

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

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

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

Celem niniejszego formularza jest ułatwienie lekarzom oraz pacjentom podjęcia wszystkich koniecznych kroków mających na celu ochronę pacjentów, zapobieżenie 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 związanej z właściwym stosowaniem produktu leczniczego Lenalidomide Accord.

## 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 Ciężcy 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

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

# FORMULARZ ROZPOCZĘCIA LECZENIA PRODUKTEM LECZNICZYM LENALIDOMIDE ACCORD (LENALIDOMID) PRZEZNACZONY DLA KOBIEĆ NIEMOGĄCYCH ZAJŚĆ W CIĄŻĘ

## Do Pacjentki:

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

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

Przeczytałam i zrozumiałam informacje zawarte w broszurze dla pacjentów przyjmujących Lenalidomide Accord, 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 niezużyte kapsułki lenalidomidu do apteki.

## Oświadczenie pacjentki

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

.....  
Podpis pacjentki

.....  
Data