

Program prevence početí Revlimid (lenalidomid) Formulář pro zahájení léčby pro pacienty (muži)

ÚVOD

Tento dokument musí být vyplněn pro každého pacienta – muže před zahájením jeho léčby přípravkem Revlimid. Formulář musí být ponechán v jeho zdravotní dokumentaci a kopie je poskytnuta pacientovi.

Cílem dokumentu je ochránit pacienty a případné nenarozené děti zajištěním plné informovanosti pacientů a pochopením nebezpečí teratogenity (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 u lidí. Pokud je přípravek Revlimid podáván během těhotenství, může způsobit těžké vrozené vady nebo smrt nenarozeného dítěte.

ÚDAJE PACIENTA

Jméno a příjmení pacienta

Datum narození

Datum poučení

POTVRZENÍ PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE

Plně jsem informoval(a) výše jmenovaného pacienta 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

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

- Pochopil jsem, že se při užívání přípravku Revlimid mohou vyskytnout těžké vrozené vady. Byl jsem upozorněn, že každé nenarozené dítě je vystaveno vysokému riziku výskytu vrozených vad a může dokonce zemřít, pokud je žena těhotná nebo otěhotní v době, kdy užívám přípravek Revlimid.
- Souhlasím, že použiji kondomy při sexuálním kontaktu s těhotnou ženou nebo s ženou, která může otěhotnět a nepoužívá účinnou antikoncepci, a to po celou dobu léčby (i během přerušování léčby) a po dobu 7 dní od ukončení léčby přípravkem Revlimid i v případě, že jsem prodělal vasktomii, protože semenné tekutiny mohou stále obsahovat Revlimid.
- Víím, že musím informovat svého lékaře, pokud se domnívám, že moje partnerka mohla otěhotnět v době, kdy užívám přípravek Revlimid a po dobu 7 dní od ukončení užívání přípravku Revlimid, a má partnerka musí být ihned odeslána ke specialistovi pro odbornou radu.
- Pochopil jsem, že přípravek Revlimid je předepsán POUZE mně. Nesmím se o něj s NIKÝM dělit.
- Přečetl jsem si Brožuru pro pacienty pro přípravek Revlimid a porozuměl jsem obsahu včetně informace o dalších možných důležitých zdravotních potížích souvisejících s užíváním přípravku Revlimid.
- Pochopil jsem, že nemohu darovat krev po celou dobu užívání přípravku Revlimid a po dobu 7 dní do ukončení léčby.
- Pochopil jsem, že nemohu darovat semeno ani sperma po celou dobu užívání přípravku Revlimid a po dobu 7 dní od ukončení léčby.
- Pochopil jsem, že na konci léčby musím vrátit všechny nespoteřované tobolky přípravku Revlimid do lékárny.

POTVRZENÍ PACIENTA

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

Podpis pacienta

Datum