

Pomalidomidă Grindeks (pomalidomidă)

BROȘURĂ CU INFORMAȚII PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

1. INTRODUCERE

Această broșură conține informații necesare pentru prescrierea și eliberarea de pomalidomidă, inclusiv despre Programul de prevenire a sarcinii (PPS).

Când pomalidomida se administrează în asociere cu alte medicamente, înainte de inițierea tratamentului trebuie citit rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) corespunzător.

Cea mai recentă versiune a RCP-lui este disponibilă pe site-ul: <https://nomenclator.anm.ro/medicamente>

2 RISCURILE TRATAMENTULUI CU POMALIDOMIDĂ

2.1 Trombocitopenia

Trombocitopenia reprezintă una dintre manifestările toxice majore care conduc la limitarea dozei de tratament cu pomalidomidă.

Prin urmare, este recomandată monitorizarea hemoleucogramei complete (HLG) – inclusiv a numărului de trombocite – săptămânal în primele 8 săptămâni și apoi lunar.

Poate fi necesară modificarea sau întreruperea dozei. Poate fi necesar ca pacienților să li se administreze tratament de substituție cu produse de sânge și/sau factori de creștere.

Trombocitopenia poate fi controlată prin modificări și/sau întreruperi ale dozei de tratament. Modificările recomandate ale dozei în timpul tratamentului și reînceperea tratamentului cu pomalidomidă sunt prezentate în tabelul de mai jos:

2.1.1 Instrucțiunile privind modificarea sau întreruperea dozei

Toxicitate	Modificarea dozei
Trombocitopenie Număr de trombocite $< 25 \times 10^9/l$	Întreruperea tratamentului cu pomalidomidă și monitorizarea săptămânală a HLG*.
Numărul de trombocite revine la $\geq 50 \times 10^9/l$	Reluarea tratamentului cu pomalidomidă cu doză mai mică decât doza anterioară.
- Pentru fiecare scădere ulterioară $< 25 \times 10^9/l$ - Numărul de trombocite revine la $\geq 50 \times 10^9/l$	Întreruperea tratamentului cu pomalidomidă. Reluarea tratamentului cu pomalidomidă cu o doză mai mică decât doza anterioară.

*HLG – Hemoleucograma completă

Pentru a începe un nou ciclu de tratament cu pomalidomidă, numărul de trombocite trebuie să fie $\geq 50 \times 10^9/l$.

Pentru alte reacții adverse de gradul 3 sau 4, considerate a fi asociate cu administrarea de pomalidomidă, întrerupeți tratamentul și reluați tratamentul cu pomalidomidă cu o doză cu 1 mg sub doza anterioară, când o reacție adversă a fost $\leq$ gradul 2 la evaluarea medicului. Dacă reacțiile adverse apar după reducerea dozei cu 1 mg, atunci tratamentul trebuie întrerupt (a se vedea secțiunea . 4.2 din rezumatul caracteristicilor produsului).

2.2 Insuficiență cardiacă

S-au raportat evenimente cardiace, inclusiv insuficiență cardiacă congestivă, edem pulmonar și fibrilație atrială (a se vedea secțiunea . 4.8 din rezumatul caracteristicilor produsului), în principal la pacienți cu boală cardiacă preexistentă sau factori de risc cardiac. Se recomandă precauție adecvată când se ia în considerare tratamentul cu pomalidomidă la acești pacienți, inclusiv monitorizare periodică pentru depistarea semnelor sau simptomelor de evenimente cardiace (a se vedea secțiunea 4.4 din rezumatul caracteristicilor produsului).

3 PROGRAMUL DE PREVENIRE A SARCINII (PPS)

Pomalidomida este asemănătoare din punct de vedere al structurii, cu talidomida, o substanță cu efecte teratogene cunoscute la om, care cauzează malformații congenitale severe, cu risc vital. Pomalidomida a indus, la șobolani și iepuri, malformații similare celor descrise în cazul talidomidei.

În cazul administrării de pomalidomidă pe durata sarcinii, este de așteptat un efect teratogen la om. Prin urmare, pomalidomida este contraindicată în timpul sarcinii și în cazul femeilor aflate la vârsta fertilă, cu excepția îndeplinirii condițiilor din Programul de prevenire a sarcinii (PPS), descrise în această broșură pentru profesioniștii din domeniul sănătății.

