

Листа за проверка

Мажи

Оваа листа за проверка мора да биде потполнета за секој маж 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 пациентите 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 образец мора да му се предаде на пациентот.



Да се потполни од страна на лекар

Информации за пациентот

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

Превенција на бременост

Пациентот потврдува дека:	Штиклирај
Ќе користат презерватив за време на однос со жена со репродуктивен потенцијал	<input type="checkbox"/>
Нивната партнерка користи ефикасен метод за превенција од бременост	<input type="checkbox"/>
Нивната партнерка нема репродуктивен потенцијал	<input type="checkbox"/>
Тие се посветени на целосна и апсолутна апстиненција	<input type="checkbox"/>

Мора да го информирате вашиот пациент:	Штиклирајте доколку пациентот е информиран
За високиот тератоген потенцијал на Леналидомид и потребата веднаш да го информира својот лекар кој го лекува и да ја упати партнерката кај лекар искусен во тератологија доколку неговата партнерка забремени или е бремена додека тој зема Леналидомид.	<input type="checkbox"/>
За потребата од употреба на презерватив доколку е вклучен во сексуална активност со бремена жена или жена со репродуктивен потенцијал која не користи ефикасна контрацепција (дури и ако мажот имал вазектомија), за време на третманот и 7 дена по прекинување на дозата и/ или прекин на лекувањето	<input type="checkbox"/>
За ризикот од тромбоемболизам и можните антиромботични профилактички мерки за време на третманот со Леналидомид	<input type="checkbox"/>
За други сериозни несакани ефекти на Леналидомид (ве молиме на пациентот дајте му ја Брошурата за пациентот)	<input type="checkbox"/>
Да не се донира крв за време на терапијата или 7 дена по прекилот 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"/>

Овој пациент 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 како лекар во врска со терапијата со Леналидомид.

Име и презиме на лекар:	Потпис:	Датум:
-------------------------	---------	--------

07.06.2023

Version 1.0

Да се потполни од страна на пациентот

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.	<input type="checkbox"/>
Се согласувам да користам презервативи за време на сексуалната активност во текот на целото времетраење на третманот, за време на прекин на дозата и 7 дена по прекилот на третманот, ако мојата партнерка е бремена или е жена со репродуктивен потенцијал која не користи ефикасна контрацепција (дури и ако сум имал вазектомија бидејќи семената течност сè уште може да содржи Леналидомид во отсуство на сперматозоиди).	<input type="checkbox"/>
Знам дека морам веднаш да го известам својот лекар доколку мислам дека мојата партнерка е бремена додека земам Леналидомид или 7 дена откако престанав да земам Леналидомид и мојата партнерка треба да се упати кај лекар специјализиран или искусен во тератологија за евалуација и совет.	<input type="checkbox"/>
Информиран 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 разбираам 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 пациентот

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 (ПБ) 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 идентификуван 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 превземат соодветни мерки за да се осигураат дека Вашите информации се соодветно складирани во согласност со Регулацијата за заштита на личните податоци.

Пациентот 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. Пациентот бил информиран пред да даде согласност.

Код на пациентот	Потпис	Датум
------------------	--------	-------

