

Lenalidomide Grindeks

Lenalidomid Grindeks Karta pacjenta

Inicjały pacjenta	Data urodzenia
Imię i nazwisko lekarza	
Adres	
Numer telefonu	

Każda sekcja musi być wypełniona przez lekarza:

1. Wskazanie:

2. Rodzaj pacjenta (zaznaczyć jeden)

Kobieta niezdolna do zajścia w ciążę*

*Monitorowanie Programu zapobiegania ciąży (PZC) nie jest wymagane

Mężczyzna

Kobieta mogąca zajść w ciążę**

** Proszę wypełnić także sekcję 4

3. Potwierdzenie, że udzielono porady dotyczącej oczekiwanego działania teratogennego lenalidomidu u ludzi i konieczności unikania ciąży przed wypisaniem pierwszej recepty

Podpis lekarza:

Data:

4. Dla kobiety mogącej zajść w ciążę***

Data wizyty	Pacjentka stosuje jedną skuteczną metodę antykoncepcji (Tak/Nie)	Data NEGATYWNEGO testu ciążowego (JEŚLI DOTYCZY)	Potwierdzony brak ryzyka zajścia w ciążę (PROSZĘ ZAZNACZYĆ)	Data wystawienia recepty na lenalidomid	Podpis lekarza

*** Kobiety zdolne zajść w ciążę muszą wykonywać pod nadzorem lekarza testy ciążowe o minimalnej czułości 25 mIU/ml przed rozpoczęciem leczenia, po ustaleniu, że stosują skuteczną antykoncepcję przez co najmniej 4 tygodnie, co 4 tygodnie i 4 tygodnie po zakończeniu terapii, z wyjątkiem potwierdzonej sterylizacji jajowodowej. Wymóg ten dotyczy kobiet mogących zajść w ciążę, które stosują bezwzględną i ciągłą abstynencję seksualną. Więcej informacji podano w Charakterystyce produktu leczniczego.

Lenalidomide Grindex

Lista kontrolna

Mężczyźni

Niniejszą Listę kontrolną należy wypełnić dla każdego mężczyzny przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem.

Celem niniejszej listy kontrolnej jest ochrona pacjentów i wszelkich możliwych płodów poprzez zadbanie, by pacjenci byli w pełni świadomi i rozumieli ryzyko działania teratogennego oraz innych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem lenalidomidu.

Listę kontrolną należy przechowywać razem z dokumentacją medyczną pacjenta, a kopię niniejszego formularza należy przekazać pacjentowi.

Wypełnia lekarz

Informacja o pacjencie

Imię pacjenta:	
Nazwisko pacjenta:	
Data urodzenia:	
Kod pacjenta:	
Data konsultacji:	

Zapobieganie ciąży

Pacjent potwierdza, że:	Zaznacz
będzie używał prezerwatywy podczas współżycia z kobietą mogącą zajść w ciążę	<input type="checkbox"/>
jego partnerka stosuje skuteczną metodę zapobiegania ciąży	<input type="checkbox"/>
jego partnerka nie może zajść w ciążę	<input type="checkbox"/>
zobowiązuje się do całkowitej i absolutnej abstynencji seksualnej	<input type="checkbox"/>

Musisz poinformować swojego pacjenta:

Zaznacz, jeśli pacjent został poinformowany

o silnym działaniu teratogennym lenalidomidu i konieczności natychmiastowego poinformowania swojego lekarza prowadzącego i skierowania partnerki do lekarza doświadczonego w teratologii, jeśli jego partnerka zajdzie w ciążę lub jest w ciąży w czasie, gdy przyjmuje on lenalidomid.	<input type="checkbox"/>
o konieczności używania prezerwatyw w przypadku pożycia seksualnego z kobietą w ciąży lub kobietą mogącą zajść w ciążę niestosującą skuteczną antykoncepcję (nawet jeśli mężczyzna wcześniej poddał się zabiegowi wazektomii) w trakcie leczenia i przez 7 dni po przerwaniu w dawkowaniu i/lub zaprzestaniu leczenia	<input type="checkbox"/>
o ryzyku wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej i możliwej profilaktyce przeciwzakrzepowej podczas leczenia lenalidomidem	<input type="checkbox"/>
o innych poważnych skutkach ubocznych lenalidomidu (proszę przekazać pacjentowi Broszurę dla pacjenta)	<input type="checkbox"/>
aby nie oddawał krwi w trakcie leczenia ani przez 7 dni po odstawieniu lenalidomidu	<input type="checkbox"/>
aby nie odstępował leku innej osobie	<input type="checkbox"/>
aby zwrócił nieużyte kapsułki do apteki	<input type="checkbox"/>
że aby otrzymać lek w aptece, receptę należy przedłożyć wraz z Formularzem autoryzacji recepty	<input type="checkbox"/>
że wydanie lenalidomidu powinno nastąpić w ciągu 7 dni od wypisania recepty	<input type="checkbox"/>

Ten pacjent został poinformowany o szczególnych cechach lenalidomidu, celu jego stosowania i wszelkich potencjalnych zagrożeniach dla zdrowia związanych z leczeniem lenalidomidem.

