

Pomalidomide Accord (pomalidomidă)

Programul de prevenire a sarcinii pentru pomalidomidă (PPS)

Formular de conștientizare a riscurilor pentru femeile cu potențial fertil

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Pomalidomide Accord (pomalidomidă), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

Tel: + 40 31 423 24 19

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Accord Healthcare S.R.L.

Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, camera 6.11, sector 5, România

Telefon: 0799000919

e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com

Formular de conștientizare a riscurilor pentru consilierea pacientei pentru a se asigura că pacienta este pe deplin informată cu privire la utilizarea în siguranță a pomalidomidei

Acest formular de conștientizare a riscurilor vă ajută să consiliați o pacientă înainte de începerea tratamentului cu pomalidomidă pentru a vă asigura că medicamentul este utilizat corect și în siguranță. Formularul trebuie completat pentru fiecare pacientă cu potențial fertil, înainte de începerea tratamentului cu pomalidomidă. Acest formular trebuie completat de un medic cu experiență în gestionarea medicamentelor imunomodulatoare.

Scopul Formularului de conștientizare a riscurilor pentru femeile cu potențial fertil este de a proteja pacientele și orice posibil fetus, prin asigurarea faptului că pacientele sunt pe deplin informate și înțeleg riscul de teratogenitate și alte reacții adverse asociate cu utilizarea pomalidomidei. Este obligatoriu ca femeile cu potențial fertil să primească consiliere și educație pentru a fi conștiente de riscurile pomalidomidei. Pomalidomida este contraindicată la femeile cu potențial fertil dacă nu sunt îndeplinite toate condițiile de consiliere.

Acest formular trebuie păstrat împreună cu dosarul medical al pacientei, iar pacientei trebuie să i se furnizeze o copie.

Acest formular nu este un contract și nu exonerează pe nimeni de responsabilitățile sale cu privire la utilizarea în siguranță a medicamentului și la prevenirea expunerii fetale.

Avertisment: Pomalidomida nu trebuie administrată în timpul sarcinii deoarece este de așteptat un efect teratogen la om. Pomalidomida este înrudită structural cu talidomida. Talidomida este un teratogen cunoscut la om care determină malformații congenitale grave care pun viața în pericol. Pomalidomida s-a dovedit a fi teratogenă atât la șobolani, cât și la iepuri, atunci când a fost administrată în timpul perioadei de organogeneză majoră. Condițiile programului de prevenire a sarcinii trebuie îndeplinite pentru toate pacientele, cu excepția cazului în care există dovezi sigure că pacienta nu are potențial fertil. Dacă pomalidomida este administrată în timpul sarcinii, este de așteptat să provoace malformații congenitale grave sau moartea copilului nenăscut.

Detaliile pacientei

Prenumele pacientei:																				
-------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Numele de familie al pacientei:																				
------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Data nașterii:	ZZ	LL	AAAA
----------------	----	----	------

Data consilierii:	ZZ	LL	AAAA
-------------------	----	----	------

Ați informat-o pe pacienta dumneavoastră

FCPF

1) Despre necesitatea de a evita expunerea fetală	Bifați
2) Că, dacă este gravidă sau intenționează să rămână gravidă, nu trebuie să ia pomalidomidă	Bifați
3) Că înțelege necesitatea de a evita pomalidomida în timpul sarcinii și de a aplica măsuri contraceptive eficiente, fără întrerupere, cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe întreaga durată a tratamentului și cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului	Bifați
4) Că, dacă trebuie să își schimbe sau să întrerupă utilizarea metodei contraceptive, trebuie să informeze a) medicul care îi prescrie anticoncepționale că ia pomalidomidă b) medicul care prescrie pomalidomida că a întrerupt sau și-a schimbat metoda contraceptivă	Bifați
5) Despre necesitatea efectuării de teste de sarcină (respectiv înainte de tratament), cel puțin la fiecare 4 săptămâni în timpul tratamentului și după tratament	Bifați
6) Despre necesitatea de a întrerupe pomalidomida imediat la suspiciunea de sarcină	Bifați
7) Despre necesitatea de a contacta imediat medicul în caz de suspiciune de sarcină	Bifați
8) Să nu împartă medicamentul cu nicio altă persoană	Bifați
9) Că nu trebuie să doneze sânge în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperii dozei) și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului cu pomalidomidă	Bifați
10) Că trebuie să returneze farmacistului capsulele neutilizate, la sfârșitul tratamentului	Bifați

Puteți confirma că pacienta dumneavoastră

1) A fost trimisă la un consultant în contracepție, dacă a fost necesar?	DA/NU
2) Este capabilă să respecte măsurile contraceptive?	DA/NU
3) A acceptat să se supună unui test de sarcină la interval de cel puțin 4 săptămâni, cu excepția cazului în care s-a confirmat sterilizarea tubară?	DA/NU
4) Are un test de sarcină negativ înainte de începerea tratamentului, chiar dacă abstenența sexuală este absolută și continuă?	DA/NU

