

# Formularz rozpoczęcia leczenia produktem leczniczym Lenalidomide Glenmark przeznaczony dla kobiet, które nie mogą zajść w ciążę

Niniejszy Formularz **należy wypełnić w dwóch egzemplarzach** przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Lenalidomide Glenmark.

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

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

Wypełnienie i podpisanie formularza nie zwalnia nikogo z odpowiedzialności dotyczącej właściwego stosowania produktu leczniczego Lenalidomide Glenmark.

## **Ostrzeżenie:**

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



Imię i nazwisko pacjentki

Data urodzenia, wiek

Data konsultacji

Wyżej wymienionej pacjentce w pełni wyjaśniono cel leczenia produktem leczniczym Lenalidomide Glenmark, sposób przyjmowania, istotne aspekty bezpieczeństwa stosowania, a w szczególności ryzyko dla kobiet, które mogą zajść w ciążę. Jako lekarz przepisujący produkt leczniczy Lenalidomide Glenmark dopełnię wszystkich związanych z tym obowiązków.

Imię i nazwisko lekarza

Podpis lekarza

Data

## Do Pacjentki:

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

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

wstaw ☐

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

wstaw ☐

Przeczytałam i zrozumiałam 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 ☐

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

wstaw ☐

### Oświadczenie pacjentki

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

Podpis pacjentki

Data