

În atenția: Profesioniștilor din domeniul sănătății responsabili de eliberarea medicamentului în farmacie

Subiect: Pomalidomide Zentiva, capsule a 1 mg, 2 mg, 3 mg și 4 mg

- Riscul de teratogenitate asociat tratamentului cu pomalidomidă și modul în care acesta trebuie diminuat și gestionat prin implementarea Programului de Prevenire a Sarcinii și a Sistemului de Distribuție Controlată –

Stimați profesioniști din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDDMR), Zentiva SA în calitate de Deținător al Autorizației de Punere pe Piață a medicamentului Pomalidomide Zentiva (pomalidomidă), capsule a 1 mg, 2 mg, 3 mg și 4 mg, dorește să vă informeze cu privire la programul educațional implementat ca parte a Planului de Management al Riscului pentru acest medicament. Acesta include distribuirea către farmaciile care vor elibera acest produs, a următoarelor materiale:

- Broșura pentru profesioniștii din domeniul sănătății;
- Broșura pentru pacienți (pentru pacientele cu potențial fertil, pacienții de sex masculin și pacientele fără potențial fertil);
- Cardul Pacientului;
- Formularele de conștientizare a riscului pentru pacientele cu potențial fertil, pacienții de sex masculin și pacientele fără potențial fertil;
- Formularul de raportare a reacțiilor adverse;
- Formularul de raportare a sarcinii;
- Formularul de confirmare a înregistrării și instruirii pentru profesioniștii din domeniul sănătății (farmacii) în care se va completa lista cu toți angajații responsabili de eliberarea medicamentului Pomalidomide Zentiva.

Materialele educaționale sunt însoțite de:

- Rezumatul Caracteristicilor Produsului, actualizat în 01.08.2024

Obiectivul acestor materiale educaționale este de a informa profesioniștii din domeniul sănătății precum și pacienții despre riscurile asociate tratamentului cu pomalidomidă și să îi ghideze asupra utilizării corecte și sigure a medicamentului Pomalidomide Zentiva.

În conformitate cu obligațiile legale ce ne revin, inclusiv alinierea la Bunele Practici de Farmacovigilență, modul XVI și addendum la modulul XVI (ce pot fi consultate pe pagina de web a ANMDDMR (<https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/legislatie-specifica-pentru-farmacovigilenta/>) sau pe pagina Agenției Europene a Medicamentului (EMA,

[Versiune aprobată de ANMDDMR în noiembrie 2024](#)

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices>), implementarea acestor măsuri trebuie să aibă trasabilitate și să fie însoțită de evaluarea indicatorilor de proces și a indicatorilor de rezultat.

Materialele educaționale pot fi găsite și pe site-ul companiei Zentiva, www.zentiva.ro, secțiunea "Produse", "Materiale educaționale" de unde pot fi descărcate.

Ca urmare, menționăm următoarele:

- ❖ **Cardul pacientului trebuie verificat de fiecare dată** când pacientul se prezintă la farmacie cu rețeta pentru pomalidomidă;
- ❖ Pentru **pacientele aflate la vârsta fertilă**, cardul pacientului va documenta **data și rezultatele testului lunar de sarcină și informații despre eliberarea pomalidomidei;**
- ❖ **Nu eliberați medicamentul către o pacientă cu potențial fertil DECÂT DACĂ testul de sarcină este negativ și a fost efectuat cu cel mult 3 zile înainte de prescriere!**
- ❖ Mai multe informații despre recomandările referitoare la eliberarea și manipularea medicamentului și consilierea pacientului găsiți în **Broșura pentru profesioniștii în domeniul sănătății;**
- ❖ Materialele educaționale primite nu vor fi distribuite pacienților!

