

Plan de Gestión de Riesgos (PGR)

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUJERES CON CAPACIDAD REPRODUCTIVA

INFORMACIÓN Y ADVERTENCIAS IMPORTANTES

LEDANE® (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.

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

- Si está embarazada o si cree que puede estar embarazada al comenzar el tratamiento o si planea quedarse embarazada.
- Si se queda embarazada durante el tratamiento y durante la semana de descanso.
- Si se queda embarazada durante las 4 semanas después de finalizar el tratamiento.

Por lo tanto, deberá visitar mensualmente a su médico para controlar su respuesta al tratamiento con **LEDANE®**, 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 **LEDANE®** 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 LEDANE®** de causar malformaciones en mi futuro hijo, debido a lo cual tengo que evitar la posibilidad de embarazo.

Plan de Gestión de Riesgos (PGR)

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUJERES CON CAPACIDAD REPRODUCTIVA

3. **He sido informada por mi médico** que deberé usar dos métodos anticonceptivos eficaces sin interrupción (aunque no tenga menstruación) desde 4 semanas antes de iniciar el tratamiento con **LEDANE®**, durante la duración completa del mismo y hasta 4 semanas después de finalizarlo. Deberé usar dos métodos fiables de control de la natalidad incluso aunque piense que no me 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 mediante extracción de sangre una vez que me hayan establecido dos métodos anticonceptivos eficaces: 4 semanas antes del tratamiento, cada 4 semanas durante el tratamiento y 4 semanas después de terminado 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, las pruebas de embarazo deberán realizarse dentro de los 3 días anteriores que se entregue la medicación.
5. **Entiendo que no deberé tomar LEDANE®**, 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 **LEDANE®**, 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 **LEDANE®**.
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 **LEDANE®**.
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 LEDANE®** 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 **LEDANE®**.

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

Plan de Gestión de Riesgos (PGR)

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUJERES
CON CAPACIDAD REPRODUCTIVA**

1. **Entiendo que antes de iniciar el tratamiento con LEDANE® y durante el mismo** me harán
11. análisis de sangre con regularidad (cada semana durante las primeras 8 semanas de tratamiento y después por lo menos cada mes), ya que LEDANE® 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 trombos** (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 LEDANE®** con nadie más.
14. **Tampoco debo dar el pecho mientras tome LEDANE®**, 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 para los pacientes y el Prospecto de LEDANE® que me ha dado mi médico.** Me comprometo a consultarle cualquier duda al respecto.

El médico ha contestado a todas mis preguntas sobre LEDANE®, he comprendido los peligros y las precauciones necesarias asociadas al uso de LEDANE®, 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 de la Tarjeta del Paciente.

Si tiene alguna duda sobre lo que le ha explicado su médico, antes de firmar sepa que puede consultar a "A.N.M.A.T. Responde": Línea gratuita 0800-333-1234 o al (011) 4340-0866, de lunes a viernes de 8 a 17 hs.

Firma y sello del médico

Firma y aclaración del paciente
o representante legal

Lugar y Fecha

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. **Laprida 43, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires** **Tel: 11 5263-9727 int 957**  **11 3187-4801**  **fvg@eczane.com.ar****DIRECCIÓN TÉCNICA: Farmacéutico Jose Luis Cambiaso**