

Lenalidomidă Grindeks

(lenalidomidă)

PROGRAMUL DE PREVENIRE A SARCINII

Formulare de conștientizare a riscurilor

Formular de conștientizare a riscurilor pentru femeile cu potențial fertil

Formular de conștientizare a riscurilor pentru consilierea pacientei, pentru asigurarea că pacienta este pe deplin informată cu privire la utilizarea în condiții de siguranță a lenalidomidei

Introducere

Acest Formular de conștientizare a riscurilor trebuie completat pentru fiecare femeie cu potențial fertil înainte de începerea tratamentului cu lenalidomida. Formularul trebuie păstrat împreună cu dosarul medical al pacientei, iar o copie trebuie furnizată acesteia. Este obligatoriu ca femeile cu potențial fertil să primească consiliere și instruire pentru a fi informate cu privire la riscurile tratamentului cu lenalidomidă. Lenalidomida este contraindicată la femeile cu potențial fertil dacă nu sunt îndeplinite toate condițiile de instruire.

Scopul Formularului de inițiere a tratamentului este de a proteja pacientele și orice posibil făt prin asigurarea faptului că pacientele sunt pe deplin informate și înțeleg riscul de teratogenitate și alte efecte adverse asociate cu utilizarea lenalidomidei. Acesta nu este un contract și nu absolvă pe nimeni de responsabilitățile sale în ceea ce privește utilizarea în siguranță a medicamentului și prevenirea expunerii fetale.

Avertisment: Lenalidomida este înrudită structural cu talidomida. Talidomida este o substanță activă teratogenă umană cunoscută, care provoacă malformații congenitale grave, care pun viața în pericol. Lenalidomida a indus la maimuțe malformații similare cu cele descrise în cazul talidomidei. Dacă lenalidomida este administrată în timpul sarcinii, este de așteptat un efect teratogen al lenalidomidei la om. Condițiile din Programul de prevenire a sarcinii (PPS) trebuie îndeplinite pentru toate pacientele, cu excepția cazului în care există dovezi fiabile că pacienta nu are potențial fertil.

Dacă lenalidomida este administrată în timpul sarcinii, este de așteptat ca aceasta să provoace malformații congenitale grave sau decesul copilului nenăscut.

Date privind pacienta															
Prenumele pacientei:															
Numele de familie al pacientei															
Data nașterii	Zi (ZZ)	Lună (LL)	An (AAAA)	Data consilierii:				ZZ	LL	AAAA					

Ați informat pacienta:*Bifați*

1. cu privire la necesitatea de a evita expunerea fetală	<i>Bifați</i>
2. cu privire la faptul că, dacă este gravidă sau intenționează să rămână gravidă, nu trebuie să ia lenalidomidă	<i>Bifați</i>
3. că trebuie să înțeleagă necesitatea de a evita administrarea lenalidomidei în timpul sarcinii și de a utiliza metode eficace de contracepție, fără întrerupere, cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe întreaga durată a tratamentului și timp de cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului	<i>Bifați</i>
4. că, dacă trebuie să schimbe metoda contraceptivă sau să oprească utilizarea acesteia, trebuie să informeze: a) medicul care îi prescrie metoda contraceptivă despre faptul că ia lenalidomidă b) medicul care îi prescrie lenalidomidă că a oprit sau a schimbat metoda contraceptivă	<i>Bifați</i>
5. cu privire la necesitatea de a efectua teste de sarcină, înainte de administrarea tratamentului, la intervale de cel puțin 4 săptămâni în timpul tratamentului și după încheierea tratamentului	<i>Bifați</i>
6. cu privire la necesitatea de întrerupe administrarea lenalidomidei imediat, dacă suspicionează apariția sarcinii	<i>Bifați</i>
7. cu privire la necesitatea de a contact imediat medicul, dacă suspicionează apariția sarcinii	<i>Bifați</i>
8. să nu dea medicamentul niciunei alte persoane	<i>Bifați</i>
9. să nu doneze sânge în timpul tratamentului (inclusiv în timpul perioadelor de întrerupere a administrării dozelor) și timp de minimum 7 zile după întreruperea administrării lenalidomidei	<i>Bifați</i>
10. că trebuie să returneze capsulele neutilizate la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, la sfârșitul tratamentului	<i>Bifați</i>
11. că trebuie să respecte recomandările privind contracepția chiar dacă prezintă amenoree?	<i>Bifați</i>
12. cu privire la riscurile și măsurile necesare de precauție asociate cu utilizarea lenalidomidei?	<i>Bifați</i>
13. cu privire la riscul tromboembolic și posibila cerință de a administra tromboprolaxie în timpul tratamentului cu lenalidomidă?	<i>Bifați</i>
14. cu privire la metodele eficace de contracepție pe care le poate utiliza	<i>Bifați</i>

