

OBRAZAC PRISTANKA BOLESNIKA KOJI PRIMJENJUJE LENALIDOMID ▼

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži 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 (-icu) o rizicima primjene lenalidomida, da ih je bolesnik(-ica) razumio(-jela) te da je uputio bolesnika(-icu) koje radnje treba provoditi. Također, Obrazac služi za evidentiranje provođenja programa prevencije trudnoće.

Ispunjavanjem i potpisivanjem bolesnik(-ica) potvrđuje kako je informiran(a) o rizicima primjene lenalidomida, kako ih razumije te da je upućen(a) kako dalje postupati.

Jedan primjerak Obrazca treba uručiti bolesniku(-ici), a jedan primjerak zadržati u medicinskoj dokumentaciji bolesnika(-ice).

Ispunite TISKANIM SLOVIMA.

DIO A (ispunjavaju svi bolesnici)

- Moj/a liječnik/liječnica mi je objasnio/la i razumio/la sam moguće rizike i moguće koristi vezane uz lenalidomid.
- Imao/la sam priliku postavljati pitanja i razumio/la sam odgovore koji su mi dani na ta pitanja.
- Primio/la sam, pročitao/la sam i razumio/jela 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 tjedan dana nakon prestanka liječenja.

Mjesto

Datum

Potpis bolesnika

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

- Razumijem kako je lenalidomid štetan za nerođeno dijete.
- Primjenjivat ću učinkovitu kontracepciju 4 tjedna prije početka liječenja, tijekom prekida liječenja, tijekom cjelokupnog trajanja liječenja, kao i 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 provodi testove na trudnoću 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 (ili u razdoblju od 4 tjedna nakon prestanka 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 tjedan dana nakon prestanka liječenja, ako je moja partnerica trudna ili ima reproduktivni potencijal, a ne primjenjuje učinkovitu kontracepciju.
- Ako moja partnerica zatrudni tijekom mog liječenja lenalidomidom, savjetovat ću joj da odmah potraži savjet liječnika.

Mjesto

Datum

Potpis bolesnika

DIO D (liječnik propisivač)

Potvrđujem kako sam objasnio/la moguće koristi i moguće rizike liječenja bolesniku (-ici), uključujući i potrebu pridržavanja Programa prevencije trudnoće.

Mjesto

Datum

Potpis liječnika