

Lenalidomide Accord (lenalidomidă)

Programul de prevenire a sarcinii pentru lenalidomidă (PPS)

Formular de conștientizare a riscurilor pentru femeile cu potențial fertil

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Pomalidomide Accord (lenalidomidă), 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

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

Tel: + 40 31 423 24 19

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

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

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

Accord Healthcare S.R.L.

Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, camera 6.11, sector 5, România

Telefon: 0799000919

e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com

2) Că, dacă este gravidă sau intenționează să rămână gravidă, nu trebuie să ia lenalidomidă	Bifați
3) Că înțelege necesitatea de a evita lenalidomida în timpul sarcinii și de a aplica măsuri contraceptive eficiente, fără întreruperi, cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe întreaga durată a tratamentului și cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului	Bifați
4) Că, dacă trebuie să își schimbe sau să întrerupă utilizarea metodei contraceptive, trebuie să informeze a) medicul care îi prescrie metoda contraceptivă că ia lenalidomidă b) medicul care prescrie lenalidomida că a întrerupt sau și-a schimbat metoda contraceptivă	Bifați
5) Despre necesitatea efectuării de teste de sarcină (respectiv înainte de tratament), cel puțin la fiecare 4 săptămâni în timpul tratamentului și după încheierea tratamentului	Bifați
6) Despre necesitatea de a întrerupe lenalidomida imediat la suspiciunea de sarcină	Bifați
7) Despre necesitatea de a contacta imediat medicul în caz de suspiciune de sarcină	Bifați
8) Să nu împartă medicamentul cu nicio altă persoană	Bifați
9) 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 lenalidomidă	Bifați
10) Că, la sfârșitul tratamentului, trebuie să returneze la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective capsulele neutilizate, pentru eliminarea acestora în siguranță	Bifați

Puteți confirma că pacienta dumneavoastră

1) A fost trimisă la un consultant în contracepție, dacă a fost necesar?	DA/NU
2) Este capabilă să respecte măsurile contraceptive?	DA/NU
3) A acceptat să se supună unui test de sarcină la interval de cel puțin 4 săptămâni, cu excepția cazului în care s-a confirmat sterilizarea tubară?	DA/NU
4) Are un test de sarcină negativ înainte de începerea tratamentului, chiar dacă abținerea sexuală este absolută și continuă?	DA/NU

Referințe privind contracepția

Este necesară recomandarea privind contracepția		DA	NU
Recomandare privind contracepția efectuată pe data	ZZ	LL	AAAA
Consultație privind contracepția efectuată pe data	ZZ	LL	AAAA

Prevenirea sarcinii

Pacientei i-a fost stabilită una dintre următoarele măsuri contraceptive pentru cel puțin 4 săptămâni	
Implant	Bifați

orice copil nenăscut prezintă un risc ridicat de malformații congenitale și ar putea chiar muri dacă o femeie este gravidă sau rămâne gravidă în timp ce ia lenalidomidă.	
Înțeleg că nu trebuie să iau lenalidomidă dacă sunt gravidă sau intenționez să rămân gravidă.	Inițialele pacientului
Înțeleg că trebuie să folosesc cel puțin o metodă contraceptivă eficientă, fără întreruperi, timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe întreaga durată a tratamentului și chiar și în cazul întreruperii dozei, precum și timp de cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului sau să mă angajez la abținere sexuală absolută și continuă, confirmată lunar. O metodă eficientă de contracepție trebuie inițiată de către un profesionist din domeniul sănătății instruit corespunzător.	Inițialele pacientului
Înțeleg că, dacă trebuie să-mi schimb sau să-mi întrerup metoda contraceptivă, voi discuta acest lucru mai întâi cu medicul care mi-a prescris contracepția și cu medicul care mi-a prescris lenalidomida.	Inițialele pacientului
Înțeleg că înainte de a începe tratamentul cu lenalidomidă trebuie să fac un test de sarcină supravegheat medical. Cu excepția cazului în care se confirmă că am suferit o sterilizare tubară, voi efectua un test de sarcină cel puțin la fiecare 4 săptămâni în timpul tratamentului și un test la cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului.	Inițialele pacientului
Înțeleg că trebuie să încetez imediat să iau lenalidomidă și să informez medicul prescriptor dacă rămân gravidă în timp ce iau acest medicament; sau dacă nu am menstruație sau dacă am sângerări menstruale neobișnuite; sau dacă mă gândesc din orice MOTIV că aș putea fi gravidă.	Inițialele pacientului
Înțeleg că lenalidomida va fi prescrisă DOAR pentru mine. Nu trebuie să o împart cu NIMENI.	Inițialele pacientului
Am citit Ghidul pentru pacienți și am înțeles conținutul acestuia, inclusiv informațiile despre alte posibile probleme de sănătate importante (reacții adverse) asociate cu utilizarea lenalidomidei.	Inițialele pacientului
Știu că nu pot dona sânge în timpul tratamentului cu lenalidomidă (inclusiv în timpul întreruperii dozei) și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului.	Inițialele pacientului
Înțeleg că trebuie să returnez la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective orice capsule de lenalidomidă neutilizate, la sfârșitul tratamentului.	Inițialele pacientului

Înțeleg că, chiar dacă am amenoree, trebuie să respect sfaturile privind contracepția.	Inițialele pacientului
--	------------------------

Am fost informată cu privire la riscul tromboembolic și posibila cerință de a lua tromboprolifaxie în timpul tratamentului cu lenalidomidă	Inițialele pacientului
--	------------------------

Confirmarea pacientei

Confirm că am înțeles și că voi respecta cerințele Programului de prevenire a sarcinii și sunt de acord ca medicul care mi-a prescris medicamentul să îmi poată iniția tratamentul cu lenalidomidă.

Acest formular va fi păstrat de medicul dumneavoastră. Datele dumneavoastră cu caracter personal colectate vor fi prelucrate de Accord Healthcare S.R.L., în calitate de deținător al autorizației de punere pe piață a lenalidomidei, în scopul gestionării Programului de prevenire a sarcinii.

Datele dumneavoastră vor fi păstrate atât timp cât este necesar, în scopul respectării obligațiilor legale ale Planului de gestionare a riscurilor și în scopul stocării.

În cazul în care aveți întrebări legate de utilizarea datelor dumneavoastră cu caracter personal, vă rugăm să consultați politica noastră de confidențialitate disponibilă pe site-ul nostru www.accord-healthcare.com.

Semnătura pacientei:		Data:	ZZ	LL	AAAA
-------------------------	--	-------	----	----	------

Declarația traducătorului (dacă este cazul)

Am interpretat informațiile de mai sus către pacientă/părinte cât mai bine, conform capacității mele și într-un mod în care cred că aceștia pot înțelege. Aceștia sunt de acord să ia măsurile de precauție necesare pentru a preveni ca un copil nenăscut să fie expus la lenalidomidă.

Semnătura traducătorului:		Nume: (cu majuscule)	
------------------------------	--	----------------------------	--

Data:	ZZ	LL	AAAA
-------	----	----	------

Accord Healthcare S.R.L.

Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, camera 6.11, sector 5, România

Telefon: 0799000919

e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com