Puteți confirma că pacienta dumneavoastră:

1. a fost trimisă la un medic pentru a i se prescrie o metodă contraceptivă, dacă este necesar	<i>Da</i>	<i>Nu</i>
2. este capabilă să respecte utilizarea metodelor de contracepție	<i>Da</i>	<i>Nu</i>
3. este de acord să efectueze teste de sarcină la intervale de cel puțin 4 săptămâni, cu excepția cazului în care s-a confirmat sterilizarea tubară	<i>Da</i>	<i>Nu</i>

4. a obținut un rezultat negativ la un test de sarcină efectuat înainte de începerea tratamentului, chiar dacă practică abțință absolută sau permanentă	<i>Da</i>	<i>Nu</i>
---	-----------	-----------

Trimitere la medic pentru prescrierea metodelor contraceptive			
Trimiterea pentru contracepție a fost făcută la data de	<i>ZZ</i>	<i>LL</i>	<i>AAAA</i>
Consultație contraceptivă efectuată la data de	<i>ZZ</i>	<i>LL</i>	<i>AAAA</i>

Prevenirea sarcinii	
S-a stabilit că pacienta folosește una dintre următoarele metode contraceptive timp de cel puțin 4 săptămâni	<i>Bifați</i>
Implant	<i>Bifați</i>
Dispozitiv intrauterin cu eliberare de levonorgestrel	<i>Bifați</i>
Medroxiprogesteron acetat cu eliberare prelungită	<i>Bifați</i>
Sterilizare tubară	<i>Bifați</i>
Relații sexuale doar cu un partener masculin vasectomizat; vasectomia trebuie să fie confirmată prin două analize de spermă negative	<i>Bifați</i>
Pilule de inhibare a ovulației doar cu progesteron (de exemplu, desogestrel)	<i>Bifați</i>
Angajament de abținere completă și absolută	<i>Bifați</i>

Test de sarcină			
Data ultimului test de sarcină negativ	ZZ	LL	AAAA

Tratamentul la femei cu potențial fertil nu poate începe înainte ca pacienta să utilizeze cel puțin o metodă eficientă de contracepție timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului sau înainte ca aceasta să recurgă la abținere completă și continuă și rezultatul testului de sarcină să fie negativ.

Confirmarea medicului prescriptor

Am explicat integral pacientei menționate mai sus natura, scopul și riscurile asociate tratamentului cu lenalidomidă, în special riscurile pentru femeile cu potențial fertil.

Voi respecta toate obligațiile și responsabilitățile mele în calitate de medic prescriptor pentru lenalidomidă.

Confirm că am furnizat pacientei următoarele documente:

- ☐ Broșura educațională pentru pacienți
- ☐ Cardul pacientului

Prenumele medicului prescriptor:																			
Numele de familie al medicului prescriptor																			
Semnătura medicului prescriptor											Data:	ZZ	LL	AAAA					

