

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES VARONES



Información y advertencias importantes.

Ladevina® (lenalidomida) puede ser perjudicial para el feto

Lenalidomida está relacionada estructuralmente con Talidomida. Talidomida es un principio activo con capacidad conocida de provocar malformaciones en el embrión o feto en humanos. Talidomida causa defectos congénitos de nacimiento graves que pueden poner en peligro la vida del niño. Si se toma Lenalidomida durante el embarazo, no puede descartarse un efecto similar.

Por lo tanto, deberá visitar mensualmente a su médico para controlar su respuesta al tratamiento con Ladevina® y continuar el tratamiento. Por favor, no olvide acudir a la consulta en las fechas previstas, es muy importante para su salud y para su bienestar.

A completar y firmar por el paciente:

Lea detenidamente cada uno de los siguientes puntos, y firme este formulario de consentimiento informado, si ha entendido completamente todos los puntos y acepta seguir las instrucciones de su médico.

No firme este consentimiento ni comience el tratamiento con Ladevina® si hay algo que no entiende sobre la Información que ha recibido acerca del uso de este medicamento.

1. He sido informado por mi médico y comprendo el potencial riesgo de Ladevina® de causar malformaciones a mi futuro hijo, debido a lo cual tengo que evitar la posibilidad de embarazo.

2. Mi médico me ha informado que, debido a que actualmente se conoce que Ladevina® pasa al semen humano, si mi pareja puede quedar embarazada y no está usando ningún método anticonceptivo eficaz, deberé usar preservativos durante todo el tratamiento, durante las interrupciones de dosis y hasta cuatro semanas después de haber finalizado el tratamiento (aunque me haya sometido a una vasectomía).

3. He sido informado y comprendo las potenciales consecuencias del embarazo, y la necesidad de consultar inmediatamente a un especialista si hay riesgo de embarazo en mi pareja.

4. He sido informado y comprendo que si mi pareja queda embarazada mientras estoy tomando Ladevina® debo informar a mi médico inmediatamente.

5. Entiendo que antes de iniciar el tratamiento con Ladevina® y durante el mismo me harán análisis de sangre con regularidad (cada 2 semanas, las primeras 12 semanas y luego mensualmente, de ahí en adelante), ya que Ladevina® puede causar una disminución de las células de la sangre que ayudan a luchar contra las infecciones y de las que participan en la coagulación. Según los resultados de mis análisis de sangre y de mi estado general mi médico puede ajustar la dosis o parar el tratamiento.

6. Mi médico me ha preguntado si he tenido alguna vez trombosis (coágulos de sangre) en las venas ya que durante el tratamiento tengo un mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas. También me ha preguntado si tengo alguna enfermedad de los riñones por si hubiera que ajustar la dosis.

7. Entiendo que no debo donar semen durante el tratamiento y hasta cuatro semanas después de finalizarlo, ni compartir las cápsulas de Ladevina® con nadie más.

8. Comprendo que al final del tratamiento debo devolver al farmacéutico todas las cápsulas sin usar.

9. He leído detenidamente el folleto de Información importante para pacientes que me ha dado mi médico.

Me comprometo a consultarle cualquier duda al respecto.

El médico ha contestado a todas mis preguntas sobre Ladevina® he comprendido los peligros y las precauciones necesarias asociadas al uso de Ladevina® y acepto el riesgo y las medidas de precaución que debo seguir y que se me han explicado en detalle. Asimismo me ha entregado una copia de este formulario y el folleto de Información Importante para Pacientes.

Una vez completo mandar a farmacovigilancia.argentina@knighttx.com

.....

Firma y sello del médico	Firma y aclaración del paciente o representante legal	DNI	Lugar y fecha
--------------------------	----------------------------------------------------------	-----	---------------