

## **Lenalidomide Accord (lenalidomidă)**

### **Programul de prevenire a sarcinii pentru lenalidomidă (PPS)**

#### **Formular de conștientizare a riscurilor pentru femeile fără potențial fertil**

#### ***Apel la raportarea reacțiilor adverse***

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Lenalidomide 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](http://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](mailto:adr@anm.ro)

[www.anm.ro](http://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](mailto:pv_romania@accord-healthcare.com)



3) 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
---	--------



### Confirmarea pacientei

**Confirm că înțeleg și voi respecta cerințele Programului de prevenire a sarcinii și sunt de acord că medicul meu îmi poate iniția tratamentul cu lenalidomidă.**

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

Datele dumneavoastră vor fi păstrate atâta timp cât este necesar, în scopul respectării obligațiilor legale ale Planului de management al riscurilor și în scopuri de stocare.

Dacă aveți întrebări în legătură cu utilizarea datelor dumneavoastră cu caracter personal, vă rugăm să vizitați politica noastră de confidențialitate disponibilă pe site-ul nostru [www.accord-healthcare.com](http://www.accord-healthcare.com)

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

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

### Declarația traducătorului (dacă este cazul)

**Am tradus informațiile de mai sus pacientului/părintelui, cât mai bine, conform capacității mele și într-un mod în care cred că aceștia pot înțelege. Aceștia sunt de acord să urmeze 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](mailto:pv_romania@accord-healthcare.com)