

Date of Birth:	DD	MM	YYYY
----------------	----	----	------

Counselling Date:	DD	MM	YYYY
-------------------	----	----	------

Did you inform your patient:

	Woman of Childbearing Potential
1) Of the need to avoid foetal exposure?	Tick
2) That if she is pregnant or plans to be, she must not take lenalidomide?	Tick
3) That she understands the need to avoid lenalidomide during pregnancy and to apply effective contraceptive measures without interruption, at least 4 weeks before starting treatment, throughout the entire duration of treatment, and at least 4 weeks after the end of treatment?	Tick
4) That if she needs to change or stop using her method of contraception she should inform: a) the physician prescribing her contraception that she is taking lenalidomide? b) the physician prescribing lenalidomide that she has stopped or changed her method of contraception?	Tick
5) Of the need for pregnancy tests (i.e., before treatment) at least every 4 weeks during treatment and after treatment?	Tick
6) Of the need to stop lenalidomide immediately upon suspicion of pregnancy?	Tick
7) Of the need to contact their doctor immediately upon suspicion of pregnancy?	Tick
8) To not share the medicinal product with any other person?	Tick
9) That they should not donate blood during treatment (including during dose interruptions) and for at least 7 days following discontinuation of lenalidomide?	Tick
10) That they should return the unused capsules to the pharmacist at the end of treatment?	Tick

Can you confirm your patient

1) Was referred to a contraceptive consultant, if required?	Yes	No
2) Is capable of complying with contraceptive measures?	Yes	No
3) Agreed to undergo pregnancy testing at least in 4 weekly intervals unless confirmed tubal sterilisation?	Yes	No
4) Had a negative pregnancy test before starting treatment even if absolute and continued abstinence?	Yes	No

This document has been reviewed and approved by The Saudi Food and Drug Authority (SFDA).

Contraceptive referral required	Yes	No
Contraceptive referral made on	DD	MM YYYY
Contraceptive consultation conducted on	DD	MM YYYY

The patient has been established on one of the following for at least 4 weeks

Implant	Tick
Levonorgestrel-releasing intrauterine system (IUS)	Tick
Medroxyprogesterone acetate depot	Tick
Tubal sterilisation	Tick
Sexual intercourse with a vasectomised male partner only; vasectomy must be confirmed by two negative semen analyses	Tick
Ovulation inhibitory progesterone-only pills (i.e. desogestrel)	Tick
Committed to complete and absolute abstinence	Tick

Date of last negative pregnancy test	DD	MM	YYYY
--------------------------------------	----	----	------

Prescriber Confirmation

I have fully explained to the patient named above the nature, purpose and risks of the treatment associated with lenalidomide especially the risks to women of childbearing potential. I will comply with all my obligations and responsibilities as the prescriber of lenalidomide.

[illegible][illegible]

Prescriber's Signature:		Date:	DD	MM	YYYY
----------------------------	--	-------	----	----	------

November, 2025

Ver. no. 0001

Patient: please read thoroughly and initial the adjacent box if you agree with the statement

I understand that severe birth defects are expected to occur with the use of lenalidomide. I have been warned by my prescriber that any unborn baby has a high risk of birth defects and could even die if a woman is pregnant or becomes pregnant while taking lenalidomide.	Patient Initials
I understand that I must not take lenalidomide if I am pregnant or plan to become pregnant.	Patient Initials
I understand that I must use at least one effective method of contraception without interruption, for at least 4 weeks before starting treatment, throughout the entire duration of treatment and even in the case of dose interruptions, and for at least 4 weeks after the end of treatment or commit to absolute and continuous sexual abstinence confirmed on a monthly basis. An effective method of contraception must be initiated by an appropriately trained healthcare professional.	Patient Initials
I understand that if I need to change or stop my method of contraception I will discuss this first with the physician prescribing my contraception and the physician prescribing my lenalidomide.	Patient Initials
I understand that before starting the lenalidomide treatment I must have a medically supervised pregnancy test. Unless it is confirmed I have had a tubal sterilisation, I will then have a pregnancy test at least every 4 weeks during treatment, and a test at least 4 weeks after the end of treatment.	Patient Initials
I understand that I must immediately stop taking lenalidomide and inform my prescriber if I become pregnant while taking this drug; or if I miss my menstrual period or experience any unusual menstrual bleeding; or think FOR ANY REASON that I may be pregnant.	Patient Initials
I understand that lenalidomide will be prescribed ONLY for me. I must not share it with ANYONE.	Patient Initials
I have read the lenalidomide Patient Information Guide and understand the contents, including the information about other possible important health problems (side effects) associated with the use of lenalidomide.	Patient Initials
I know that I cannot donate blood while taking lenalidomide (including dose interruptions) and for at least 7 days after stopping treatment.	Patient Initials
I understand that I must return any unused lenalidomide capsules to my pharmacy at the end of my treatment.	Patient Initials
I understand that even if I have amenorrhoea I must comply with advice on contraception.	Patient Initials
I have been informed about the thromboembolic risk and possible requirement to take thromboprophylaxis during treatment with lenalidomide	Patient Initials

المريض: يرجى القراءة بعناية ووضع الأحرف الأولى من اسمك في المربع المجاور إذا كنت توافق على البيان

أعلم أنه من المتوقع حدوث عيوب خلقية خطيرة عند استخدام ليناليدوميد. وقد حذرنى الطبيب من أن أي جنين معرض لخطر كبير للإصابة بعيوب خلقية، وقد يموت إذا كانت المرأة حاملاً أو أصبحت حاملاً أثناء تناول ليناليدوميد.	الأحرف الأولى من اسم المريض
أفهم أنه لا يجب علي تناول ليناليدوميد إذا كنت حاملاً أو أخطط للحمل.	الأحرف الأولى

This document has been reviewed and approved by The Saudi Food and Drug Authority (SFDA).

من اسم المريض	
الأحرف الأولى من اسم المريض	أدرك أنه يجب عليّ استخدام وسيلة واحدة فعالة على الأقل لمنع الحمل دون انقطاع، لمدة ٤ أسابيع على الأقل قبل بدء العلاج، وطوال مدة العلاج، وحتى في حالة انقطاع الجرعة، ولمدة ٤ أسابيع على الأقل بعد انتهاء العلاج، أو الالتزام بالامتناع التام والمستمر عن ممارسة الجنس، مع التأكيد على ذلك شهريًا. يجب أن يبدأ أخصائي رعاية صحية مُدرَّب تدريبًا مناسبًا باستخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل.
الأحرف الأولى من اسم المريض	أفهم أنه إذا كنت بحاجة إلى تغيير أو إيقاف وسيلة منع الحمل الخاصة بي، فسوف أناقش هذا الأمر أولاً مع الطبيب الذي وصف لي وسيلة منع الحمل والطبيب الذي وصف لي ليناليدوميد.
الأحرف الأولى من اسم المريض	أدرك أنه قبل بدء العلاج بالليناليدوميد، يجب عليّ إجراء اختبار حمل تحت إشراف طبي. ما لم يُؤكَّد خضوعي لتعقيم قناتي فالوب، فسأجري اختبار حمل كل أربعة أسابيع على الأقل أثناء العلاج، واختبارًا آخر بعد أربعة أسابيع على الأقل من انتهاء العلاج.
الأحرف الأولى من اسم المريض	أفهم أنه يجب عليّ التوقف فورًا عن تناول ليناليدوميد وإبلاغ الطبيب إذا أصبحت حاملاً أثناء تناول هذا الدواء؛ أو إذا فاتتني دورتي الشهرية أو عانيت من أي نزيف غير عادي في الدورة الشهرية؛ أو أعتقد لأي سبب من الأسباب أنني قد أكون حاملاً.
الأحرف الأولى من اسم المريض	أدرك أن ليناليدوميد سيُوصف لي وحدي. لا يجب عليّ مشاركته مع أي شخص.
الأحرف الأولى من اسم المريض	لقد قرأت دليل معلومات المريض الخاص بالليناليدوميد وأفهم محتوياته، بما في ذلك المعلومات حول المشاكل الصحية المهمة الأخرى المحتملة (الآثار الجانبية) المرتبطة باستخدام الليناليدوميد.
الأحرف الأولى من اسم المريض	أعلم أنني لا أستطيع التبرع بالدم أثناء تناول ليناليدوميد (بما في ذلك انقطاع الجرعة) ولمدة ٧ أيام على الأقل بعد التوقف عن العلاج.
الأحرف الأولى من اسم المريض	أفهم أنه يجب عليّ إعادة أي كبسولات ليناليدوميد غير مستخدمة إلى الصيدلية الخاصة بي في نهاية العلاج.
الأحرف الأولى من اسم المريض	أفهم أنه حتى لو كنت أعاني من انقطاع الطمث، يجب عليّ الالتزام بنصائح منع الحمل.
الأحرف الأولى من اسم المريض	لقد تم إبلاغي بخطر الانصمام الخثاري والحاجة المحتملة لتناول الوقاية من الجلطات أثناء العلاج باستخدام ليناليدوميد

This document has been reviewed and approved by The Saudi Food and Drug Authority (SFDA).

Patient Confirmation

I confirm that I understand and will comply with the requirements of the lenalidomide Pregnancy Prevention Programme, and I agree that my prescriber can initiate my treatment with lenalidomide.

I understand that in order to receive lenalidomide as part of the medical care and treatment that I am receiving, my personal data will be collected and processed by my treating healthcare institution and

the relevant Marketing Authorisation Holder (i.e. the supplier of lenalidomide) and their processors, HealthBeacon plc and Pharmacare Group Ltd. I further understand that my personal data will be processed and retained in accordance with applicable laws and regulations, as described in the relevant party's privacy policy, which can be found on their website.

Patient Signature:		Date	DD	MM	YYYY

Statement of the interpreter (where appropriate)

I have interpreted the information above to the patient/parent to the best of my ability and in a way in which I believe she/he/they can understand. She/he/they agree to follow the necessary precautions to prevent an unborn child being exposed to lenalidomide.

Interpreter Signature:		Name: (print)		Date	DD	MM	YYYY

Alpha Pharma Drug Safety at the number/address below:

Tell: +966 11 293 1773 Ext: 111

Mobile: +966 53 040 8553 (24/7)

Alpha Pharma Industries, Al-Akaria 2nd, 4th floor, office No. 422, Olaya street, Al-Olaya district, Riyadh, Saudi Arabia.

Email: pv@alphapharma.com.sa

Website: <https://alphapharma.com.sa/>

Or

The National Pharmacovigilance Centre (NPC)

Call Center: 19999

E-mail: npc.drug@sfd.gov.sa

Online: <https://ade.sfd.gov.sa>