

# Листа за проверка

## Жени во репродуктивен период

Оваа листа за проверка мора да биде потполнета за секоја жена со репродуктивен потенцијал пред започнување на терапијата со Леналидомид. Целта на оваа листа за проверка е да ги заштити пациентките и сите можни фетуси со тоа што ќе се осигура дека пациентите се целосно свесни и го разбираат ризикот од тератогеност и други несакани ефекти поврзани со употребата на Леналидомид.

Терапијата со Леналидомид не може да започне се додека жените со репродуктивен потенцијал не изберат ефективен метод на контрацепција или не се обврзат на целосна и континуирана апстиненција.

Терапијата со Леналидомид може да започне само кога пациентката користела еден ефикасен метод на контрацепција најмалку 4 недели пред терапијата или се обврзува на целосна и континуирана апстиненција и ќе добие негативен тест за бременост.

Оваа листа за проверка мора да се чува со медицинската документација на пациентите и копија од овој формулар мора да му се предаде на пациентот.





## Да се потполни од страна на лекар

### Информации за пациентката

Име на пациентот:	
Презиме на пациентот:	
Датум на раѓање:	
Код на пациентот:	
Датум на советување:	

### Консултации за контрацепција

#### Штиклирај

Дали на пациентката и треба упат за советување за контрацепција?	<input type="checkbox"/>
Дали пациентката била упатена на консултант за контрацепција?	<input type="checkbox"/>
Дали пациентката била консултирана за контрацептивни методи? Ако одговорот е да, даум на советување	<input type="checkbox"/>
	ден.месец.година

### Кои методи на контрацепција биле прифатени

#### Штиклирај

Имплант	<input type="checkbox"/>
Интраутерин систем што ослободува левоноргестрел (IUS)	<input type="checkbox"/>
Депо на медроксипрогестерон ацетат	<input type="checkbox"/>
Стерилизација на јајцеводи	<input type="checkbox"/>
Сексуален однос само со вазектомизиран машки партнер; вазектомијата мора да биде потврдена со две негативни анализи на спермата	<input type="checkbox"/>
Таблети за инхибиција на овулација само за прогестерон (т.е. дезогестрел)	<input type="checkbox"/>

### Апстиненција

#### Штиклирај

Дали пациентката се обврзува на апсолутна и континуирана апстиненција?	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------

### Тестирање за бременост

#### Штиклирај

Дали пациентката имала негативен тест за бременост пред да започне лекувањето, дури и со апсолутна и континуирана апстиненција?	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------

### Мора да го информирате Вашиот пациент:

#### Штиклирај

За високиот тератоген потенцијал на Леналидомид и потребата веднаш да се информира лекарот доколку пациентката забремени додека зема Леналидомид.	<input type="checkbox"/>
Кои се ефективни контрацептивни методи што таа може да ги користи.	<input type="checkbox"/>
За потребата од ефективна контрацепција, без прекин, 4 недели пред почетокот на третманот, во текот на целото времетраење на третманот и 4 недели по завршувањето на третманот или апсолутна и континуирана апстиненција.	<input type="checkbox"/>
За очекуваните последици од бременоста и потребата да се прекине терапијата и брзо да се консултира доколку постои ризик од	<input type="checkbox"/>

Јуни 2023

Верзија 1.0



бременост.	
За потребата од повторување на тестот за бременост на секои 4 недели, вклучително и 4 недели по завршувањето на третманот, освен ако не е потврдена стерилизација на јајцеводите.	<input type="checkbox"/>
За ризикот од тромбоемболизам и можните антиромботични профилатички мерки за време на третманот со Леналидомид.	<input type="checkbox"/>
За други сериозни несакани ефекти на Леналидомид (ве молиме на пациентката дајте и ја <i>Брошурата за пациентот</i> )	<input type="checkbox"/>
Да не се донира крв за време на терапијата или 7 дена по прекинот на Леналидомид.	<input type="checkbox"/>
Да не го дава лекот на други.	<input type="checkbox"/>
Издавањето на Леналидомид треба да се случи во рок од 7 дена од пропишувањето.	<input type="checkbox"/>

**Оваа пациентка е информирана за особеностите на Леналидомид, неговата цел на употреба и сите потенцијални здравствени ризици поврзани со третманот со Леналидомид.**

**Ги исполнив сите мои обврски и одговорности како лекар во врска со терапијата со Леналидомид во рамките на програмата за превенција на бременост.**



