

FORMULARE DE CONȘTIENTIZARE A RISCULUI PENTRU FIECARE CATEGORIE DE PACIENT

Pacientă cu potențial fertil

Formular de conștientizare a riscului

Pomalidomide Zentiva (pomalidomidă)

FORMULAR PENTRU CONȘTIENTIZAREA RISCULUI PENTRU INSTRUIREA/CONSILIEREA PACIENTEI CARE ESTE PE DEPLIN INFORMATĂ CU PRIVIRE LA UTILIZAREA ÎN SIGURANȚĂ A POMALIDOMIDEI

Acest formular de conștientizare a riscului vă ajută să instruiți pacienta înainte de a începe tratamentul cu pomalidomidă, pentru a vă asigura că este utilizat în siguranță și corect. Trebuie completat pentru fiecare pacientă cu potențial fertil înainte de inițierea tratamentului cu pomalidomidă. Acest formular trebuie completat de un medic cu experiență în gestionarea medicamentelor imunomodulatoare.

Scopul Formularului de conștientizare a riscului este de a proteja pacientele și orice eventual fetus, prin asigurarea că pacientele sunt pe deplin informate și înțeleg riscul de teratogenitate și alte reacții adverse asociate cu utilizarea pomalidomidei. Este obligatoriu ca pacientele cu potențial fertil să primească instruire/consiliere și informații pentru a fi conștiente de riscurile asociate pomalidomidei, deoarece aceasta este contraindicată la pacientele cu potențial fertil, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite toate condițiile de instruire/consiliere.

Formularul trebuie păstrat împreună cu dosarul medical al pacientei, iar pacienta trebuie să primească o fotocopie. Acesta nu este un contract și nu exonerează pe nimeni de responsabilitățile pe care le are cu privire la utilizarea în siguranță a produsului și prevenirea expunerii fetale.

Avertisment: Pomalidomida nu trebuie administrată în timpul sarcinii deoarece se preconizează apariția unui efect teratogen al acesteia la om. Pomalidomida este asemănătoare din punct de vedere structural cu talidomida. Talidomida este o substanță activă cu efect teratogen cunoscut la om, care determină malformații congenitale severe care pun viața în pericol. S-a constatat că pomalidomida are efect teratogen atât la șobolani, cât și la iepuri atunci când este administrată în perioada de organogeneză majoră. Condițiile din Programul de Prevenire a Sarcinii trebuie îndeplinite de către 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 decesul fătului.

Date generale despre pacientă

Prenumele pacientei:	
Numele pacientei:	
Data nașterii:	Data instruirii/consilierii:

Ați informat-o pe pacienta dumneavoastră:

- Cu privire la necesitatea de prevenire a expunerii fetale.
- Despre situația în care dacă este gravidă sau intenționează acest lucru, nu trebuie să ia pomalidomidă.
- Că trebuie să înțeleagă necesitatea de a evita administrarea pomalidomidei în timpul sarcinii și să aplice măsuri contraceptive eficiente fără întreruperi, cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe toată durata tratamentului și cel puțin 4 săptămâni după încheierea tratamentului.
- Că în cazul în care trebuie să schimbe sau să oprească metoda de contracepție utilizată, trebuie să îl informeze pe:
 - a) medicul care i-a prescris metoda contraceptivă asupra faptului că ia Pomalidomide Zentiva;
 - b) medicul care i-a prescris Pomalidomide Zentiva asupra faptului că a oprit sau a schimbat metoda contraceptivă utilizată.
- Cu privire la necesitatea efectuării testelor de sarcină (adică înainte de tratament), cel puțin la fiecare 4 săptămâni în timpul tratamentului și după tratament.
- Cu privire la necesitatea de a întrerupe tratamentul cu Pomalidomide Zentiva dacă suspicionați o sarcină.
- Cu privire la necesitatea de a îl contacta pe medicul său imediat în cazul în care suspicionează o sarcină.
- Cu privire la faptul că nu trebuie să ofere medicamentul nici unei alte persoane.
- 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 Pomalidomide Zentiva.
- Că trebuie să returneze capsulele neutilizate către spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, la încheierea tratamentului.