Pentru pacientă: Vă rog să citiți cu atenție și dacă sunteți de acord cu afirmațiile, scrieți inițialele numelui dumneavoastră în căsuțele alăturate	
Înțeleg că se anticipează apariția de malformații congenitale grave în cazul utilizării lenalidomidei. Am fost avertizată de către medicul meu prescriptor că orice copil nenăscut prezintă un risc ridicat de malformații congenitale și ar putea chiar să moară dacă o femeie este gravidă sau rămâne gravidă în timp ce ia lenalidomida.	<i>Inițialele pacientei</i>
Înțeleg că nu trebuie să iau lenalidomida dacă sunt gravidă sau intenționez să rămân gravidă.	<i>Inițialele pacientei</i>
Înțeleg că trebuie să folosesc cel puțin o metodă contraceptivă eficientă, fără întrerupere, timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe toată durata tratamentului și chiar și în cazul întreruperii dozelor, 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 contraceptivă eficientă trebuie inițiată de către un profesionist din domeniul sănătății instruit corespunzător.	<i>Inițialele pacientei</i>
Înțeleg că, dacă trebuie să îmi schimb sau să îmi întrerup metoda de contracepție, voi discuta mai întâi cu medicul care mi-a prescris contracepția și cu medicul care mi-a prescris lenalidomida.	<i>Inițialele pacientei</i>
Înțeleg că, înainte de a începe tratamentul cu lenalidomidă, trebuie să fac un test de sarcină sub supraveghere medicală. Cu excepția cazului în care se confirmă că am suferit o sterilizare tubară, atunci voi face un test de sarcină cel puțin o dată la 4 săptămâni în timpul tratamentului și un test la cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului.	<i>Inițialele pacientei</i>
Înțeleg că trebuie să întrerup imediat tratamentul cu lenalidomidă și să îmi informez medicul prescriptor dacă rămân gravidă în timpul tratamentului cu acest medicament; sau dacă nu am menstruație sau dacă am sângerări menstruale neobișnuite; sau cred, DIN ORICE MOTIV, că aș putea fi gravidă.	<i>Inițialele pacientei</i>
Înțeleg că lenalidomida îmi va fi prescrisă DOAR mie. Nu trebuie să o dau NICIUNEI ALTE PERSOANE..	<i>Inițialele pacientei</i>
Am citit Broșura pentru pacienți privind lenalidomida și înțeleg conținutul acesteia, inclusiv informațiile despre alte posibile probleme de sănătate importante (reacții adverse) asociate cu utilizarea lenalidomidei.	<i>Inițialele pacientei</i>
Înțeleg că nu pot dona sânge în timpul tratamentului cu lenalidomidă (inclusiv în cazul întreruperii dozelor) și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului.	<i>Inițialele pacientei</i>
Înțeleg că trebuie să înapoiez toate capsulele de lenalidomida nefolosite la la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, la sfârșitul tratamentului meu.	<i>Inițialele pacientei</i>
Înțeleg că trebuie să respect sfaturile privind contracepția, chiar dacă am amenoree.	<i>Inițialele pacientei</i>
Am fost informată cu privire la riscul tromboembolic și la posibila obligație de a lua tromboprotectant în timpul tratamentului cu lenalidomidă.	<i>Inițialele pacientei</i>

Înțeleg că medicul prescriptor îmi va furniza Cardul pacientului. Medicul va completa Cardul pacientului la fiecare eliberare a rețetei.	<i>Inițialele pacientei</i>
Înțeleg că trebuie să prezint Cardul pacientului, completat de către medic, împreună cu rețeta la farmacie, pentru eliberarea lenalidomidei.	<i>Inițialele pacientei</i>

Confirmarea pacientei:

Confirm că înțeleg și că voi respecta cerințele PPS pentru lenalidomidă și sunt de acord că medicul meu prescriptor poate iniția tratamentul meu cu lenalidomidă.

Datele cu caracter personal sunt utilizate exclusiv în scopul de a vă înscrie în PPS și sunt prelucrate de AS GRINDEKS, în calitate de DAPP de produse farmaceutice și de Filialele sale din întreaga lume, în măsura și pe perioada necesară, în scopul respectării obligațiilor legale ale Planului de management al riscurilor și în scopul stocării.

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

Declarația interpretului (dacă este cazul)

Am interpretat informațiile de mai sus pacientei/părintelui depunând toate eforturile necesare în acest sens și într-un mod pe care cred că îl poate înțelege. Aceasta/acesta este de acord să urmeze măsurile de precauție necesare pentru a preveni expunerea unui copil nenăscut la lenalidomidă.