Име и презиме на лекар:	Потпис:	Датум:



## Да се потполни од страна на пациентката

Внимателно прочитајте и доколку се согласувате штиклирајте во полето до изјавата

Разбирам дека Леналидомид е структурно поврзан со талидомидот, за кој е познато дека предизвикува сериозни вродени дефекти опасни по живот, затоа се очекува дека Леналидомид е штетен за нероденото дете. Лекарот ме предупреди дека секое неродено бебе има висок ризик од вродени дефекти, па дури може и да умре ако жената е бремена или забремена додека зема Леналидомид.	<input type="checkbox"/>
Разбирам дека не смеам да земам Леналидомид ако сум бремена или планирам да забременам.	<input type="checkbox"/>
Разбирам дека морам да користам еден ефективен метод на контрацепција без прекин, најмалку 4 недели пред започнување на третманот, во текот на целото времетраење на третманот, па дури и во случај на прекини на дозата и најмалку 4 недели по завршувањето на третманот, или да се обврзам на апсолутна и континуирана сексуална апстиненција потврдена на месечна основа. Ефективен метод на контрацепција мора да одреди гинеколог.	<input type="checkbox"/>
Разбирам дека ако треба да го променам или прекинам мојот метод за превенција на бременост, прво ќе разговарам за тоа со лекарот што ми го пропишал мојот метод за превенција на бременост и со лекарот што ми го пропишува Леналидомид.	<input type="checkbox"/>
Разбирам дека пред да започнам со третман со Леналидомид морам да направам тест за бременост под медицински надзор. Потоа ќе правам тест за бременост на секои 4 недели за време на третманот и тест најмалку 4 недели по завршувањето на третманот.	<input type="checkbox"/>
Разбирам дека морам веднаш да престанам да земам Леналидомид и веднаш да го известам мојот лекар кој ме лекува при сомневање за бременост додека го земам овој лек (вклучувајќи прекини на дозата); или ако пропуштам менструален циклус или имам невообичаено менструално крварење; или мислам дека ОД КОЈА БИЛО ПРИЧИНА можеби сум бремена.	<input type="checkbox"/>
Информирана сум за ризикот од тромбоемболизам и можните антиромботични профилатички мерки за време на третманот со Леналидомид.	<input type="checkbox"/>
Ја прочитав Брошурата за пациенти и ја разбирам содржината, вклучувајќи ги и информациите за други можни важни здравствени проблеми поврзани со Леналидомид.	<input type="checkbox"/>
Разбирам дека не можам да донирам крв за време на третманот додека земам Леналидомид (вклучувајќи прекини на дозата) или 7 дена по прекилот на третманот.	<input type="checkbox"/>
Разбирам дека Леналидомид ќе ми биде пропишан САМО мене. Не смеам да го давам на НИКОГО.	<input type="checkbox"/>

### Потврда на пациентката

Потврдувам дека ги разбирам и ќе се усогласам со барањата на Програмата за Превенција на Бременост со Леналидомид и се согласувам дека мојот лекар може да го започне мојот третман со Леналидомид.

Јуни 2023  
Верзија 1.0



Се согласувам дека давателот на здравствена заштита (лекар) ќе ги користи моите лични податоци во согласност со Програмата за Превенција на Бременост (ППБ) за да бидат во согласност со упатствата за употреба на Леналидомид.

Ги прочитав условите за обработка на податоците и се согласувам моите лични податоци да се обработуваат.

Потврдувам и давам експлицитна согласност за пренос на моите лични податоци на Носителот на одобрението за ставање на лек во промет за Леналидомид, неговите претставништва и партнери, кои може да се наоѓаат во други земји, Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. Северна Македонија и до Агенциите за лекови во други земји.

Знам дека пред да ги префрлам моите лични податоци, моето име или која било друга информација што ќе ми овозможи да бидам идентификувана ќе биде заменета со код.

Ги прочитав условите за обработка на податоците и се согласувам моите лични податоци да се обработуваат.

*Производителот и здравствените работници ќе преземат соодветни мерки за да се осигураат дека Вашите информации се соодветно складирани во согласност со Регулативата за заштита на личните податоци.*

Пациентката има право да ја повлече својата согласност за обработка на лични податоци во секое време. Повлекувањето на согласноста не влијае на законитоста на обработката врз основа на согласност пред повлекувањето. Пациентката била информирана пред да даде согласност.

Код на пациентката	Потпис	Датум

