

Lenalidomide Krka

(Λεναλιδομίδη)

Φόρμα έναρξης θεραπείας

Αυτή η φόρμα έναρξης θεραπείας πρέπει να συμπληρωθεί για κάθε ασθενή πριν από την έναρξη της θεραπείας με λεναλιδομίδη.

Ο σκοπός της φόρμας έναρξης θεραπείας είναι η προστασία των ασθενών και τυχόν εμβρύων, διασφαλίζοντας ότι οι ασθενείς είναι πλήρως ενημερωμένοι και κατανοούν τον κίνδυνο τερατογένεσης και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη χρήση της λεναλιδομίδης. Δεν είναι σύμβαση και δεν απαλλάσσει κανέναν από τις ευθύνες του/της όσον αφορά την ασφαλή χρήση του προϊόντος και την πρόληψη της έκθεσης του εμβρύου.

Η φόρμα πρέπει να φυλάσσεται με τα ιατρικά αρχεία τους και αντίγραφο να παρέχεται στον ασθενή.

Στοιχεία ασθενούς:

Όνομα και Επώνυμο Ασθενούς	
Ημερομηνία γέννησης	

Στοιχεία συνταγογράφου:

Όνομα και Επώνυμο Συνταγογράφου	
Ημερομηνία συμβουλευτικής	

Επιβεβαίωση ασθενούς

Ο/Η κάτωθι υπογεγραμμένος/η επιβεβαιώνω ότι ο συνταγογράφος εξήγησε τον κίνδυνο τερατογένεσης και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη χρήση της λεναλιδομίδης. Επιβεβαιώνω ότι κατανοώ και θα συμμορφώνομαι με τις απαιτήσεις του Προγράμματος της λεναλιδομίδης για Πρόληψη Εγκυμοσύνης και συμφωνώ ότι ο συνταγογράφος ιατρός μου μπορεί να ξεκινήσει τη θεραπεία μου με λεναλιδομίδη.

Επιβεβαιώνω επίσης:

ΜΕΡΟΣ Α (για όλους τους ασθενείς)

- Κατανοώ ότι μπορεί να προκύψουν σοβαρές γενετικές ανωμαλίες με τη χρήση της λεναλιδομίδης. Με έχει προειδοποιήσει ο συνταγογράφος ιατρός μου ότι κάθε αγέννητο μωρό έχει υψηλό κίνδυνο εμφάνισης γενετικών ανωμαλιών και μπορεί

ακόμη και να πεθάνει εάν μια γυναίκα είναι έγκυος ή μείνει έγκυος ενώ παίρνει λεναλιδομίδη. Είχα την ευκαιρία να κάνω ερωτήσεις και κατάλαβα πλήρως τις απαντήσεις.

- Έχω διαβάσει το φυλλάδιο ασθενών της λεναλιδομίδης και καταλαβαίνω το περιεχόμενο.
- Κατανοώ ότι η λεναλιδομίδη θα συνταγογραφηθεί ΜΟΝΟ για μένα. Δεν πρέπει να το μοιραστώ με ΚΑΝΕΝΑΝ. Η λεναλιδομίδη πρέπει να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Θα επιστρέψω οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη κάψουλα στο φαρμακείο μου στο τέλος της θεραπείας μου.
- Δεν θα δωρίσω αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συμπεριλαμβανομένων των διακοπών της δόσης και 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Υπογραφή ασθενούς:

Ημερομηνία:

ΜΕΡΟΣ Β (μόνο για Γυναίκες Ασθενείς σε Αναπαραγωγική Ηλικία)