Spełniłam/-em wszystkie swoje obowiązki i zobowiązania jako lekarz odnośnie do leczenia lenalidomidem.

Imię i nazwisko lekarza:	Podpis:	Data:
--------------------------	---------	-------

Wypełnia pacjent

Przeczytaj uważnie i zaznacz pole obok oświadczenia, jeśli się z nim zgadzasz

Rozumiem, że lenalidomid ma budowę zbliżoną do talidomidu, o którym wiadomo, że powoduje poważne zagrażające życiu wady wrodzone, dlatego oczekuje się, że lenalidomid będzie szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.	<input type="checkbox"/>
Wyrażam zgodę na używanie prezerwatyw podczas pożycia seksualnego przez cały czas trwania leczenia, podczas przerwy w dawkowaniu i przez 7 dni po zakończeniu leczenia, jeśli moja partnerka jest w ciąży lub może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej antykoncepcji (nawet jeśli wcześniej poddałem się zabiegowi wazektomii, ponieważ w płynie nasiennym mimo braku plemników nadal może być obecny lenalidomid).	<input type="checkbox"/>
Wiem, że muszę natychmiast poinformować mojego lekarza, jeśli uważam, że moja partnerka może być w ciąży w czasie przyjmowania przeze mnie lenalidomidu lub 7 dni po zaprzestaniu przeze mnie przyjmowania lenalidomidu, i że moja partnerka powinna skierować się do lekarza specjalizującego się lub doświadczonego w teratologii w celu przeprowadzenia badań i uzyskania porady.	<input type="checkbox"/>
Zostałam poinformowana o ryzyku wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej i możliwej profilaktyce przeciwzakrzepowej podczas leczenia lenalidomidem.	<input type="checkbox"/>
Przeczytałam Broszurę dla pacjenta stosującego lenalidomid i rozumiem jej treść, w tym informacje o innych możliwych istotnych problemach zdrowotnych związanych z lenalidomidem.	<input type="checkbox"/>
Rozumiem, że nie mogę oddawać krwi podczas przyjmowania lenalidomidu (w tym przerw w dawkowaniu) ani przez 7 dni po zakończeniu leczenia.	<input type="checkbox"/>
Rozumiem, że lenalidomid zostanie przepisany TYLKO dla mnie. Nie wolno mi przekazywać go NIKOMU.	<input type="checkbox"/>
Rozumiem, że po zakończeniu leczenia muszę zwrócić wszystkie niewykorzystane kapsułki lenalidomidu do mojej apteki.	<input type="checkbox"/>
Zostałem poinformowany, że wraz z receptą lekarz przekaże mi <i>Formularz autoryzacji recepty</i> , abym mógł otrzymać lek w aptece.	<input type="checkbox"/>
Zostałem poinformowany, że muszę odebrać lek w aptecę w ciągu 7 dni od jego przepisania.	<input type="checkbox"/>

Potwierdzenie przez pacjenta

Potwierdzam, że rozumiem wymogi Programu zapobiegania ciąży w przypadku przyjmowania lenalidomidu i będę ich przestrzegać oraz wyrażam zgodę na rozpoczęcie przez mojego lekarza leczenia lenalidomidem.

Zgadzam się, aby świadczeniodawca (lekarz lub farmaceuta) wykorzystywał moje dane osobowe zgodnie z Programem zapobiegania ciąży (PZC) w celu przestrzegania wytycznych dotyczących stosowania lenalidomidu.

Zapoznałem się z regulaminem przetwarzania danych i wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych.

Potwierdzam i wyrażam wyraźną zgodę na przekazanie moich danych osobowych podmiotowi odpowiedzialnemu za pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lenalidomidu, jego podmiotom powiązanym i partnerom, którzy mogą znajdować się w innych krajach, Państwowej Agencji Leków Republiki Łotewskiej oraz agencjom ds. leków w inne krajach.

Wiem, że przed przekazaniem moich danych osobowych moje imię i nazwisko lub jakiegokolwiek inne informacje, które pozwoliłyby mnie zidentyfikować, zostaną zastąpione kodem.

Zapoznałem się z regulaminem przetwarzania danych i wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych.

Producent i świadczeniodawcy podejmą odpowiednie środki w celu zapewnienia, że Panadane są odpowiednio przechowywane zgodnie z Rozporządzeniem o Ochronie Danych Osobowych.

Pacjent ma prawo w dowolnym momencie wycofać zgodę na przetwarzanie danych osobowych. Wycofanie zgody nie wpływa na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej wycofaniem. Osoba, której dane dotyczą, została poinformowana przed wyrażeniem zgody.

Kod pacjenta:	Podpis	Data
---------------	--------	------

Lenalidomide Grindeks

Lista kontrolna

Kobiety mogące zajść w ciążę

Niniejszą Listę kontrolną należy wypełnić dla każdej kobiety mogącej zajść w ciążę przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem. Celem niniejszej listy kontrolnej jest ochrona pacjentek i wszelkich możliwych płodów poprzez zadbanie, aby pacjentki były w pełni świadome i rozumiały ryzyko działania teratogennego oraz innych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem lenalidomidu.