Semnătura interpretului:		Nume: (în clar)		Data:	ZZ	LL	AAAA
--------------------------	--	--------------------	--	-------	----	----	------

APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Lenalidomidă Labormed (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 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 reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: vigilance@grindeks.ro

Formular de conștientizare a riscurilor pentru femeile fără potențial fertil

Formular de conștientizare a riscurilor pentru consilierea pacientei, pentru asigurarea că pacienta este pe deplin informată cu privire la utilizarea în condiții de siguranță a lenalidomidei

Introducere

Acest Formular de conștientizare a riscurilor trebuie completat pentru fiecare femeie fără potențial fertil înainte de începerea tratamentului cu lenalidomidă. Formularul trebuie păstrat împreună cu dosarul medical al pacientei, iar o copie trebuie furnizată acesteia.

Este obligatoriu ca femeile fără potențial fertil să primească consiliere și instruire pentru a fi informate despre riscurile tratamentului cu lenalidomidă.

Scopul Formularului de conștientizare a riscurilor este de a proteja pacientele și orice posibil făt prin asigurarea faptului că pacientele sunt pe deplin informate și înțeleg riscul de teratogenitate și alte efecte adverse asociate cu utilizarea lenalidomidei. Acesta nu este un contract și nu absolvă pe nimeni de responsabilitățile sale în ceea ce privește utilizarea în siguranță a medicamentului și prevenirea expunerii fetale.

Avertisment: Lenalidomida este înrudită structural cu talidomida. Talidomida este o substanță activă teratogenă umană cunoscută, care provoacă malformații congenitale grave, care pun viața în pericol. Lenalidomida a indus la maimuțe malformații similare cu cele descrise în cazul talidomidei. Dacă lenalidomida este administrată în timpul sarcinii, este de așteptat un efect teratogen al lenalidomidei la om. Condițiile din Programul de prevenire a sarcinii (PPS) trebuie îndeplinite pentru toate pacientele, cu excepția cazului în care există dovezi fiabile că pacienta nu are potențial fertil.

În cazul în care lenalidomida este administrată în timpul sarcinii, este de așteptat să provoace malformații congenitale grave sau decesul copilului nenăscut.

Date privind pacienta															
Prenumele pacientei:															
Numele de familie al Pacientei															
Data nașterii	Zi (ZZ)	Lună (LL)	An (AAAA)	Data consilierii:				ZZ	LL	AAAA					

Ați informat pacienta:

1. să nu dea medicamentul niciunei alte persoane	<i>Bifați</i>
2. să nu doneze sânge în timpul tratamentului (inclusiv în timpul perioadelor de întrerupere a administrării dozelor) și timp de minimum 7 zile după întreruperea administrării lenalidomidei	<i>Bifați</i>

3. că trebuie să returneze capsulele neutilizate la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, la sfârșitul tratamentului	<i>Bifați</i>
4. cu privire la riscurile și măsurile necesare de precauție asociate cu utilizarea lenalidomidei	<i>Bifați</i>
5. despre riscul tromboembolic și posibila cerință de a administra tromboprofilaxie în timpul tratamentului cu lenalidomidă	<i>Bifați</i>

Confirmarea medicului prescriptor

Am explicat integral pacientei menționate mai sus natura, scopul și riscurile asociate tratamentului cu lenalidomidă, în special riscurile pentru femeile cu potențial fertil.

Voi respecta toate obligațiile și responsabilitățile mele în calitate de medic prescriptor pentru lenalidomidă.

Confirm că am furnizat pacientei următoarele documente:

- ☐ Broșura educațională pentru pacienți
- ☐ Cardul pacientului

Prenumele medicului prescriptor:																				
Numele de familie al medicului prescriptor																				
Semnătura medicului prescriptor											Data:	ZZ	LL	AAAA						

