moja partnerka sa má obrátiť na lekára so špecializáciou alebo so skúsenosťami v teratológii na posúdenie a konzultáciu situácie.	<input type="checkbox"/>
Som informovaný o riziku tromboembolizmu a o možných antitrombotických profylaktických opatreniach počas liečby lenalidomidom.	<input type="checkbox"/>
Prečítal som si Edukačnú príručku pre pacienta a rozumiem jej obsahu, vrátane informácií o ďalších možných závažných zdravotných problémoch súvisiacich s liečbou lenalidomidom.	<input type="checkbox"/>
Rozumiem, že počas liečby lenalidomidom (vrátane doby jej prerušenia) alebo počas 7 dní po ukončení liečby, nemôžem darovať krv.	<input type="checkbox"/>
Rozumiem, že počas liečby lenalidomidom alebo 1 týždeň po ukončení liečby, nemôžem darovať sperma alebo spermie.	<input type="checkbox"/>
Rozumiem, že lenalidomid bude predpísaný LEN pre mňa. Nikdy nesmiem dať liek NIEKOMU INÉMU.	<input type="checkbox"/>
Rozumiem, že na konci liečby musím vrátiť všetky nepoužité kapsuly lenalidomidu do lekárne.	<input type="checkbox"/>
Som informovaný, že mi lekár spolu s lekársnym predpisom vystaví aj Formulár pre lekára - oprávnenie preskripcie, aby som mohol liek dostať v lekárni.	<input type="checkbox"/>
Som informovaný, že liek mi musí byť v lekárni vydaný do 7 dní od jeho predpísania.	<input type="checkbox"/>

### Potvrdenie pacienta

**Potvrďujem, že rozumiem požiadavkám Programu prevencie tehotenstva pre lenalidomid a budem ich dodržiavať. Súhlasím so začatím liečby lenalidomidom.**

**Súhlasím s tým, že poskytovateľ zdravotnej starostlivosti (lekár alebo lekárnik) použije moje osobné údaje v súlade s Programom prevencie tehotenstva (PPT), aby splnil podmienky pre použitie lenalidomidu.**

Kód pacienta:	Podpis:	Dátum: