

Lenalidomidă Sandoz
(lenalidomidă)
Program de prevenire a apariției sarcinii (PPS)
Formular de conștientizare a riscurilor pentru pacienții bărbați

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

Acest Formular de conștientizare a riscurilor vă ajută să consiliați pacientul înainte de a începe tratamentul cu lenalidomidă pentru a vă asigura că lenalidomida este utilizată în siguranță și corect. Formularul trebuie completat pentru fiecare pacient de sex masculin, 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 pacienții și orice fetuși posibili, asigurându-se că pacienții sunt pe deplin informați și înțeleg riscul de teratogenitate și alte reacții adverse asociate cu utilizarea lenalidomidei. Este obligatoriu ca pacienții de sex masculin să beneficieze de consiliere și informare pentru a cunoaște riscurile asociate lenalidomidei.

Formularul trebuie păstrat împreună cu fișele medicale și un exemplar în fotocopie trebuie furnizat pacientului. 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 pacientului

Prenume																				
Nume																				
Data nașterii	<i>Ziua (ZZ)</i>	<i>Luna (LL)</i>	<i>Anul (AAAA)</i>	Data consilierii				<i>ZZ</i>	<i>LL</i>	<i>AAAA</i>										

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 eficace de contracepție (chiar dacă bărbatul a efectuat vasectomie)?	<i>Bifați</i>
6. că, dacă partenera devine 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 eficace 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>
---	-----------	-----------

Prevenția sarcinii

Pacientul confirmă că:	
va utiliza prezervativul în timpul contactului sexual cu o femeie cu potențial fertil	<i>Bifați</i>
partenera va utiliza o metodă eficace de contracepție	<i>Bifați</i>
partenera nu este femeie cu potențial fertil	<i>Bifați</i>
se angajează la abținere completă și absolută	<i>Bifați</i>

Confirmarea medicului prescriptor

Am explicat integral pacientului menționat 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.

Prenumele medicului prescriptor:																			
Numele de familie al medicului prescriptor																			

Semnătura medicului prescriptor		Data:	ZZ	LL	AAAA
---------------------------------	--	-------	----	----	------

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

Înțeleg că lenalidomida este înrudită structural cu talidomida, despre care se știe că provoacă malformații congenitale grave, care pun viața în pericol; prin urmare, se anticipează că lenalidomida va fi dăunătoare pentru făt.	<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 utilizez prezervativul pe toată durata tratamentului, în timpul întreruperii administrării dozei și timp de cel puțin 7 zile după ce am oprit administrarea lenalidomidei, chiar dacă am efectuat vasectomie.	<i>Inițialele pacientului</i>
Știu că trebuie să îl informez imediat pe medicul prescriptor dacă consider că partenera mea poate fi gravidă în timp ce iau lenalidomidă sau în termen de 7 zile după ce am încetat să iau lenalidomidă și că 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 va fi prescrisă NUMAI pentru mine. Nu trebuie să o dau NICIUNEI ALTE PERSOANE.	<i>Inițialele pacientului</i>
Am citit Broșura pentru pacient privind lenalidomida și înțeleg conținutul acesteia, inclusiv informații privind alte posibile probleme importante de sănătate (reacții adverse) asociate cu utilizarea lenalidomidei.	<i>Inițialele pacientului</i>
Știu că nu pot dona sânge în timp ce iau lenalidomidă (inclusiv în perioadele de întrerupere a administrării) sau timp de cel puțin 7 zile de la întreruperea tratamentului.	<i>Inițialele pacientului</i>
Știu că nu pot dona spermă în timp ce iau lenalidomidă, în perioadele de întrerupere a administrării sau timp de cel puțin 7 zile de la întreruperea tratamentului.	<i>Inițialele pacientului</i>
Înțeleg că trebuie să returnez orice capsulele neutilizate de lenalidomidă 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 partenera mea le poate utiliza.	<i>Inițialele pacientului</i>
Am fost informat despre riscul de apariție a tromboemboliei și posibila cerință de a administra tromboprolifaxie în timpul tratamentului cu lenalidomidă.	<i>Inițialele pacientului</i>
Înțeleg că medicul meu prescriptor îmi va furniza un Card al Pacientului și că eu trebuie să-l furnizez farmaciei mele odată cu prescripția.	<i>Inițialele pacientului</i>

Confirmarea pacientului

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 conformității cu obligațiile legale din Planul de management al riscurilor și în scopul păstrării acestor informații.

Semnătura pacientului:		Data:	ZZ	LL	AAAA
---------------------------	--	-------	----	----	------

Declarația traducătorului (dacă este cazul)

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

Semnat:		Nume: (majuscule)		Data:	ZZ	LL	AAAA
---------	--	----------------------	--	-------	----	----	------

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