

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"> Comprendo que lenalidomida puede ser perjudicial para el feto. 			
<ul style="list-style-type: none"> Comprendo que el uso de lenalidomida puede causar graves defectos de nacimiento. 			
<ul style="list-style-type: none"> 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. 			N.P.
<ul style="list-style-type: none"> Comprendo que no debo tomar lenalidomida si estoy embarazada o tengo intención de quedarme embarazada. 		N.P.	N.P.
<ul style="list-style-type: none"> 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. 		N.P.	N.P.
<ul style="list-style-type: none"> 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. 		N.P.	N.P.
<ul style="list-style-type: none"> 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. 		N.P.	N.P.
<ul style="list-style-type: none"> 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. 		N.P.	N.P.
<ul style="list-style-type: none"> 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. 	N.P.	N.P.	

	Mujeres CON capacidad de gestación	Mujeres SIN capacidad de gestación	Varones
<ul style="list-style-type: none"> 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. 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). 	N.P.	N.P.	
<ul style="list-style-type: none"> Sé que debo informar a mi médico INMEDIATAMENTE 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. 	N.P.	N.P.	
<ul style="list-style-type: none"> Comprendo que lenalidomida SÓLO me lo han recetado a mí. No debo compartirlo con NADIE. 			
<ul style="list-style-type: none"> 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. 			
<ul style="list-style-type: none"> Comprendo que debo devolver cualquier cápsula de lenalidomida sin usar a mi farmacéutico al final de mi tratamiento. 			
<ul style="list-style-type: none"> 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. 			

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>.