

Pacientă cu potențial fertil

Formular pentru conștientizarea riscului

Pomalidomidă Dr. Reddy's (pomalidomidă)

FORMULAR PENTRU CONȘTIENTIZAREA RISCULUI PENTRU INSTRUIREA/CONSILIEREA PACIENTEI PETRU A SE ASIGURA CĂ ESTE PE DEPLIN INFORMATĂ CU PRIVIRE LA UTILIZAREA ÎN SIGURANȚĂ A POMALIDOMIDEI

Acest formular pentru conștientizarea riscului vă ajută să instruiți pacienta înainte de a începe tratamentul cu pomalidomidă pentru a vă asigura că este utilizat în siguranță și corect. Acest formular trebuie completat pentru fiecare pacientă cu potențial fertil înainte de inițierea tratamentului cu pomalidomidă. Formularul trebuie completat de un medic cu experiență în gestionarea medicamentelor imunomodulatoare.

Scopul Formularului pentru conștientizarea riscului este de a proteja pacientele și orice eventual fetus prin asigurarea faptului că pacientele sunt pe deplin informate și înțeleg riscul de teratogenitate și alte reacții adverse asociate cu utilizarea pomalidomidei. Este obligatoriu ca pacientele cu potențial fertil să primească instruire/consiliere și informații despre medicament, pentru a fi conștiente de riscurile asociate pomalidomidei, deoarece aceasta este contraindicată la pacientele cu potențial fertil, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite toate condițiile de instruire/consiliere.

Formularul trebuie păstrat împreună cu dosarul medical al pacientei, iar pacienta trebuie să primească o fotocopie. Acesta nu este un contract și nu exonerează pe nimeni de responsabilitățile pe care le are cu privire la utilizarea în siguranță a produsului și prevenirea expunerii fetale.

Avertisment: Pomalidomida nu trebuie administrată în timpul sarcinii deoarece se prevede apariția unui efect teratogen al acesteia la om. Pomalidomida este asemănătoare din punct de vedere structural cu talidomida. Talidomida este o substanță activă cu efect teratogen cunoscut la om, care determină malformații congenitale severe care pun viața în pericol. S-a constatat că pomalidomida are efect teratogen atât la șobolani, cât și la iepuri atunci când este administrată în perioada de organogeneză majoră. Condițiile din Programul de Prevenire a Sarcinii trebuie îndeplinite de către toate pacientele, cu excepția cazului în care există dovezi sigure că pacienta nu are potențial fertil. Dacă pomalidomida este administrată în timpul sarcinii, este de așteptat să provoace malformații congenitale grave sau decesul fătului.

Date generale despre pacientă

Nume:
Prenume:

Data nașterii:	Data instruirii/consilierii:
----------------	------------------------------

Ați informat-o pe pacienta dumneavoastră:

- ☐ Cu privire la necesitatea de prevenire a expunerii fetale
- ☐ Despre situația în care dacă este gravidă sau intenționează acest lucru, nu trebuie să ia pomalidomidă.
- ☐ Că trebuie să înțeleagă necesitatea de a evita administrarea pomalidomidei în timpul sarcinii și să aplice măsuri contraceptive eficiente fără întreruperi, cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe toată durata tratamentului și cel puțin 4 săptămâni după încheierea tratamentului.
- ☐ Că în cazul în care trebuie să schimbe sau să oprească metoda de contracepție utilizată, trebuie să îl informeze pe:
 - a) medicul care i-a prescris metoda contraceptivă asupra faptului că ia Pomalidomidă Dr. Reddy's
 - b) medicul care i-a prescris Pomalidomidă Dr. Reddy's asupra faptului că a oprit sau a schimbat metoda contraceptivă utilizată.
- ☐ Cu privire la necesitatea efectuării testelor de sarcină (respectiv înainte de tratament), cel puțin la fiecare 4 săptămâni în timpul tratamentului și după tratament.
- ☐ Cu privire la necesitatea de a întrerupe tratamentul cu Pomalidomidă Dr. Reddy's dacă se suspicionează o sarcină.
- ☐ Cu privire la necesitatea de a contacta medicul său imediat în cazul în care suspicionează o sarcină.
- ☐ Cu privire la faptul că nu trebuie să ofere medicamentul nici unei alte persoane.
- ☐ Că nu trebuie să doneze sânge în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperii dozei) și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului cu Pomalidomidă Dr. Reddy's.
- ☐ Că trebuie să returneze capsulele neutilizate către spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, la încheierea tratamentului.

