

Programul de Prevenire a Sarcinii
Lenalidomidă Labormed (lenalidomidă)

Formular de inițiere a tratamentului pentru pacientele aflate în perioada fertilă

INTRODUCERE

Acest formular de inițiere a tratamentului trebuie completat pentru fiecare pacientă care se află în perioada fertilă înainte de inițierea tratamentului cu Lenalidomidă Labormed (lenalidomidă). **Formularul trebuie păstrat în dosarul pacientei împreună cu celelalte fișe medicale, iar o copie a acestui formular trebuie înmănată pacientei.**

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 paciente 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 PACIENTĂ

Numele și prenumele pacientei: _____

Data de naștere: _____ ; Data consilierii: _____

CONFIRMAREA MEDICULUI PRESCRIPTOR

Am explicat pe deplin pacientei de mai sus natura, scopul și riscurile tratamentului asociat cu lenalidomidă, în special riscurile lenalidomidei pentru pacientele 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 pacientă: 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 avertizată de către medic că orice copil nenăscut prezintă un risc ridicat de malformații congenitale și chiar poate muri dacă sunt însărcinată sau aș putea rămâne gravidă în timp ce iau lenalidomidă.	
Înțeleg că nu trebuie să iau lenalidomidă dacă sunt gravidă sau intenționez să rămân gravidă.	
Înțeleg că trebuie să folosesc cel puțin o metodă eficientă de contracepție fără întrerupere, timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe toată durata tratamentului, chiar și în cazul întreruperii dozei, și timp de cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului.	
Înțeleg că, dacă trebuie să schimb sau să opresc metoda contraceptivă, voi discuta mai întâi atât cu medicul care îmi prescrie contraceptivul, cât și cu medicul care îmi prescrie lenalidomida.	
Înțeleg că înainte de a începe tratamentul cu lenalidomidă trebuie să fac un test de sarcină, sub supraveghere medicală, apoi un test de sarcină la cel puțin fiecare 4 săptămâni în timpul tratamentului și un test de sarcină la cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului.	
Înțeleg că trebuie să interop administrarea de lenalidomidă și să-mi informez imediat medicul dacă am rămas însărcinată în timp ce iau acest medicament, dacă observ lipsa menstruației, dacă am sângerări menstruale neobișnuite sau dacă cred că, INDIFERENT DE MOTIV , aș putea să fiu însărcinată.	
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.	
Înțeleg că trebuie să returnez la finalul tratamentului capsulele de lenalidomidă neutilizate la farmacie.	

CONFIRMAREA PACIENTEI

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 pacientei: _____ Data: _____