Leczenia lenalidomidem nie można rozpocząć, dopóki kobiety mogące zajść w ciążę nie wybiorą skutecznej metody antykoncepcji lub nie zobowiążą się do bezwzględnej i ciągłej abstynencji seksualnej.

Leczenie lenalidomidem można rozpocząć tylko wtedy, gdy pacjentka przez co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia stosowała jedną skuteczną metodę antykoncepcji lub zobowiązuje się do bezwzględnej i ciągłej abstynencji seksualnej i uzyska ujemny wynik testu ciążowego.

Listę kontrolną należy przechowywać razem z dokumentacją medyczną pacjentki, a kopię niniejszego formularza należy przekazać pacjentce.

Wypełnia lekarz

Informacja o pacjentce

Imię pacjentki:	
Nazwisko pacjentki:	
Data urodzenia:	
Kod pacjenta:	
Data konsultacji:	

Konsultacja dotycząca antykoncepcji

Zaznacz

Czy pacjentka potrzebuje skierowania na konsultację ws. antykoncepcji?	<input type="checkbox"/>
Czy pacjentka została skierowana do konsultanta ws. antykoncepcji?	<input type="checkbox"/>
Czy z pacjentką konsultowano metody antykoncepcji? Jeśli tak, proszę podać datę konsultacji	<input type="checkbox"/>
	dd / mm / rrrr

Która metoda antykoncepcji została zaakceptowana

Zaznacz

Implant	<input type="checkbox"/>
Wewnątrzmaciczny system hormonalny (IUS) uwalniający lewonorgestrel	<input type="checkbox"/>
Octan medroksyprogesteronu w postaci depot	<input type="checkbox"/>
Sterylizacja jajowodowa	<input type="checkbox"/>
Współżycie seksualne tylko z partnerem po wazektomii; skuteczność wazektomii musi być potwierdzona dwoma badaniami nasienia z wynikiem negatywnym	<input type="checkbox"/>
Tabletki hamujące owulację, zawierające tylko progesteron (tzn. dezogestrel)	<input type="checkbox"/>

Abstynencja seksualna

Zaznacz

Czy pacjentka zobowiązuje się do bezwzględnej i ciągłej abstynencji seksualnej?	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------

Testy ciążowe

Zaznacz

Czy pacjentka uzyskała ujemny wynik testu ciążowego przed rozpoczęciem leczenia, nawet jeśli stosowała bezwzględną i ciągłą abstynencję seksualną?	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------

Musisz poinformować swoją pacjentkę:

Zaznacz

o silnym działaniu teratogennym lenalidomidu i konieczności natychmiastowego poinformowania lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania lenalidomidu	<input type="checkbox"/>
o skutecznych metodach antykoncepcji, z których może skorzystać	<input type="checkbox"/>
o potrzebie stosowania skutecznej antykoncepcji, nieprzerwanej, przez 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, przez cały okres leczenia oraz 4 tygodnie po zakończeniu leczenia lub bezwzględnej i ciągłej abstynencji seksualnej	<input type="checkbox"/>
o spodziewanych konsekwencjach ciąży, konieczności przerwania leczenia i szybkiej konsultacji, jeśli istnieje ryzyko ciąży	<input type="checkbox"/>
o konieczności powtarzania testu ciążowego co 4 tygodnie, w tym 4 tygodnie po zakończeniu leczenia, chyba że potwierdzona jest sterylizacja jajowodowa	<input type="checkbox"/>

o ryzyku wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej i możliwej profilaktyki przeciwzakrzepowej podczas leczenia lenalidomidem	<input type="checkbox"/>
o innych poważnych skutkach ubocznych lenalidomidu (proszę przekazać pacjentce Broszurę dla pacjenta)	<input type="checkbox"/>
aby nie oddawała krwi w trakcie leczenia ani przez 7 dni po odstawieniu lenalidomidu	<input type="checkbox"/>
aby nie odstępowwała leku innej osobie	<input type="checkbox"/>
aby zwróciła nieużyte kapsułki do apteki	<input type="checkbox"/>
że aby otrzymać lek w aptece, receptę należy przedłożyć wraz z <i>Formularzem autoryzacji recepty</i>	<input type="checkbox"/>
że wydanie lenalidomidu powinno nastąpić w ciągu 7 dni od wypisania recepty	<input type="checkbox"/>

Ta pacjentka została poinformowana o problemach związanych ze stosowaniem lenalidomidu, celu jego stosowania i wszelkich potencjalnych zagrożeniach dla zdrowia związanych z leczeniem lenalidomidem.

Spełniłam/-em wszystkie swoje obowiązki i zobowiązania jako lekarz odnośnie do leczenia lenalidomidem w ramach programu zapobiegania ciąży.