Puteți confirma că pacienta dumneavoastră:

A primit trimitere către un consultant în contracepție, dacă a fost necesar	DA	NU
Este capabilă să respecte măsurile contraceptive?	DA	NU
A fost de acord să efectueze teste de sarcină la intervale de cel puțin 4 săptămâni, cu excepția cazului în care este confirmată sterilizarea tubară?	DA	NU
A avut un rezultat negativ la testul de sarcină înainte de a începe tratamentul, chiar în caz de abținere sexuală absolută și continuă?	DA	NU

Bilet de trimitere către un consultant de contracepție

Bilet de trimitere către un consultant de contracepție necesar:		DA	NU
Bilet de trimitere către un consultant de contracepție emis în:	ZZ	LL	AAAA
Consultatia privind contraceptia s-a efectuat în:	ZZ	LL	AAAA

Prevenirea sarcinii

Pacientei i s-a prescris una din următoarele metode de contracepție timp de cel puțin 4 săptămâni:

- ☐ Implant hormonal subcutanat
- ☐ Sistem cu cedare intrauterină de levonorgestrel (SIU)
- ☐ Medroxiprogesteron acetat (retard)

- ☐ Sterilizare tubară
- ☐ Relații sexuale doar cu un partener de sex masculin vasectomizat; vasectomia trebuie confirmată prin două analize de material seminal negative
- ☐ Pilule care conțin numai progesteron care inhibă ovulația (adică desogestrel)
- ☐ Angajament pentru abținerea sexuală absolută și continuă

Testul de sarcină

Data ultimului test de sarcină negativ:	ZZ	LL	AAAA
---	----	----	------

TRATAMENTUL UNEI PACIENTE CU POTENȚIAL FERTIL NU POATE FI ÎNȚIAT PÂNĂ CÂND NU SE STABILEȘTE PENTRU PACIENTĂ CEL PUȚIN O METODĂ CONTRACEPTIVĂ EFICACE TIMP DE CEL PUȚIN 4 SĂPTĂMÂNI ÎNAINTE DE ÎNȚIEREA TRATAMENTULUI SAU PACIENTA SE ANGAJEAZĂ LA ABSTINENȚĂ SEXUALĂ ABSOLUTĂ ȘI CONTINUĂ ȘI REZULTATUL TESTULUI DE SARCINĂ ESTE NEGATIV!

Confirmarea medicului prescriptor

I-am explicat pe deplin pacientei menționate mai sus natura, scopul și riscurile tratamentului asociat cu pomalidomidă, în special riscurile pentru pacientele cu potențial fertil.
Voi respecta toate obligațiile și responsabilitățile mele ca medic prescriptor de pomalidomidă.

Nume medic prescriptor:	
Prenume medic prescriptor:	
Semnătura medic prescriptor:	Data:

Pentru pacientă: citiți cu atenție și completați cu inițialele numelui dumneavoastră căsuța alăturată dacă sunteți de acord cu afirmația

Am înțeles că pomalidomida este asemănătoare din punct de vedere structural cu talidomida, despre care se cunoaște că determină malformații congenitale severe, care pun viața în pericol, prin urmare se preconizează că pomalidomida va fi dăunătoare fătului.	Inițialele pacientei
Am înțeles că pot apărea malformații congenitale severe la administrarea pomalidomidei. Am fost avertizată de medicul meu prescriptor că orice făt prezintă un risc crescut de malformații congenitale și poate chiar să survină decesul fetal dacă femeia este gravidă sau rămâne gravidă în timp ce utilizează pomalidomidă.	Inițialele pacientei
Am înțeles că nu trebuie să iau pomalidomidă dacă sunt gravidă sau intenționez să rămân gravidă.	Inițialele pacientei
Am înțeles că trebuie să utilizez cel puțin o metodă de contracepție eficientă fără întrerupere, timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe toată durata tratamentului și chiar în cazul întreruperii dozei, și cel puțin 4 săptămâni după încheierea tratamentului sau mă angajez să respect abținerea sexuală absolută și continuă, confirmată lunar. O metodă de contracepție eficientă trebuie inițiată de un profesionist din domeniul sănătății calificat corespunzător.	Inițialele pacientei
Am înțeles că, în cazul în care trebuie să schimb sau să opresc metoda de contracepție, voi discuta acest lucru mai întâi cu medicul care îmi prescrie metoda de contracepție și cu medicul care îmi prescrie pomalidomida.	Inițialele pacientei
Am înțeles că, înainte de a începe tratamentul cu pomalidomidă trebuie să efectuez un test de sarcină supervizat medical. Cu excepția cazului în care se confirmă că mi s-a efectuat sterilizare tubară, voi efectua un test de sarcină la fiecare 4 săptămâni în timpul tratamentului și un test la cel puțin 4 săptămâni după încheierea tratamentului.	Inițialele pacientei

