

Program prevence početí Lenalidomid

.....
(název léčivého přípravku)

Formulář pro zahájení léčby pro ženy, které nemohou otěhotnět

ÚVOD

Tento dokument musí být vyplněn pro každou pacientku, která nemůže 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 čtěte 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 lenalidomidu těhotná nebo pokud otěhotní.	
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 souvisejících s lenalidomidem.	
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 lenalidomidem musím vrátit všechny nespotřebovaný lenalidomid do lékárny.	

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