- Κατανοώ ότι μπορεί να προκύψουν σοβαρές γενετικές ανωμαλίες με τη χρήση της λεναλιδομίδης.
- Κατανοώ ότι πρέπει να χρησιμοποιήσω τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης χωρίς διακοπή, για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας, καθ'όλη τη διάρκεια της θεραπείας και ακόμη και σε περίπτωση διακοπών της δόσης, και για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας ή επιβεβαιώνω ότι θα ακολουθήσω την απόλυτη και συνεχή αποχή.
- Κατανοώ ότι πρέπει να ακολουθήσω τις προαναφερθείσες απαιτήσεις σχετικά με την αντισύλληψη, ακόμη και αν οι μηνιαίες εμμηνορροϊκές αιμορραγίες δεν είναι παρούσες κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Κατανοώ ότι πριν ξεκινήσω τη θεραπεία με λεναλιδομίδη πρέπει να κάνω τεστ εγκυμοσύνης. Στη συνέχεια θα κάνω ένα τεστ εγκυμοσύνης τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας και ένα τεστ σε τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας.
- Καταλαβαίνω ότι εάν χρειαστεί να αλλάξω ή να σταματήσω τη μέθοδο αντισύλληψης, θα το συζητήσω πρώτα με τον γιατρό που θα μου συνταγογραφήσει την αντισύλληψη και με τον ιατρό που θα μου συνταγογραφήσει τη λεναλιδομίδη.
- Κατανοώ ότι πρέπει να σταματήσω αμέσως τη λήψη λεναλιδομίδης και να ενημερώσω τον συνταγογράφο ιατρό μου εάν μείνω έγκυος ενώ παίρνω αυτό το φάρμακο (και 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας), ή αν χάσω την έμμηνο ρύση μου ή έχω κάποια ασυνήθιστη εμμηνορροϊκή αιμορραγία, ή αν πιστεύω ΓΙΑ ΚΑΠΟΙΟ ΛΟΓΟ ότι μπορεί να είμαι έγκυος.

Υπογραφή ασθενούς:

Ημερομηνία:

ΜΕΡΟΣ Γ (μόνο για Άνδρες Ασθενείς)

- Κατανοώ ότι μπορεί να προκύψουν σοβαρές γενετικές ανωμαλίες με τη χρήση της λεναλιδομίδης. Έχω προειδοποιηθεί από τον συνταγογράφο μου ότι κάθε αγέννητο μωρό έχει υψηλό κίνδυνο εμφάνισης γενετικών ανωμαλιών και μπορεί ακόμη και να πεθάνει εάν μια γυναίκα είναι έγκυος ή μείνει έγκυος ενώ παίρνει λεναλιδομίδα.
- Κατανοώ ότι η λεναλιδομίδα περνά στο σπέρμα του ανθρώπου. Εάν η σύντροφός μου είναι έγκυος ή μπορεί να μείνει έγκυος και δεν χρησιμοποιεί αποτελεσματική αντισύλληψη, πρέπει να χρησιμοποιώ προφυλακτικά καθ'όλη τη διάρκεια της θεραπείας μου, κατά τη διακοπή της δόσης και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή της λεναλιδομίδης, ακόμη και αν είχα αγγειοτομή.
- Κατανοώ ότι εάν η σύντροφός μου μείνει έγκυος ενώ παίρνω λεναλιδομίδα ή εντός 7 ημερών από τη διακοπή της λήψης της λεναλιδομίδης, πρέπει να ενημερώσω αμέσως τον συνταγογράφο μου και η σύντροφός μου πρέπει επίσης να συμβουλευτεί αμέσως τον γιατρό της.
- Γνωρίζω ότι δεν μπορώ να δωρίσω σπέρμα ενώ παίρνω λεναλιδομίδα, κατά τις διακοπές της δόσης και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Υπογραφή ασθενούς:

Ημερομηνία:

Επιβεβαίωση συνταγογράφου

Επιβεβαιώνω ότι:

ΜΕΡΟΣ Δ (μόνο για Συνταγογράφους)

- Έχω εξηγήσει πλήρως στον ασθενή που αναφέρεται παραπάνω τη φύση, το σκοπό και τους κινδύνους της θεραπείας που σχετίζεται με τη λεναλιδομίδα, ειδικά τους κινδύνους για τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία.
- Έχω εξηγήσει πλήρως τη σημασία της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του Προγράμματος της λεναλιδομίδης για Πρόληψη Εγκυμοσύνης.

Υπογραφή συνταγογράφου:

Ημερομηνία: