

**FORMULAR DE CONȘIȚĂMÂNT INFORMAT AL PACIENTULUI PENTRU
ADMINISTRAREA DE LENALIDOMIDĂ**

Acest Formular de consimțământ informat al pacientului pentru administrarea de lenalidomidă trebuie completat de pacient împreună cu medicul prescriptor.

Prin completarea și semnarea Formularului, medicul prescriptor confirmă că a informat pacientul cu privire la riscurile utilizării lenalidomidei, că pacientul le-a înțeles și că a detaliat pacientului procedurile de implementat. Scopul Formularului este de asemenea pentru a înregistra pacienta în Programul de prevenire a sarcinii.

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

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

Se completează CU MAJUSCULE.

Alkaloid-INT

Partea A (de completat de către toți pacienții)

- 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 „ Broșura educațională pentru pacienți 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 și mine. Nu voi lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Voi returna toate capsulele neutilizate farmacistului sau medicului.
- Nu voi dona sânge în timpul tratamentului și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului.

Locul

Data

Semnătura pacientului

Partea B (se completează numai de către pacientele de vârstă fertilă, fapt care este confirmat medical)

- 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.
- 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).
- Mă voi prezenta cu rețeta la farmacie în termen de o zi lucrătoare din momentul în care o primesc de la medic.
- În cazul în care rămân însărcinată în timpul tratamentului, voi înceta să mai utilizez lenalidomidă și voi anunța imediat medicul.

Locul

Data

Semnătura pacientului

Alkaloid-INT

Partea C (se completează de către pacienții de sex masculin)

- Înțeleg că lenalidomida este dăunătoare fătului.
- Sunt de acord să folosesc prezervativ (chiar dacă am efectuat o vasectomie) în timpul tratamentului, pe timpul întreruperii tratamentului și cel puțin 7 zile de la întreruperea tratamentului dacă partenera mea este însărcinată sau are potențial de fertil și nu utilizează metode de contracepție eficiente.
- Dacă partenera mea rămâne însărcinată în timp ce eu sunt sub tratament cu lenalidomidă, o voi sfătui să se adreseze imediat medicului.
- Cunosc faptul că nu trebuie să donez spermă în timpul tratamentului cu lenalidomidă, în timpul întreruperii tratamentului și minim 7 zile după întreruperea tratamentului cu lenalidomidă.

Locul

Data

Semnătura pacientului

Partea D (medic prescriptor)

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

Locul

Data

Semnătura medicului