

# Formulario de conocimiento del riesgo dirigido a pacientes en tratamiento con lenalidomida.

## Introducción

Es obligatorio que todos los pacientes que vayan a iniciar el tratamiento con lenalidomida, reciban asesoramiento e información para que sean conscientes de los riesgos de esta terapia. Lenalidomida está contraindicado en las mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas (mujeres con capacidad de gestación), a no ser que se cumplan todas las condiciones del Programa de Prevención de Embarazos.

La finalidad de este Formulario de conocimiento del riesgo para pacientes es la de proteger a todos los pacientes y a cualquier posible feto, garantizando que todo aquel que inicie este tratamiento, esté completamente informado y comprenda 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 antes de iniciar este tratamiento. El formulario se guardará con su historia clínica y se entregará una copia del mismo al paciente.

## Advertencia:

Lenalidomida está relacionada estructuralmente con talidomida, que 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, pudiendo causar defectos de nacimiento graves o la muerte del feto.

Todos los pacientes, tanto mujeres como varones, que inicien el tratamiento con lenalidomida, deben cumplir las condiciones del Programa de Prevención de Embarazos.

## DATOS DEL PACIENTE

Estado del paciente:  
(marcar la casilla que corresponda)  Mujer con capacidad de gestación  Mujer sin capacidad de gestación  Varón

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/la paciente arriba mencionado/a 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.**

	Mujeres CON capacidad de gestación	Mujeres SIN capacidad de gestación	Varones
<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprendo que lenalidomida puede ser perjudicial para el feto.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprendo que el uso de lenalidomida puede causar graves defectos de nacimiento.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>			N.P.
<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprendo que no debo tomar lenalidomida si estoy embarazada o tengo intención de quedarme embarazada.</li> </ul>		N.P.	N.P.
<ul style="list-style-type: none"> <li>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. Entiendo que debo comenzar a utilizar un método anticonceptivo eficaz asesorada por un profesional sanitario debidamente cualificado.</li> </ul>		N.P.	N.P.
<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>		N.P.	N.P.
<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>		N.P.	N.P.
<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprendo que debo dejar de tomar lenalidomida <b>INMEDIATAMENTE</b> 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 <b>POR CUALQUIER MOTIVO</b> creo que podría estar embarazada.</li> </ul>		N.P.	N.P.
<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>	N.P.	N.P.	

	Mujeres <b>CON</b> capacidad de gestación	Mujeres <b>SIN</b> capacidad de gestación	Varones
<ul style="list-style-type: none"> <li>Entiendo que lenalidomida pasa al semen humano. Entiendo que no debo donar semen o esperma durante el tratamiento (períodos de interrupción de la dosis incluidos) ni en el plazo de 7 días después de la dosis final del tratamiento con lenalidomida.</li> <li>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 con capacidad de gestación (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).</li> </ul>	N.P.	N.P.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>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 de este tratamiento y que mi pareja deberá ser derivada a un médico especializado en malformaciones congénitas.</li> </ul>	N.P.	N.P.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprendo que lenalidomida <b>SÓLO me lo han recetado a mí</b>. No debo compartirlo con <b>NADIE</b>.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>He leído el folleto informativo para pacientes de lenalidomida y comprendo su contenido, incluida la información sobre otros posibles efectos adversos relacionados con la toma de lenalidomida.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprendo que debo devolver cualquier cápsula de lenalidomida sin usar a mi farmacéutico al final de mi tratamiento.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprendo que no debo donar sangre durante todo el tratamiento con lenalidomida (incluido durante las interrupciones de dosis), ni durante al menos 7 días tras la discontinuación del mismo.</li> </ul>			

### 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:	Fecha:
	Día / Mes / Año /

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: Notificación de sospechas de reacciones adversas <https://www.notificaRAM.es>.