

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUJERES CON 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. El médico tratante le consultó antes del tratamiento con KEVIDRAX® si existe la **posibilidad de quedar embarazada**. Sí ___ No ___
2. Ha comprendido el riesgo de **MALFORMACIONES** en el feto o embrión con el uso de KEVIDRAX® por lo cual debe **EVITAR EL EMBARAZO**. Sí ___ No ___
3. Ha sido informada por su médico que **debe usar 2 métodos de anticoncepción eficaces sin interrupción o no tener actividad sexual absoluta y continúa: por lo menos 4 semanas antes de iniciar el tratamiento, durante todo el tratamiento y hasta 4 semanas después de finalizar el tratamiento con KEVIDRAX®**. Sí ___ No ___
4. Se **compromete** a seguir las instrucciones del punto anterior y así evitar cualquier **riesgo de embarazo** aun cuando piense o crea que no pueda quedar embarazada. Sí ___ No ___
5. Acepta demostrar **ausencia de embarazo** a través de pruebas de embarazo supervisadas: 4 semanas antes de iniciar el tratamiento, **cada 4 semanas durante el tratamiento y hasta 4 semanas después de finalizado el tratamiento**, todo esto independientemente si está usando los 2 métodos de anticoncepción o si está en completa abstinencia sexual. Sí ___ No ___
6. Ha comprendido que **NO USARÁ KEVIDRAX® SI ESTÁ EMBARAZADA** o **pudiera quedar embarazada** 4 semanas antes de iniciar la terapia, durante toda la terapia y hasta 4 semanas después de finalizada. Sí ___ No ___

7. Ha sido **ASESORADA** por su médico acerca de los **métodos anticonceptivos a utilizar** durante el tratamiento con **KEVIDRAX®** Sí___ No___
8. **Está informada y entiende** que aun usando 2 métodos anticonceptivos recomendados por su médico, estos pudieran **FALLAR** y quedar embarazada. Sí___ No___
9. Ha sido informada que algunas **sustancias o productos por lo general a base de hierbas** pueden **disminuir la eficacia de los anticonceptivos** por lo tanto no podrán ser usados durante el tratamiento con **KEVIDRAX®** Sí___ No___
10. Ha sido informada que debe **INTERRUMPIR INMEDIATAMENTE** el tratamiento con **KEVIDRAX®** si observa un retraso en la menstruación, si queda embarazada durante el tratamiento, o 4 semanas después de finalizado el tratamiento con **KEVIDRAX®**, además de informar al médico tratante en la brevedad. Sí___ No___
11. Ha sido informada que el tratamiento con **KEVIDRAX®** puede **disminuir las células en la sangre responsables de combatir las infecciones y ayudar en el proceso de coagulación**, por tanto se le realizaran **ANÁLISIS DE SANGRE** cada semana las primeras 8 semanas de tratamiento y luego al menos una vez al mes, en función de los resultados el médico **ajustar la dosis o suspender el tratamiento**. Sí___ No___
12. Su médico consultó por antecedentes de TROMBOS O CUAGULOS DE SANGRE en las venas, ya que con el tratamiento se incrementa el riesgo de formar trombos Sí___ No___
13. Su médico le consultó si tiene alguna enfermedad **RENAL** y así **ajustar dosis** de ser necesario. Sí___ No___
14. Está clara que **KEVIDRAX®** es su terapia personal y no podrá compartirla con nadie. Sí___ No___
15. Ha sido informada que **NO PUEDE AMAMANTAR** durante el uso de **KEVIDRAX®**. Sí___ No___
16. Me comprometo al finalizar el tratamiento a devolver las capsulas sobrantes al médico tratante. Sí___ No___
17. Acepto haber leído, escuchado y entendido toda la información suministrada por mi médico, a la vez me comprometo a consultar cualquier duda que surja durante el tratamiento. 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: _____