

Lenalidomidă Sandoz
(lenalidomidă)
Program pentru prevenirea apariției sarcinii (PPS)
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

Acest Formular de conștientizare a riscurilor vă ajută să consiliați pacienta înainte ca aceasta să înceapă tratamentul cu lenalidomidă pentru a vă asigura că lenalidomida este utilizată în siguranță și corect. Formularul trebuie completat pentru fiecare pacientă de sex feminin cu potențial fertil, înainte de inițierea tratamentului cu lenalidomidă. Acest formular trebuie completat de un medic cu experiență în gestionarea medicamentelor imunomodulatoare.

Scopul Formularului de conștientizare a riscurilor este de a proteja pacientele și orice fete posibile, asigurându-se că pacientele sunt pe deplin informate și înțeleg riscul de teratogenitate și alte reacții adverse asociate cu utilizarea lenalidomidei. Acest formular nu este un contract și nu absolvă pe nimeni de responsabilitățile sale în ceea ce privește utilizarea în siguranță a produsului și prevenirea expunerii fetale. Este obligatoriu ca femeile cu potențial fertil să beneficieze de consiliere și informare pentru a cunoaște riscurile asociate lenalidomidei, dat fiind că aceasta este contraindicată la femeile cu potențial fertil dacă nu sunt îndeplinite toate condițiile menționate în consiliere.

Formularul trebuie păstrat împreună cu fișele medicale și un exemplar trebuie furnizat pacientei. Formularul nu este un contract și nu absolvă pe nimeni de responsabilitățile sale în ceea ce privește utilizarea în condiții de siguranță a medicamentului și prevenirea expunerii fetale.

Atenție: Lenalidomida este înrudită structural cu talidomida. Talidomida este o substanță activă cu potențial teratogen uman cunoscut, care cauzează malformații congenitale grave, care pun viața în pericol. La maimuțe, lenalidomida a determinat apariția de malformații similare celor descrise în cazul talidomidei. Dacă lenalidomida este administrată în timpul sarcinii, se anticipează un efect teratogen la om. Condițiile PPS trebuie îndeplinite pentru toți pacienții, cu excepția cazului în care există dovezi fiabile că pacienta nu are potențial fertil.

Dacă lenalidomida este luată în timpul sarcinii, aceasta poate provoca malformații congenitale grave sau decesul fătului.

Detaliile pacientei

Prenume													
Nume													
Data nasterii	<i>ZZ</i>	<i>LL</i>	<i>AAA</i>	Data consilierii							<i>ZZ</i>	<i>LL</i>	<i>AAAA</i>

Ați informat pacienta:

1. cu privire la necesitatea de a evita expunerea fetală?											<i>Bifați</i>
											<i>Bifați</i>

2. cu privire la faptul că, dacă este gravidă sau intenționează să devină gravidă, nu trebuie să ia lenalidomidă?	<i>Bifați</i>
3. că înțelege necesitatea de a evita administrarea lenalidomidei în timpul sarcinii și de a utiliza metode eficiente 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 de la terminarea tratamentului?	<i>Bifați</i>
4. că, dacă trebuie să schimbe metoda contraceptivă sau să oprească administrarea acesteia, trebuie să informeze: a) medicul care îi prescrie metoda contraceptivă 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 tratament?	<i>Bifați</i>
6. cu privire la necesitatea de a întrerupe administrarea lenalidomidei imediat, dacă suspicionează apariția sarcinii?	<i>Bifați</i>
7. cu privire la necesitatea de a contacta 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 de la 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. 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 eficiente 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 administrarea 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 dacă nu 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 abstință absolută sau permanentă?	<i>Da</i>	<i>Nu</i>

Trimiterea la medic pentru prescrierea metodelor contraceptive

S-a efectuat trimiterea la medic pentru prescrierea metodelor contraceptive la data	<i>ZZ</i>	<i>LL</i>	<i>AAAA</i>
S-a efectuat consultația medicală pentru prescrierea metodelor contraceptive la data	<i>ZZ</i>	<i>LL</i>	<i>AAAA</i>

Prevenția apariției sarcinii

Pacientei i se prescrie una dintre următoarele metode contraceptive timp de minimum 4 săptămâni	
Implant	<i>Bifați</i>
Dispozitiv intrauterin cu eliberare de levonogestrel	<i>Bifați</i>
Acetat de medroxiprogesteron, cu eliberare prelungită	<i>Bifați</i>
Sterilizare tubară	<i>Bifați</i>
Act sexual numai cu partener vasectomizat; vasectomia trebuie confirmată prin două analize ale spermei, ambele cu rezultat negativ	<i>Bifați</i>
Comprimate pentru inhibare ovulatorie cu progesteron în monoterapie (și anume, desogestrel)	<i>Bifați</i>
Abstință completă și continuă	<i>Bifați</i>

Test de sarcină

Data ultimului test de sarcină cu rezultat negativ	<i>ZZ</i>	<i>LL</i>	<i>AAAA</i>
--	-----------	-----------	-------------

TRATAMENTUL LA FEMEI CU POTENȚIAL FERTIL NU POATE ÎNCEPE ÎNAINTE CA PACIENTA SĂ UTILIZEZE CEL PUȚIN O METODĂ EFICACE DE CONTRACEPȚIE TIMP DE CEL PUȚIN 4 SĂPTĂMÂNI ÎNAINTE DE ÎNCEPEREA TRATAMENTULUI SAU ÎNAINTE CA ACEASTA SĂ RECURGĂ LA ABSTINENȚĂ COMPLETĂ ȘI CONTINUĂ ȘI REZULTATUL TESTULUI DE SARCINĂ SĂ FIE NEGATIV.

