

Imnovid capsule
(pomalidomidă)
Programul de prevenire a sarcinii

**Document de confirmare a pacientei care nu se află în
perioada fertilă**

Introducere

Prezentul Document de confirmare a pacientei trebuie completat în cazul fiecărei paciente care nu se află în perioada fertilă, anterior inițierii tratamentului cu *Imnovid capsule* (pomalidomidă). Formularul trebuie păstrat împreună cu fișa medicală, un exemplar fiind înmănat pacientei.

Obiectivul Documentului de confirmare a pacientei îl reprezintă protejarea pacientelor și a posibilor fetoși prin garantarea faptului că pacientele au fost complet informate și au înțeles pe deplin riscurile teratogenității și ale celorlalte reacții adverse asociate administrării de pomalidomidă. Documentul nu reprezintă un contract și nu are ca scop anularea responsabilităților în ceea ce privește administrarea în condiții de siguranță a medicamentului și prevenirea expunerii fătului.

Avertisment: Pomalidomida nu trebuie utilizată în timpul sarcinii, deoarece este de așteptat un efect teratogen la om. Pomalidomida este asemănătoare din punct de vedere structural cu talidomida. Talidomida este o substanță cu efecte teratogene cunoscute la om, care determină malformații congenitale severe, cu risc vital. S-a demonstrat că pomalidomida este teratogenă la șobolani și iepuri când se administrează în perioada de organogeneză majoră. Condițiile Programului de prevenire a sarcinii trebuie îndeplinite în cazul tuturor pacientelor, cu excepția cazurilor în care există dovezi sigure privind faptul că pacientele respective nu se mai află în perioada fertilă.

În cazul administrării de pomalidomidă pe durata sarcinii, aceasta poate cauza malformații congenitale severe sau decesul fătului.

Informații pacientă

Prenume pacientă	
Nume pacientă	
Data nașterii, vârsta sau grupa de vârstă	
Data consilierii	

Confirmare a persoanei care prescrie medicamentul

Am oferit pacientei mai sus menționată explicații complete cu privire la natura, scopul și riscurile tratamentului asociate administrării de pomalidomidă, în special riscurile la care este expusă o femeie care se află în perioada fertilă. Îmi voi îndeplini toate obligațiile și responsabilitățile în calitate de medic care prescrie pomalidomidă.

Prenume medic	
Nume medic	
Semnătură medic	
Data	

Pacientă: vă rugăm să citiți cu atenție și să bifați cu inițialele dumneavoastră căsuța, dacă sunteți de acord cu declarația

Am luat la cunoștință că se pot dezvolta malformații congenitale severe la administrarea de pomalidomidă. Am fost avertizată de către medicul meu că fătul este expus unui risc ridicat de a dezvolta malformații congenitale și chiar decesului, dacă o femeie este gravidă sau rămâne gravidă pe durata administrării de pomalidomidă.	Inițiale pacient
Am luat la cunoștință că pomalidomida este prescrisă EXCLUSIV pentru persoana mea. Declar că nu o voi oferi ALTEI PERSOANE.	Inițiale pacient
Am citit Broșura pentru pacienți pentru pomalidomidă și am înțeles conținutul său, inclusiv informațiile despre celelalte posibile probleme importante de sănătate (reacții adverse) asociate administrării de pomalidomidă.	Inițiale pacient
Știu că nu pot dona sânge pe durata administrării de pomalidomidă sau timp de cel puțin 7 zile după întreruperea definitivă a administrării de pomalidomidă.	Inițiale pacient
Am luat la cunoștință că am obligația de returna farmacistului toate capsulele neutilizate de pomalidomidă la încheierea tratamentului.	Inițiale pacient

Confirmare a pacientei

Prin prezenta confirm și iau la cunoștință că voi respecta toate cerințele Programului de prevenire a sarcinii pentru pomalidomidă și că sunt de acord ca medicul să inițieze tratamentul cu pomalidomidă.

Semnătură pacientă	
Data	

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Imnovid (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 Departamentul de informații Medicale al Bristol Myers Squibb la numărul de telefon: +40212721619, sau e-mail: medinfo.romania@bms.com.