

Imnovid capsule (pomalidomidă)

Programul de prevenire a sarcinii

Document de confirmare a pacientului de sex masculin

Introducere

Prezentul Document de confirmare a pacientului de sex masculin trebuie completat în cazul fiecărui bărbat, anterior inițierii tratamentului cu *Imnovid capsule* (pomalidomidă). Formularul trebuie păstrat împreună cu fișa medicală, un exemplar fiind înmănat pacientului.

Obiectivul Documentului de confirmare a pacientului de sex masculin îl reprezintă protejarea pacienților și a posibilor fetești prin garantarea faptului că pacienții au fost complet informați 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 pacient

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

Confirmare a persoanei care prescrie medicamentul

Am oferit pacientului mai sus menționat 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	

Pacient: 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 avertizat 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.	<i>Inițiale pacient</i>
Am luat la cunoștință că pomalidomida trece în spermă. Dacă partenera mea este gravidă sau este posibil să rămână gravidă și nu folosește metode contraceptive eficace, trebuie să utilizez prezervative pe toată durata tratamentului, în timpul întreruperilor de doză și timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului cu pomalidomidă, chiar și în cazul în care am fost supus intervenției de vasectomie.	<i>Inițiale pacient</i>
Am luat la cunoștință că trebuie să îmi informez imediat medicul prescriptor în cazul în care partenera mea rămâne gravidă pe durata administrării de pomalidomidă sau timp de 7 zile de la încheierea tratamentului cu pomalidomidă și că partenera mea trebuie să își consulte, de asemenea, imediat medicul.	<i>Inițiale pacient</i>
Am luat la cunoștință că pomalidomida este prescrisă EXCLUSIV pentru persoana mea. Declar că nu o voi oferi ALTEI PERSOANE.	<i>Inițiale pacient</i>
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.	<i>Inițiale pacient</i>
Știu că nu pot dona sânge în timp ce iau pomalidomidă sau timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului.	
Știu că nu pot dona lichid seminal sau spermă pe durata tratamentului cu pomalidomidă, în timpul întreruperilor de doză și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea definitivă a administrării de pomalidomidă.	<i>Inițiale pacient</i>
Am luat la cunoștință că am obligația de a returna farmacistului toate capsulele neutilizate de pomalidomidă la încheierea tratamentului.	<i>Inițiale pacient</i>

Confirmare a pacientului

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 pacient	
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.