Am înțeles că trebuie să întrerup imediat tratamentul cu pomalidomidă și să îl informez pe medicul meu prescriptor dacă rămân gravidă în timp ce iau acest medicament; sau dacă nu mai am menstruație sau mă confrunt cu o sângerare menstruală neobișnuită; sau bănuiesc DIN ORICE MOTIV că pot fi gravidă.	Inițialele pacientei
Am înțeles că pomalidomida va fi prescrisă DOAR pentru mine. Nu trebuie să o ofer ALTUIVA.	Inițialele pacientei
Am citit Broșura pacientului cu privire la pomalidomidă și am înțeles conținutul, inclusiv informațiile despre alte posibile probleme de sănătate (reacții adverse) asociate cu utilizarea pomalidomidei.	Inițialele pacientei
Știu că nu pot dona sânge în timpul tratamentului cu pomalidomidă (inclusiv în timpul întreruperii dozei) sau timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului.	Inițialele pacientei
Am înțeles că trebuie să returnez toate capsulele de pomalidomidă neutilizate către spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, la încheierea tratamentului.	Inițialele pacientei
Am înțeles că și în situația în care prezint amenoree trebuie să respect recomandările în materie de contracepție.	Inițialele pacientei
Am fost informată despre riscul tromboembolic și posibila cerință de a efectua tromboprolifaxie în timpul tratamentului cu pomalidomidă.	Inițialele pacientei

Confirmarea pacientei

Confirm că înțeleg și voi respecta cerințele Programului de Prevenire a Sarcinii cu privire la Pomalidomidă Reddy's și sunt de acord că medicul meu prescriptor poate iniția tratamentul cu pomalidomidă.

Acest formular va fi păstrat de către medicul dumneavoastră.

Semnătura pacientei:	Data:
----------------------	-------

Declarația interpretului (dacă este cazul)

Am interpretat informațiile de mai sus pacientei/părintelui cu cele mai bune abilități de care dispun și într-un mod în care cred că aceasta/acesta/aceștia poate/pot înțelege. Pacienta este de acord să respecte măsurile de precauție necesare pentru a preveni ca fătul să fie expus la pomalidomidă.

Semnătura interpret:	Data:
----------------------	-------

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse/stare de graviditate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacție adversă nementionată în prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct 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
e-mail: adr@anm.ro
Raportare online: <https://adr.anm.ro/>
Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către deținătorul autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL

Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1, București
Tel.: +4 021 224 0032
E-mail: office@drreddys.ro

Pacientă fără potențial fertil

Formular pentru conștientizarea riscului

Pomalidomidă Dr. Reddy's (pomalidomidă)

FORMULAR PENTRU CONȘTIENTIZAREA RISCULUI PENTRU INSTRUIREA/CONSILIEREA PACIENTEI PETRU A SE ASIGURA CĂ ESTE PE DEPLIN INFORMATĂ CU PRIVIRE LA UTILIZAREA ÎN SIGURANȚĂ A POMALIDOMIDEI

Acest formular pentru conștientizarea riscului vă ajută să instruiți pacienta înainte de a începe tratamentul cu pomalidomidă pentru a vă asigura că este utilizat în siguranță și corect. Acest formular trebuie completat pentru fiecare pacientă fără potențial fertil înainte de inițierea tratamentului cu pomalidomidă. Formularul trebuie completat de un medic cu experiență în gestionarea medicamentelor imunomodulatoare.

Scopul Formularului pentru conștientizarea riscului este de a proteja pacientele și orice eventual fetus prin asigurarea faptului că pacientele sunt pe deplin informate și înțeleg riscul de teratogenitate și alte reacții adverse asociate cu utilizarea pomalidomidei. Este obligatoriu ca pacientele cu potențial fertil să primească instruire/consiliere și informații despre medicament pentru a fi conștiente de riscurile asociate pomalidomidei, deoarece aceasta este contraindicată la pacientele cu potențial fertil, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite toate condițiile de instruire/consiliere.