Cu stimă,
Echipa Zentiva

În atenția: Medicilor prescriptori

Subiect: Pomalidomide Zentiva, capsule a 1 mg, 2 mg, 3 mg și 4 mg

- Riscul de teratogenitate asociat tratamentului cu pomalidomidă și modul în care acesta trebuie diminuat și gestionat prin implementarea Programului de Prevenire a Sarcinii și a Sistemului de Distribuție Controlată –

Stimați profesioniști din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), Zentiva SA în calitate de Deținător al Autorizației de Punere pe Piață a medicamentului Pomalidomide Zentiva (pomalidomidă), capsule a 1 mg, 2 mg, 3 mg și 4 mg, dorește să vă informeze cu privire la programul educațional implementat ca parte a Planului de Management al Riscului pentru acest medicament. Acesta include distribuirea către toți medicii care prescriu sau pot prescrie acest produs, a următoarelor materiale:

- Broșura pentru profesioniștii din domeniul sănătății;
- Broșura pentru pacienți (pentru pacientele cu potențial fertil, pacienții de sex masculin și pacientele fără potențial fertil);
- Cardul Pacientului;
- Formularele de conștientizare a riscului pentru pacientele cu potențial fertil, pacienții de sex masculin și pacientele fără potențial fertil;
- Formularul de raportare a reacțiilor adverse;
- Formularul de raportare a sarcinii;
Formularele de confirmare a înregistrării și instruirii pentru profesioniștii din domeniul sănătății).

Materialele sunt însoțite de:

- Rezumatul Caracteristicilor Produsului, actualizat în 01.08.2024

Obiectivul acestor materiale educaționale este de a informa profesioniștii din domeniul sănătății precum și pacienții despre riscurile asociate tratamentului cu pomalidomidă și să îi ghideze asupra utilizării corecte și sigure a medicamentului Pomalidomide Zentiva.

În conformitate cu obligațiile legale ce ne revin, inclusiv alinierea la Bunele Practici de Farmacovigilență, modul XVI și addendum la modulul XVI (ce pot fi consultate pe pagina de web a ANMDMR (<https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/legislatie-specifica-pentru-farmacovigilenta/>) sau pe pagina Agenției Europene a Medicamentului (EMA,

Versiune aprobată de ANMDMR în noiembrie 2024

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices>), implementarea acestor măsuri trebuie să aibă trasabilitate și să fie însoțită de evaluarea indicatorilor de proces și a indicatorilor de rezultat.

Materialele educaționale pot fi găsite și pe site-ul companiei Zentiva, www.zentiva.ro, secțiunea "Produse", "Materiale educaționale" de unde pot fi descărcate.

Ca urmare, menționăm următoarele:

- ❖ Un exemplar al **Broșurii pentru pacienți** va fi înmănat tuturor pacienților aflați în tratament cu Pomalidomide Zentiva;
- ❖ **Cardului pacientului** va fi completat în dublu exemplar: unul rămâne la dosarul pacientului, celălalt va fi înmănat acestuia;
- ❖ **Formularele de conștientizare a riscului** vor fi completate în dublu exemplar: unul rămâne la dosarul pacientului, celălalt va fi înmănat acestuia;
- ❖ Formularul de confirmare a înregistrării și instruirii pentru medic va fi completat de profesioniștii din domeniul sănătății care intră pentru prima dată în Sistemul de Distribuție Controlată a medicamentului Pomalidomide Zentiva.
- ❖ **Tratamentul unei paciente cu potențial fertil nu poate fi inițiat până când nu se stabilește cel puțin o metodă contraceptivă efecace timp de 4 săptămâni sau pacienta se angajează la abținere absolută și continuă și testul de sarcină este negativ!**

De asemenea:

- ❖ În situația în care nu sunteți vizitat constant de un reprezentant Zentiva, vă rugăm să solicitați materiale educaționale suplimentare la adresa de e-mail: PV-Romania@zentiva.com.

Cu stimă,
Echipa Zentiva

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 - Bucuresti
e-mail: adr@anm.ro
Raportare online: <https://adr.anm.ro/>
Website: www.anm.ro

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

Zentiva S.A.,
Blv. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, cod 032266
Tel.: + 40 21 304 75 97,
E-mail: PV-Romania@zentiva.com