

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUJERES SIN POSIBILIDAD DE QUEDAR EMBARAZADAS.

INFORMACIÓN IMPORTANTE.

KEVIDRAX® (Lenalidomida 25 mg) no puede usarse en mujeres embarazadas o con posibilidades de estarlo dado alto riesgo para el feto.

LENALIDOMIDA es un medicamento derivado de la **TALIDOMIDA**, sustancia conocida por su alta capacidad de crear malformaciones en el embrión o feto humano, dada la similitud entre ambas sustancias no puede descartarse un efecto similar con el uso de la Lenalidomida.

KEVIDRAX® (Lenalidomida 25 mg) puede causar daño o malformación al feto o embrión, por tanto **NO PUEDE usarse KEVIDRAX®** si:

- ✓ Está embarazada, sospecha que está embarazada o tiene planes de quedar embarazada.
- ✓ Si queda embarazada durante la administración de **KEVIDRAX®** o durante la semana de descanso.
- ✓ Por lo menos 4 semanas después de finalizar el tratamiento con **KEVIDRAX®**.

Es muy importante la visita mensual al especialista para evaluar la respuesta al tratamiento, también debe realizarse la prueba de embarazo cada vez que requiera una nueva receta para continuar su terapia.

ESTIMADO PACIENTE, lea cuidadosamente toda la información detallada, SOLO SI COMPRENDE y ACEPTA seguir todas las instrucciones del médico tratante, FIRME ESTE CONSENTIMIENTO INFORMADO, en caso contrario, si tiene alguna duda y desea ampliar la información de uso de KEVIDRAX® por favor NO LO FIRME.

Completar:

1. Mi médico ha comprobado que **NO EXISTE LA POSIBILIDAD DE QUE PUEDA QUEDAR EMBARAZADA.**
Sí ____ No ____
2. Entiendo que antes de iniciar el tratamiento con **KEVIDRAX®** y durante el mismo, me harán análisis de sangre con regularidad (en caso de Síndrome Mielodisplásico, cada semana durante las primeras 8 semanas de tratamiento y después por lo menos una vez cada mes; y en caso de Mieloma Múltiple, cada dos semanas durante las primeras 12 semanas de tratamiento, y luego mensualmente de ahí en adelante), ya que **KEVIDRAX®** puede causar una disminución de los glóbulos blancos (células de la sangre que ayudan a luchar contra las infecciones) y de las plaquetas (células 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 suspender el tratamiento.
Sí ____ No ____
3. Mi médico me ha preguntado si he tenido alguna vez trombosis venosa (coágulos de sangre en las venas) ya que durante el tratamiento tengo un mayor riesgo de presentar esta complicación. También me ha preguntado si tengo alguna enfermedad renal por si hubiera que ajustar la dosis.
Sí ____ No ____
4. Entiendo que no debo compartir las cápsulas de **KEVIDRAX®** con nadie. Sí ____ No ____

5. Comprendo que al final del tratamiento debo devolver al MÉDICO todas las cápsulas sin usar.
Sí___ No___
6. He leído detenidamente el folleto de Información para los pacientes y el Prospecto de **KEVIDRAX®** que me ha dado mi médico.
Sí___ No___

Mi médico tratante ha contestado todas mis preguntas sobre mi tratamiento, riesgos y precauciones necesarias asociadas a la administración de KEVIDRAX®, con mi firma acepto aplicar las medidas de precaución y aceptar el riesgo que me han explicado al detalle, recibo además copia de este formulario y la tarjeta de paciente.

Nombre del paciente _____ Apellido _____

Fecha: ___/___/___

Firma del Paciente: _____

Nombre del médico _____ Apellido _____

Fecha: ___/___/___

Firma del médico: _____