

Odomzo (sonidegib)

Formular de verificare a consilierii pacientului

**Material educațional aprobat de Agenția Națională a
Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR)**

Disponibil pe site-ul ANMDMR: www.anm.ro

INFORMAȚII PENTRU PACIENȚII BĂRBAȚI

Vă rugăm să citiți cu atenție și să vă treceți inițialele în caseta alăturată dacă sunteți de acord cu afirmația

Înțeleg că:

Inițialele pacientului

- Trebuie să utilizez prezervativ ori de câte ori am relații sexuale cu o femeie în timp ce iau Odomzo și timp de 6 luni după ultima doză (chiar dacă am suferit o vasectomie).
- Îmi voi informa medicul dacă partenera mea rămâne însărcinată în timp ce iau Odomzo sau în decurs de 6 luni de la ultima doză.
- Nu trebuie să donez spermă în niciun moment în timpul tratamentului sau timp de 6 luni după ultima doză a acestui medicament.

-

-

-

Vă rugăm să completați toate paginile acestui formular.

Sexul pacientului:

☐ M

☐ F

Vârsta: ____ ani

Femeie cu potențial fertil:

Da

Nu

Rezultatul testului de sarcină înainte de tratament:

Pozitiv

Negativ

Data testului de sarcină înainte de tratament:

CONFIRMAREA PACIENTULUI

Medicul meu a discutat cu mine riscurile pentru făt și copil dacă sunt expuși la Odomzo (sonidegib) în timpul sarcinii sau alăptării. Medicul meu mi-a răspuns la toate întrebările despre aceste riscuri și cum să le previn.

Numele pacientului (cu majuscule)

Semnătura pacientului sau a reprezentantului legal

Data

CONFIRMAREA MEDICULUI

I-am explicat pacientului (sau îngrijitorului său) riscurile tratamentului cu Odomzo (sonidegib), inclusiv riscul de expunere la medicament a fătului și/sau a sugarului în timpul sarcinii și alăptării. Am întrebat pacientul sau îngrijitorul său dacă au întrebări despre tratament și le-am răspuns la întrebări.

Numele medicului (cu majuscule)

Semnătura medicului

Data

**PĂSTRAȚI DOCUMENTUL ORIGINAL SEMNAT ȘI FURNIZAȚI O COPIE
PACIENTULUI**

INFORMAȚII PENTRU TOȚI PACIENȚII

**Vă rugăm să citiți cu atenție și să vă treceți inițialele în caseta
alăturată dacă sunteți de acord cu afirmația**

Inițialele pacientului

Înțeleg că:

- Odomzo poate provoca malformații congenitale grave sau decesul copilului înainte de naștere sau la scurt timp după naștere.
- Odomzo mi-a fost prescris doar mie. **Nu trebuie să împart medicamentul cu alte persoane.**
- Trebuie să păstrez Odomzo departe de accesul copiilor.
- Nu trebuie să donez sânge în timp ce iau Odomzo sau timp de 20 de luni după finalizarea tratamentului.
- Trebuie să returnez orice capsule neutilizate la sfârșitul tratamentului.

INFORMAȚII PENTRU FEMEILE CU POTENȚIAL FERTIL

**Vă rugăm să citiți cu atenție și să vă treceți inițialele în caseta
alăturată dacă sunteți de acord cu afirmația**

Inițialele
pacientului

Înțeleg că:

- Nu trebuie să iau Odomzo dacă sunt însărcinată sau intenționez să rămân însărcinată.
- Nu trebuie să rămân însărcinată în timp ce iau Odomzo sau timp de 20 de luni după ultima doză.
- Medicul meu a discutat cu mine despre metodele contraceptive recomandate în timpul tratamentului. Trebuie să utilizez două metode contraceptive în același timp, inclusiv o metodă extrem de eficace (dispozitiv intrauterin [DIU], ligatura trompelor sau vasectomia partenerului și o metodă de barieră (prezervativ masculin sau diafragmă, de preferință cu spermicid).
- Trebuie să am un rezultat negativ al testului de sarcină de la medic cu 7 zile înainte de începerea tratamentului și lunar în timpul tratamentului.
- Trebuie să îl contactez imediat cu medicul meu dacă, în timpul tratamentului sau timp de 20 de luni după ultima doză:
 - Rămân însărcinată sau cred că aş putea fi însărcinată.
 - Mi-a întârziat menstruația.
 - Încetez să mai utilizez contraceptive.
- Trebuie să schimb metoda contraceptivă în timpul tratamentului.
 - Dacă rămân însărcinată în timpul tratamentului, trebuie să încetez imediat să iau medicamentul.

- Nu trebuie să alăptez în timp ce iau Odomzo sau timp de 20 de luni după ultima doză.
- Dacă rămân însărcinată, medicul meu va anunța Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Odomzo (sonidegib), 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 (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

Fax: +4 0213 163 497

Tel: +4031 423 2419

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:

E-mail: drugsafety.europe@sunpharma.com.

Telefon: +40264501502