

FORMULAR DE CONȘTIENTIZARE A RISCURILOR PENTRU PACIENTELE CU POTENȚIAL FERTIL

Acest Formular de conștientizare a riscurilor pentru administrarea de lenalidomidă trebuie completat de pacientă, împreună cu medicul prescriptor.

Prin completarea și semnarea *Formularului*, medicul prescriptor confirmă că a informat pacienta a cu privire la riscurile utilizării lenalidomidei, că pacienta le-a înțeles și că a detaliat pacientei procedurile de implementat.

Prin completarea și semnarea *Formularului*, pacienta confirmă că este informată cu privire la riscurile utilizării lenalidomidei, că înțelege riscurile și că i s-a detaliat procedura.

Scopul Formularului de conștientizare a riscurilor este de a proteja pacientele și orice fetuși posibili, asigurându-se că pacientele sunt pe deplin informate și înțeleg riscul de teratogenitate și alte reacții adverse asociate cu utilizarea lenalidomidei. Acest formular nu este un contract și nu absolvă pe nimeni de responsabilitățile sale în ceea ce privește utilizarea în siguranță a produsului și prevenirea expunerii fetale. Este obligatoriu ca femeile cu potențial fertil să beneficieze de consiliere și informare pentru a cunoaște riscurile asociate lenalidomidei, dat fiind că aceasta este contraindicată la femeile cu potențial fertil dacă nu sunt îndeplinite toate condițiile menționate în consiliere.

O copie a formularului trebuie oferită pacientei, iar o copie se va păstra în dosarul medical al pacientei.

Se completează CU MAJUSCULE.

Se completează de către pacientă

- Medicul mi-a explicat și am înțeles posibilele riscuri și beneficii asociate utilizării lenalidomidei. Am avut ocazia să adresez întrebări și am înțeles răspunsurile la acele întrebări.
- Am primit, am citit și am înțeles „ *Ghidul pentru paciente cu potențial fertil și partenerul acestora pentru utilizarea Lenalidomidei*”.
- Am înțeles că lenalidomida mi-a fost prescrisă personal și că nu trebuie să dau medicamentul altor persoane, chiar dacă persoanele respective suferă de aceeași boală ca mine. Nu voi lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Voi returna ambalajul vizibil deteriorat împreună cu medicamentul nefolosit în cadrul spitalelor publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, pentru eliminarea acestora în siguranță cât mai curând posibil.
- Nu voi dona sânge în timpul tratamentului și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului.

- Înțeleg necesitatea evitării expunerii fătului la lenalidomidă, din cauza teratogenității medicamentului.
- Înțeleg că lenalidomida este dăunătoare fătului.
- Voi folosi metode de contracepție adecvate cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe toata durata tratamentului, în timpul întreruperii tratamentului, precum și cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului sau confirm că nu voi avea nicio activitate sexuală.
- Înțeleg că dacă trebuie să schimb sau să opresc metoda de contracepție, trebuie să informez:
 - medicul care îmi prescrie metoda de contracepție despre faptul că iau Lenalidomidă Alkaloid INT
 - medicul care îmi prescrie Lenalidomidă Alkaloid INT că am oprit sau am schimbat metoda de contracepție

- Chiar dacă nu am menstruație în timpul tratamentului, voi respecta cerințele de mai sus referitoare la contracepție.

- Sunt de acord să fac teste de sarcină cel puțin la fiecare 4 săptămâni, cu excepția cazului în care medicul confirmă că am o ligatură a trompelor uterine (sterilizare tubară).

- În cazul în care plănuiesc să rămân gravidă sau dacă rămân gravidă în timpul tratamentului, voi înceta să mai utilizez lenalidomidă și voi anunța imediat medicul.

Locul

Data

Nume, prenume, semnătura pacientului

Se completează de către medicul prescriptor

- Confirm că i-am explicat pacientei beneficiile și riscurile posibile ale tratamentului, inclusiv necesitatea înregistrării în *Programul de prevenire a sarcinii*.

Locul

Data

Nume, prenume, semnătura medicului