

## **Lenalidomide Accord (lenalidomidă)**

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

#### **Formular de conștientizare a riscurilor pentru pacienții de sex masculin**

##### ***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](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)





**Pentru pacient: vă rugăm să citiți cu atenție și să bifați caseta alăturată dacă sunteți de acord cu afirmația**

Înțeleg că lenalidomida este înrudită structural cu talidomida, despre care se știe că provoacă malformații congenitale grave, care pun viața în pericol, prin urmare este de așteptat ca lenalidomida să fie dăunătoare pentru copilul nenăscut.	Inițialele pacientului
Înțeleg că pot apărea malformații congenitale severe la utilizarea lenalidomidei. Am fost avertizat de medicul meu prescriptor că orice copil nenăscut are un risc mare de malformații congenitale și poate chiar să moară dacă o femeie este gravidă sau rămâne gravidă în timpul tratamentului cu lenalidomidă.	Inițialele pacientului
Am înțeles că lenalidomida trece în sperma umană. Dacă partenera mea este gravidă sau poate rămâne gravidă și nu folosește o metodă eficientă de contracepție, trebuie să folosesc prezervativ în timpul actului sexual, pe toată durata tratamentului, în timpul întreruperii dozei și cel puțin 7 zile după ce opresc lenalidomida, chiar dacă am avut o vasectomie.	Inițialele pacientului
Știu că trebuie să-mi informez imediat medicul dacă consider că partenera mea ar putea fi gravidă în timp ce eu iau tratament cu lenalidomidă sau în decurs de 7 zile după ce am încetat să mai iau lenalidomidă, iar partenera mea trebuie să fie îndrumată către un medic specializat sau cu experiență în teratologie, pentru evaluare și recomandări.	Inițialele pacientului
Am înțeles că lenalidomida mi se va prescrie NUMAI mie. Nu trebuie să o împart cu NIMENI.	Inițialele pacientului
Am citit Ghidul pentru pacient și am înțeles conținutul, inclusiv informații despre alte posibile probleme de sănătate (reacții adverse) asociate cu utilizarea lenalidomidei.	Inițialele pacientului
Înțeleg că nu pot dona sânge în timp ce iau lenalidomidă (inclusiv în timpul întreruperii dozei) sau timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului.	Inițialele pacientului
Știu că nu pot dona lichid seminal sau spermă în timp ce iau lenalidomidă, în timpul întreruperii dozei și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului cu lenalidomidă.	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 meu.	Inițialele pacientului
Am fost informat despre metodele contraceptive eficiente pe care le poate folosi partenera mea.	Inițialele pacientului

Am fost informat despre riscul tromboembolic și posibila cerință de a lua tromboprofilaxie în timpul tratamentului cu lenalidomidă.
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Inițialele pacientului
---------------------------

### Confirmarea pacientului

**Confirm că înțeleg și 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 către 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 management al riscurilor și în scopuri de stocare.

Dacă aveți întrebări în legătură cu utilizarea datelor dumneavoastră cu caracter personal, vă rugăm să consultați 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)