

lenalidomid

(názov lieku)

PROGRAM PREVENČIE TEHOTENSTVA FORMULÁR INFORMOVANOSTI O RIZIKÁCH

Tento Formulár informovanosti o rizikách slúži na informovanie pacienta o bezpečnom a správnom užívaní lieku s obsahom lenalidomidu, a pomoc pri poskytovaní poradenstva pacientovi pred začatím liečby.

Účelom formulára je chrániť pacientov, a prípadne ich nenarodené deti, a zaistiť aby boli pacienti plne informovaní a porozumeli riziku teratogenity a možnom vzniku ďalších nežiaducich účinkov spojených s užívaním lieku s obsahom lenalidomidu.

Tento formulár nezavaruje nikoho zodpovednosti za bezpečné užívanie tohto lieku a prevenciu expozície plodu.

Vyplnený formulár založte do zdravotníckej dokumentácie pacienta/pacientky.

POTVRDENIE PACIENTA O OBOZNÁMENÍ S RIZIKAMI LIEČBY

Prosím vyplňte VEĽKÝMI TLAČENÝMI PÍSMENAMI

Meno a priezvisko pacienta/pacientky	
Dátum a podpis pacienta/pacientky	

INFORMÁCIE O PREDPISUJÚCOM LEKÁROVI

Prosím vyplňte VEĽKÝMI TLAČENÝMI PÍSMENAMI

Meno a priezvisko predpisujúceho lekára	
Dátum a podpis predpisujúceho lekára	

Pacient/ka bol/a informovaný/á o nasledovnom:	Muž	Žena, ktorá nemôže otehotnieť*	Žena, ktorá môže otehotnieť
1) O nutnosti vyhnúť sa expozícii plodu.		N/A	
2) Ak je žena tehotná alebo plánuje otehotnieť, nesmie užívať liek obsahujúci lenalidomid.	N/A	N/A	
3) Pacientka chápe potrebu vyhýbať sa lieku obsahujúceho lenalidomid počas tehotenstva a používať účinnú antikoncepciu bez prerušenia, najmenej 4 týždne pred začatím liečby, po celú dobu trvania liečby a najmenej 4 týždne po ukončení liečby.	N/A	N/A	
4) Ak pacientka potrebuje zmeniť alebo prestať používať antikoncepčnú metódu, najskôr informuje: a) lekára, ktorý predpísal antikoncepciu o tom, že užíva lenalidomid; b) lekára, ktorý predpísal lenalidomid o tom, že chce prestať používať alebo zmeniť metódu antikoncepcie.	N/A	N/A	

Pacient/ka bol/a informovaný/á o nasledovnom:	Muž	Žena, ktorá nemôže otehotnieť*	Žena, ktorá môže otehotnieť
5) O nutnosti vykonania tehotenských testov pred liečbou, najmenej každé 4 týždne počas liečby a po liečbe.	N/A	N/A	
6) O nutnosti okamžite ukončiť užívanie lieku, ktorý obsahuje lenalidomid, pri podozrení na tehotenstvo.	N/A	N/A	
7) O nutnosti ihneď kontaktovať lekára pri podozrení na tehotenstvo.	N/A	N/A	
8) O tom, že nesmie dať liek žiadnej inej osobe.			
9) Pacient/ka nemôže darovať krv počas liečby (vrátane prerušenia liečby) a po dobu najmenej 7 dní po ukončení liečby lenalidomidom			
10) Po ukončení liečby je nutné vrátiť nepoužitý liek do lekárne.			
11) Lenalidomid sa našiel v sperme, preto je potrebné používať kondóm, ak je partnerka tehotná alebo je vo fertilnom veku a nepoužíva účinnú antikoncepciu (aj v prípade, že muž podstúpil vazektómiu).		N/A	N/A
12) Ak jeho partnerka otehotnie, musí ihneď informovať svojho ošetrojúceho lekára a pri pohlavnom styku vždy používať kondóm.		N/A	N/A
13) Muž nesmie darovať spermie počas liečby (vrátane prerušenia liečby) a po dobu najmenej 7 dní po ukončení liečby lenalidomidom.		N/A	N/A

Pacient/ka bol/a informovaný/á o nasledovnom:	Muž	Žena, ktorá nemôže otehotnieť*	Žena, ktorá môže otehotnieť
1) Bola odoslaná k lekárovi na poradenstvo ohľadom antikoncepcie, ak je to potrebné. V prípade potreby sa odporúča konzultácia o vhodnej metóde antikoncepcie.	N/A	N/A	
2) Je schopný/á schopná dodržiavať antikoncepcné opatrenia.		N/A	
3) Súhlasila s podstúpením tehotenského testu aspoň v štvortýždňových intervaloch, ak patrí medzi ženy, ktoré môžu otehotnieť, pokiaľ nebola potvrdená tubárna sterilizácia.	N/A	N/A	

*Kritériá na určenie ženy, ktorá nemôže otehotnieť, nájdete v Príručke pre zdravotníckych pracovníkov.

Liečba sa nemôže začať:

- ak pacientka nepoužíva najmenej 4 týždne aspoň jednu z účinných metód antikoncepcie alebo sa pacientka nezaviazala k úplnej a nepretržitej sexuálnej abstinencii;
- a zároveň pokiaľ nie je tehotenský test negatívny.