

# Programa de Prevención de Embarazos de lenalidomida

## Formulario de conocimiento del riesgo dirigido a pacientes **VARONES**

### **Introducción**

Es obligatorio que los varones reciban asesoramiento e información para que sean conscientes de los riesgos de lenalidomida.

La finalidad del formulario de conocimiento del riesgo para pacientes es la de proteger a los pacientes y a cualquier posible feto, garantizando que los pacientes están completamente informados y comprenden el riesgo de teratogenicidad y otros efectos adversos asociados al uso de este medicamento. 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 varón antes de iniciar su tratamiento con lenalidomida. El formulario se guardará con su historia clínica y se entregará una copia del mismo al 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 DEL 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 al paciente arriba mencionado 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 advertido por mi médico de que si mi pareja está embarazada o se queda embarazada mientras estoy tomando lenalidomida, existe un alto riesgo de que el feto pueda presentar defectos de nacimiento o incluso morir.	
Entiendo que lenalidomida pasa al semen humano. Entiendo que debo utilizar preservativos para mantener relaciones sexuales durante todo el tratamiento, durante los períodos de interrupción de la dosis, y durante al menos los 7 días posteriores a la finalización del tratamiento, si mi pareja está embarazada o es una mujer en edad fértil (que se puede quedar embarazada) y no está usando ningún método anticonceptivo eficaz (incluso si me he sometido a una vasectomía, ya que el líquido seminal puede contener lenalidomida aun en ausencia de espermatozoides) o comprometerme a mantener abstinencia sexual absoluta y de forma continua, confirmada mensualmente.	
Sé que debo informar a mi médico <b>INMEDIATAMENTE</b> si creo que mi pareja puede estar embarazada mientras estoy tomando lenalidomida o durante los 7 días posteriores a la suspensión del tratamiento con lenalidomida y que mi pareja deberá ser derivada a un médico especializado en malformaciones congénitas.	
Comprendo que lenalidomida <b>SÓLO me lo han recetado</b> a mí. No debo compartirlo con <b>NADIE</b> .	
He leído el folleto informativo para pacientes de lenalidomida y comprendo su contenido, incluida la información sobre los posibles efectos adversos relacionados con el tratamiento con lenalidomida.	
Comprendo que debo devolver cualquier cápsula de lenalidomida sin usar a mi farmacéutico al final de mi tratamiento.	

### **Confirmación del 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 del paciente	
Fecha	____ / ____ / ____ Día Mes Año