Puteți confirma că pacienta dumneavoastră:

A primit trimitere către un consultant în contracepție, dacă a fost necesar?	DA	NU
Este capabilă să respecte măsurile contraceptive?	DA	NU
A fost de acord să efectueze teste de sarcină la intervale de cel puțin 4 săptămâni, cu excepția cazului în care este confirmată sterilizarea tubară?	DA	NU
A avut un test de sarcină negativ înainte de a începe tratamentul, chiar în caz de abținere sexuală absolută și continuă?	DA	NU

Bilet de trimitere către un consultant de contracepție

Bilet de trimitere către un consultant de contracepție necesar:		DA	NU
Bilet de trimitere către un consultant de contracepție emis în:	ZZ	LL	AAAA
Consultația privind contracepția s-a efectuat în:	ZZ	LL	AAAA

Prevenirea sarcinii

Pacientei i s-a prescris una din următoarele metode de contracepție timp de cel puțin 4 săptămâni:

- Implant hormonal subcutanat
- Sistem cu cedare intrauterină de levonorgestrel (SIU)

- Medroxiprogesteron acetat (retard)
- Sterilizare tubară
- Relații sexuale doar cu un partener de sex masculin vasectomizat; vasectomia trebuie confirmată prin două analize de material seminal negative
- Pilule care conțin numai progesteron care inhibă ovulația (adică desogestrel)
- Angajament pentru abținere sexuală absolută și continuă

Testul de sarcină

Data ultimului test de sarcină negativ:	ZZ	LL	AAAA
---	----	----	------

TRATAMENTUL UNEI PACIENTE CU POTENȚIAL FERTIL NU POATE FI INIȚIAT PÂNĂ CÂND NU SE STABILEȘTE PENTRU PACIENTĂ CEL PUȚIN O METODĂ CONTRACEPTIVĂ EFICACE TIMP DE CEL PUȚIN 4 SĂPTĂMÂNI ÎNAINTE DE INIȚIEREA TRATAMENTULUI SAU PACIENTA SE ANGAJEAZĂ LA ABSTINENȚĂ SEXUALĂ ABSOLUTĂ ȘI CONTINUĂ ȘI TESTUL DE SARCINĂ ESTE NEGATIV!

Confirmarea medicului prescriptor

I-am explicat pe deplin pacientei menționate mai sus natura, scopul și riscurile tratamentului asociat cu pomalidomidă, în special riscurile pentru pacientele cu potențial fertil.

Voi respecta toate obligațiile și responsabilitățile mele ca medic prescriptor de pomalidomidă.

Prenumele medicului prescriptor:	
Numele medicului prescriptor:	
Semnătura medicului prescriptor:	Data:

Pentru pacientă: citiți cu atenție și completați cu inițialele numelui dumneavoastră căsuța alăturată dacă sunteți de acord cu afirmația

Am înțeles că pomalidomida este asemănătoare din punct de vedere structural cu talidomida, despre care se cunoaște că determină malformații congenitale severe, care pun viața în pericol, prin urmare pomalidomida se preconizează a fi dăunătoare fătului.	<i>Inițialele pacientei</i>
Am înțeles că pot apărea malformații congenitale severe la administrarea pomalidomidei. Am fost avertizată de medicul meu prescriptor că orice făt prezintă un risc crescut de malformații congenitale și poate chiar să survină decesul fetal dacă femeia este gravidă sau rămâne gravidă în timp ce utilizează pomalidomidă.	<i>Inițialele pacientei</i>
Am înțeles că nu trebuie să iau pomalidomidă dacă sunt gravidă sau intenționez să rămân gravidă.	<i>Inițialele pacientei</i>
Am înțeles că trebuie să utilizez cel puțin o metodă de contracepție eficientă fără întrerupere, timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe toată durata tratamentului și chiar în cazul întreruperii dozei, și cel puțin 4 săptămâni după încheierea tratamentului sau mă angajez să respect abținerea sexuală absolută și continuă confirmată lunar. O metodă contraceptivă eficientă trebuie inițiată de un profesionist din domeniul sănătății calificat corespunzător.	<i>Inițialele pacientei</i>
Am înțeles că, în cazul în care trebuie să schimb sau să opresc metoda de contracepție, voi discuta acest lucru mai întâi cu medicul care îmi prescrie metoda de contracepție și cu medicul care îmi prescrie pomalidomida.	<i>Inițialele Pacientei</i>

