

ОБРАЗЕЦ ЗА СОГЛАСНОСТ НА ПАЦИЕНТОТ КОЈШТО КОРИСТИ ЛЕНАЛИДОМИД (LENALIDOMIDE) ▼

- ▼ Овој лек подлежи на дополнителна контрола. Тоа ќе овозможи побрзо препознавање на новите информации коишто се однесуваат на безбедноста на лекот. Здравствените работници се задолжени да пријават какви било сомнителни несакани дејства од овој лек. Упатството за пријавување е достапно на <https://malmed.gov.mk/>.

Овој *Образец* за согласност на пациентот за примена на леналидомид се пополнува заеднички од страна на пациентот со препишувачот на лекот.

Со пополнување и со потпишување на *Образецот* лекарот препишувач потврдува дека го/ја информирал пациентот/-ката за ризиците од употребата на Леналидомид Алкалоид, дека пациентот/-ката ги разбрал/-а ризиците и дека го/ја упатил пациентот/-ката кои постапки да ги спроведе.

Исто така, *Образецот* служи за евидентирање на спроведувањето на *Програмата за превенција од бременост*.

Со пополнување и со потпишување на *Образецот* пациентот/-ката потврдува дека е информиран/-а за ризиците од примената на Леналидомид Алкалоид, дека ги разбира ризиците и дека е упатен/-а како понатаму да постапува.

Еден примерок од *Образецот* треба да се даде на пациентот/-ката, а еден примерок треба да се задржи во медицинската документација на пациентот/-ката.

Да се пополни со ПЕЧАТНИ БУКВИ.



Дел А (пополнуваат сите пациенти)

- Мојот лекар ми ги објасни и ги разбрав можните ризици и можните придобивки поврзани со употребата на леналидомид.
- Имав прилика да поставувам прашања и ги разбрав одговорите на тие прашања.
- Го добив, прочитав и го разбрав *Водичот за пациенти за примена на леналидомид*.
- Разбирам дека леналидомид ми е препишан мене лично и дека не смеам да го споделувам со други, дури и ако боледуваат од истата болест како мене. Леналидомид мора да го чувам на места недостапни за деца.
- Сите неупотребени капсули ќе ги вратам на фармацевтот или на својот лекар.
- Нема да дарувам крв во текот на лекувањето и најмалку 7 дена по прекин на лекувањето.

Место

Датум

Потпис на пациентот

Дел Б (пополнуваат само пациентки на репродуктивна возраст, што се утврдува од страна на лекар)

- Разбирам дека леналидомид е штетен за нероденото дете.
- Ќе применувам ефикасна контрацепција најмалку 4 седмици пред почетокот на лекувањето, во тек на целокупното траење на лекувањето, во тек на прекините на лекувањето, како и најмалку 4 седмици по завршување на лекувањето или потврдувам дека нема да имам никакви сексуални активности.
- Дури и ако немам месечни циклуси во тек на лекувањето и понатаму ќе се придржувам до горенаведените барања во врска со контрацепцијата.
- Согласно сум да правам тестови за бременост на секои 4 седмици, освен ако мојот лекар потврди дека имам подврзување на јајцеводите.
- Ако не го добијам лекот Леналидомид Алкалоид од својот лекар, ќе направам сè што можам за да го однесам рецептот во аптека во тек на еден работен ден од моментот кога ќе го добијам рецептот од својот лекар.
- Во случај да забременам во тек на лекувањето (или во периодот од 4 седмици по завршување на лекувањето), ќе престанам да го користам Леналидомид Алкалоид и веднаш ќе се јавам кај својот лекар.

Место

Датум

Потпис на пациентката



Дел Ц (пополнуваат машки пациенти)

- Разбирам дека леналидомид е штетен за нероденото дете.
- Согласен сум да употребувам презервативи (дури и ако ми е извршена вазектомија) во тек на лекувањето, во тек на прекините на лекувањето, како и една седмица по престанок на лекувањето ако мојата партнерка е бремена или има репродуктивен потенцијал, а не применува ефикасна контрацепција.
- Ако мојата партнерка забремени во тек на моето лекување со Леналидомид Алкалоид, ќе ја советувам веднаш да побара совет од лекар.
- Знам дека не смеам да дарувам сперма за време на лекувањето со леналидомид, за време на прекилот на лекувањето и најмалку 7 дена по престанокот на лекувањето со леналидомид.

_____ Место

_____ Датум

_____ Потпис на пациентот

Дел Д (лекар препишувач)

- Потврдувам дека ги објаснив на пациентот/-ката можните придобивки и можните ризици од лекувањето, вклучително и потребата од придржување до *Програмата за превенција од бременост*.

_____ Место

_____ Датум

_____ Потпис на лекарот

