

Kontrolný zoznam Ženy, ktoré nie sú vo fertilnom veku

Tento formulár musí byť vyplnený pred začatím liečby Lenalidomidom Grindeks (lenalidomid) pre každú pacientku, ktorá nie je schopná otehotnieť.

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

Tento formulár sa musí uchovávať spolu s lekárskymi záznamami pacientky a jedna jeho kópia musí byť odovzdaná pacientke.

Vyplní lekár

Informácie o pacientke

Meno pacientky:	
Priezvisko pacientky:	
Dátum narodenia:	
Kód pacientky:	
Dátum poradenstva:	

Kritériá, ktoré určujú, že pacientkou je žena, ktorá NIE JE schopná otehotnieť

Označiť

Vek \geq 50 rokov a prirodzená amenorea \geq 1 rok (amenorea po liečbe rakoviny alebo počas dojčenia nevylučuje možnosť otehotnenia)	<input type="checkbox"/>
Predčasné zlyhanie vaječníkov potvrdené špecializovaným gynekológom	<input type="checkbox"/>
Predchádzajúce bilaterálna salpingo-ooforektómia alebo hysterektómia	<input type="checkbox"/>
Genotyp XY, Turnerov syndróm, agenéza maternice	<input type="checkbox"/>

Musíte informovať svoju pacientku:

o vysokom teratogénnom potenciáli lenalidomidu a o potrebe okamžite informovať svojho lekára v prípade jej otehotnenia počas liečby lenalidomidom.	<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 pacientke Edukačnú príručku pre pacienta).	<input type="checkbox"/>
aby nedarovala krv počas liečby alebo 7 dní po ukončení liečby lenalidomidom.	<input type="checkbox"/>
aby liek nedávala nikomu inému.	<input type="checkbox"/>
aby vrátila nepoužité kapsuly lieku do lekárne.	<input type="checkbox"/>
že jej 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"/>

Táto pacientka je informovaná 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 v rámci Programu prevencie tehotenstva pre liečbu lenalidomidom.

Meno a priezvisko lekára:	Podpis:	Dátum:

Vyplní pacientka

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

Som si vedomá, 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. Môj lekár ma upozornil, že pre nenarodené dieťa existuje vysoké riziko vrodených chýb a dokonca aj smrti, ak sa lenalidomid užíva počas tehotenstva alebo ak otehotniem počas užívania lenalidomidu.	<input type="checkbox"/>
Som informovaná o riziku tromboembolizmu a o možných antitrombotických profylaktických opatreniach počas liečby lenalidomidom.	<input type="checkbox"/>
Prečítala 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 prerušenia) alebo počas 7 dní po ukončení liečby, nemôžem darovať krv.	<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 informovaná, že mi lekár spolu s lekársym predpisom vystaví aj Formulár pre lekára – oprávnenie preskripcie, aby som mohla liek dostať v lekárni.	<input type="checkbox"/>
Som informovaná, že liek mi musí byť v lekárni vydaný do 7 dní od jeho predpisania.	<input type="checkbox"/>

Potvrdenie pacientky

Potvrdzujem, 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 pacientky:	Podpis:	Dátum: