

FORMULARZ ROZPOCZĘCIA LECZENIA PRODUKTEM LECZNICZYM LENALIDOMIDE ACCORD (LENALIDOMID) PRZEZNACZONY DLA KOBIEŃ MOGĄCYCH ZAJŚĆ W CIĄŻĘ

Niniejszy Formularz rozpoczęcia leczenia należy wypełnić w dwóch egzemplarzach przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Lenalidomide Accord dla każdej kobiety mogącej zajść w ciążę.

Jeden egzemplarz Formularza należy dołączyć do dokumentacji medycznej, drugi egzemplarz należy przekazać pacjentce.

Celem niniejszego formularza jest ochrona pacjentów oraz zapobieżenie ekspozycji płodu na lenalidomid oraz udokumentowanie, że pacjenci zostali 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 dotyczącej właściwego stosowania produktu leczniczego Lenalidomide Accord.

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 Ciężkości muszą być spełnione w przypadku wszystkich pacjentów, chyba że istnieją przekonujące dowody, że pacjentka nie może zajść w ciążę. Jeżeli lenalidomid jest stosowany w trakcie 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 Accord, sposób przyjmowania, istotne aspekty bezpieczeństwa stosowania, a w szczególności ryzyko uszkodzenia płodu.

Jako lekarz przepisujący produkt leczniczy Lenalidomide Accord dopełnię wszystkich związanych z tym obowiązków.

.....
Imię i nazwisko lekarza

.....
Podpis lekarza

.....
Data

FORMULARZ ROZPOCZĘCIA LECZENIA PRODUKTEM LECZNICZYM LENALIDOMIDE ACCORD (LENALIDOMID) PRZEZNACZONY DLA KOBIEC MOGĄCYC ZAJŚĆ W CIĄŻĘ

Do Pacjentki:

należy uważnie przeczytać poniższe stwierdzenia i zaznaczyć pole po prawej stronie, jeśli zgadza się Pani z danym stwierdzeniem.

[Wstaw ✓]

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, jeżeli kobieta przyjmująca lenalidomid jest w ciąży lub zajdzie w ciążę podczas jego stosowania.

Rozumiem, że nie wolno mi przyjmować lenalidomidu, jeżeli jestem w ciąży lub planuję zajść w ciążę.

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

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

- lekarzem przepisującym antykoncepcję;
- lekarzem przepisującym Lenalidomide Accord.

Rozumiem, że przed rozpoczęciem leczenia Lenalidomide Accord musi być u mnie wykonany test ciążowy. Następnie testy ciążowe będą wykonywane przynajmniej co 4 tygodnie w czasie trwania leczenia i przynajmniej 4 tygodnie od zakończenia leczenia. Test ciążowy będzie każdorazowo wykonywany nie później niż 3 dni przed przepisaniem leku Lenalidomide Accord.

Rozumiem, że receptę na lek Lenalidomide Accord muszę zrealizować w ciągu 7 dni roboczych od dnia jej wystawienia.

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

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

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

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

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

Oświadczenie pacjentki

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

Podpis pacjentki

Data