O cerință prevăzută în Programul de prevenire a sarcinii pentru toți profesioniștii din domeniul sănătății o reprezintă asigurarea faptului că au citit și înțeles această broșură înainte de a prescrie sau elibera pomalidomidă pentru orice pacient.

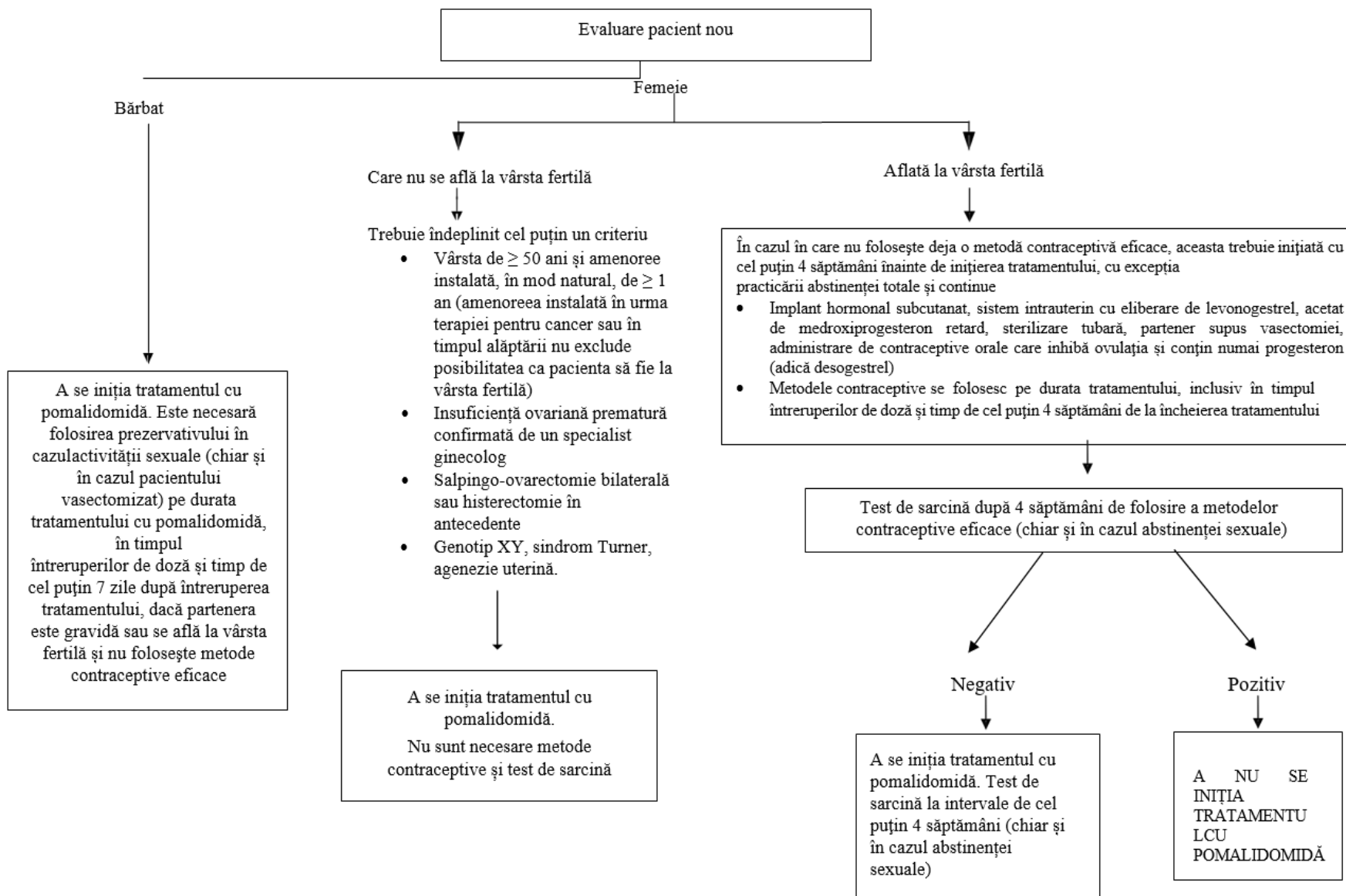
Toți bărbații și toate femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să se supună, la inițierea tratamentului, consilierii în vederea evitării sarcinii (aceasta trebuie documentată în Formularul pentru conștientizarea riscului).

Pacienții trebuie să fie capabili să respecte cerințele administrării și manevrării în condiții de siguranță ale pomalidomidei.

