

Kontrolný zoznam Ženy vo fertílno m veku

Tento formulár musí byť vyplnený pre každú pacientku schopnú otehotnieť pred začatím liečby Lenalidomidom Grindeks (lenalidomid).

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.

Liečba lenalidomidom sa nemôže začať skôr, ako bude žene schopnej otehotnieť nasadená účinná metóda antikoncepcie, alebo kým sa nezaviaže k úplnej a nepretržitej sexuálnej abstinencii.

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.

Tento formulár sa musí uchovávať spolu s lekáorskými 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:	

Konzultácia o antikoncepcii

Označiť

Potrebuje pacientka odporúčanie na poradenstvo o antikoncepcii?	<input type="checkbox"/>
Bola pacientka odoslaná ku gynekológovi na konzultáciu o antikoncepcii?	<input type="checkbox"/>
Boli s pacientkou prekonzultované antikoncepčné metódy? Ak áno, dátum poradenstva.	<input type="checkbox"/> dd.mm.rrrr

Ktorá antikoncepčná metóda bola akceptovaná

Označiť

Implantát	<input type="checkbox"/>
Vnútromaternicový systém (IUS) uvoľňujúci levonorgestrel	<input type="checkbox"/>
Depotný medroxyprogesterónacetát	<input type="checkbox"/>
Sterilizácia vajíčkovodov	<input type="checkbox"/>
Sexuálny styk iba s partnerom, ktorý podstúpil vazektómiu; vazektómia (sterilizácia) musí byť potvrdená dvoma negatívnymi analýzami spermy	<input type="checkbox"/>
Tabletky inhibujúce ovuláciu obsahujúce iba progesterón (t.j. dezogestrel)	<input type="checkbox"/>

Abstinencia

Označiť

Zaväzuje sa pacientka k absolútnej a nepretržitej abstinencii?	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------

Tehotenské testy

Označiť

Absolvovala pacientka pred začatím liečby tehotenský test s negatívnym výsledkom, aj keď prehlasuje absolútnu a pretrvávajúcu abstinenciu?	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------

Musíte informovať svoju pacientku:

Označiť

o vysokom teratogénnom potenciáli lenalidomidu a o potrebe okamžite informovať svojho lekára v prípade jej otehotnenia počas liečby lenalidomidom.	<input type="checkbox"/>
o účinných antikoncepčných metódach, ktoré môže pacientka použiť.	<input type="checkbox"/>
o potrebe účinnej antikoncepcie bez prerušenia – 4 týždne pred začiatkom liečby, počas celého trvania liečby a 4 týždne po ukončení liečby, alebo o absolútnej a nepretržitej sexuálnej abstinencii.	<input type="checkbox"/>
o očakávaných dôsledkoch tehotenstva, o potrebe rýchlo sa poradiť a ukončiť liečbu, ak existuje riziko otehotnenia.	<input type="checkbox"/>
o potrebe opakovať tehotenský test každé 4 týždne, vrátane 4 týždňov po ukončení liečby, pokiaľ nebola potvrdená sterilizácia vajíčkovodov.	<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"/>
Viem, že nesmiem užívať lenalidomid, ak som tehotná alebo plánujem tehotenstvo.	<input type="checkbox"/>
Súhlasím s použitím účinnej antikoncepcie bez prerušenia – najmenej 4 týždne pred začiatkom liečby, počas celého trvania liečby a aj v prípade jej prerušenia, a najmenej 4 týždne po ukončení liečby, alebo sa zaväzujem k absolútnej a nepretržitej sexuálnej abstinencii potvrdenej každý mesiac. Účinnú metódu antikoncepcie musí zahájiť gynekológ.	<input type="checkbox"/>
Beriem na vedomie, že ak potrebujem zmeniť alebo prestať používať svoju antikoncepciu, najprv to prediskutujem so svojím gynekológom a s lekárom predpisujúcim lenalidomid.	<input type="checkbox"/>
Beriem na vedomie, že pred začatím liečby lenalidomidom musím absolvovať tehotenský test pod lekárskej dohľadom, ktorý budem opakovať každé 4 týždne liečby a najmenej 4 týždne po ukončení liečby.	<input type="checkbox"/>
Beriem na vedomie, že musím okamžite prestať užívať lenalidomid a informovať svojho ošetrojúceho lekára, ak si myslím, že som počas užívania lenalidomidu (vrátane doby prerušenia) mohla otehotnieť; alebo ak sa nedostaví menštruácia; alebo ak mám neobvyklé menštruačné krvácanie; alebo si z AKÉHOKOL'VEK DÔVODU myslím, že by som mohla byť tehotná.	<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 lekárskej 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

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 pacientky:	Podpis:	Dátum: