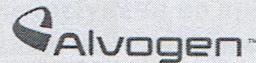


Верзија 2

22-Jul-2019



Информации за здравствени работници

**Листа за контролен попис за
препишувачи во врска со
советувањето пред воведување на
терапија со леналидомид**



**Листа за контролен попис за препишувачи во врска
со советувањето пред воведување на терапија со
леналидомид**

Жени со репродуктивен потенцијал

Име на пациентка:

Датум на раѓање:

| Советување на пациентката: | Обележете со ✓ или N/A (не е применливо) |
|--|---|
| Информирана за очекуваниот тератоген потенцијал на неродено дете | |
| Информирана дека дури и ако има аменореа мора да ги применува советите за контрацепција | |
| Потврда дека пациентот е способен за примена на контрацептивните мерки | |
| Информирана за очекуваните последици по бременоста и потребата да го прекине третманот и да се консултира со лекар ако постои ризик за бременост | |
| Потврда дека пациентката се сложува да извршува тестирање за бременост на 4 неделни интервали освен при потврдена стерилизација на јајцеводи | |
| Информирана за ризикот и неоходните мерки за претпазливост асоциирани со употребата на леналидомид | |
| Информирајте го пациентот да не го дава лекот на други лица | |
| Информирајте го пациентот да ги врати неупотребените капсули кај фармацевтот | |
| Информирајте го пациентот да не донира крв додека е на третман со леналидомид и една недела по прекин на третманот | |
| Информирајте го пациентот за тромбоемболичкиот ризик и можните барања да зема тромбопрофилакса додека е на третман со леналидомид. | |

Упатеност во контрацепција

Потребно е упатување во контрацепција

Направено упатување во контрацепција

Контрацептивно консултирање комплетирано

Контрацепција

Кај пациентката во моментот е утврдена примена на една од следниве методи најмалку 4 недели:

| | |
|---|--|
| Имплант | |
| Интраутерин систем кој ослободува левоноргестрел (IUS) | |
| Депо на медроксипрогестерон ацетат | |
| Стерилизација на јајцеводи | |
| Сексуален однос само со вазектомиран партнери (вазектомијата мора да се потврди со две негативни анализи за сперма; | |
| Таблети кои содржат само прогестерон и инхибираат овулација (на пр. десогестрел). | |

Апстиненција

Пациентката се обврзува на комплетна и апсолутна апстиненција



Тест за бременост

Негативниот тест за бременост пред почеток на третманот дури и во случај на апсолутна и континуирана апстиненција

ТРЕТМАНОТ НЕ МОЖЕ ДА ЗАПОЧНЕ СЕ ДОДЕКА КАЈ ПАЦИЕНТКАТА НЕ СЕ ВОСПОСТАВИ ЕФЕКТИВЕН МЕТОД НА КОНТРАЦЕПЦИЈА ЗА ВРЕМЕ ОД 4 НЕДЕЛИ ИЛИ ПРИ ОБРВЗУВАЊЕ ЗА КОМПЛЕТНА И АПСОЛУТНА АПСТИНЕНЦИЈА И ТЕСТОТ ЗА БРЕМЕНОСТ Е НЕГАТИВЕН

Листа за контролен попис за препишувачи во врска со советувањето пред воведување на терапија со леналидомид

Жени КОИ НЕ СЕ со репродуктивен потенцијал

Име на пациентка:

датум на раѓање:

| СОВЕТУВАЊЕ НА ПАЦИЕНТКАТА: | Обележете со √ или N/A |
|---|------------------------|
| Информирана за очекуваните тератогени ризици на неродено дете | |
| Информирана да не го дава лекот на други лица | |
| Информирана да ги врати неупотребените капсули кај фармацевтот | |
| Информирана да не донира крв додека е на третман со леналидомид и една недела по прекин на третманот | |
| Информирана за опасностите и неоходните мерки на претпазливост за време на употребата на леналидомид | |
| Информирана за тробоембличниот ризик у можноата потреба да зема тромбопрофилакса за време на третманот со леналидомид | |

Следниве критериуми се исполнети за отсуство на репродуктивен потенцијал кај пациентка

| | |
|---|--|
| Возраст ≥ 50 години и се со природна аменореа* ≥ 1 година (аменореата која се јавува по антинеопластична терапија или за време на доење не ја исклучува способноста за репродукција). | |
| Предвремено затајување на функцијата на овариумите потврдено по преглед кај специјалист гинеколог; | |
| Претходна билатерална салпинго-оофоректомија или хистеректомија; | |
| XY генотип, Тарнеров синдром, агенеза на uterus | |

*аменореа поради терапија за канцер или за време на лактација не го исклучува репродуктивниот потенцијал



**Листа за контролен попис за препишувачи во врска со советувањето пред
воведување на терапија со леналидомид**

Пациенти од машки пол

Име на пациент:

Датум на раѓање

| СОВЕТУВАЊЕ НА ПАЦИЕНТОТ: | Обележете со √ или N/A |
|--|------------------------------|
| Информиран за очекуваните тератогени ризици на неродено дете | |
| Информиран за потребата за користење на кондом (дури и ако имал вазектомија) за време на целиот третман, дури и при прекин на дозирањето и една недела по прекин на третманот ако партнерката е бремена или со репродуктивен потенцијал и не користи ефективна контрацепција | |
| Информиран да не го дава лекот на други лица | |
| Информиран да ги врати неупотребените капсули кај фармацевтот | |
| Информиран да не донира крв додека е на третман со леналидомид и една недела по прекин на третманот | |
| Информиран за опасностите и неоходните мерки на претпазливост за време на употребата на леналидомид | |
| Информиран за тромбоембличкиот ризик у можноата потреба да зема тромбопрофилакса за време на третманот со леналидомид | |
| Информиран за ефективната контрацепција која партнерката на пациент од машки пол може да ја користи | |
| Пациентот треба да се информира дека доколку партнерката му забремени додека тој е на терапија или набрзо по прекин на неговата терапија со Леналидомид Алвоген треба веднаш за тоа да го информира својот доктор а партнерката се препорачува да се обрати за проценка и совет кај специјалист со искуство од областа на тератологијата | |

