

Pomalidomide Accord (pomalidomidă)

Programul de prevenire a sarcinii pentru pomalidomidă (PPS)

Formular de conștientizare a riscurilor pentru femeile fără 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

Confirmarea medicului prescriptor

I-am explicat pe deplin pacientei menționate mai sus natura, scopul și riscurile asociate tratamentului cu pomalidomidă, în special riscurile pentru femeile cu potențial fertil. Voi respecta obligațiile și responsabilitățile mele ca medic care prescrie pomalidomidă.

Prenumele medicului prescriptor:																				
----------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Numele medicului prescriptor:																				
-------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Semnătura medicului prescriptor :										Data:	ZZ	LL	AAAA
-----------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-------	----	----	------

Pacientă: vă rugăm să citiți cu atenție și să bifați caseta alăturată dacă sunteți de acord cu afirmația

Înțeleg că pomalidomida este înrudită structural cu talidomida, despre care se știe că provoacă malformații congenitale grave care pun viața în pericol, prin urmare este de așteptat ca pomalidomida să fie dăunătoare pentru copilul nenăscut.	Inițialele pacientului
--	------------------------

Înțeleg că este de aștept să apară malformații congenitale severe la utilizarea pomalidomidei. Am fost avertizată de medicul meu prescriptor că orice copil nenăscut are un risc mare de malformații congenitale și poate chiar să moară dacă o femeie este gravidă sau rămâne gravidă în timp ce ia pomalidomidă.	Inițialele pacientului
--	------------------------

Am citit Broșura pentru pacienți și am înțeles conținutul, inclusiv informațiile despre alte posibile probleme de sănătate importante (reacții adverse) asociate cu utilizarea pomalidomidei.	Inițialele pacientului
---	------------------------

Am înțeles că pomalidomida mi se va prescrie NUMAI mie. Nu trebuie să o împart cu NIMENI.	Inițialele pacientului
---	------------------------

Știu că nu pot dona sânge în timp ce iau 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
---	------------------------

Am fost informată despre riscul tromboembolic și posibila cerință de a lua tromboprofilaxie în timpul tratamentului cu pomalidomidă.	Inițialele pacientului
--	------------------------

Confirmarea pacientului

Confirm că înțeleg și voi respecta cerințele Programului de prevenire a sarcinii și sunt de acord că medicul meu îmi poate iniția tratamentul cu pomalidomidă.

Acest formular va fi păstrat de medicul dumneavoastră. Datele dumneavoastră cu caracter personal colectate vor fi prelucrate de către Accord Healthcare S.R.L., în calitate de deținător al autorizației de introducere pe piață a Pomalidomide Accord în scopul administrării Programului de prevenire a sarcinii.

Datele dumneavoastră vor fi păstrate atâta timp cât este necesar, în scopul respectării obligațiilor legale ale Planului de management al riscurilor și în scopuri de stocare.

Dacă aveți întrebări în legătură cu utilizarea datelor dumneavoastră cu caracter personal, vă rugăm să vizitați 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 pacientului/părintelui, cât mai bine, conform capacității mele și într-un mod în care cred că aceștia pot înțelege. Aceștia sunt de acord să urmeze măsurile de precauție necesare pentru a preveni ca un copil nenăscut să fie expus la pomalidomidă.

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

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