

# Formularz rozpoczęcia leczenia produktem leczniczym Lenalidomide Glenmark przeznaczony dla mężczyzn

Niniejszy Formularz należy **wypełnić w dwóch egzemplarzach** dla każdego pacjenta płci męskiej przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Lenalidomide Glenmark.

**Jeden egzemplarz Formularza należy przechowywać wraz z dokumentacją medyczną, drugi należy przekazać pacjentowi.**

Celem niniejszego formularza jest ułatwienie lekarzom oraz pacjentom podjęcia wszystkich koniecznych kroków mających na celu ochronę pacjentów, zapobieganie ekspozycji płodu na lenalidomid oraz udokumentowanie, że pacjenci są w pełni poinformowani i rozumieją ryzyko związane z teratogennością oraz innymi działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem lenalidomidu.

Wypełnienie i podpisanie formularza nie zwalnia nikogo z odpowiedzialności związanej z właściwym stosowaniem produktu leczniczego Lenalidomide Glenmark.

## **Ostrzeżenie:**

Oczekiwane ciężkie zagrażające życiu wady wrodzone płodu u ludzi. Nie wolno stosować lenalidomidu w trakcie ciąży, ponieważ podejrzewa się, że może powodować wady wrodzone płodu u człowieka. Lenalidomid jest strukturalnie zbliżony do talidomidu. Wiadomo, że talidomid powoduje ciężkie, zagrażające życiu wady wrodzone płodu. Lenalidomid podawany w okresie organogenezy powodował wady wrodzone u szczurów i królików.

Warunki Programu Zapobiegania Ciężcy muszą być spełnione u wszystkich pacjentów, chyba że istnieją przekonujące dowody, że pacjentka nie może zajść w ciążę. Jeśli lenalidomid jest stosowany w trakcie ciąży może spowodować ciężkie wady wrodzone lub śmierć płodu.



Imię i nazwisko pacjenta

Data urodzenia, wiek

Data konsultacji

W sposób pełny wyjaśniłem/am wyżej wymienionemu pacjentowi istotę leczenia, jego cel oraz ryzyko związane z leczeniem lenalidomidem, a w szczególności ryzyko dla kobiet mogących zajść w ciążę. Jako lekarz przepisujący lenalidomid dopełnię wszystkich moich obowiązków.

Imię i nazwisko lekarza

Podpis lekarza

Data

## Do Pacjenta:

należy uważnie przeczytać poniższe stwierdzenia i zaznaczyć w polu po prawej stronie, jeżeli zgadza się Pan z ich treścią.

Rozumiem, że stosowanie lenalidomidu jest związane z występowaniem ciężkich wad wrodzonych u płodu. Zostałem ostrzeżony przez lekarza przepisującego lek o wysokim ryzyku wystąpienia wad wrodzonych lub zgonu płodu jeżeli kobieta przyjmująca lenalidomid jest w ciąży lub zajdzie w ciążę podczas jego stosowania.

wstaw ☐

Rozumiem, że lenalidomid przechodzi do ludzkiego nasienia. Muszę używać prezerwatyw (nawet po przebytym zabiegu wazektomii) przez cały okres trwania leczenia, podczas przerw w dawkowaniu i przez przynajmniej 7 dni po zakończeniu leczenia, jeśli moja partnerka jest w ciąży lub może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej metody antykoncepcji.

wstaw ☐

Rozumiem, że jeśli moja partnerka zajdzie w ciążę podczas gdy jestem leczony lenalidomidem lub ciąży 7 dni od zakończenia leczenia, powinienem natychmiast poinformować o tym mojego lekarza, a moja partnerka powinna również pilnie skontaktować się ze swoim lekarzem.

wstaw ☐

Rozumiem, że lenalidomid został przepisany **WYŁĄCZNIE DLA MNIE** i że nie wolno go **NIKOMU** udostępniać.

wstaw ☐

Przeczytałem i zrozumiałem informacje zawarte w broszurze dla pacjentów przyjmujących lenalidomid, w tym informacje dotyczące możliwych problemów zdrowotnych (działań niepożądanych).

wstaw ☐

Wiem, że nie mogę być dawcą krwi przez okres trwania leczenia oraz przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia lenalidomidem.

wstaw ☐

Wiem, że nie mogę być dawcą nasienia przez okres trwania leczenia, również podczas przerw w dawkowaniu, oraz przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia lenalidomidem.

wstaw ☐

Rozumiem, że po zakończeniu leczenia muszę zwrócić wszystkie nieużyte kapsułki lenalidomidu do apteki.

wstaw ☐

## Oświadczenie pacjenta

Potwierdzam, że rozumiem i zastosuję się do wymagań Programu Zapobiegania Ciężcy dla pacjentów przyjmujących lenalidomid oraz zgadzam się na rozpoczęcie leczenia lenalidomidem przez lekarza.

Podpis pacjenta

Data