

FORMULAR DE CONȘTIENTIZARE A RISCURILOR PENTRU PACIENTELE FĂRĂ POTENȚIAL FERTIL

Acest Formular de conștientizare a riscurilor al pacientei pentru administrarea de lenalidomidă trebuie completat de pacient împreună cu medicul prescriptor.

Prin completarea și semnarea *Formularului*, medicul prescriptor confirmă că a informat pacienta 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 fără potențial fertil să beneficieze de consiliere și informare pentru a cunoaște riscurile asociate lenalidomidei.

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 fără potențial fertil 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.
- Am înțeles că lenalidomida are efect teratogen.
- 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.

Locul

Data

Nume, prenume, semnătura pacientului

Se completează de către medicul prescriptor

- Confirm că i-am explicat pacientei beneficiile și riscurile posibile ale tratamentului.

Locul

Data

Nume, prenume, semnătura medicului