Imię i nazwisko lekarza:	Podpis:	Data

Wypełnia pacjentka

Przeczytaj uważnie i zaznacz pole obok oświadczenia, jeśli się z nim zgadzasz

Rozumiem, że lenalidomid ma budowę zbliżoną do talidomidu, o którym wiadomo, że powoduje poważne zagrażające życiu wady wrodzone, dlatego oczekuje się, że lenalidomid będzie szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.	<input type="checkbox"/>
Mój lekarz ostrzegł mnie, że u każdego nienarodzonego dziecka występuje wysokie ryzyko wad wrodzonych, a nawet zgonu, jeśli kobieta jest w ciąży lub zajdzie w ciążę podczas stosowania Lenalidomidu.	<input type="checkbox"/>
Rozumiem, że nie mogę stosować lenalidomidu, jeśli jestem w ciąży lub planuję zajść w ciążę.	<input type="checkbox"/>
Rozumiem, że muszę stosować jedną skuteczną metodę antykoncepcji bez przerwy, przez co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, przez cały okres leczenia, a nawet w przypadku przerw w dawkowaniu oraz przez co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia, lub zobowiązać się do bezwzględnej i ciągłej abstynencji seksualnej potwierdzanej co miesiąc. Skuteczna metoda antykoncepcji musi zostać zainicjowana przez ginekologa.	<input type="checkbox"/>
Rozumiem, że jeśli będę musiała zmienić lub przerwać stosowaną przez siebie metodę zapobiegania ciąży, najpierw omówię to z lekarzem przepisującym mi metodę zapobiegania ciąży oraz z lekarzem przepisującym mi lenalidomid.	<input type="checkbox"/>
Rozumiem, że przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem muszę wykonać test ciążowy pod nadzorem lekarza. Następnie będę wykonywać test ciążowy co 4 tygodnie w trakcie leczenia i test co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia.	<input type="checkbox"/>
Rozumiem, że muszę natychmiast przerwać przyjmowanie lenalidomidu i niezwłocznie poinformować mojego lekarza prowadzącego w przypadku podejrzenia ciąży podczas przyjmowania tego leku (w tym przerw w dawkowaniu); lub jeśli nie wystąpi u mnie menstruacja lub wystąpią jakiegokolwiek nietypowe krwawienia miesięczkowe; lub będę sądzić Z JAKIEGOKOLWIEK POWODU, że mogę być w ciąży.	<input type="checkbox"/>
Zostałam poinformowana o ryzyku wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej i możliwej profilaktyce przeciwzakrzepowej podczas leczenia lenalidomidem.	<input type="checkbox"/>
Przeczytałam Broszurę dla pacjenta stosującego lenalidomid i rozumiem jej treść, w tym informacje o innych możliwych istotnych problemach zdrowotnych związanych z lenalidomidem.	<input type="checkbox"/>
Wiem, że nie mogę oddawać krwi podczas przyjmowania lenalidomidu (w tym przerw w dawkowaniu) ani przez 7 dni po zakończeniu leczenia.	<input type="checkbox"/>
Rozumiem, że lenalidomid zostanie przepisany TYLKO dla mnie. Nie wolno mi przekazywać go NIKOMU.	<input type="checkbox"/>
Rozumiem, że po zakończeniu leczenia muszę zwrócić wszystkie niewykorzystane kapsułki lenalidomidu do mojej apteki.	<input type="checkbox"/>
Zostałam poinformowana, że wraz z receptą lekarz przekaże mi <i>Formularz autoryzacji recepty</i> , abym mogła otrzymać lek w aptece.	<input type="checkbox"/>
Zostałam poinformowana, że muszę odebrać lek w aptece w ciągu 7 dni od jego przepisania.	<input type="checkbox"/>

Potwierdzenie przez pacjentkę

Potwierdzam, że rozumiem wymogi Programu zapobiegania ciąży w przypadku przyjmowania lenalidomidu i będę ich przestrzegać oraz wyrażam zgodę na rozpoczęcie przez mojego lekarza leczenia lenalidomidem.

Zgadzam się, aby świadczeniodawca (lekarz lub farmaceuta) wykorzystywał moje dane osobowe zgodnie z Programem zapobiegania ciąży (PZC) w celu przestrzegania wytycznych dotyczących stosowania lenalidomidu.

Zapoznałam się z regulaminem przetwarzania danych i wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych.

Potwierdzam i wyrażam wyraźną zgodę na przekazanie moich danych osobowych podmiotowi odpowiedzialnemu za pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lenalidomidu, jego podmiotom powiązanim i partnerom, którzy mogą znajdować się w innych krajach, Państwowej Agencji Leków Republiki Łotewskiej oraz agencjom ds. leków w inne krajach.

Wiem, że przed przekazaniem moich danych osobowych moje imię i nazwisko lub jakiekolwiek inne informacje, które pozwoliłyby mnie zidentyfikować, zostaną zastąpione kodem.

Zapoznałam się z regulaminem przetwarzania danych i wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych.

Producent i świadczeniodawcy podejmą odpowiednie środki w celu zapewnienia, że Panidane są odpowiednio przechowywane zgodnie z Rozporządzeniem o Ochronie Danych Osobowych.

Pacjentka ma prawo w dowolnym momencie wycofać zgodę na przetwarzanie danych osobowych. Wycofanie zgody nie wpływa na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej wycofaniem. Osoba, której dane dotyczą, została poinformowana przed wyrażeniem zgody.