Am înțeles că înainte de a începe tratamentul cu pomalidomidă trebuie să efectuez un test de sarcină supervizat medical. Cu excepția cazului în care se confirmă că mi s-a efectuat sterilizare tubară, voi efectua un test de sarcină la fiecare 4 săptămâni în timpul tratamentului și un test la cel puțin 4 săptămâni după încheierea tratamentului.	<i>Inițialele pacientei</i>
Am înțeles că trebuie să întrerup imediat tratamentul cu pomalidomidă și să îl informez pe medicul meu prescriptor dacă rămân gravidă în timp ce iau acest medicament; sau dacă nu mai am menstruație sau mă confrunt cu o sângerare menstruală neobișnuită; sau bănuiesc DIN ORICE MOTIV că pot fi gravidă.	<i>Inițialele pacientei</i>
Am înțeles că pomalidomida va fi prescrisă DOAR pentru mine. Nu trebuie să o ofer ALTUIVA.	<i>Inițialele pacientei</i>
Am citit Broșura pacientului cu privire la pomalidomidă și am înțeles conținutul, inclusiv informațiile despre alte posibile probleme de sănătate (reacții adverse) asociate cu utilizarea pomalidomidei.	<i>Inițialele pacientei</i>
Știu că nu pot dona sânge în timpul tratamentului cu pomalidomidă (inclusiv în timpul întreruperii dozei) sau timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului.	<i>Inițialele pacientei</i>
Am înțeles că trebuie să returnez toate capsulele de pomalidomidă neutilizate către spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, la încheierea tratamentului.	<i>Inițialele pacientei</i>
Am înțeles că și în situația în care prezint amenoree trebuie să respect recomandările în materie de contracepție.	<i>Inițialele pacientei</i>
Am fost informată despre riscul tromboembolic și posibila cerință de a efectua tromboprofilaxie în timpul tratamentului cu pomalidomidă.	<i>Inițialele pacientei</i>

Confirmarea pacientei

Confirm că am înțeles și voi respecta cerințele Programului de Prevenire a Sarcinii cu privire la Pomalidomide Zentiva și sunt de acord că medicul meu prescriptor poate iniția tratamentul cu pomalidomidă.

Acest formular va fi păstrat de către medicul dumneavoastră.

Semnătura pacientei:	Data:
----------------------	-------

Declarația interpretului (dacă este cazul)

Am interpretat informațiile de mai sus pacientei/părintelui cu cele mai bune abilități de care dispun și într-un mod în care cred că aceasta/acesta/aceștia poate/pot înțelege. Pacienta este de acord să respecte măsurile de precauție necesare pentru a preveni ca fătul să fie expus la pomalidomidă.

Semnătura interpretului:	Data:
--------------------------	-------

RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Pomalidomide Zentiva (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

București 011478- RO

E-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

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

S.C. 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

Pacientă fără potențial fertil

Formular de conștientizare a riscului

Pomalidomide Zentiva (pomalidomidă)

FORMULAR PENTRU CONȘTIENTIZAREA RISCULUI PENTRU INSTRUIREA/CONSILIEREA PACIENTEI CARE ESTE PE DEPLIN INFORMATĂ CU PRIVIRE LA UTILIZAREA ÎN SIGURANȚĂ A POMALIDOMIDEI

Acest formular de conștientizare a riscurilor vă ajută să instruiți pacienta înainte de a începe tratamentul cu pomalidomidă, pentru a vă asigura că este utilizat în siguranță și corect. Trebuie completat pentru fiecare pacientă fără potențial fertil înainte de inițierea tratamentului cu pomalidomidă. Acest formular trebuie completat de un medic cu experiență în gestionarea medicamentelor imunomodulatoare.

Scopul Formularului de conștientizare a riscului este de a proteja pacientele și orice eventual fetus, asigurându-se că pacientele sunt pe deplin informate și înțeleg riscul de teratogenitate și alte reacții adverse asociate cu utilizarea pomalidomidei. Este obligatoriu ca pacientele fără potențial fertil să primească consiliere și instruire pentru a fi conștiente de riscurile asociate cu Pomalidomide Zentiva (pomalidomidă).