Formularul trebuie păstrat împreună cu dosarul medical al pacientei, iar pacienta trebuie să primească o fotocopy. Acesta nu este un contract și nu exonerează pe nimeni de responsabilitățile pe care le are cu privire la utilizarea în siguranță a produsului și prevenirea expunerii fetale.

Avertisment: Pomalidomida nu trebuie administrată în timpul sarcinii deoarece se preconizează apariția unui efect teratogen al acesteia la om. Pomalidomida este asemănătoare din punct de vedere structural cu talidomida. Talidomida este o substanță activă cu efect teratogen cunoscut la om, care determină malformații congenitale severe care pun viața în pericol. S-a constatat că pomalidomida are efect teratogen atât la șobolani, cât și la iepuri atunci când este administrată în perioada de organogeneză majoră. Condițiile din Programul de Prevenire a Sarcinii trebuie îndeplinite de către toate pacientele, cu excepția cazului în care există dovezi sigure că pacienta nu are potențial fertil. Dacă pomalidomida este administrată în timpul sarcinii, este de așteptat să provoace malformații congenitale grave sau decesul fătului.

Date generale despre pacientă

Nume:	
Prenume:	
Data nașterii:	Data instruirii/consilierii:

Ați informat-o pe pacienta dumneavoastră:

- ☐ Cu privire la faptul că nu trebuie să ofere medicamentul niciunei alte persoane.
- ☐ Că nu trebuie să doneze sânge în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperii dozei) și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului cu Pomalidomidă Dr. Reddy's.
- ☐ Că trebuie să returneze capsulele neutilizate către spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, la încheierea tratamentului.

Confirmarea medicului prescriptor

I-am explicat pe deplin pacientei menționate mai sus natura, scopul și riscurile tratamentului asociat cu pomalidomidă, în special riscurile pentru pacientele cu potențial fertil.

Voi respecta toate obligațiile și responsabilitățile mele ca medic prescriptor de pomalidomidă.

Nume medic prescriptor:	
Prenume medic prescriptor:	
Semnătura medic prescriptor:	Data:

Pentru pacientă: citiți cu atenție și completați cu inițialele numelui dumneavoastră căsuța alăturată dacă sunteți de acord cu afirmația

Am înțeles că pomalidomida este asemănătoare din punct de vedere structural cu talidomida, despre care se cunoaște că determină malformații congenitale severe, care pun viața în pericol, prin urmare se preconizează că pomalidomida va fi dăunătoare fătului.	Inițialele pacientei
Am înțeles că pot apărea malformații congenitale severe la administrarea pomalidomidei. Am fost avertizată de medicul meu prescriptor că orice făt prezintă un risc crescut de malformații congenitale și poate chiar să survină decesul fetal dacă femeia este gravidă sau rămâne gravidă în timp ce utilizează pomalidomidă.	Inițialele pacientei
Am citit Broșura pacientului cu privire la pomalidomidă și am înțeles conținutul, inclusiv informațiile despre alte posibile probleme de sănătate (reacții adverse) asociate cu utilizarea pomalidomidei.	Inițialele pacientei
Am înțeles că pomalidomida va fi prescrisă DOAR pentru mine. Nu trebuie să o ofer ALTUIVA.	Inițialele pacientei
Știu că nu pot dona sânge în timpul tratamentului cu pomalidomidă (inclusiv în timpul întreruperii dozei) sau timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului.	Inițialele pacientei
Am înțeles că trebuie să returnez toate capsulele de pomalidomidă neutilizate către spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, la încheierea tratamentului.	Inițialele pacientei
Am fost informată despre riscul tromboembolic și posibila cerință de a efectua tromboprolifaxie în timpul tratamentului cu pomalidomidă.	Inițialele pacientei

Confirmarea pacientei

Confirm că înțeleg și voi respecta cerințele Programului de Prevenire a Sarcinii cu privire la Pomalidomidă Reddy's și sunt de acord că medicul meu prescriptor poate iniția tratamentul cu pomalidomidă.

Acest formular va fi păstrat de către medicul dumneavoastră.

