

Información y advertencias importantes

ULTRAMID (Lenalidomida) puede ser perjudicial para el feto.

Lenalidomida esta 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.

Lenalidomida es potencialmente dañina para el embrión o feto, por lo que no puede tomar Ultramid en los siguientes casos:

- Si esta embarazada o si cree que puede estar embarazada al comenzar el tratamiento o si planea quedarse embarazada,
- Si se queda embarazada durante el tratamiento y durante la semana de descanso,
- Si se queda embarazada durante las 4 semanas después de finalizar el tratamiento.

Por lo tanto, **deberá visitar mensualmente a su médico** para controlar la respuesta al tratamiento con Ultramid, 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 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 Ultramid si hay algo que no entiende sobre la información que ha recibido acerca del uso de este medicamento.

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 Ultramid 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 al menos dos métodos anticonceptivos eficaces sin interrupción (aunque no tenga menstruación) desde 4 semanas antes de iniciar el tratamiento con Ultramid, durante el 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 me hayan establecido un método anticonceptivo eficaz; 4 semanas antes del tratamiento, cada 4 semanas durante el tratamiento y 4 semanas después de terminado el tratamiento. Estas pruebas me las realizarán también en caso de que me comprometa a una abstinencia sexual absoluta y continua. En cualquier caso, me las harán el mismo día de la consulta en que me receten Ultramid, o en los tres días anteriores a la visita a la visita al médico.
5. Entiendo que no deberé tomar Ultramid, 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 quedar embarazada durante el tratamiento con Ultramid, 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 Ultramid.
7. Soy plenamente consciente de que a pesar de la alta fiabilidad del método anticonceptivo recomendado por mi médico, este 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 ello informare a mi médico sobre cualquier medicamento o producto a base de hierbas que este tomando o pretenda tomar durante el tratamiento con Ultramid.
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 Ultramid 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 Ultramid
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 Ultramid 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 Ultramid 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 para 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 una mayor probabilidad de tener coágulos de sangre en las venas. También me ha preguntado si tengo alguna enfermedad en los riñones por si tengo que ajustar la dosis.
13. Entiendo que no debo compartir las capsulas de Ultramid con nadie.
14. Tampoco debo dar el pecho mientras tome Ultramid, ya que no se sabe si pasa a la leche materna en humanos.
15. Comprendo que al finalizar el tratamiento debo devolver al farmacéutico/médico todas las cápsulas sin usar.
16. He leído detenidamente la “Información para el paciente” que me ha dado el médico. Me comprometo a consultarle cualquier duda al respecto.

El médico ha contestado todas mis preguntas sobre Ultramid, he comprendido los peligros y las precauciones necesarias asociadas al uso de Ultramid, 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 “Información para el paciente”.

Firma y sello del médico

Firma y aclaración del paciente
o representante legal

Lugar y fecha