

Program prevence početí Revlimid (lenalidomid) Formulář pro zahájení léčby pro ženy, které mohou otěhotnět

ÚVOD

Tento dokument musí být vyplněn pro každou pacientku, která může otěhotnět, před zahájením její léčby přípravkem Revlimid. Formulář musí být ponechán v její zdravotní dokumentaci a kopie je poskytnuta pacientce.

Cílem dokumentu je ochránit pacienty a případné nenarozené děti zajištěním plné informovanosti pacientů a pochopením nebezpečí teratogenicity (vývojové poruchy plodu) a dalších možných nežádoucích účinků souvisejících s přípravkem Revlimid. To nezprošťuje nikoho jeho/jejích odpovědností vzhledem k bezpečnému užívání přípravku a zabránění vystavení nenarozeného dítěte jeho účinkům.

Varování: Očekávají se těžké a život ohrožující vrozené vady. Pokud je přípravek Revlimid podáván během těhotenství, může způsobit těžké vrozené vady nebo smrt nenarozeného dítěte.

ÚDAJE PACIENTKY

Jméno a příjmení pacientky

Datum narození

Datum poučení

POTVRZENÍ PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE

Plně jsem informoval(a) výše jmenovanou pacientku o podobě, účelu a rizicích léčby spojených s přípravkem Revlimid, zvláště o rizicích pro ženy, které mohou otěhotnět. Dodržím veškeré své povinnosti a odpovědnosti lékaře předepisujícího přípravek Revlimid.

Jméno a příjmení předepisujícího lékaře

Podpis předepisujícího lékaře

Datum

Pacientka: Prosím, pečlivě čtete a vepište „X“ do příslušného políčka, pokud souhlasíte s tvrzením.

- Pochopila jsem, že se při užívání přípravku Revlimid mohou vyskytnout těžké vrozené vady. Můj lékař mne upozornil, že každé nenarozené dítě je vystaveno vysokému riziku výskytu vrozených vad a může dokonce zemřít, pokud je žena během užívání přípravku Revlimid těhotná nebo pokud otěhotní.
- Pochopila jsem, že nesmím užívat přípravek Revlimid, pokud jsem těhotná nebo plánuji otěhotnět.
- Pochopila jsem, že musím buď používat bez přerušení jednu účinnou antikoncepční metodu po dobu nejméně 4 týdnů před zahájením léčby, po celou dobu léčby i v případě přerušení léčby a dále po dobu nejméně 4 týdny od ukončení léčby.
- Pochopila jsem, že pokud potřebuji změnit nebo ukončit mnou používané metody antikoncepce, nejdříve to prodiskuji s lékařem, který mi předepisuje antikoncepci, a s lékařem, který mi předepisuje přípravek Revlimid.
- Pochopila jsem, že před zahájením léčby přípravkem Revlimid musím podstoupit pod dohledem lékaře těhotenský test. Poté budu podstupovat těhotenský test každé 4 týdny po celou dobu léčby a nejméně 4 týdny od ukončení léčby.
- Pochopila jsem, že musím okamžitě přestat užívat přípravek Revlimid a informovat svého ošetřujícího lékaře v případě že otěhotním během užívání tohoto přípravku nebo pokud se nedostaví menstruace, nebo se objeví neobvyklé menstruační krvácení, nebo si Z JAKÉHOKOLI DŮVODU myslím, že mohu být těhotná.
- Pochopila jsem, že přípravek Revlimid je předepsán POUZE mně. Nesmím se o něj s NIKÝM dělit.
- Přečetla jsem si Brožuru pro pacienty pro přípravek Revlimid a porozuměla jsem obsahu včetně informací o dalších možných důležitých zdravotních potížích (nežádoucích účincích) souvisejících s užíváním přípravku Revlimid.
- Pochopila jsem, že nemohu darovat krev po dobu užívání přípravku Revlimid (a to i během přerušení léčby) a po dobu 7 dní od ukončení léčby.
- Pochopila jsem, že na konci léčby musím vrátit všechny nespoteřebované tobolky přípravku Revlimid do lékárny.

POTVRZENÍ PACIENTKY

Potvrzuji, že jsem porozuměla a budu dodržovat podmínky Programu prevence početí pro přípravek Revlimid (lenalidomid) a souhlasím, že můj lékař může zahájit mou léčbu přípravkem Revlimid.

Podpis pacientky

Datum