КОНТРОЛЕН ПОПИС ЗА ПРЕПИШУВАЧИТЕ ВО ВРСКА СО СОВЕТУВАЊЕТО ПРЕД ПОЧЕТОК НА ЛЕКУВАЊЕ СО LENALIDOMID ▼

Овој контролен попис служи како помош при советување на машки и женски пациенти пред почетокот на лекувањето со леналидомид, со цел да се обезбеди безбедна и правилна употреба на лекот. Поради тератогениот потенцијал, Леналидомид Тева мора да се препишува во согласност со условите на програмата за превенција на бременост, освен ако не постои веродостоен доказ дека пациентката не е на репродуктивна возраст.

Започнување на лекување со Леналидомид Тева е забрането во случај кога пациентката која може да забремени:

- **не е информирана за ризиците од употребата или не ги разбира,**
- **не употребува ефикасна метода на контрацепција,**
- **не е во можност да спроведува редовно тестирање за бременост или**
- **не може да се придржува на сите услови од програмата за превенција од бременост кои се детално наведени во Збирниот извештај за особините на лекот и Водичот за препишувачи.**

Пред препишувањето, информирајте го пациентот/ката:	**Машки пациенти**	**Пациентки кои не се на репродуктивна возраст**	**Пациентки на репродуктивна возраст**
за очекуваниот ризик од тератогеност кај нероденото дете			
за потребата од ефикасна контрацепција 4 седмици пред почетокот на лекувањето, за време на прекин на лекувањето, за време на целокупното траење на лекувањето и 4 седмици по завршување на лекувањето <u>или</u> потполна и непрекината апстиненција	не е применливо	не е применливо	
дека дури и ако има аменореја мора да се придржува на советите за контрацепција	не е применливо	не е применливо	
кои се ефикасни методи на контрацепција кои треба да ги користи пациентката или партнерката на машкиот пациент		не е применливо	
за очекуваните последици од бременоста и потребата за итно советување ако дојде до ризик од бременост		не е применливо	
за потребата од итно прекинување на лекувањето, ако постои сомнеж, дека жената е бремена	не е применливо	не е применливо	
ако партнерката забремени, додека пациентот користи леналидомид или брзо по прекинот на користење на леналидомид, веднаш да се информира лекарот кој го препишал лекот		не е применливо	не е применливо

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP * СКОПЈЕ *

верзија 1, февруари 2020.

за потребата од користење презерватив ако е партнерката бремена или би можела да забремени, а не користи ефикасна контрацепција, во тек на лекувањето, во тек на прекин на лекувањето и 7 дена по престанок на лекувањето, вклучително и оние кои биле подвргнати на вазектомија, бидејќи семената течност сеуште може да содржи леналидомид, дури и ако нема сперма		не е применливо	не е применливо
да не се дарува сперма додека се користи леналидомид и 7 дена по престанокот		не е применливо	не е применливо
за опасностите и потребните мерки на претпазливост поврзани со употребата на леналидомид			
да не го дава својот лек на други			
да ги врати неискористените капсули на фармацевтот или лекарот			
да не дарува крв додека користи леналидомид и 7 дена по престанокот			

Можете ли да потврдите дека:	**Машки пациенти**	**Пациентки кои не се во репродуктивна возраст**	**Пациентки во репродуктивна возраст**
вашиот пациент бил упатен на советување за контрацепција, ако тоа било потребно?	не е применливо	не е применливо	
пациентката е способна да се придржува на мерките за контрацепција?		не е применливо	
пациентката се согласува на тестирања за бременост секои 4 седмици, освен во случаи на потврдено подврзување на јајоводите?	не е применливо	не е применливо	
дека пациентката имала негативен тест на бременост пред почеток на лекувањето дури и кај потполна и непрекината апстиненција?	не е применливо	не е применливо	

▼ **Овој лек е под дополнително следење. Со тоа се овозможува брзо откривање на нови безбедносни информации. Од здравствените работници се бара да го пријават секој сомнеж на несакани реакции од овој лек. Упатството за пријавување е достапно на https://malmed.gov.mk/**

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