

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

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

Jeden egzemplarz Formularza należy dołączyć do dokumentacji medycznej, drugi egzemplarz 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:

Oczekiwane ciężkie zagrażające życiu wady wrodzone płodu u ludzi.

Nie wolno stosować lenalidomidu w 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 uszkodzenia płodu.

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 pole 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 nie wolno mi przyjmować lenalidomidu jeśli jestem w ciąży lub planuję zajść w ciążę.

wstaw ☐

Rozumiem, że muszę stosować przynajmniej jedną skuteczną metodę antykoncepcji bez przerwy przez co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, przez cały okres trwania leczenia, również podczas przerw w dawkowaniu oraz przez przynajmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia.

wstaw ☐

Rozumiem, że jeżeli potrzebuję zmienić lub przerwać stosowanie antykoncepcji najpierw powinienam przedyskutować to z:

wstaw ☐

- lekarzem przepisującym antykoncepcję
- lekarzem przepisującym lenalidomid

Rozumiem, że przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem musi być u mnie wykonany test ciążowy. Następnie testy ciążowe będą wykonywane co najmniej co 4 tygodnie w czasie trwania leczenia i co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia.

wstaw ☐

Rozumiem, że muszę natychmiast przerwać przyjmowanie lenalidomidu i poinformować mojego lekarza jeśli znajdę w ciąży podczas przyjmowania leku lub jeśli nie wystąpi lub wystąpi nietypowe krwawienie miesięczkowe lub jeśli **Z JAKIEGOKOLWIEK POWODU** uważam, że mogę być w ciąży.

wstaw ☐

Rozumiem, że lenalidomid został przepisany **TYLKO DLA MNIE** i że nie wolno go **NIKOMU** udostępnić.

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