

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARA VARONES

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.

Por lo tanto, 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 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 **LEDANE®** 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 LEDANE®** 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 LEDANE®** pasa al semen humano, por ello 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 terminar 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 **LEDANE®** o nada más interrumpir o terminar el tratamiento, debo informar a mi médico inmediatamente.
- 5. 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

Plan de Gestión de Riesgos (PGR)

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARA VARONES

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 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.
7. **Entiendo que no debo donar semen durante el tratamiento** y hasta cuatro semanas después de finalizarlo, ni compartir las cápsulas de **LEDANE®** con nadie más.
8. **Comprendo que no debo donar sangre durante el tratamiento con LEDANE®** ni durante las interrupciones, y hasta un mes después a la discontinuación del medicamento ya que la sangre donada podría ser dada a una mujer embarazada cuyo feto no debe exponerse a la lenalidomida.
9. **Comprendo que al final del tratamiento debo devolver al farmacéutico todas las cápsulas sin usar.**
10. **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