

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUJERES SIN POSIBILIDAD DE QUEDAR EMBARAZADAS

INFORMACIÓN Y ADVERTENCIAS IMPORTANTES

ZALOB® (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 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 ZALOB®, 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, sólo si ha entendido completamente todos los puntos y acepta seguir las instrucciones de su médico.

No firme este consentimiento ni comience el tratamiento con ZALOB® si hay algo que no comprende sobre la información que ha recibido acerca del uso de este medicamento.

Si tiene alguna duda sobre lo que le ha explicado su médico, antes de firmar sepa que puede consultar con el Laboratorio MICROSULES al 03327-452629 o comunicarse con "ANMAT Responde": Línea gratuita 0800-333-1234.

1. Mi médico ha comprobado que no existe la posibilidad de que pueda quedar embarazada.
2. Entiendo que antes de iniciar el tratamiento con **ZALOB®** y durante el mismo, me harán análisis de sangre con regularidad (en caso de Síndrome Mielodisplásico, cada semana durante las primeras 8 semanas de tratamiento y después por lo menos una vez cada mes; y en caso de Mieloma Múltiple, cada dos semanas durante las primeras 12 semanas de tratamiento, y luego mensualmente de ahí en adelante), ya que **ZALOB®** puede causar una disminución de los glóbulos blancos (células de la sangre que ayudan a luchar contra las infecciones) y de las plaquetas (células 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 trombosis venosa (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 renal por si hubiera que ajustar la dosis.
4. Entiendo que no debo compartir las cápsulas de **ZALOB®** con nadie.
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 **ZALOB®** que me ha dado mi médico. Me comprometo a consultarle cualquier duda al respecto.

El médico ha contestado todas mis preguntas sobre **LEDOMID®, he comprendido los riesgos y las precauciones necesarias a tomar asociadas al uso de **LEDOMID®**. Acepto el riesgo y las medidas de precaución que debo seguir y que se me han explicado en detalle. Asimismo, se me ha entregado una copia de este formulario y de la Ficha del paciente.**

Firma del paciente

Aclaración

Fecha

Firma y sello del médico

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUJERES CON POSIBILIDAD DE QUEDAR EMBARAZADAS

INFORMACIÓN Y ADVERTENCIAS IMPORTANTES

ZALOB® (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 graves que pueden poner en peligro la vida del niño. Si se toma Lenalidomida durante el embarazo, no puede descartarse un efecto similar.

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

- Si está embarazada o si cree que puede estar embarazada al comenzar el tratamiento o si planea quedar embarazada.
- Si queda embarazada durante el tratamiento o durante la semana de descanso.
- Si 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 **ZALOB®**, repetir la prueba de embarazo para recibir una nueva receta y continuar con el mismo. Por favor, no olvide acudir a la consulta en las fechas previstas, es muy importante para su salud y bienestar.

A COMPLETAR Y FIRMAR POR LA PACIENTE

Lea detenidamente cada uno de los siguientes puntos, y firme este formulario de Consentimiento Informado, sólo si ha entendido completamente todos los puntos y acepta seguir las instrucciones de su médico.

No firme este consentimiento ni comience el tratamiento con ZALOB® si hay algo que no comprende sobre la información que ha recibido acerca del uso de este medicamento.

Si tiene alguna duda sobre lo que le ha explicado su médico, antes de firmar sepa que puede consultar con el Laboratorio MICROSULES al 03327-452629 o comunicarse con "ANMAT Responde": Línea gratuita 0800-333-1234.

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 **LEDOMID®** de causar malformaciones en mi futuro hijo, debido a lo cual debo evitar la posibilidad de embarazo.
3. He sido informada por mi médico que deberé usar 2 métodos anticonceptivos eficaces sin interrupción (aunque no tenga menstruación) desde 4 semanas antes de iniciar el tratamiento con **ZALOB®**, 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 confirmar que no estoy embarazada, me harán pruebas de embarazo bajo supervisión médica una vez que se hayan establecido 2 métodos anticonceptivos eficaces: 4 semanas antes del tratamiento, cada 4 o 2 semanas durante el tratamiento, según si mis ciclos menstruales son regulares o irregulares, 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 harán el mismo día de la consulta en que me receten **ZALOB®**, o en los tres días anteriores a la visita al médico que me lo receta.
5. Entiendo que no deberé tomar **ZALOB®**, 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 estar embarazada durante el tratamiento con **ZALOB®** 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 **ZALOB®**.
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 por vía oral). 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 **ZALOB®**.

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 **ZALOB®** e informar inmediatamente a mi médico:

- Si sufro un atraso 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 **ZALOB®**.

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

11. Entiendo que antes de iniciar el tratamiento con **ZALOB®** y durante el mismo me harán análisis de sangre con regularidad (en caso de Síndrome Mielodisplásico, cada semana durante las primeras 8 semanas de tratamiento y después por lo menos una vez cada mes; y en caso de Mieloma Múltiple, cada dos semanas durante las primeras 12 semanas de tratamiento, y luego mensualmente de ahí en adelante), ya que **ZALOB®** puede causar una disminución de los glóbulos blancos (células de la sangre que ayudan a luchar contra las infecciones) y de las plaquetas (células 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.

12. Mi médico me ha preguntado si he tenido alguna vez trombosis venosa (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 renal por si hubiera que ajustar la dosis.

13. Entiendo que no debo compartir las cápsulas de **ZALOB®** con nadie.

14. Tampoco debo amamantar mientras tome **ZALOB®** ya que no se sabe si la droga 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 pacientes y el Prospecto de **ZALOB®** que me ha entregado mi médico. Me comprometo a consultarle cualquier duda al respecto.

El médico ha contestado todas mis preguntas sobre **ZALOB®, he comprendido los riesgos y las precauciones necesarias a tomar asociadas al uso de **ZALOB®**. Acepto el riesgo y las medidas de precaución que debo seguir y que se me han explicado en detalle. Asimismo, se me ha entregado una copia de este formulario y de la Ficha del paciente.**

Firma del paciente

Aclaración

/ /
Fecha

Firma y sello del médico