Confirmarea medicului prescriptor

Am explicat integral pacientei menționate mai sus care sunt natura, scopul și riscurile tratamentului asociate lenalidomidei, mai ales riscurile pentru femeile cu potențial fertil.

Îmi voi respecta toate obligațiile și responsabilitățile în calitate de medic prescriptor pentru lenalidomidă.

Prenume medic prescriptor												
Nume medic prescriptor												

Semnătură medic prescriptor		Data	ZZ	LL	AAAA
--------------------------------	--	------	----	----	------

Pentru pacientă: Vă rugăm să citiți cu atenție și să semnați cu inițialele în căsuța adiacentă, dacă sunteți de acord.

Înțeleg că pot apărea defecte congenitale severe asociate cu utilizarea lenalidomidei. Am fost avertizată de către medicul meu prescriptor că orice făt prezintă un risc ridicat de defecte congenitale și ar putea chiar să decedeze dacă o femeie este gravidă sau rămâne gravidă în timp ce ia lenalidomidă.	<i>Inițialele pacientei</i>
Înțeleg că nu trebuie să administrez lenalidomidă dacă sunt gravidă sau intenționez să devin gravidă.	<i>Inițialele pacientei</i>
Înțeleg că trebuie să utilizez cel puțin o metodă eficientă de contracepție, fără întrerupere, timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe întreaga durată a tratamentului, chiar și în cazul întreruperii administrării, și timp de cel puțin 4 săptămâni de la sfârșitul tratamentului sau să practic abținerea absolută și continuă, confirmată lunar. Trebuie prescrisă o metodă eficientă de contracepție de către un profesionist calificat din domeniul sănătății.	<i>Inițialele pacientei</i>
Înțeleg că, dacă trebuie să schimb sau să opresc metoda contraceptivă, voi discuta acest lucru, mai întâi cu medicul care prescrie metoda contraceptivă, apoi cu medicul care prescrie lenalidomidă.	<i>Inițialele pacientei</i>
Înțeleg că, înainte de a începe tratamentul cu lenalidomidă, trebuie să efectuez un test de sarcină supravegheat medical. Dacă nu există confirmarea că am efectuat sterilizare tubară, voi efectua un test de sarcină la intervale de 4 săptămâni și un test la cel puțin 4 săptămâni de la sfârșitul tratamentului.	<i>Inițialele pacientei</i>
Înțeleg că trebuie să opresc imediat administrarea lenalidomidei și să informez medicul prescriptor dacă devin gravidă în timp ce iau acest medicament, dacă nu am o menstruație sau prezint orice sângerare menstruală neobișnuită, dacă cred DIN ORICE MOTIV că este posibil să fiu gravidă.	<i>Inițialele pacientei</i>
Înțeleg că lenalidomida va fi prescrisă NUMAI pentru mine. Nu trebuie să o dau NICIUNEI ALTE PERSOANE.	<i>Inițialele pacientei</i>
Am citit Broșura pentru pacient privind lenalidomida și înțeleg conținutul acesteia, inclusiv informațiile despre alte probleme posibile de sănătate (reacții adverse) asociate cu utilizarea lenalidomidei.	<i>Inițialele pacientei</i>
Știu că nu pot dona sânge în timpul tratamentului (inclusiv în timpul perioadelor de întrerupere a administrării dozelor) și timp de minimum 7 zile de la întreruperea tratamentului.	<i>Inițialele pacientei</i>

Înțeleg că trebuie să returnez orice capsule neutilizate la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, la sfârșitul tratamentului.	<i>Inițialele pacientei</i>
Înțeleg că trebuie să respect recomandările privind contracepția chiar dacă am amenoree.	<i>Inițialele pacientei</i>
Am fost informat despre riscul de apariție a tromboemboliei și posibila cerință de a administra tromboprolifaxie în timpul tratamentului cu lenalidomidă.	<i>Inițialele pacientei</i>
Înțeleg că medicul meu prescriptor îmi va furniza un Card al Pacientului și că eu trebuie să-l furnizez farmaciei mele.	<i>Inițialele pacientei</i>

Confirmarea pacientei

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

Acest formular va fi păstrat de către medicul dumneavoastră și vă va furniza dumneavoastră o copie.

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.

Semnătura pacientei		Data	<i>ZZ</i>	<i>LL</i>	<i>AAAA</i>
---------------------	--	------	-----------	-----------	-------------

Declarația traducătorului (dacă este cazul)

Am tradus informațiile de mai sus pacientei/părintelui după cunoștințele mele și într-un mod care să fie pe înțelesul acesteia/acestuia. Acesta este de acord să respecte măsurile de precauție necesare pentru a preveni expunerea fătului la lenalidomidă.

Semnat:		Nume: (Majuscule)		Data:	<i>ZZ</i>	<i>LL</i>	<i>AAAA</i>
---------	--	----------------------	--	-------	-----------	-----------	-------------

APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Lenalidomidă Sandoz (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:

SANDOZ Pharmaceuticals SRL

Calea Floreasca nr.169A, Clădirea A, etaj 1, Sector 1, București, România

adverse.event.romania@sandoz.com

patient.safety.romania@sandoz.com
mi.romania@sandoz.com
mi.romania@sandoz.net