

Programa de Prevención de Embarazos de lenalidomida

Formulario de conocimiento del riesgo dirigido a pacientes mujeres **CON** posibilidad de quedarse embarazadas

Introducción

Es obligatorio que las mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas reciban asesoramiento e información para que sean conscientes de los riesgos de lenalidomida. Este medicamento está contraindicado en las mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas (mujeres fértiles), a no ser que se cumplan todas las condiciones del Programa de Prevención de Embarazos.

La finalidad del formulario de conocimiento del riesgo para pacientes es la de proteger a las pacientes y a cualquier posible feto, garantizando que las pacientes están completamente informadas y comprenden el riesgo de teratogenicidad y otros efectos adversos asociados al uso de lenalidomida. Esto no es un contrato y no exime a nadie de sus responsabilidades con respecto al uso seguro del medicamento y a la prevención del riesgo de exposición fetal.

Este documento debe ser cumplimentado para cada paciente mujer con posibilidad de quedarse embarazada antes de iniciar este tratamiento. El formulario se guardará con su historia clínica y se entregará una copia del mismo a la paciente.

Advertencia:

Lenalidomida está relacionada estructuralmente con talidomida. Talidomida es un principio activo con acción teratógena conocida en humanos, que causa defectos congénitos de nacimiento graves. Lenalidomida indujo en monos malformaciones similares a las descritas con talidomida. Por lo tanto, si se toma lenalidomida durante el embarazo, se espera que tenga un efecto teratógeno en seres humanos.

Las condiciones del Programa de Prevención de Embarazos deben cumplirse para todos los pacientes a menos que exista evidencia fiable de que el paciente no tiene capacidad de gestación.

La administración de lenalidomida durante el embarazo puede causar defectos de nacimiento graves o la muerte del feto.

DATOS DE LA PACIENTE

Nombre y Apellidos	
Fecha de nacimiento, edad o grupo de edad	____ / ____ / ____ Día Mes Año
Fecha de la consulta	____ / ____ / ____ Día Mes Año

Confirmación del médico

He explicado completamente a la paciente arriba mencionada la naturaleza, la finalidad y los riesgos asociados al tratamiento con lenalidomida, especialmente los riesgos para las mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas. Cumpliré con mis obligaciones y responsabilidades como médico prescriptor de lenalidomida.

DATOS DEL MÉDICO

Nombre y Apellidos	
Firma	
Fecha	____ / ____ / ____ Día Mes Año

Paciente: por favor, lea detenidamente y marque **X** en la casilla correspondiente si está de acuerdo con el enunciado.

Comprendo que lenalidomida puede ser perjudicial para el feto.	
Comprendo que el uso de lenalidomida puede causar graves defectos de nacimiento. He sido advertida por mi médico de que si una mujer está embarazada o se queda embarazada mientras está tomando lenalidomida, existe un alto riesgo de que el feto pueda presentar defectos de nacimiento o incluso morir.	
Comprendo que no debo tomar lenalidomida si estoy embarazada o tengo intención de quedarme embarazada.	
Comprendo que debo utilizar al menos un método anticonceptivo eficaz sin interrupción, durante al menos las 4 semanas previas al inicio del tratamiento, durante todo el tratamiento, incluso durante las interrupciones de la dosis, y durante al menos 4 semanas después de la finalización del tratamiento, o comprometerme a mantener una abstinencia sexual absoluta y continua que será confirmada cada mes. Debo comenzar a utilizar un método anticonceptivo eficaz asesorada por un profesional sanitario debidamente cualificado.	
Comprendo que si necesito cambiar o dejar de utilizar mi método anticonceptivo lo consultaré primero con el médico que me prescribió el método anticonceptivo, así como con el médico que me prescribió lenalidomida.	
Comprendo que antes de iniciar mi tratamiento con lenalidomida debo someterme a una prueba de embarazo supervisada por un médico. Después me someteré a una prueba de embarazo al menos cada 4 semanas durante el tratamiento, y a una prueba al menos 4 semanas después de la finalización del tratamiento.	
Comprendo que debo dejar de tomar lenalidomida INMEDIATAMENTE e informar al médico responsable si me quedo embarazada o ante la sospecha de embarazo mientras estoy tomando este medicamento (incluso durante los períodos de interrupción de la administración); o ante una falta menstrual, o si tengo un sangrado menstrual anormal; o si POR CUALQUIER MOTIVO creo que podría estar embarazada.	
Comprendo que lenalidomida SÓLO me lo han recetado a mí. No debo compartirlo con NADIE .	
He leído el folleto informativo para pacientes de lenalidomida y comprendo su contenido, incluida la información sobre los posibles efectos adversos relacionados.	
Comprendo que debo devolver cualquier cápsula de lenalidomida sin usar a mi farmacéutico al final de mi tratamiento.	

Confirmación de la paciente

Confirmando que comprendo y cumpliré con los requisitos del Programa de Prevención de Embarazos de lenalidomida y doy mi conformidad para que el médico pueda iniciar este tratamiento.

Firma de la paciente	
Fecha	____ / ____ / ____ Día Mes Año