

2

OBRAZAC PRISTANKA BOLESNIKA KOJI PRIMJENJUJE LENALIDOMID ▼

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj Obrazac pristanka bolesnika zajednički ispunjavaju i bolesnik i propisivač lijeka koji sadrži lenalidomid.

Ispunjavanjem i potpisivanjem liječnik propisivač potvrđuje kako je informirao bolesnika/bolesnicu o rizicima primjene lenalidomida, da ih je bolesnik/bolesnica razumio/razumjela te da je uputio bolesnika/bolesnicu koje radnje treba provoditi.

Također, Obrazac služi za evidentiranje provođenja programa prevencije trudnoće.

Ispunjavanjem i potpisivanjem bolesnik/bolesnica potvrđuje kako je informiran/informirana o rizicima primjene lenalidomida, kako ih razumije te da je upućen/upućena kako dalje postupati.

Jedan primjerak Obrasca treba uručiti bolesniku/bolesnici, a jedan primjerak zadržati u medicinskoj dokumentaciji bolesnika/bolesnice.

Ispunite TISKANIM SLOVIMA.

DIO A (ispunjavaju svi bolesnici)

- Moj/moja liječnik/liječnica mi je objasnio/objasnila i razumio/razumjela sam moguće rizike i moguće koristi vezane uz lenalidomid. Imao/imala sam priliku postavljati pitanja i razumio/razumjela sam odgovore koji su mi dani na ta pitanja.
- Primio/primila sam, pročitao/pročitala sam i razumio/razumjela sam lenalidomid „Vodič s važnim informacijama za bolesnike“.
- Razumijem kako je lenalidomid propisan meni osobno i kako ga ne smijem dijeliti ni s jednom drugom osobom, čak i ako boluje od iste bolesti kao ja. Lenalidomid moram čuvati izvan dosega djece.
- Sve neupotrijebljene kapsule vratit ću svom ljekarniku ili liječniku.
- Neću darivati krv tijekom liječenja te najmanje 7 dana nakon prestanka liječenja.

Mjesto

Datum

Potpis bolesnika/bolesnice

DIO B (ispunjavaju samo bolesnice reproduktivne dobi, što utvrđuje liječnik)

- Razumijem kako je lenalidomid štetan za nerođeno dijete.
- Primjenjivat ću učinkovitu kontracepciju najmanje 4 tjedna prije početka liječenja, tijekom cjelokupnog trajanja liječenja, uključujući prekide liječenja, kao i najmanje 4 tjedna nakon završetka liječenja ili potvrđujem kako se neću upuštati ni u kakve spolne aktivnosti.
- Čak i ako ne budem dobivala mjesečnicu tijekom liječenja, i dalje ću se pridržavati gore navedenih zahtjeva u pogledu kontracepcije.
- Suglasna sam provoditi testove na trudnoću barem svaka 4 tjedna, osim ako moj liječnik potvrdi kako sam podvrgnuta podvezivanju jajovoda.
- Ako lenalidomid ne dobijem od svoga liječnika, učinit ću sve što mogu da odnesem recept za izdavanje lijeka ljekarniku u roku od jednog radnog dana od trenutka kada dobijem recept od svojega liječnika.

- U slučaju da zatrudnim tijekom liječenja, prestat ću uzimati lenalidomid te se odmah obratiti svom liječniku.

_____ / _____ / _____
Mjesto

Datum

_____ / _____ / _____
Potpis bolesnice

DIO C (ispunjavaju muški bolesnici)

- Razumijem kako je lenalidomid štetan za nerođeno dijete.
- Suglasan sam koristiti prezervative (čak i ako mi je izvršena vazektomija) tijekom liječenja, tijekom prekida liječenja, kao i najmanje 7 dana nakon prestanka liječenja, ako je moja partnerica trudna ili je u reproduktivnoj dobi, a ne primjenjuje učinkovitu kontracepciju.
- Ako moja partnerica zatrudni tijekom mog liječenja lenalidomidom, savjetovat ću joj da odmah potraži savjet liječnika.
- Znam da ne smijem darivati sjeme ili spermu za vrijeme liječenja lenalidomidom, za vrijeme prekida liječenja i još najmanje 7 dana nakon prestanka liječenja lenalidomidom.

_____ / _____ / _____
Mjesto

Datum

_____ / _____ / _____
Potpis bolesnika

DIO D (Liječnik propisivač)

Potvrđujem kako sam objasnio/objasnila moguće koristi i moguće rizike liječenja bolesniku/bolesnici, uključujući i potrebu pridržavanja Programa prevencije trudnoće.

_____ / _____ / _____
Mjesto

Datum

_____ / _____ / _____
Potpis liječnika/liječnice