

# Lignaron

(lenalidomid) tvrdé kapsuly

## ŽENY, KTORÉ MÔŽU OTEHOTNIEŤ FORMULÁR NA ZAČATIE LIEČBY



### ÚVOD

**Tento Formulár na začatie liečby sa musí vyplniť pre každú pacientku, ktorá môže otehotnieť, predtým, ako začne liečbu lenalidomidom. Formulár sa musí uchovávať spolu so zdravotnou dokumentáciou a pacientka dostane jeho kópiu.**

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

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

### ODPORÚČANIE TÝKAJÚCE SA ANTIKONCEPCIE

Odporúčanie v súvislosti s antikoncepciou sa vyžaduje		ÁNO	NIE
Odporúčanie v súvislosti s antikoncepciou bolo poskytnuté	DD	MM	RR
Konzultácia v súvislosti s antikoncepciou bola absolvovaná	DD	MM	RR

## PREVENCIA TEHOTENSTVA

**PACIENTKA JE V SÚČASNOSTI NASTAVENÁ ASPOŇ 4 TÝŽDNE NA JEDNU Z NASLEDOVNÝCH METÓD:**

Implantát	<input type="checkbox"/>
Vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce levonogestrel (IUS)	<input type="checkbox"/>
Depotný medroxyprogesterónacetát	<input type="checkbox"/>
Sterilizácia podviazaním vajíčkovodov	<input type="checkbox"/>
Pohlavný styk výlučne s partnerom mužského pohlavia, ktorý podstúpil vazektómiu; vazektómia musí byť potvrdená dvomi negatívnymi rozbormi spermy	<input type="checkbox"/>
Tablety na inhibíciu ovulácie obsahujúce iba progesterón (t.j. dezogestrel)	<input type="checkbox"/>
Pacientka sa zaviazala k úplnej a nepretržitej sexuálnej abstinencii	<input type="checkbox"/>

## TEHOTENSKÝ TEST

Dátum posledného negatívneho tehotenského testu	DD	MM	RR
---	----	----	----

Liečba lenalidomidom sa môže začať iba vtedy, ak pacientka používa účinnú metódu antikoncepcie najmenej 4 týždne pred začatím liečby, alebo ak sa zaväzuje k úplnej a nepretržitej sexuálnej abstinencii, a ak sa podrobila tehotenskému testu s negatívnym výsledkom.

## POTVRDENIE PREDPISUJÚCEHO LEKÁRA

Menovanej pacientke 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	

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

Som si vedomá toho, že pri užívaní lenalidomidu sa môžu očakávať závažné vrodené chyby plodu. Môj ošetrojúci 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 vedomá toho, že nesmiem užívať lenalidomid ak som tehotná alebo plánujem otehotnieť.	<input type="checkbox"/>
Som si vedomá toho, že musím používať aspoň jednu účinnú metódu antikoncepcie bez prestávky už 4 týždne pred začiatkom liečby, počas celej liečby aj počas prerušenia liečby a najmenej 4 týždne po jej skončení, alebo sa zaviazam k úplnej a nepretržitej sexuálnej absencii, ktorú potvrdím každý mesiac. Účinnú metódu antikoncepcie zvolí váš gynekológ.	<input type="checkbox"/>
Som si vedomá toho, že ak potrebujem zmeniť alebo prestať užívať antikoncepciu, najskôr sa o tom poradím so svojím gynekológom a lekárom prepisujúcim lenalidomid.	<input type="checkbox"/>
Som si vedomá toho, že pred začiatkom liečby lenalidomidom si musím urobiť tehotenský test pod dohľadom lekára. Súhlasím, že sa podrobím tehotenským testom najmenej každé 4 týždne počas liečby a aspoň 4 týždne po skončení liečby, pokiaľ sa nepotvrdí, že som podstúpila sterilizáciu podviazaním vajíčkovodov.	<input type="checkbox"/>
Som si vedomá toho, že musím okamžite prestať užívať lenalidomid a informovať svojho lekára, ak otehotniem počas užívania tohto lieku; alebo ak nedostanem menštruáciu alebo budem mať nejaké nezvyčajné menštruačné krvácanie; alebo ak si Z AKÉHOKOL'VEK DÔVODU myslím, že môžem byť tehotná.	<input type="checkbox"/>
Som si vedomá toho, že lenalidomid bol predpísaný IBA mne osobne. Nesmiem ho dať nikomu INÉMU.	<input type="checkbox"/>
Prečítala som si a porozumela 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 prerušení liečby) a minimálne 7 dní po jej skončení nemôžem darovať krv.	<input type="checkbox"/>
Som si vedomá toho, že všetky nespotrebované kapsuly lenalidomidu musím po skončení liečby vrátiť do lekárne.	<input type="checkbox"/>
Som si vedomá toho, že aj keď nemám menštruáciu musím dodržiavať rady týkajúce sa antikoncepcie	<input type="checkbox"/>

## POTVRDENIE PACIENTKY

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

Podpis pacientky		Dátum:	DD	MM	RR
------------------	--	--------	----	----	----