

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

ÚVOD

Tento dokument musí být vyplněn pro každou pacientku, která nemůže 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 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 souvisejících s užíváním přípravku Revlimid.
- Pochopila jsem, že nemohu darovat krev po dobu užívání přípravku Revlimid (a to i během přerušování léčby) a po dobu 7 dní od ukončení léčby.
- Pochopila jsem, že na konci léčby přípravkem Revlimid musím vrátit všechny nespotřebované 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