Formularul trebuie păstrat împreună cu dosarul medical al pacientei, iar pacienta trebuie să primească o fotocopie. Acesta nu este un contract și nu exonerează pe nimeni de responsabilitățile pe care le are cu privire la utilizarea în siguranță a produsului și prevenirea expunerii fetale.

Avertisment: Pomalidomida nu trebuie administrată în timpul sarcinii deoarece se preconizează apariția unui efect teratogen al acesteia la om. Pomalidomida este asemănătoare din punct de vedere structural cu talidomida. Talidomida este o substanță activă cu efect teratogen cunoscut la om, care determină malformații congenitale severe care pun viața în pericol. S-a constatat că pomalidomida are efect teratogen atât la șobolani, cât și la iepuri atunci când este administrată în perioada de organogeneză majoră. Condițiile din Programul de Prevenire a Sarcinii trebuie îndeplinite de către 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 decesul fătului.

Date generale despre pacientă

Prenumele pacientei:	
Numele pacientei:	
Data nașterii:	Data instruirii/consilierii:

Ați informat-o pe pacienta dumneavoastră:

- Cu privire la faptul că nu trebuie să ofere medicamentul nici unei alte persoane.
- 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 Pomalidomide Zentiva.
- Că trebuie să returneze capsulele neutilizate către spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, la încheierea tratamentului.

Confirmarea medicului prescriptor

I-am explicat pe deplin pacientei menționate mai sus natura, scopul și riscurile tratamentului asociat cu pomalidomidă, în special riscurile pentru pacientele cu potențial fertil.

Voi respecta toate obligațiile și responsabilitățile mele ca medic prescriptor de pomalidomidă.

Prenumele medicului prescriptor:	
Numele medicului prescriptor:	
Semnătura medicului prescriptor:	Data:

Pentru pacientă: citiți cu atenție și completați cu inițialele numelui dumneavoastră căsuța alăturată dacă sunteți de acord cu afirmația

Am înțeles că pomalidomida este asemănătoare din punct de vedere structural cu talidomida, despre care se cunoaște că determină malformații congenitale severe, care pun viața în pericol, prin urmare pomalidomida se preconizează a fi dăunătoare fătului.	<i>Inițialele pacientei</i>
Am înțeles că pot apărea malformații congenitale severe la administrarea pomalidomidei. Am fost avertizată de medicul meu prescriptor că orice făt prezintă un risc crescut de malformații congenitale și poate chiar să survină decesul fetal dacă femeia este gravidă sau rămâne gravidă în timp ce utilizează pomalidomidă.	<i>Inițialele pacientei</i>
Am citit Broșura pacientului cu privire la pomalidomidă și am înțeles conținutul, inclusiv informațiile despre alte posibile probleme de sănătate (reacții adverse) asociate cu utilizarea pomalidomidei.	<i>Inițialele pacientei</i>
Am înțeles că pomalidomida va fi prescrisă DOAR pentru mine. Nu trebuie să o ofer ALTCUIVA.	<i>Inițialele pacientei</i>
Știu că nu pot dona sânge în timpul tratamentului cu pomalidomidă (inclusiv în timpul întreruperii dozei) sau timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului.	<i>Inițialele pacientei</i>
Am înțeles că trebuie să returnez toate capsulele de pomalidomidă neutilizate către spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, la încheierea tratamentului.	<i>Inițialele pacientei</i>
Am fost informată despre riscul tromboembolic și posibila cerință de a efectua tromboprolifaxie în timpul tratamentului cu pomalidomidă.	<i>Inițialele pacientei</i>

Confirmarea pacientei

Confirm că am înțeles și voi respecta cerințele Programului de prevenire a sarcinii cu privire la Pomalidomide Zentiva și sunt de acord că medicul meu prescriptor poate iniția tratamentul cu pomalidomidă.

Acest formular va fi păstrat de către medicul dumneavoastră.

