

FORMULARZ ROZPOCZĘCIA LECZENIA PRODUKTEM LECZNICZYM LENALIDOMIDE ACCORD (LENALIDOMID) PRZEZNACZONY DLA MĘŻCZYŹN

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

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

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 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 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 ciąży 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 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

FORMULARZ ROZPOCZĘCIA LECZENIA PRODUKTEM LECZNICZYM LENALIDOMIDE ACCORD (LENALIDOMID) PRZEZNACZONY DLA MĘŻCZYZN

Do Pacjenta:

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

[Wstaw ✓]

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.

Rozumiem, że lenalidomid przechodzi do ludzkiego nasienia. Muszę używać prezerwatyw (nawet po przebytych zabiegach 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.

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

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

Przeczytałem i zrozumiałem 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.

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.

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

Oświadczenie pacjenta

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

.....
Podpis pacjenta

.....
Data