

Program prevence početí Lenalidomid

.....
(název léčivého přípravku)

Formulář pro zahájení léčby pro ženy, které mohou otěhotnět

ÚVOD

Tento dokument musí být vyplněn pro každou pacientku, která může otěhotnět, před zahájením její léčby lenalidomidem. **Formulář musí být ponechán v její zdravotní dokumentaci a kopie je poskytnuta pacientce.**

Cílem dokumentu je ochránit pacienty a případné nenarozené děti zajištěním plné informovanosti pacientů a pochopením nebezpečí teratogenicity (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. Všechny pacientky musí splňovat podmínky Programu prevence početí (PPP), pokud není spolehlivý důkaz o tom, že u pacientky je možnost otěhotnění vyloučena.

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

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

POTVRZENÍ PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE

Plně jsem informoval(a) výše jmenovanou pacientku 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:

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

Pochopila jsem, že se při užívání lenalidomidu mohou vyskytnout těžké vrozené vady. Můj lékař mne upozornil, že každé nenarozené dítě je vystaveno vysokému riziku výskytu vrozených vad a může dokonce zemřít, pokud je žena během užívání lenalidomidu těhotná nebo pokud otěhotní.	
Pochopila jsem, že nesmím užívat lenalidomid, pokud jsem těhotná nebo plánuji otěhotnět.	
Pochopila jsem, že musím buď používat bez přerušení jednu účinnou antikoncepční metodu po dobu nejméně 4 týdnů před zahájením léčby, po celou dobu léčby i v případě přerušení léčby a dále po dobu nejméně 4 týdnů od ukončení léčby.	
Pochopila jsem, že pokud potřebuji změnit nebo ukončit mnou používané metody antikoncepce, nejdříve to prodiskutuji s lékařem, který mi předepisuje antikoncepci, a s lékařem, který mi předepisuje lenalidomid.	
Pochopila jsem, že před zahájením léčby lenalidomidem musím podstoupit pod dohledem lékaře těhotenský test. Poté budu podstupovat těhotenský test každé 4 týdny po celou dobu léčby a nejméně 4 týdny od ukončení léčby.	
Pochopila jsem, že musím okamžitě přestat užívat lenalidomid a informovat svého ošetřujícího lékaře v případě že otěhotním během užívání tohoto přípravku nebo pokud se nedostaví menstruace, nebo se objeví neobvyklé menstruační krvácení, nebo si Z JAKÉHOKOLI DŮVODU myslím, že mohu být těhotná.	
Pochopila jsem, že lenalidomid je předepsán POUZE mně. Nesmím se o něj s NIKÝM dělit.	
Přečetla jsem si Brožuru pro pacienty pro lenalidomid a porozuměla jsem obsahu včetně informací o dalších možných důležitých zdravotních potížích (nežádoucích účincích) souvisejících s užíváním lenalidomidu.	
Pochopila jsem, že nemohu darovat krev po dobu užívání lenalidomidu (a to i během přerušení léčby) a po dobu 7 dní od ukončení léčby.	
Pochopila jsem, že na konci léčby musím vrátit všechny nespotřebovaný lenalidomid do lékárny nejlépe v originálním obalu.	

POTVRZENÍ PACIENTKY

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

.....
Datum

.....
Podpis pacientky