

Plan de Gestión de Riesgos (PGR)

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUJERES SIN 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.

Deberá visitar mensualmente a su médico para controlar su respuesta al tratamiento con **LEDANE®** 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. Mi médico ha comprobado** que no existe la posibilidad de que pueda quedar embarazada.
- 2. Entiendo que antes de iniciar el tratamiento con LEDANE®** y durante el mismo, me harán 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.
- 3. 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.
- 4. Entiendo que no debo compartir las cápsulas de LEDANE®** con nadie más.

Plan de Gestión de Riesgos (PGR)

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUJERES
SIN CAPACIDAD REPRODUCTIVA**

5. **Comprendo que al final del tratamiento debo devolver al farmacéutico** todas las cápsulas sin usar.
6. **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**