Pentru pacientă: Vă rugăm să citiți cu atenție și, dacă sunteți de acord cu afirmațiile, scrieți inițialele numelui dumneavoastră în casuțele alăturate	
Înțeleg că se anticipează apariția de malformații congenitale grave în cazul utilizării lenalidomidei. Am fost avertizată de către medicul meu prescriptor că orice copil nenăscut prezintă un risc ridicat de malformații congenitale și ar putea chiar să moară dacă o femeie este însărcinată sau rămâne însărcinată în timp ce ia lenalidomidă.	<i>Inițialele pacientei</i>
Înțeleg că lenalidomida va fi prescrisă DOAR pentru mine, nu trebuie să o dau NICIUNEI ALTE PERSOANE.	<i>Inițialele pacientei</i>
Am citit Broșura pentru pacienți privind lenalidomida și am înțeles conținutul acesteia, inclusiv informațiile despre alte posibile probleme de sănătate importante (reacții adverse) asociate cu utilizarea lenalidomidei.	<i>Inițialele pacientei</i>
Înțeleg că nu pot dona sânge în timpul tratamentului cu lenalidomidă (inclusiv în cazul întreruperii dozelor) și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului.	<i>Inițialele pacientei</i>
Înțeleg că trebuie să înapoiez toate capsulele de lenalidomida nefolosite la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, la sfârșitul tratamentului meu.	<i>Inițialele pacientei</i>
Am fost informată cu privire la riscul tromboembolic și la posibila obligație de a lua tromboprofilaxie în timpul tratamentului cu lenalidomidă.	<i>Inițialele pacientei</i>
Înțeleg că medicul prescriptor îmi va furniza Cardul pacientului. Medicul va completa Cardul pacientului la fiecare eliberare a rețetei. Înțeleg că trebuie să prezint Cardul pacientului, completat de către medic, împreună cu rețeta, la farmacie, pentru eliberarea lenalidomidei.	<i>Inițialele pacientei</i>

Confirmarea pacientei:

Confirm că înțeleg și că voi respecta cerințele PPS pentru lenalidomidă și sunt de acord că medicul meu prescriptor poate iniția tratamentul meu cu lenalidomidă.

Datele cu caracter personal sunt utilizate exclusiv în scopul de a vă înscrie în PPS și sunt prelucrate de AS GRINDEKS, în calitate de DAPP de produse farmaceutice și de Filialele sale din întreaga lume, în măsura și pe perioada necesară, în scopul respectării obligațiilor legale ale Planului de management al riscurilor și în scopul stocării.

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

Declarația interpretului (dacă este cazul)

Am interpretat informațiile de mai sus pacientei/părintelui, depunând toate eforturile necesare în acest sens și într-un mod pe care cred că îl poate înțelege. Aceasta/acesta este de acord să urmeze măsurile de precauție necesare pentru a preveni expunerea unui copil nenăscut la lenalidomida.

Semnătura interpretului:		Nume: (în clar)		Data:	ZZ	LL	AAAA
--------------------------	--	--------------------	--	-------	----	----	------

APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Lenalidomidă Labormed (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 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 reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact : vigilance@grindeks.ro

Formular de conștientizare a riscurilor pentru pacienții bărbați

Formular de conștientizare a riscurilor pentru femeile fără potențial fertil

Formular de conștientizare a riscurilor pentru consilierea pacientului, pentru asigurarea că pacientul este pe deplin informat cu privire la utilizarea în condiții de siguranță a lenalidomidei

Introducere

Acest Formular de conștientizare a riscurilor trebuie completat pentru fiecare pacient de sex masculin înainte de începerea tratamentului cu lenalidomidă. Formularul trebuie păstrat împreună cu dosarul medical al pacientului, iar o copie trebuie furnizată acestuia.

Este obligatoriu ca bărbații să primească consiliere și instruire pentru a fi informați cu privire la riscurile lenalidomidei.

Scopul Formularului de conștientizare a riscurilor este de a proteja pacienții și orice posibil făt, asigurându-se că pacienții sunt pe deplin informați și înțeleg riscul de teratogenitate și alte efecte adverse asociate cu utilizarea lenalidomidei. Acesta nu este un contract și nu absolvă pe nimeni de responsabilitățile sale în ceea ce privește utilizarea în siguranță a medicamentului și prevenirea expunerii fetale.

Avertisment: Lenalidomida este înrudită structural cu talidomida. Talidomida este o substanță activă teratogenă umană cunoscută, care provoacă malformații congenitale grave, care pun viața în pericol. Lenalidomida a indus la maimuțe malformații similare cu cele descrise în cazul talidomidei. Dacă lenalidomida este administrată în timpul sarcinii, este de așteptat un efect teratogen al lenalidomidei la om. Condițiile din PPS trebuie îndeplinite pentru toate pacientele, cu excepția cazului în care există dovezi fiabile că pacienta nu are potențial fertil.

