

# Program prevence početí Lenalidomid

.....  
(název léčivého přípravku)

## Formulář pro zahájení léčby pro pacienty (muži)

### ÚVOD

Tento dokument musí být vyplněn pro každého pacienta – muže před zahájením jeho léčby přípravkem obsahující lenalidomid. **Formulář musí být ponechán v jeho zdravotní dokumentaci a kopie je poskytnuta pacientovi.**

Cílem dokumentu je ochránit pacienty a případné nenarozené děti zajištěním plné informovanosti pacientů a pochopením nebezpečí teratogenity (vývojové poruchy plodu) a dalších možných nežádoucích účinků souvisejících s lenalidomidem. To nezprošťuje nikoho jeho zodpovědnosti vzhledem k bezpečnému užívání přípravku a zabránění vystavení nenarozeného dítěte jeho účinkům.

**Varování:** Lenalidomid je strukturálně podobný thalidomidu. Thalidomid je známá lidská teratogenní léčivá látka, která způsobuje těžké a život ohrožující vrozené vady. Lenalidomid způsoboval u opic malformace podobné malformacím popsaným u thalidomidu. Pokud je lenalidomid užíván během těhotenství, očekávají se u lidí teratogenní účinky lenalidomidu. Všichni pacienti musí splňovat podmínky Programu prevence početí (PPP).

Pokud je lenalidomid podáván během těhotenství, může způsobit těžké vrozené vady nebo smrt nenarozeného dítěte.

Údaje pacienta
Jméno a příjmení pacienta:
Datum narození:
Datum poučení:

### POTVRZENÍ PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE

Plně jsem informoval(a) výše jmenovaného pacienta o podobě, účelu a rizicích léčby spojených s lenalidomidem, zvláště o rizicích pro ženy, které mohou otěhotnět. Dodržím veškeré své povinnosti a odpovědnosti lékaře předepisujícího lenalidomid.

Jméno a příjmení předepisujícího lékaře:
Podpis předepisujícího lékaře:
Datum:

**Pacient: Prosím, pečlivě čtete a vepište „X“ do příslušného políčka, pokud souhlasíte s tvrzením.**

Pochopil jsem, že se při užívání lenalidomidu mohou vyskytnout těžké vrozené vady. Byl jsem upozorněn, že každé nenarozené dítě je vystaveno vysokému riziku výskytu vrozených vad a může dokonce zemřít, pokud je žena těhotná nebo otěhotní v době, kdy užívám lenalidomid.	
Souhlasím, že použiji kondomy při sexuálním kontaktu s těhotnou ženou nebo s ženou, která může otěhotnět a nepoužívá účinnou antikoncepci, a to po celou dobu léčby (i během přerušování léčby) a po dobu 7 dní od ukončení léčby lenalidomidem i v případě, že jsem prodělal vasktomii, protože semenné tekutiny mohou obsahovat lenalidomid.	
Vím, že musím informovat svého lékaře, pokud se domnívám, že moje partnerka mohla otěhotnět v době, kdy užívám lenalidomid a po dobu 7 dní od ukončení užívání lenalidomidu, a má partnerka musí být ihned odeslána ke specialistovi pro odbornou radu.	
Pochopil jsem, že lenalidomid je předepsán <b>POUZE</b> mně. Nesmím se o něj s <b>NIKÝM</b> dělit.	
Přečetl jsem si Brožuru pro pacienty pro lenalidomid a porozuměl jsem obsahu včetně informace o dalších možných důležitých zdravotních potížích souvisejících s užíváním lenalidomidu.	
Pochopil jsem, že nemohu darovat krev po celou dobu užívání lenalidomidu a po dobu 7 dní do ukončení léčby.	
Pochopil jsem, že nemohu darovat semeno ani sperma po celou dobu užívání lenalidomidu	
Pochopil jsem, že na konci léčby musím vrátit všechny nespoteřovaný lenalidomid do lékárny.	

### **POTVRZENÍ PACIENTA**

Potvrzuji, že jsem porozuměl a budu dodržovat podmínky Programu prevence početí pro lenalidomid, a souhlasím, že můj lékař může zahájit mou léčbu lenalidomidem.

.....

Datum

.....

Podpis pacienta