Kod pacjenta:	Podpis	Data

Lenalidomide Grindeks

Lista kontrolna

Kobiety niezdolne do zajścia w ciążę

Niniejszą Listę kontrolną należy wypełnić dla każdej kobiety niezdolnej do zajścia w ciążę przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem.

Celem niniejszej listy kontrolnej jest ochrona pacjentek i wszelkich możliwych płodów poprzez zadbanie, by pacjentki były w pełni świadome i rozumiały ryzyko działania teratogenego oraz innych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem lenalidomidu.

Listę kontrolną należy przechowywać razem z dokumentacją medyczną pacjentki, a kopię niniejszego formularza należy przekazać pacjentce.

Wypełnia lekarz

Informacja o pacjentce

Imię pacjentki:	
Nazwisko pacjentki:	
Data urodzenia:	
Kod pacjenta:	
Data konsultacji:	

Kryteria określające, że pacjentka NIE może zajść w ciążę

Zaznacz

Wiek ≥ 50 lat i naturalny brak menstruacji przez ≥ 1 rok (brak menstruacji na skutek leczenia przeciwnowotworowego lub w okresie karmienia piersią nie wyklucza możliwości zajścia w ciążę).	<input type="checkbox"/>
Przedwczesna niewydolność jajników potwierdzona przez lekarza specjalistę ginekologa.	<input type="checkbox"/>
Upřednia obustronna resekcja jajników z jajowodami lub histerektomia.	<input type="checkbox"/>
Genotyp XY, zespół Turnera, agenezja macicy	<input type="checkbox"/>

Musisz poinformować swoją pacjentkę:

Zaznacz

o silnym działaniu teratogennym lenalidomidu i konieczności natychmiastowego poinformowania lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania lenalidomidu	<input type="checkbox"/>
o ryzyku wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej i możliwej profilaktyce przeciwzakrzepowej podczas leczenia lenalidomidem	<input type="checkbox"/>
o innych poważnych skutkach ubocznych lenalidomidu (proszę przekazać pacjentce Broszurę dla pacjenta).	<input type="checkbox"/>
aby nie oddawała krwi w trakcie leczenia ani przez 7 dni po odstawieniu lenalidomidu	<input type="checkbox"/>
aby nie odstępowwała leku innej osobie	<input type="checkbox"/>
aby zwróciła nieużyte kapsułki do apteki	<input type="checkbox"/>
że aby otrzymać lek w aptece, receptę należy przedłożyć wraz z <i>Formularzem autoryzacji recepty</i>	<input type="checkbox"/>
że wydanie lenalidomidu powinno nastąpić w ciągu 7 dni od wypisania recepty	<input type="checkbox"/>

Ta pacjentka została poinformowana o problemach związanych ze stosowaniem lenalidomidu, celu jego stosowania i wszelkich potencjalnych zagrożeniach dla zdrowia związanych z leczeniem lenalidomidem.

Spełniłam/-em wszystkie swoje obowiązki i zobowiązania jako lekarz odnośnie do leczenia lenalidomidem w ramach programu zapobiegania ciąży.

Imię i nazwisko lekarza:	Podpis:	Data:

Wypełnia pacjentka

Przeczytaj uważnie i zaznacz pole obok oświadczenia, jeśli się z nim zgadzasz

Rozumiem, że lenalidomid ma budowę zbliżoną do talidomidu, o którym wiadomo, że powoduje poważne zagrażające życiu wady wrodzone, dlatego oczekuje się, że lenalidomid będzie szkodliwy dla nienarodzonego dziecka. Mój lekarz ostrzegł mnie, że u każdego nienarodzonego dziecka występuje wysokie ryzyko wad wrodzonych, a nawet zgonu, jeśli kobieta jest w ciąży lub zajdzie w ciążę podczas stosowania Lenalidomidu.	<input type="checkbox"/>
Zostałam poinformowana o ryzyku wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej i możliwej profilaktyce przeciwzakrzepowej podczas leczenia lenalidomidem.	<input type="checkbox"/>
Przeczytałam broszurę dla pacjenta stosującego lenalidomid i rozumiem jej treść, w tym informacje o innych możliwych ważnych problemach zdrowotnych związanych z lenalidomidem.	<input type="checkbox"/>
Wiem, że nie mogę oddawać krwi podczas przyjmowania lenalidomidu (w tym przerw w dawkowaniu) ani przez 7 dni po zakończeniu leczenia.	<input type="checkbox"/>
Rozumiem, że lenalidomid zostanie przepisany TYLKO dla mnie. Nie wolno mi przekazywać go NIKOMU.	<input type="checkbox"/>
Rozumiem, że po zakończeniu leczenia muszę zwrócić wszystkie niewykorzystane kapsułki lenalidomidu do mojej apteki.	<input type="checkbox"/>
Zostałam poinformowana, że wraz z receptą lekarz przekaze mi <i>Formularz autoryzacji recepty</i> , abym mogła otrzymać lek w aptece.	<input type="checkbox"/>
Zostałam poinformowany, że muszę odebrać lek w aptecę w ciągu 7 dni od jego przepisania.	<input type="checkbox"/>

Potwierdzenie przez pacjentkę

Potwierdzam, że rozumiem wymogi Programu zapobiegania ciąży w przypadku przyjmowania lenalidomidu i będę ich przestrzegać oraz wyrażam zgodę na rozpoczęcie przez mojego lekarza leczenia lenalidomidem.