Semnătura pacientei:	Data:
----------------------	-------

Declarația interpretului (dacă este cazul)

Am interpretat informațiile de mai sus pacientei/părintelui cu cele mai bune abilități de care dispun și într-un mod în care cred că aceasta/acesta/aceștia poate/pot înțelege. Pacienta este de acord să respecte măsurile de precauție necesare pentru a preveni ca fătul să fie expus la pomalidomidă.

Semnătura interpret:	Data:
----------------------	-------

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse/stare de graviditate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct 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

e-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către deținătorul autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL

Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1, București

Tel.: +4 021 224 0032

E-mail: office@drreddys.ro

Pacienți de sex masculin

Formular pentru conștientizarea riscului

Pomalidomidă Dr. Reddy's (pomalidomidă)

FORMULAR PENTRU CONȘTIENTIZAREA RISCULUI PENTRU INSTRUIREA/CONSILIEREA PACIENTULUI PENTRU A SE ASIGURA CĂ ESTE PE DEPLIN INFORMAT CU PRIVIRE LA UTILIZAREA ÎN SIGURANȚĂ A POMALIDOMIDEI

Acest formular pentru conștientizarea riscurilor vă ajută să instruiți pacientul înainte de a începe tratamentul cu pomalidomidă pentru a vă asigura că este utilizat în siguranță și corect. Trebuie completat pentru fiecare pacient înainte de inițierea tratamentului cu pomalidomidă. Acest formular trebuie completat de un medic cu experiență în gestionarea medicamentelor imunomodulatoare.

Scopul Formularului de conștientizare a riscului este de a proteja pacienții și orice eventual fetus prin asigurarea faptului că pacienții sunt pe deplin informați și înțeleg riscul de teratogenitate și alte reacții adverse asociate cu utilizarea pomalidomidei. Este obligatoriu ca pacienții de sex masculin să primească instruire/consiliere și informații pentru a fi conștienți de riscurile asociate pomalidomidei.

Formularul trebuie păstrat împreună cu dosarul medical al pacientului, iar acesta trebuie să primească o fotocopie. Acesta nu este un contract și nu exonerează pe nimeni de responsabilitățile pe care le are cu privire la utilizarea în siguranță a produsului și prevenirea expunerii fetale.

Avertisment: Pomalidomida nu trebuie administrată în timpul sarcinii deoarece se preconizează apariția unui efect teratogen al acesteia la om. Pomalidomida este asemănătoare din punct de vedere structural cu talidomida. Talidomida este o substanță activă cu efect teratogen cunoscut la om, care determină malformații congenitale severe care pun viața în pericol. S-a constatat că pomalidomida are efect teratogen atât la șobolani, cât și la iepuri atunci când este administrată în perioada de organogeneză majoră. Condițiile din Programul de Prevenire a Sarcinii trebuie îndeplinite de către toți pacienții, cu excepția cazului în care există dovezi sigure că pacienta nu are potențial fertil. Dacă pomalidomida este administrată în timpul sarcinii, este de așteptat să provoace malformații congenitale grave sau decesul fătului.

Date generale despre pacient

Nume:	
Prenume:	
Data nașterii:	Data instruirii/consilierii:

L-ați informat pe pacientul dumneavoastră:

- ☐ Cu privire la necesitatea de prevenire a expunerii fetale
- ☐ Cu privire la faptul că nu trebuie să ofere medicamentul nicunei alte persoane.
- ☐ Că nu trebuie să doneze sânge în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperii dozei) și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului cu Pomalidomidă Dr. Reddy's.
- ☐ Că trebuie să returneze capsulele neutilizate către spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, la încheierea tratamentului.
- ☐ Cu privire la faptul că pomalidomida se găsește în materialul seminal, prin urmare este necesar să utilizeze prezervative dacă partenera sexuală este gravidă sau este o persoană cu potențial fertil care nu utilizează o metodă contraceptivă eficientă (chiar dacă persoana de sex masculin a efectuat o vasectomie).
- ☐ Că în situația în care partenera sa rămâne gravidă, trebuie să îl informeze imediat pe medicul său curant și să utilizeze întotdeauna un prezervativ.
- ☐ Că nu trebuie să doneze material seminal în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperii dozei) și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului cu Pomalidomidă Dr. Reddy's.

Prevenirea sarcinii

Pacientul confirmă că:

- ☐ Va utiliza un prezervativ în timpul raportului sexual cu o parteneră cu potențial fertil.
- ☐ Partenera sa utilizează o metodă contraceptivă eficientă.
- ☐ Partenera sa nu are potențial fertil.
- ☐ Se angajează să practice abținerea sexuală absolută și continuă.