În cazul în care lenalidomida este administrată în timpul sarcinii, este de așteptat să provoace malformații congenitale severe sau decesul copilului nenăscut.

Date privind pacientul																			
Prenumele pacientului:																			
Numele de familie al pacientului																			
Data nașterii	Zi (ZZ)	Lună (LL)	An (AAAA)	Data consilierii:										ZZ	LL	AAAA			

Ați informat pacientul:

1. cu privire la necesitatea de a evita expunerea fetală	<i>Bifați</i>
2. să nu dea medicamentul niciunei alte persoane	<i>Bifați</i>
3. să nu doneze sânge în timpul tratamentului (inclusiv în timpul perioadelor de întrerupere a administrării dozelor) și timp de minimum 7 zile de la întreruperea administrării lenalidomidei	<i>Bifați</i>

4. că trebuie să returneze capsulele neutilizate la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective la sfârșitul tratamentului	<i>Bifați</i>
5. că lenalidomida trece în spermă, deci este nevoie să se utilizeze prezervative dacă partenera este gravidă sau este femeie cu potențial fertil care nu utilizează metode eficiente de contracepție (chiar dacă bărbatul a efectuat vasectomie)	<i>Bifați</i>
6. că, dacă partenera rămâne gravidă, pacientul trebuie să informeze medicul curant imediat și să utilizeze întotdeauna prezervativul și că partenera sa trebuie trimisă la un medic specializat sau cu experiență în teratologie pentru evaluare și recomandări	<i>Bifați</i>
7. că nu trebuie să doneze spermă în timpul tratamentului (inclusiv în timpul perioadelor de întrerupere a administrării) și timp de minimum 7 zile de la întreruperea administrării lenalidomidei	<i>Bifați</i>
8. cu privire la riscurile și precauțiile necesare asociate cu utilizarea lenalidomidei.	<i>Bifați</i>
9. cu privire la riscul de tromboembolie și posibila cerință de administrare de tratament pentru tromboprofilaxie în timpul tratamentului cu lenalidomidă.	<i>Bifați</i>
10. cu privire la metode eficiente de contracepție pe care partenera pacientului de sex masculin le poate utiliza.	<i>Bifați</i>

Puteți confirma că pacientul dumneavoastră:

este capabil să respecte măsurile de contracepție	<i>Da</i>	<i>Nu</i>
---	-----------	-----------

Prevenirea sarcinii	
Pacientul confirmă că:	
Va folosi un prezervativ în timpul actului sexual cu o femeie cu potențial fertil	<i>Bifați</i>
Partenera lui utilizează o metodă contraceptivă eficientă	<i>Bifați</i>
Partenera lui este o femeie fără potențial fertil	<i>Bifați</i>
Se angajează la abținere sexuală completă și absolută	<i>Bifați</i>

Confirmarea medicului prescriptor

Am explicat integral pacientului menționat mai sus natura, scopul și riscurile asociate tratamentului cu lenalidomidă, în special riscurile pentru femeile cu potențial fertil.

Voi respecta toate obligațiile și responsabilitățile mele în calitate de medic prescriptor pentru lenalidomida.

Confirm că am furnizat pacientului următoarele documente:

- ☐ Broșura educațională pentru pacienți
- ☐ Cardul pacientului

☐

Prenumele medicului prescriptor:																				
Numele de familie al medicului prescriptor																				
Semnătura medicului prescriptor											Data:	ZZ	LL	AAAA						