Zgadzam się, aby świadczeniodawca (lekarz lub farmaceuta) wykorzystywał moje dane osobowe zgodnie z Programem zapobiegania ciąży (PZC) w celu przestrzegania wytycznych dotyczących stosowania lenalidomidu.

Zapoznałem się z regulaminem przetwarzania danych i wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych.

Potwierdzam i wyrażam wyraźną zgodę na przekazanie moich danych osobowych podmiotowi odpowiedzialnemu za pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lenalidomidu, jego podmiotom powiązanim i partnerom, którzy mogą znajdować się w innych krajach, Państwowej Agencji Leków Republiki Łotewskiej oraz agencjom ds. leków w inne krajach.

Wiem, że przed przekazaniem moich danych osobowych moje imię i nazwisko lub jakiegokolwiek inne informacje, które pozwoliłyby mnie zidentyfikować, zostaną zastąpione kodem.

Zapoznałam się z regulaminem przetwarzania danych i wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych.

Producent i świadczeniodawcy podejmą odpowiednie środki w celu zapewnienia, że Panidane są odpowiednio przechowywane zgodnie z Rozporządzeniem o Ochronie Danych Osobowych.

Pacjentka ma prawo w dowolnym momencie wycofać zgodę na przetwarzanie danych osobowych. Wycofanie zgody nie wpływa na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej wycofaniem. Osoba, której dane dotyczą, została poinformowana przed wyrażeniem zgody.

Kod pacjenta:	Podpis:	Data:
---------------	---------	-------

Lenalidomide Grindeks

Ważne informacje dla pacjentów dotyczące minimalizacji ryzyka związanego z produktem leczniczym

Broszura dla pacjenta

- Lenalidomid działa na układ odpornościowy organizmu i bezpośrednio atakuje komórki nowotworowe. Działa na różne sposoby:
 - poprzez hamowanie rozwoju komórek nowotworowych
 - poprzez hamowanie tworzenia się naczyń krwionośnych w nowotworze
 - poprzez pobudzenie części układu odpornościowego w celu zaatakowania komórek nowotworowych
- Lenalidomid ma budowę zbliżoną do talidomidu. Talidomid jest znaną teratogenną dla ludzi (szkodliwą dla nienarodzonego dziecka) substancją czynną, która powoduje ciężkie, zagrażające życiu wady wrodzone.
- Można oczekiwać, że lenalidomid będzie szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.
- Ponieważ udowodniono, że lenalidomid wywołuje wady wrodzone u zwierząt, oczekuje się podobnego działania lenalidomidu u ludzi.
- Przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem Twój lekarz upewni się, że zostałeś poinformowany o Programie zapobiegania ciąży w przypadku stosowania lenalidomidu i zostaniesz poproszony o podpisanie Listy kontrolnej w 2 egzemplarzach.
- Przed leczeniem Twój lekarz wypełni i podpisze Kartę pacjenta, której celem jest zapewnienie Ci ochrony poprzez udzielenie pełnych informacji o konieczności unikania ciąży i zrozumienie ryzyka działania teratogennego związanego ze stosowaniem lenalidomidu.
- Aby mieć pewność, że nienarodzone dziecko nie jest narażone na działanie lenalidomidu, Twój lekarz wypełni Formularz autoryzacji recepty dla każdej recepty. *Formularz autoryzacji recepty* dokumentuje, że zostałeś poinformowany, że Twoja partnerka musi unikać zajścia w ciążę w czasie, gdy przyjmujesz lenalidomid i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia.
- Leku nie można przekazywać innej osobie.
- Wszystkie niewykorzystane kapsułki lenalidomidu należy zwrócić do apteki w celu ich bezpiecznego usunięcia.
- Nie należy oddawać krwi w trakcie leczenia ani przez co najmniej 7 dni po odstawieniu lenalidomidu.
- Najczęstsze poważne działania niepożądane lenalidomidu to zmniejszenie liczby komórek krwi

zwalczających infekcje, a także komórek krwi biorących udział w krzepnięciu krwi. Z tego względu lekarz zaleci wykonywanie cotygodniowych badań krwi przez pierwsze 8 tygodni leczenia, a następnie co miesiąc. Lenalidomid może również powodować zdarzenia zakrzepowo-zatorowe (zakrzepy krwi w żyłach i tętnicach). Z tego względu należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli wystąpią:

- gorączka, dreszcze, ból gardła, kaszel, owrzodzenie jamy ustnej lub jakiegokolwiek inne objawy zakażenia, w tym krwi (posocznica)
- krwawienie lub zasinienie przy braku urazu
- ból w klatce piersiowej lub ból nóg
- duszność

Należy poinformować lekarza o jakichkolwiek czynnikach ryzyka powstawania zakrzepów krwi, takich jak np. palenie tytoniu, wysokie ciśnienie krwi, wysoki poziom cholesterolu, zaburzenia krzepnięcia, uprzednie wystąpienie zakrzepu krwi (w żyłach lub tętnicach).