Semnătura pacientei:	Data:
----------------------	-------

Declarația interpretului (dacă este cazul)

Am interpretat informațiile de mai sus pacientei/părintelui cu cele mai bune abilități de care dispun și într-un mod în care cred că aceasta poate înțelege. Ea/el/ei este/sunt de acord să respecte măsurile de precauție necesare pentru a preveni ca fătul să fie expus la pomalidomidă.

Semnătura interpretului:	Data:
--------------------------	-------

RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Pomalidomide Zentiva (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

București 011478- RO

E-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

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

S.C. 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

Formular de conștientizare a riscului pentru pacienții de sex masculin

Pomalidomide Zentiva (pomalidomidă)

FORMULAR PENTRU CONȘTIENTIZAREA RISCULUI PENTRU INSTRUIREA/CONSILIEREA PACIENTULUI CARE ESTE PE DEPLIN INFORMAT CU PRIVIRE LA UTILIZAREA ÎN SIGURANȚĂ A POMALIDOMIDEI

Acest formular de conștientizare a riscurilor vă ajută să instruiți pacientul înainte de a începe tratamentul cu pomalidomidă, pentru a vă asigura că este utilizat în siguranță și corect. Trebuie completat pentru fiecare pacient de sex masculin înainte de inițierea tratamentului cu pomalidomidă. Acest formular trebuie completat de un medic cu experiență în gestionarea medicamentelor imunomodulatoare.

Scopul Formularului de conștientizare a riscului este de a proteja pacienții și orice eventual fetus, asigurându-se că pacienții sunt pe deplin informați și înțeleg riscul de teratogenitate și alte reacții adverse asociate cu utilizarea pomalidomidei. Este obligatoriu ca pacienții de sex masculin să primească consiliere și instruire pentru a fi conștienți de riscurile asociate cu Pomalidomide Zentiva (pomalidomidă).

Formularul trebuie păstrat împreună cu dosarul medical al pacientului de sex masculin, iar acesta trebuie să primească o fotocopie. Acesta nu este un contract și nu exonerează pe nimeni de responsabilitățile pe care le are cu privire la utilizarea în siguranță a produsului și prevenirea expunerii fetale.

Avertisment: Pomalidomida nu trebuie administrată în timpul sarcinii deoarece se prevede apariția unui efect teratogen al acesteia la om. Pomalidomida este asemănătoare din punct de vedere structural cu talidomida. Talidomida este o substanță activă cu efect teratogen cunoscut la om, care determină malformații congenitale severe care pun viața în pericol. S-a constatat că pomalidomida are efect teratogen atât la șobolani, cât și la iepuri atunci când este administrată în perioada de organogeneză majoră. Condițiile din Programul de Prevenire a Sarcinii trebuie îndeplinite de către toți pacienții, 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 decesul fătului.

Date generale despre pacient

Prenumele pacientului:	
Numele pacientului	
Data nașterii:	Data instruirii/consilierii:

L-ați informat pe pacientul dumneavoastră:

- Cu privire la necesitatea de prevenire a expunerii fetale.
- Cu privire la faptul că nu trebuie să ofere medicamentul nici unei alte persoane.

- 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 Pomalidomide Zentiva.
- Că trebuie să returneze capsulele neutilizate către spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, la încheierea tratamentului.
- Cu privire la faptul că pomalidomida se găsește în materialul seminal, prin urmare este necesar să utilizeze prezervative dacă partenera sexuală este gravidă sau este o persoană cu potențial fertil care nu utilizează o metodă contraceptivă eficientă (chiar dacă persoana de sex masculin a efectuat o vasectomie).
- Că în situația în care partenera sa rămâne gravidă, trebuie să îl informeze imediat pe medicul său curant și să utilizeze întotdeauna un prezervativ.
- Că nu trebuie să doneze material seminal în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperii dozei) și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului cu Pomalidomide Zentiva.

Prevenirea sarcinii

Pacientul confirmă că:

- Va utiliza un prezervativ în timpul raportului sexual cu o parteneră cu potențial fertil.
- Partenera sa utilizează o metodă contraceptivă eficientă.
- Partenera sa nu are potențial fertil.
- Se angajează să practice abstenență sexuală absolută și continuă.

Confirmarea medicului prescriptor

I-am explicat pe deplin pacientului menționat mai sus natura, scopul și riscurile tratamentului asociat cu pomalidomidă, în special riscurile pentru pacientele cu potențial fertil.

