

**Lenalidomidă Sandoz**  
**(lenalidomidă)**  
**Program de prevenire a apariției sarcinii (PPS)**

**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**

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, fără 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 și copii posibili, asigurându-se că pacientele sunt pe deplin informate și înțeleg riscul de teratogenitate și alte reacții adverse asociate cu utilizarea lenalidomidei. Este obligatoriu ca femeile fără potențial fertil să beneficieze de consiliere și informare pentru a cunoaște riscurile asociate lenalidomidei.

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 nașterii | ZZ | LL | AAA | 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 de la 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 de apariție a tromboemboliei și posibila cerință de a administra tromboprolaxie în timpul tratamentului cu lenalidomidă?                                                       | <i>Bifați</i> |

### Confirmarea medicului prescriptor

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

Îmi voi respecta toate obligațiile și responsabilitățile în calitate de medic prescriptor de 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 malformații congenitale grave asociate cu utilizarea lenalidomidei. Am fost avertizată de către medicul meu prescriptor că orice făt prezintă un risc ridicat de malformații congenitale și ar putea chiar să decedeze dacă o femeie este gravidă sau rămâne gravidă în timp ce ia lenalidomidă. | <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> |
| Înțeleg că lenalidomida va fi prescrisă NUMAI pentru mine. Nu trebuie să o dau NICIUNEI ALTE PERSOANE.                                                                                                                                                                                                                 | <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> |

|                                                                                                                                                                          |                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Am fost informată cu privire la riscul de apariție a tromboemboliei și despre cerința posibilă de a administra tromboprofilaxie în timpul tratamentului cu lenalidomidă. | <i>Inițialele<br/>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<br/>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:<br>(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](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 București 011478- RO

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

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

Website: [www.anm.ro](http://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](mailto:adverse.event.romania@sandoz.com)

[patient.safety.romania@sandoz.com](mailto:patient.safety.romania@sandoz.com)

[mi.romania@sandoz.com](mailto:mi.romania@sandoz.com)

[mi.romania@sandoz.net](mailto:mi.romania@sandoz.net)