Confirmarea medicului prescriptor

I-am explicat pe deplin pacientului menționat mai sus natura, scopul și riscurile tratamentului asociat cu pomalidomidă, în special riscurile pentru pacientele cu potențial fertil.

Voi respecta toate obligațiile și responsabilitățile mele ca medic prescriptor de pomalidomidă.

Nume medic prescriptor:	
Prenume medic prescriptor:	
Semnătura medic prescriptor:	Data:

Pentru pacient: citiți cu atenție și completați cu inițialele numelui dumneavoastră căsuța alăturată dacă sunteți de acord cu afirmația

Am înțeles că pomalidomida este asemănătoare din punct de vedere structural cu talidomida, despre care se cunoaște că determină malformații congenitale severe, care pun viața în pericol, prin urmare se preconizează că pomalidomida va fi dăunătoare fătului.	Inițialele pacientului
Am înțeles că pot apărea malformații congenitale severe la administrarea pomalidomidei. Am fost avertizat de medicul meu prescriptor că orice făt prezintă un risc crescut de malformații congenitale și poate chiar să survină decesul fetal dacă femeia este gravidă sau rămâne gravidă în timpul utilizării de pomalidomidă.	Inițialele pacientului
Am înțeles că pomalidomida trece în materialul seminal uman. Dacă partenera mea este gravidă sau poate rămâne gravidă și nu utilizează o metodă de contracepție eficientă, trebuie să utilizez prezervative pe toată durata tratamentului meu, în timpul	Inițialele pacientului

întreruperii dozei și pentru cel puțin 7 zile după ce am întrerupt tratamentul cu pomalidomidă, chiar dacă am efectuat o vasectomie.	
Știu că trebuie să îl informez imediat pe medicul meu prescriptor în cazul în care consider că partenera mea ar putea fi gravidă în timp ce utilizez pomalidomidă sau în termen de 7 zile după ce am încetat să mai iau pomalidomidă, iar partenera mea trebuie să fie îndrumată către un medic specializat sau cu experiență în teratologie pentru evaluare și recomandări.	Inițialele pacientului
Am înțeles că pomalidomida va fi prescrisă DOAR pentru mine. Nu trebuie să o ofer ALTUIVA.	Inițialele pacientului
Am citit Broșura pacientului cu privire la pomalidomidă și am înțeles conținutul, inclusiv informațiile despre alte posibile probleme de sănătate (reacții adverse) asociate cu utilizarea pomalidomidei.	Inițialele pacientului
Știu că nu pot dona sânge în timpul tratamentului cu pomalidomidă (inclusiv în timpul întreruperii dozei) sau timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului.	Inițialele pacientului
Știu că nu pot dona material seminal sau spermă în timpul tratamentului cu pomalidomidă, în timpul întreruperii dozei și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului cu pomalidomidă.	Inițialele pacientului
Am înțeles că trebuie să returnez toate capsulele de pomalidomidă neutilizate către spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, la încheierea tratamentului.	Inițialele pacientului
Am fost informat cu privire la metodele contraceptive eficace pe care partenera mea le poate utiliza.	Inițialele pacientului
Am fost informat despre riscul tromboembolic și posibila cerință de a efectua tromboprolifaxie în timpul tratamentului cu pomalidomidă.	Inițialele pacientului

Confirmarea pacientului

Confirm că am înțeles și voi respecta cerințele Programului de Prevenire a Sarcinii cu privire la Pomalidomidă Reddy's și sunt de acord că medicul meu prescriptor poate iniția tratamentul cu pomalidomidă.

Acest formular va fi păstrat de către medicul dumneavoastră.

Semnătura pacient:	Data:
--------------------	-------

Declarația interpretului (dacă este cazul)

Am interpretat informațiile de mai sus pacientului/părintelui cu cele mai bune abilități de care dispun și într-un mod în care cred că aceasta le poate înțelege. Pacientul este de acord să respecte măsurile de precauție necesare pentru a preveni ca fătul să fie expus la pomalidomidă.

Semnătura interpret:	Data:
----------------------	-------

Apel la raportarea reacțiilor adverse

, Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către deținătorul autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL

Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1, București

Tel.: +4 021 224 0032

E-mail: office@drreddys.ro

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct 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
e-mail: adr@anm.ro
Raportare online: <https://adr.anm.ro/>
Website: www.anm.ro