Voi respecta toate obligațiile și responsabilitățile mele ca medic prescriptor de pomalidomidă.

Prenumele medicului prescriptor:	
Numele medicului prescriptor:	
Semnătura medicului prescriptor:	Data:

Pentru pacient: citiți cu atenție și completați cu inițialele numelui dumneavoastră căsuța alăturată dacă sunteți de acord cu afirmația

Am înțeles că pomalidomida este asemănătoare din punct de vedere structural cu talidomida, despre care se cunoaște că determină malformații congenitale severe, care pun viața în pericol, prin urmare pomalidomida se prevede a fi dăunătoare fătului.	<i>Inițialele pacientului</i>
Am înțeles că pot apărea malformații congenitale severe la administrarea pomalidomidei. Am fost avertizat de medicul meu prescriptor că orice făt prezintă un risc crescut de malformații congenitale și poate chiar să survină decesul fetal dacă femeia este gravidă sau rămâne gravidă în timpul utilizării de pomalidomidă.	<i>Inițialele Pacientului</i>
Am înțeles că pomalidomida trece în materialul seminal uman. Dacă partenera mea este gravidă sau poate rămâne gravidă și nu utilizează o metodă de contracepție eficientă, trebuie să utilizez prezervative pe toată durata	<i>Inițialele pacientului</i>

tratamentului meu, în timpul întreruperii dozei și pentru cel puțin 7 zile după ce am întrerupt tratamentul cu pomalidomidă, chiar dacă am efectuat o vasectomie.	
Știu că trebuie să îl informez imediat pe medicul meu prescriptor în cazul în care consider că partenera mea ar putea fi gravidă în timp ce utilizez pomalidomidă sau în termen de 7 zile după ce am încetat să mai iau pomalidomidă, iar partenera mea trebuie să fie îndrumată către un medic specializat sau cu experiență în teratologie pentru evaluare și recomandări.	<i>Inițialele pacientului</i>
Am înțeles că pomalidomida va fi prescrisă DOAR pentru mine. Nu trebuie să o ofer ALTCUIVA.	<i>Inițialele pacientului</i>
Am citit Broșura pacientului cu privire la pomalidomidă și am înțeles conținutul, inclusiv informațiile despre alte posibile probleme de sănătate importante (reacții adverse) asociate cu utilizarea pomalidomidei.	<i>Inițialele pacientului</i>
Știu că nu pot dona sânge în timpul tratamentului cu pomalidomidă (inclusiv în timpul întreruperii dozei) sau timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului.	<i>Inițialele Pacientului</i>
Știu că nu pot dona material seminal sau spermă în timpul tratamentului cu pomalidomidă, în timpul întreruperii dozei și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului cu pomalidomidă.	<i>Inițialele Pacientului</i>
Am înțeles că trebuie să returnez toate capsulele de pomalidomidă neutilizate către spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, la încheierea tratamentului meu.	<i>Inițialele pacientului</i>
Am fost informat cu privire la metodele contraceptive eficiente pe care partenera mea le poate utiliza.	<i>Inițialele pacientului</i>
Am fost informat cu privire la riscul tromboembolic și posibila cerință de a efectua tromboprolifaxie în timpul tratamentului cu pomalidomidă.	<i>Inițialele pacientului</i>

Confirmarea pacientului

Confirm că înțeleg și voi respecta cerințele Programului de Prevenire a Sarcinii cu privire la Pomalidomide Zentiva și sunt de acord că medicul meu prescriptor poate iniția tratamentul cu pomalidomidă.

Acest formular va fi păstrat de către medicul dumneavoastră.

Semnătura pacientului:	Data:
------------------------	-------

Declarația interpretului (dacă este cazul)

Am interpretat informațiile de mai sus pentru pacient/părinte cu cele mai bune abilități de care dispun și într-un mod în care cred că acesta le poate înțelege. Ea/el/ei este/sunt de acord să respecte măsurile de precauție necesare pentru a preveni ca fătul să fie expus la pomalidomidă.

Semnătura interpretului:	Data:
--------------------------	-------

RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Pomalidomide Zentiva (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

București 011478- RO

E-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

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

S.C. 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