- Lenalidomid jest obecny w ludzkim nasieniu. W związku z tym należy stosować prezerwatywy w przypadku pożycia seksualnego z kobietą w ciąży lub kobietą mogącą zajść w ciążę, która nie stosuje skutecznej antykoncepcji (nawet jeśli mężczyzna wcześniej poddał się zabiegowi wazektomii), w trakcie leczenia i przez co najmniej 7 dni po przerwach w dawkowaniu i/lub zaprzestaniu leczenia.
- Jeśli Twoja partnerka zajdzie w ciążę w czasie, gdy przyjmujesz lenalidomid lub wkrótce po zaprzestaniu przez Ciebie przyjmowania lenalidomidu, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego; zaleca się skierowanie partnerki do lekarza specjalizującego się lub doświadczonego w teratologii w celu przeprowadzenia badań i uzyskania porady.
- Aby otrzymać lenalidomid, należy przedłożyć w aptece receptę i *Formularz autoryzacji recepty* w ciągu **7 dni** ciągu od przepisania lenalidomidu.

Lenalidomide Grindeks

Ważne informacje dla pacjentów dotyczące minimalizacji ryzyka związanego z produktem leczniczym

Broszura dla pacjentek zdolnych do zajścia w ciążę

- Lenalidomid działa na układ odpornościowy organizmu i bezpośrednio atakuje komórki nowotworowe. Działa na różne sposoby:
 - poprzez hamowanie rozwoju komórek nowotworowych
 - poprzez hamowanie tworzenia się naczyń krwionośnych w nowotworze
 - poprzez pobudzenie części układu odpornościowego w celu zaatakowania komórek nowotworowych
- Lenalidomid ma budowę zbliżoną do talidomidu. Talidomid jest znaną teratogenną dla ludzi (szkodliwą dla nienarodzonego dziecka) substancją czynną, która powoduje ciężkie, zagrażające życiu wady wrodzone.
- Można oczekiwać, że lenalidomid będzie szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.
- Ponieważ udowodniono, że lenalidomid wywołuje wady wrodzone u zwierząt, oczekuje się podobnego działania lenalidomidu u ludzi.
- Przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem Twój lekarz upewni się, że zostałeś poinformowana o Programie zapobiegania ciąży w przypadku stosowania lenalidomidu i zostaniesz poproszona o podpisanie Listy kontrolnej w 2 egzemplarzach.
- Przed leczeniem Twój lekarz wypełni i podpisze Kartę pacjenta, której celem jest zapewnienie Ci ochrony poprzez udzielenie pełnych informacji o konieczności unikania ciąży i zrozumienie ryzyka działania teratogennego związanego ze stosowaniem lenalidomidu.
- Aby mieć pewność, że nienarodzone dziecko nie jest narażone na działanie lenalidomidu, Twój lekarz wypełni *Formularz autoryzacji recepty* dla każdej recepty. Formularz autoryzacji recepty dokumentuje, że zdajesz sobie sprawę z konieczności unikania ciąży podczas leczenia lenalidomidem i miesiąc po zakończeniu leczenia.
- Leku nie można przekazywać innej osobie.
- Wszystkie niewykorzystane kapsułki lenalidomidu należy zwrócić do apteki w celu ich bezpiecznego usunięcia.
- Nie należy oddawać krwi w trakcie leczenia ani przez co najmniej 7 dni po odstawieniu lenalidomidu.
- Najczęstsze poważne działania niepożądane lenalidomidu to zmniejszenie liczby komórek krwi

zwalczających infekcje, a także komórek krwi biorących udział w krzepnięciu krwi. Z tego względu lekarz zaleci wykonywanie cotygodniowych badań krwi przez pierwsze 8 tygodni leczenia, a następnie co miesiąc. Lenalidomid może również powodować zdarzenia zakrzepowo-zatorowe (zakrzepy krwi w żyłach i tętnicach). Z tego względu należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli wystąpią:

- gorączka, dreszcze, ból gardła, kaszel, owrzodzenie jamy ustnej lub jakiegokolwiek inne objawy zakażenia, w tym krwi (posocznica)
- krwawienie lub zasinienie przy braku urazu
- ból w klatce piersiowej lub ból nóg
- duszność

Należy poinformować lekarza o jakichkolwiek czynnikach ryzyka powstawania zakrzepów krwi, takich jak np. palenie tytoniu, wysokie ciśnienie krwi, wysoki poziom cholesterolu, zaburzenia krzepnięcia, uprzednie wystąpienie zakrzepu krwi (w żyłe lub tętnicy).