Pentru pacient: Vă rog să citiți cu atenție și dacă sunteți de acord cu afirmațiile, scrieți inițialele dumneavoastră în casuțele alăturate	
Înțeleg că se anticipează apariția de malformații congenitale grave în cazul utilizării lenalidomidei. Am fost avertizat de către medicul meu prescriptor că orice copil nenăscut prezintă un risc ridicat de malformații congenitale și ar putea chiar să moară dacă o femeie este gravidă sau rămâne gravidă în timp ce ia lenalidomida.	<i>Inițialele pacientului</i>
Înțeleg că lenalidomida trece în sperma umană. Dacă partenera mea este gravidă sau poate rămâne gravidă și nu utilizează metode contraceptive eficiente, trebuie să folosesc prezervative pe toată durata tratamentului, în timpul întreruperii dozelor și timp de cel puțin 7 zile după ce opresc lenalidomida, chiar dacă am făcut o vasectomie.	<i>Inițialele pacientului</i>
Știu că trebuie să-mi informez imediat medicul prescriptor dacă cred că partenera mea ar putea fi gravidă în timpul tratamentului meu cu lenalidomida sau în termen de 7 zile după ce am oprit tratamentul cu lenalidomidă, iar partenera mea trebuie să fie trimisă la un medic specializat sau cu experiență în teratologie pentru evaluare și consiliere.	<i>Inițialele pacientului</i>
Înțeleg că lenalidomida îmi va fi prescrisă DOAR mie. Nu trebuie să o dau NICIUNEI ALTE PERSOANE.	<i>Inițialele pacientului</i>

Am citit Broșura pentru pacienți privind lenalidomida și am înțeles conținutul acesteia, inclusiv informațiile despre alte posibile probleme de sănătate importante (reacții adverse) asociate cu utilizarea lenalidomidei.	<i>Inițialele pacientului</i>
Înțeleg că nu pot dona sânge în timpul tratamentului cu lenalidomidă (inclusiv în cazul întreruperii dozei) sau timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului.	<i>Inițialele pacientului</i>
Știu că nu pot dona material seminal sau spermă în timpul tratamentului cu lenalidomidă, în timpul întreruperii dozelor și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului cu lenalidomidă.	<i>Inițialele pacientului</i>
Înțeleg că trebuie să înapoiez toate capsulele de lenalidomida nefolosite la la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, la sfârșitul tratamentului meu.	<i>Inițialele pacientului</i>
Am fost informat cu privire la metodele contraceptive eficiente pe care le poate folosi partenera mea de sex feminin.	<i>Inițialele pacientului</i>
Am fost informat cu privire la riscul tromboembolic și la posibila necesitate de a lua tromboprofilaxie în timpul tratamentului cu lenalidomidă.	<i>Inițialele pacientului</i>
Înțeleg că medicul prescriptor îmi va furniza Cardul pacientului. Medicul va completa Cardul pacientului la fiecare eliberare a rețetei. Înțeleg că trebuie să prezint Cardul pacientului, completat de către medic, împreună cu rețeta, la farmacie, pentru eliberarea Lenalidomidei	<i>Inițialele pacientului</i>

Confirmarea pacientului:

Confirm că înțeleg și că voi respecta cerințele PPS pentru lenalidomidă și sunt de acord că medicul meu prescriptor poate iniția tratamentul meu cu lenalidomida.

Datele cu caracter personal sunt utilizate exclusiv în scopul de a vă înscrie în PPS și sunt prelucrate de AS GRINDEKS, în calitate de DAPP de produse farmaceutice și de Filialele sale din întreaga lume, în măsura și pe perioada necesară, în scopul respectării obligațiilor legale ale Planului de management al Riscurilor și în scopul stocării.

Semnatura pacientului:		Data:	ZZ	LL	AAAA
------------------------	--	-------	----	----	------

Declarația interpretului (dacă este cazul)

Am interpretat informațiile de mai sus pacientului/părintelui depunând toate eforturile necesare în acest sens și într-un mod pe care cred că îl poate înțelege. Acesta este de acord să urmeze măsurile de precauție necesare pentru a preveni expunerea unui copil nenăscut la lenalidomidă.

Semnătura interpretului:		Nume: (în clar)		Data:	ZZ	LL	AAAA
--------------------------	--	-----------------	--	-------	----	----	------

APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Lenalidomidă Labormed (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 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 reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: vigilance@grindeks.ro

Informații de contact

Pentru informații și întrebări referitoare la gestionarea riscurilor asociate medicamentelor companiei AS Grindeks și la Programul de prevenire a sarcinii, vă rugăm să vă adresați către AS Grindeks pe e-mail: vigilance@grindeks.ro