

## Листа за проверка

### Жени кои не се во репродуктивен период

Оваа листа за проверка мора да биде потполнета за секоја жена без репродуктивен потенцијал пред започнување на терапијата со Леналидомид.

Целта на оваа листа за проверка е да ги заштити пациентите и сите можни фетуси со тоа што ќе се осигура дека пациентките се целосно свесни и го разбираат ризикот од тератогеност и други несакани дејства поврзани со употребата на Леналидомид.

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: |  |
| Даум на раѓање:       |  |
| Код на пациентот:     |  |
| Датум на советување:  |  |

### Критериуми кои одредуваат дека пациентката е жена БЕЗ Штиклирај репродуктивен потенцијал

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Возраст $\geq 50$ години и природно аменореа $\geq 1$ година (Аменореата по терапија за рак или за време на доењето не го исклучува репродуктивниот потенцијал) | <input type="checkbox"/> |
| Предвремено откажување на јајниците потврдено од специјалист гинеколог  | <input type="checkbox"/> |
| Претходна билатерална салпинго-оофоректомија или хистеректомија   | <input type="checkbox"/> |
| XУ генотип, Гарнеров синдром, агенеза на матката  | <input type="checkbox"/> |

### Мора да ја информирате Вашата пациентка: Штиклирај

|   |                          |
|---|--------------------------|
| За високиот тератоген потенцијал на Леналидомид и потребата веднаш да се информира лекарот доколку пациентката забремени додека зема Леналидомид. | <input type="checkbox"/> |
| За ризикот од тромбоемболизам и можните антитромботични профилактички мерки за време на третманот со Леналидомид.                                 | <input type="checkbox"/> |
| За други сериозни несакани дејства на Леналидомид (ве молиме на пациентката дајте и ја Брошурата за пациентот)                                    | <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 информиран 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: | Дата: |
|                         |         |       |

## 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"/> |
| 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.

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 давателите на здравствена заштита ќе преземат соодветни мерки за да се осигураат дека Вашите информации се соодветно складирали во согласност со Регулативата за заштита на личните податоци.*

Јуни 2023

Верзија 1.0



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 |
|--------------------|--------|-------|
|                    |        |       |