

Lignaron

(lenalidomid) tvrdé kapsuly

MUŽI

FORMULÁR NA ZAČATIE LIEČBY



ÚVOD

Tento Formulár na začatie liečby sa musí vyplniť pre každého pacienta – muža predtým, ako začne liečbu lenalidomidom. Formulár sa musí uchovávať spolu so zdravotnou dokumentáciou a pacient dostane jeho kópiu.

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

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

PREVENCIA TEHOTENSTVA

PACIENT POTVRDZUJE, ŽE:

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 a nepretržitej abstinencii pohlavného styku.	<input type="checkbox"/>

POTVRDENIE PREDPISUJÚCEHO LEKÁRA

Menovanému pacientovi 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

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

Som si vedomý 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 vedomý toho, že lenalidomid 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.	<input type="checkbox"/>
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. Moja partnerka má ihneď kontaktovať svojho gynekológa a odporúča sa vyšetrenie a konzultácia u odborníka na teratológiu.	<input type="checkbox"/>
Som si vedomý toho, že lenalidomid bol predpísaný IBA mne osobne. Nesmiem ho dať nikomu INĚMU.	<input type="checkbox"/>
Prečítal som si a porozumel 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"/>
Viem, že počas liečby lenalidomidom, počas prerušenia liečby a minimálne 7 dní po skončení liečby nemôžem darovať spermium.	<input type="checkbox"/>
Som si vedomý toho, že všetky nespotrebované kapsuly lenalidomidu musím po skončení liečby vrátiť do lekárne.	<input type="checkbox"/>
Bol som informovaný o účinných metódach antikoncepcie, ktoré moja partnerka môže používať.	<input type="checkbox"/>

POTVRDENIE PACIENTA

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

Podpis pacienta	Dátum:	DD	MM	RR
-----------------	--------	----	----	----