

Programul de Prevenire a Sarcinii
Lenalidomidă Labormed (lenalidomidă)
Formular de inițiere a tratamentului pentru pacienții de sex masculin

INTRODUCERE

Acest formular de inițiere a tratamentului trebuie completat pentru fiecare pacient de sex masculin înainte de inițierea tratamentului cu Lenalidomidă Labormed (lenalidomidă). **Formularul trebuie păstrat în dosarul pacientului împreună cu celelalte fișe medicale, iar o copie a acestui formular trebuie înmănată pacientului.**

Scopul Formularului de inițiere a tratamentului este de a proteja pacienții și oricare potențiali copii nenăscuți, asigurându-se că pacienții sunt pe deplin informați și că înțeleg riscul și alte efecte adverse asociate cu utilizarea lenalidomidei. Acesta nu este un contract și nu absolvă pe nimeni de responsabilitățile sale în ceea ce privește utilizarea în siguranță a produsului și prevenirea expunerii fetale.

Atenție: Lenalidomida este asemănătoare din punct de vedere structural cu talidomida. Talidomida este o substanță activă cu efecte teratogene cunoscute la om, care determină malformații congenitale grave și care pun viața în pericol. Lenalidomida a indus la maimuțe malformații similare cu cele descrise cu talidomidă. Dacă lenalidomida este utilizată în timpul sarcinii se prevede apariția unui efect teratogen al lenalidomidei la om. De aceea, lenalidomida este contraindicată în timpul sarcinii și la femeile aflate în perioada fertilă, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite toate condițiile specificate în Programul de Prevenire a Sarcinii.

Dacă lenalidomida este luată în timpul sarcinii, este de așteptat să provoace malformații congenitale severe sau moartea unui copil nenăscut.

DETALII PACIENT

Numele și prenumele pacientului: _____

Data de naștere: _____; Data consilierii: _____

CONFIRMAREA MEDICULUI PRESCRIPTOR

Am explicat pe deplin pacientului de mai sus natura, scopul și riscurile tratamentului asociat cu lenalidomidă, în special riscurile lenalidomidei pentru femeile aflate la vârsta fertilă. Îmi voi îndeplini toate obligațiile și responsabilitățile în calitate de medic prescriptor de lenalidomidă.

Numele și prenumele medicului prescriptor: _____

Semnătura medicului prescriptor: _____; Data: _____

Pentru pacient: Vă rugăm să citiți cu atenție informațiile de mai jos. Dacă sunteți de acord, marcați cu un X în casuță alăturată.

Înțeleg că pot apărea malformații congenitale severe la utilizarea lenalidomidei. Am fost avertizat de către medic că orice copil nenăscut prezintă un risc ridicat de malformații congenitale și chiar poate muri dacă o femeie este însărcinată sau rămâne gravidă în timp ce este expusă la lenalidomidă.	
Înțeleg că lenalidomida trece în materialul seminal. Dacă partenera mea este însărcinată sau există posibilitatea să rămână însărcinată și nu folosește metode contraceptive eficiente, trebuie să folosesc prezervative pe toată durata tratamentului, în timpul întreruperii dozei și timp de cel puțin 7 zile după ce am oprit tratamentul cu lenalidomidă, chiar dacă am avut o vasectomie.	
Înțeleg că trebuie să-mi informez imediat medicul dacă partenera mea poate fi însărcinată în timp ce iau lenalidomidă sau în termen de 7 zile după ce am încetat să iau lenalidomidă, iar partenera mea ar trebui să fie îndrumată către un medic specializat sau cu experiență în teratologie pentru evaluare și recomandări.	
Înțeleg că lenalidomida va fi prescrisă DOAR pentru mine. Nu trebuie să o împart cu NIMENI.	
Am citit Broșura pacientului și am înțeles conținutul, inclusiv informații despre alte posibile probleme importante de sănătate (efecte secundare) asociate cu administrarea de lenalidomidă.	
Am înțeles că nu pot dona sânge în timp ce iau lenalidomidă (incluzând și perioada de întrerupere a dozei) și timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului.	
Am înțeles că nu pot dona material seminal sau spermă în timp ce iau lenalidomidă (inclusiv întreruperea dozei) și timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului.	
Înțeleg că trebuie să returnez la finalul tratamentului capsulele de lenalidomidă neutilizate la farmacie.	

CONFIRMAREA PACIENTULUI

Confirm că am înțeles și voi respecta cerințele Programului de Prevenire a Sarcinii pentru Lenalidomidă Labormed (lenalidomidă). Sunt de acord ca medicul meu să înceapă să-mi prescrie tratamentul cu lenalidomidă.

Semnătura pacientului: _____ Data: _____