Referințe privind contracepția

Este necesară recomandarea privind contracepția		DA	NU
Recomandare privind contracepția efectuată pe data	ZZ	LL	AAAA
Consultație privind contracepția efectuată pe data	ZZ	LL	AAAA

Prevenirea sarcinii

Pacientei i-a fost stabilită una dintre următoarele măsuri pentru cel puțin 4 săptămâni

Înțeleg că este de așteptat să apară malformații congenitale grave la utilizarea pomalidomidei. Am fost avertizată de medicul meu prescriptor că orice copil nenăscut prezintă un risc ridicat de malformații congenitale și ar putea chiar muri dacă o femeie este gravidă sau rămâne gravidă în timp ce ia pomalidomidă.	Inițialele pacientului
Înțeleg că nu trebuie să iau pomalidomidă dacă sunt gravidă sau intenționez să rămân gravidă.	Inițialele pacientului
Înțeleg că trebuie să folosesc cel puțin o metodă contraceptivă eficientă, fără întreruperi, timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe întreaga durată a tratamentului și chiar și în cazul întreruperii dozei, precum și timp de cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului sau să mă angajez la abținere sexuală absolută și continuă, confirmată lunar. O metodă eficientă de contracepție trebuie inițiată de către un profesionist din domeniul sănătății instruit corespunzător.	Inițialele pacientului
Înțeleg că, dacă trebuie să-mi schimb sau să-mi întrerup metoda contraceptivă, voi discuta acest lucru mai întâi cu medicul care mi-a prescris contracepția și cu medicul care mi-a prescris pomalidomida.	Inițialele pacientului
Înțeleg că înainte de a începe tratamentul cu pomalidomidă trebuie să fac un test de sarcină supravegheat medical. Cu excepția cazului în care se confirmă că am suferit o sterilizare tubară, voi efectua un test de sarcină cel puțin la fiecare 4 săptămâni în timpul tratamentului și un test la cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului.	Inițialele pacientului
Înțeleg că trebuie să încetez imediat să iau pomalidomidă și să informez medicul prescriptor dacă rămân gravidă în timp ce iau acest medicament; sau dacă îmi lipsește perioada menstruală sau dacă am sângerări menstruale neobișnuite; sau dacă mă gândesc din orice MOTIV că aș putea fi gravidă.	Inițialele pacientului
Înțeleg că pomalidomida va fi prescrisă DOAR pentru mine. Nu trebuie să o împart cu NIMENI.	Inițialele pacientului
Am citit Broșura pentru pacienți și am înțeles conținutul acesteia, inclusiv informațiile despre alte posibile probleme de sănătate importante (reacții adverse) asociate cu utilizarea pomalidomidei.	Inițialele pacientului
Știu că nu pot dona sânge în timpul tratamentului cu pomalidomidă (inclusiv în timpul întreruperii dozei) și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului.	Inițialele pacientului
Înțeleg că trebuie să returnez la farmacie orice capsule de pomalidomidă neutilizate, la sfârșitul tratamentului.	Inițialele pacientului

Înțeleg că, chiar dacă am amenoree, trebuie să respect sfaturile privind contracepția.	Inițialele pacientului
--	------------------------

Am fost informată cu privire la riscul tromboembolic și posibila cerință de a lua tromboprolaxie în timpul tratamentului cu pomalidomidă	Inițialele pacientului
--	------------------------

Confirmarea pacientei

Confirm că am înțeles și că voi respecta cerințele Programului de prevenire a sarcinii și sunt de acord ca medicul care mi-a prescris medicamentul să îmi poată iniția tratamentul cu pomalidomidă.

Acest formular va fi păstrat de medicul dumneavoastră. Datele dumneavoastră cu caracter personal colectate în formularul de autorizare a prescrierii (FAP) vor fi prelucrate de Accord Healthcare S.R.L., în calitate de deținător al autorizației de punere pe piață a pomalidomidei, în scopul gestionării programului de prevenire a sarcinii.

Datele dumneavoastră vor fi păstrate atât timp cât este necesar, în scopul respectării obligațiilor legale ale Planului de gestionare a riscurilor și în scopul stocării.

În cazul în care aveți întrebări legate de utilizarea datelor dumneavoastră cu caracter personal, vă rugăm să consultați politica noastră de confidențialitate disponibilă pe site-ul nostru www.accord-healthcare.com.

Semnătura pacientului:		Data:	ZZ	LL	AAAA
------------------------	--	-------	----	----	------

Declarația interpretului (dacă este cazul)

Am interpretat informațiile de mai sus către pacient/părinte cât mai bine, conform capacității mele și într-un mod în care cred că aceștia pot înțelege. Aceștia sunt de acord să ia măsurile de precauție necesare pentru a preveni ca un copil nenăscut să fie expus la pomalidomidă.

Semnat:		Nume: (imprimare)	
---------	--	----------------------	--

Data:	ZZ	LL	AAAA
-------	----	----	------