

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUJERES CON POSIBILIDAD DE QUEDAR EMBARAZADAS



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.

Lenalidomida es potencialmente dañino para el embrión o feto, por lo que NO PUEDE TOMAR Ladevina® en los siguientes casos:

Si está embarazada, si cree que puede estar embarazada al comenzar el tratamiento o si planea quedar embarazada.

Si queda embarazada durante el tratamiento y durante la semana de descanso.

Si queda embarazada durante las 4 semanas posteriores a finalizar el tratamiento.

Por lo tanto, deberá visitar mensualmente a su médico para controlar su respuesta al tratamiento con Ladevina®, repetir la prueba de embarazo para recibir una nueva receta 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 la 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 preguntado a mi médico antes de comenzar el tratamiento si existe la posibilidad de que pueda quedar embarazada.

2. Comprendo el riesgo potencial de Ladevina® que puede causar malformaciones en mi futuro hijo, debido a lo cual tengo que evitar la posibilidad de embarazo.

3. He sido informada por mi médico que deberé usar al menos dos métodos anticonceptivos eficaces sin interrupción (aunque no tenga menstruación) desde 4 semanas antes de iniciar el tratamiento con Ladevina®, durante el mismo y hasta 4 semanas después de finalizarlo.

Deberé usar un método fiable de control de la natalidad incluso aunque piense que no puedo quedar embarazada o comprometerme a una abstinencia sexual absoluta y continua.

4. He sido informada por mi médico y acepto, que para demostrar que no estoy embarazada me harán pruebas de embarazo bajo supervisión médica una vez que me hayan establecido un método anticonceptivo eficaz: 4 semanas antes del tratamiento, cada 4 semanas durante el tratamiento y 4 semanas después de finalizado el tratamiento. Estas pruebas de embarazo me las realizarán también en el caso de que me comprometa a mantener una abstinencia sexual absoluta y continua. En cualquier caso, me las harán el mismo día de la consulta en que me receten Ladevina®, o en los tres días anteriores a la visita al médico que me lo receta.

5. Entiendo que no deberé tomar Ladevina®, si estoy embarazada o si puedo quedar embarazada desde 4 semanas antes de iniciar el tratamiento, durante el mismo y hasta 4 semanas después de finalizarlo. En la actualidad no estoy embarazada y no preveo quedar embarazada durante el tratamiento con Ladevina®, ni durante 4 semanas después de finalizarlo.

6. Mi médico me ha asesorado sobre los métodos anticonceptivos más adecuados, ya que algunos tipos de anticoncepción no están recomendados si se está tomando Ladevina®.

7. Soy plenamente consciente de que a pesar de la alta fiabilidad del método anticonceptivo recomendado por mi médico, éste puede fallar y podría quedar embarazada.

8. Determinados medicamentos o productos a base de hierbas pueden disminuir el efecto de los métodos anticonceptivos hormonales (por ejemplo, la píldora). Por ello informaré a mi médico sobre cualquier medicamento o producto a base de hierbas que esté tomando o pretenda tomar durante el tratamiento con Ladevina®.

9. He sido informada y comprendo las consecuencias potenciales del embarazo, y la necesidad de consultar inmediatamente a un especialista si hay riesgo de poder quedar embarazada.

10. Comprendo que deberé interrumpir el tratamiento con Ladevina® e informar inmediatamente a mi médico:

- Si sufro un retraso de la menstruación durante el tratamiento.

- Si quedo embarazada durante el tratamiento.

- Si quedo embarazada durante las 4 semanas siguientes a finalizar el tratamiento con Ladevina®.

En caso de quedar embarazada durante el tratamiento deberé consultar con mi médico que me remitirá a un especialista, para prestarme asesoramiento,

11. 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.

12. 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.

13. Entiendo que no debo compartir las cápsulas de Ladevina® con nadie más.

14. Tampoco debo dar el pecho mientras tome Ladevina®, ya que no se sabe si pasa a la leche materna en humanos.

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

16 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



Una compañía GBT

Martín Lezica 3028
(B1642GJB), San Isidro, Buenos Aires, Argentina
Tel. Farmacovigilancia: **0800-444-2654 (24/7)**
www.grupobiotoscana.com