

## FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUJERES CON POSIBILIDAD DE QUEDAR EMBARAZADAS

### INFORMACIÓN Y ADVERTENCIAS IMPORTANTES

**Lenalinova® (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.

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

- Si está embarazada o cree que pudiera estar embarazada al comenzar el tratamiento o planea quedar embarazada.
- Si quedara embarazada durante el tratamiento y durante la semana de descanso.
- Si quedara 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 **Lenalinova®**, 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 Lenalinova® si hay algo que no entiende sobre la información que ha recibido acerca del uso de este medicamento.**

1. Mi médico me ha preguntado antes de comenzar el tratamiento **si existe la posibilidad** de que pueda quedar embarazada.
2. Comprendo el **riesgo potencial de Lenalinova® de causar malformaciones en mi futuro hijo**, debido al cual tengo que evitar la posibilidad de embarazo.
3. He sido informada por mi médico que **deberé usar al menos 2 métodos anticonceptivos eficaces** sin interrupción (aunque no tenga menstruación) desde 4 semanas antes de iniciar el tratamiento con **Lenalinova®**, durante la duración completa del 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 se hayan establecido los 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, me las harán el mismo día de la consulta en que me receten **Lenalinova®** o en los tres días anteriores a la visita al médico que me lo receta.
5. Entiendo que **no deberé tomar Lenalinova® si estoy embarazada o si pudiera 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 quedarme embarazada durante el tratamiento con **Lenalinova®** 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 **Lenalinova®**.
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: anticonceptivos orales). 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 **Lenalinova®**.
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 quedarme embarazada.
10. Comprendo que deberé interrumpir el tratamiento con **Lenalinova®** 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 **Lenalinova®**.

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 **Lenalinova®** 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 **Lenalinova®** 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 esa complicación. 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 **Lenalinova®** con nadie más.

**14.** Tampoco debo dar el pecho mientras tome **Lenalinova®**, 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 **Lenalinova®** que me ha dado mi médico. Me comprometo a consultarle cualquier duda al respecto.

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

Si tiene alguna duda sobre lo que le ha explicado su médico, antes de firmar sepa que puede consultar con Laboratorio Celnova al 3221-5414 o comunicarse con "ANMAT Responde":  
línea gratuita 0800-333-1234.

\_\_\_\_\_  
Firma Paciente:

\_\_\_\_\_  
Aclaración Paciente:

\_\_\_\_\_  
DNI Paciente

\_\_\_\_\_  
Firma y sello del médico

\_\_\_\_\_  
Fecha:

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUJERES  
SIN POSIBILIDAD DE QUEDAR EMBARAZADAS**

**INFORMACIÓN Y ADVERTENCIAS IMPORTANTES**

**Lenalinoval® (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 **Lenalinoval®** 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 **Lenalinoval®** 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 pudiera quedar embarazada.
2. Entiendo que antes de iniciar el tratamiento con **Lenalinoval®** 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 **Lenalinoval®** 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 suspender 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 esa complicación. 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 **Lenalinoval®** con nadie más.
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 **Lenalinoval®** que me ha dado mi médico. Me comprometo a consultarle cualquier duda al respecto.

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

**Si tiene alguna duda sobre lo que le ha explicado su médico, antes de firmar sepa que puede consultar con Laboratorio Celnova al 3221-5414 o comunicarse con "ANMAT Responde":  
línea gratuita 0800-333-1234.**

\_\_\_\_\_  
Firma Paciente:

\_\_\_\_\_  
Aclaración Paciente:

\_\_\_\_\_  
DNI Paciente

\_\_\_\_\_  
Firma y sello del médico

\_\_\_\_\_  
Fecha:

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES VARONES

**INFORMACIÓN Y ADVERTENCIAS IMPORTANTES**

**Lenalinova®** (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 **Lenalinova®** 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 **Lenalinova®** 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 **Lenalinova®** de causar malformaciones en mi futuro hijo, debido al cual tengo que evitar la posibilidad de embarazo.
  2. Mi médico me ha informado que, debido a que **Lenalinova®** pasa al semen humano, si mi pareja pudiera quedar embarazada y no está usando ningún método anticonceptivo eficaz, deberé usar preservativos durante todo el tratamiento, durante las interrupciones de dosis y hasta 4 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 quedara embarazada mientras estoy tomando **Lenalinova®**, al interrumpir o finalizar el tratamiento, debo informar a mi médico inmediatamente.
  5. Entiendo que antes de iniciar el tratamiento con **Lenalinova®** 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 **Lenalinova®** 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 suspender 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 esta complicación. 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 4 semanas después de finalizarlo, ni compartir las cápsulas de **Lenalinova®** con nadie más.
  8. Comprendo que al final del tratamiento debo devolver al farmacéutico todas las cápsulas sin usar.
  9. He leído detenidamente el folleto de información para los pacientes y el prospecto de **Lenalinova®** que me ha dado mi médico. Me comprometo a consultarle cualquier duda al respecto.
- El médico ha contestado a todas mis preguntas sobre Lenalinova®, he comprendido los peligros y las precauciones necesarias asociadas al uso de Lenalinova® 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 Ficha del Paciente.**

Si tiene alguna duda sobre lo que le ha explicado su médico, antes de firmar sepa que puede consultar con Laboratorio Celnova al 3221-5414 o comunicarse con "ANMAT Responde":  
línea gratuita 0800-333-1234.

\_\_\_\_\_  
Firma Paciente:

\_\_\_\_\_  
Aclaración Paciente:

\_\_\_\_\_  
DNI Paciente

\_\_\_\_\_  
Firma y sello del médico

\_\_\_\_\_  
Fecha:



**FICHA DEL PACIENTE**

Nombre y Apellido del paciente: .....

Fecha de nacimiento: ..... DNI: .....

Nombre y Apellido del médico: .....

Dirección: .....

Número de teléfono: .....

**A COMPLETAR POR EL MÉDICO**

**1. Estado del paciente (marcar la casilla que corresponde):**

- Mujer SIN posibilidad de quedar embarazada \*
- Varón \*
- Mujer CON posibilidad de quedar embarazada

**2. Antes de la primera prescripción, se ha advertido al paciente de la teratogenicidad potencial de Lenalidomida y de la necesidad de evitar el embarazo.**

\*Indicar “no procede la prueba de embarazo” en el informe del especialista. En el caso de paciente varón conservar la tarjeta en los archivos.

Firma del médico: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_

**3. Cumplimentar sólo en caso de mujeres con posibilidad de quedar embarazadas.**

Fecha de la Visita (dd/mm/aaaa)	Fecha de la prueba de embarazo NEGATIVA (SI PROCEDE)	Confirmación que no hay riesgo de embarazo (MARCAR)	Fecha de prescripción de Lenalidomida (dd/mm/aaaa)	Firma del médico	Firma del Farmacéutico

Al final del tratamiento, por favor, devuelva esta ficha a su médico especialista.