

***Imnovid capsule
(pomalidomidă)***

Programul de prevenire a sarcinii

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

Introducere

Prezentul Document de confirmare a pacientei trebuie completat în cazul fiecărei paciente care 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 posibililor 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 pacientă
Am luat la cunoștință că nu trebuie să îmi administrez pomalidomidă dacă sunt gravidă sau intenționez să rămân gravidă.	Inițiale pacientă
Am luat la cunoștință că trebuie să folosesc cel puțin o metodă eficientă de contracepție fără întrerupere, timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de inițierea tratamentului, pe toată durata administrării lui și chiar în cazul întreruperilor de doză și timp de cel puțin încă 4 săptămâni de la încheierea tratamentului.	Inițiale pacientă
Am luat la cunoștință faptul că, dacă am nevoie să schimb sau să întrerup metoda folosită de prevenire a sarcinii, voi discuta mai întâi cu • medicul curant care mi-a prescris metoda de prevenire a sarcinii • medicul care mi-a prescris pomalidomidă	Inițiale pacientă
Am luat la cunoștință faptul că, înainte de inițierea tratamentului cu pomalidomidă, trebuie să mă supun unui test de sarcină supravegheat. Ulterior, mă voi supune testului la cel puțin fiecare 4 săptămâni pe durata tratamentului și la cel puțin 4 săptămâni după încheierea tratamentului.	Inițiale pacientă
Am luat la cunoștință că trebuie să întrerup imediat administrarea de pomalidomidă și să-mi informez imediat medicul în cazul suspiciunii de sarcină pe durata administrării medicamentului; sau în cazul în care nu am menstruație sau manifest hemoragii menstruale neobișnuite; sau consider, DIN ORICE MOTIV , că pot fi gravidă.	Inițiale pacientă
Am luat la cunoștință faptul că pomalidomida este prescrisă EXCLUSIV pentru persoana mea. Declar că nu o voi oferi ALTEI PERSOANE.	Inițiale pacientă
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 pacientă
Știu că nu pot dona sânge pe durata administrării de pomalidomidă sau timp de cel puțin de 7 zile după întreruperea definitivă a administrării de pomalidomidă.	Inițiale pacientă
Am luat la cunoștință că am obligația de a returna farmacistului toate capsulele neutilizate de pomalidomidă la încheierea tratamentului.	Inițiale pacientă

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.