

**Información y Advertencias Importantes****Lidomid, puede ser perjudicial para el feto**

**Lidomid** 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 pomalidomida durante el embarazo, no puede descartarse un efecto similar.

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

- Si se está 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 su respuesta al tratamiento con **Lidomid**, 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 Lidomid, si hay algo que no entiende sobre la información que ha recibido acerca del uso de este medicamento.**

1. Mi médico antes de comenzar el tratamiento **si existe la posibilidad** de que pudiera quedar embarazada.
2. Comprendo el **riesgo potencial de Lidomid 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 Lidomid, 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 me 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 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 Lidomid o en los tres días anteriores a la visita al médico que me lo receta.
5. Entiendo que **no deberé tomar Lidomid si estoy embarazada o si puedo quedarme 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 Lidomid 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 Lidomid.
7. Soy plenamente consciente de que a pesar de la alta fiabilidad del método anticonceptivo recomendado por mi médico, éste puede fallar y me podría quedar embarazada.
8. Determinados medicamentos o productos a base de hierbas pueden disminuir el efecto de los métodos anticonceptivos hormonales (por ejemplo, la píldora). 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 Lidomid.

**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 Lidomid e informar inmediatamente a mi médico:

- Si sufro un retraso de la menstruación durante el tratamiento.
- Si me quedo embarazada durante el tratamiento.
- Si me quedo embarazada durante las 4 semanas siguientes a finalizar el tratamiento con Lidomid.

En caso de quedarme 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 Lidomid 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 Lidomid 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.

**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 coágulos de sangre en las venas. También me ha preguntado si tengo alguna enfermedad de los riñones por si hubiera que ajustar la dosis.

**13.** Entiendo que no debo donar sangre (durante el tratamiento y hasta 4 semanas después de finalizarlo), ni compartir las cápsulas de Lidomid con nadie más.

**14.** Tampoco debo dar el pecho mientras tome Lidomid, ya que no se sabe si pasa a la leche materna en humanos.

**15.** Comprendo que al final del tratamiento debo devolver al farmacéutico/médico todas las cápsulas sin usar.

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

Firma de la paciente: \_\_\_\_\_

Nombre de la paciente: \_\_\_\_\_

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

Firma del médico: \_\_\_\_\_



---

## INFORMACIÓN DE INTERÉS PARA MUJERES CON POSIBILIDAD DE QUEDARSE EMBARAZADAS

---

### *LIDOMID puede ser perjudicial para el feto*

- Con objeto de asegurar que se evite la exposición fetal a Lidomid, su médico cumplimentará la Tarjeta del paciente para documentar que se le ha informado de la **importancia de que NO se quede embarazada durante el tratamiento con Lidomid y hasta un mes después de finalizar el tratamiento, ya que de llegar a término el embarazo, el feto podría tener malformaciones graves que pondrían en peligro su vida.**

- **No debe compartir nunca Lidomid con otras personas.**

- Debe **devolver** siempre todas las cápsulas no utilizadas.

- **Los efectos secundarios graves más frecuentes de Lidomid** son una reducción del número de células sanguíneas que luchas contra las infecciones y también de las células sanguíneas que intervienen en la coagulación de la sangre.

- Por este motivo, su médico indicará que le realicen **análisis de sangre todas las semanas**, al menos durante las 8 primeras semanas de tratamiento. Lidomid también puede causar trombosis (formación de coágulos de sangre en las venas). Por lo tanto, **debe informar a su médico inmediatamente en el caso de que experimente:**

- Fiebre, escalofríos, dolor de garganta, tos, úlceras en la boca o cualquier otro síntoma de infección.
- Hemorragia (sangrado) o hematomas (moretones) en ausencia de lesiones.
- Dolor torácico (de pecho) o de piernas.
- Dificultad para respirar.

- Si manifiesta algún otro efecto secundario mientras está tomando Lidomid deberá informar a su médico.

**Información y Advertencias Importantes****Lidomid, puede ser perjudicial para el feto**

**Lidomid** 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 pomalidomida durante el embarazo, no puede descartarse un efecto similar.

**Deberá visitar mensualmente a su médico** para controlar su respuesta al tratamiento con Lidomid y continuar el mismo. 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 Lidomid, 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 Lidomid 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 Lidomid 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.
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 coágulos de sangre en las venas. También me ha preguntado si tengo alguna enfermedad de los riñones por si hubiera que ajustar la dosis.
4. Entiendo que no debo donar sangre (durante el tratamiento y hasta 4 semanas después de finalizarlo) ni compartir las cápsulas de Lidomid con nadie más.
5. Comprendo que al final del tratamiento debo devolver al farmacéutico/médico todas las cápsulas sin usar.

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

Firma de la paciente: \_\_\_\_\_

Nombre de la paciente: \_\_\_\_\_

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

Firma del médico: \_\_\_\_\_

---

## INFORMACIÓN DE INTERÉS PARA MUJERES SIN POSIBILIDAD DE QUEDARSE EMBARAZADAS

---

### *LIDOMID puede ser perjudicial para el feto*

- Con objeto de asegurar que se evite la exposición fetal a Lidomid, su médico cumplimentará la Tarjeta del paciente para documentar que **usted no tiene la posibilidad de quedarse embarazada.**

- **No debe compartir nunca Lidomid con otras personas.**

- Debe **devolver** siempre todas las cápsulas no utilizadas.

- **Los efectos secundarios graves más frecuentes de Lidomid** son una reducción del número de células sanguíneas que luchas contra las infecciones y también de las células sanguíneas que intervienen en la coagulación de la sangre.

- Por este motivo, su médico indicará que le realicen **análisis de sangre todas las semanas**, al menos durante las 8 primeras semanas de tratamiento. Lidomid también puede causar trombosis (formación de coágulos de sangre en las venas). Por lo tanto, **debe informar a su médico inmediatamente en el caso de que experimente:**

- Fiebre, escalofríos, dolor de garganta, tos, úlceras en la boca o cualquier otro síntoma de infección.
- Hemorragia (sangrado) o hematomas (moretones) en ausencia de lesiones.
- Dolor torácico (de pecho) o de piernas.
- Dificultad para respirar.

- Si manifiesta algún otro efecto secundario mientras está tomando Lidomid deberá informar a su médico.