Program zapobiegania ciąży

- Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu ciąży lub planowaniu ciąży, ponieważ lenalidomid jest szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.
- Jeśli możesz zajść w ciążę, musisz przestrzegać wszelkich niezbędnych środków ostrożności, aby temu zapobiec i nie zajść w ciążę w trakcie leczenia. Przed rozpoczęciem leczenia zapytaj lekarza, czy możesz zajść w ciążę, nawet jeśli uważasz, że jest to mało prawdopodobne.
- Jeśli możesz zajść w ciążę, będziesz wykonywać testy ciążowe pod nadzorem lekarza, nawet jeśli zobowiąziesz się do bezwzględnej i ciągłej abstynencji seksualnej i będziesz ją potwierdzać co miesiąc. Testy ciążowe będą wykonywane co najmniej co 4 tygodnie w trakcie leczenia i co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia, chyba że potwierdzono przecięcie i pozbawienie drożności jajowodów w celu uniemożliwienia przedostania się komórek jajowych do macicy (sterylizacja jajowodowa).
- Twój lekarz poinformuje Cię i uzgodni z Tobą procedurę przeprowadzenia testu ciążowego.
- Jeśli możesz zajść w ciążę, musisz stosować skuteczne metody antykoncepcji przez co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie leczenia i przez co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia. Lekarz skieruje Cię do ginekologa w celu uzyskania porady dotyczącej najwłaściwszej metody antykoncepcji, ponieważ w trakcie leczenia lenalidomidem niektóre metody antykoncepcji nie są zalecane. Z tego względu ważne jest, aby przedyskutować tę kwestię ze swoim ginekologiem.
- Należy natychmiast przerwać przyjmowanie lenalidomidu i niezwłocznie poinformować lekarza prowadzącego w przypadku podejrzenia zajścia w ciążę podczas przyjmowania tego leku lub 4 tygodnie po zakończeniu leczenia.
- Aby otrzymać lenalidomid, należy przedłożyć w aptece receptę i *Formularz autoryzacji recepty* w ciągu **7 dni** ciągu od przepisania lenalidomidu.

Lenalidomide Grindeks

Ważne informacje dla pacjentów dotyczące minimalizacji ryzyka związanego z produktem leczniczym

Broszura dla pacjentek niezdolnych do zajścia w ciążę

- Lenalidomid działa na układ odpornościowy organizmu i bezpośrednio atakuje komórki nowotworowe. Działa na różne sposoby:
 - poprzez hamowanie rozwoju komórek nowotworowych
 - poprzez hamowanie tworzenia się naczyń krwionośnych w nowotworze
 - poprzez pobudzenie części układu odpornościowego w celu zaatakowania komórek nowotworowych
- Lenalidomid ma budowę zbliżoną do talidomidu. Talidomid jest znaną teratogenną dla ludzi (szkodliwą dla nienarodzonego dziecka) substancją czynną, która powoduje ciężkie, zagrażające życiu wady wrodzone.
- Można oczekiwać, że lenalidomid będzie szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.
- Ponieważ udowodniono, że lenalidomid wywołuje wady wrodzone u zwierząt, oczekuje się podobnego działania lenalidomidu u ludzi.
- Przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem Twój lekarz upewni się, że zostałeś poinformowana o Programie zapobiegania ciąży w przypadku stosowania lenalidomidu i zostaniesz poproszona o podpisanie Listy kontrolnej w 2 egzemplarzach.
- Przed leczeniem Twój lekarz wypełni i podpisze Kartę pacjenta, której celem jest zapewnienie Ci ochrony poprzez udzielenie pełnych informacji o konieczności unikania ciąży i zrozumienie ryzyka działania teratogennego związanego ze stosowaniem lenalidomidu.
- Aby mieć pewność, że nienarodzone dziecko nie jest narażone na działanie lenalidomidu, Twój lekarz wypełni *Formularz autoryzacji recepty* dla każdej recepty. Formularz autoryzacji recepty dokumentuje, że nie możesz zajść w ciążę.
- Leku nie można przekazywać innej osobie.
- Wszystkie niewykorzystane kapsułki lenalidomidu należy zwrócić do apteki w celu ich bezpiecznego usunięcia.
- Nie należy oddawać krwi w trakcie leczenia ani przez co najmniej 7 dni po odstawieniu lenalidomidu.
- Najczęstsze poważne działania niepożądane lenalidomidu to zmniejszenie liczby komórek krwi zwalczających infekcje, a także komórek krwi biorących udział w krzepnięciu krwi. Z tego względu

lekarz zaleci wykonywanie cotygodniowych badań krwi przez pierwsze 8 tygodni leczenia, a następnie co miesiąc. Lenalidomid może również powodować zdarzenia zakrzepowo-zatorowe (zakrzepy krwi w żyłach i tętnicach). Z tego względu należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli wystąpią:

- gorączka, dreszcze, ból gardła, kaszel, owrzodzenie jamy ustnej lub jakiegokolwiek inne objawy zakażenia, w tym krwi (posocznica)
- krwawienie lub zasinienie przy braku urazu
- ból w klatce piersiowej lub ból nóg
- duszność

Należy poinformować lekarza o jakichkolwiek czynnikach ryzyka powstawania zakrzepów krwi, takich jak np. palenie tytoniu, wysokie ciśnienie krwi, wysoki poziom cholesterolu, zaburzenia krzepnięcia, uprzednie wystąpienie zakrzepu krwi (w żyłę lub tętnicy).

- Aby otrzymać lenalidomid, należy przedłożyć w aptece receptę i *Formularz autoryzacji recepty* w ciągu **7 dni** ciągu od przepisania lenalidomidu.