Pacienții trebuie să aibă la dispoziție Broșura pentru pacienți și Cardul pentru pacienți și/sau un instrument echivalent. Eliberarea medicamentului către femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să respecte termenul de maxim 7 zile de la prescripția pentru pomalidomidă.

Programul de prevenire a sarcinii este prezentat în algoritmul (mai jos).

Descrierea programului de prevenire a sarcinii și a Algoritmului de clasificare a pacientului



4 PRESCRIEREA POMALIDOMIDEI

4.1 Paciente aflate la vârsta fertilă

- Prescripțiile medicale la femeile aflate la vârsta fertilă pot fi eliberate pentru o durată maximă a tratamentului de 4 săptămâni conform schemelor de dozare și indicațiilor aprobate, iar prescripțiile medicale pentru toți ceilalți pacienți pot fi eliberate pentru o durată maximă a tratamentului de 12 săptămâni.
- A nu se elibera către o femeie aflată la vârsta fertilă, cu excepția cazului în care testul de sarcină este negativ și a fost efectuat cu 3 zile înainte de data prescrierii.

4.2 Toți ceilalți pacienți

Pentru toți ceilalți pacienți, prescripțiile de pomalidomidă trebuie limitate la o durată maximă a tratamentului de 12 săptămâni consecutive și continuarea tratamentului necesită o nouă prescripție.

4.3 Paciente de sex feminin

Determinați dacă o pacientă nu se află la vârsta fertilă.

Se consideră că o pacientă nu se află la vârsta fertilă, în următoarele cazuri:

- vârsta de ≥ 50 ani și amenoree instalată, în mod natural, de peste 1 an*
- insuficiență ovariană prematură confirmată de un medic specialist ginecolog
- salpingo-ovarectomie bilaterală sau histerectomie, survenită anterior
- genotip XY, sindrom Turner, agenezie uterină.

*Amenoreea instalată în urma tratamentului pentru cancer sau în timpul alăptării nu exclude posibilitatea ca pacienta să fie la vârsta fertilă.

Se recomandă solicitarea unui consult ginecologic dacă există nesiguranță cu privire la îndeplinirea acestor criterii.

4.4 Recomandări PPS pentru femeile aflate la vârsta fertilă

Femeile aflate la vârsta fertilă nu trebuie niciodată să utilizeze pomalidomidă în:

Sarcină

O femeie care poate rămâne gravidă, chiar dacă nu intenționează să rămână gravidă, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite toate condițiile din Programul de prevenire a sarcinii.

Având în vedere riscul teratogenic așteptat al pomalidomidei, expunerea fetală trebuie evitată.

- Femeile aflate la vârsta fertilă (inclusiv femeile cu amenoree) trebuie să:
 - utilizeze cel puțin o metodă de contracepție eficace timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de tratament, pe durata tratamentului și timp de cel puțin 4 săptămâni de la întreruperea definitivă a tratamentului cu pomalidomidă, inclusiv pe durata întreruperii temporare a tratamentului sau
 - își asume angajamentul abstinentei totale și continue și să îl confirme lunar
ȘI
 - să aibă un rezultat negativ la testul de sarcină efectuat sub supraveghere medicală anterior emiterii prescripției (cu un grad de sensibilitate de minim 25 mUI/ml) odată ce a fost folosită metoda de contracepție timp de cel puțin 4 săptămâni, cel puțin la fiecare a 4-a săptămână în timpul tratamentului (cu includerea întreruperilor de doză) și la cel puțin 4 săptămâni după oprirea tratamentului (cu excepția cazurilor de sterilizare tubară confirmată). Această categorie include și femeile aflate la vârsta fertilă, care confirmă practicarea unei abstinente totale și continue.

Pacientele trebuie sfătuite să informeze medicul care le-a prescris contraceptive despre tratamentul cu pomalidomidă.

Pacientele trebuie sfătuite să îl informeze pe medicul curant dacă este nevoie de o schimbare a metodei de contracepție sau de oprirea acesteia.

Dacă nu este stabilită o metodă de contracepție eficace, trebuie recomandat pacientei să se adreseze unui medic specialist pentru a obține recomandări contraceptive în vederea inițierii tratamentului.

Exemplele următoare pot fi considerate metode contraceptive adecvate:

- implant hormonal subcutanat
- sistemul intrauterin cu eliberare de levonorgestrel (SIU)
- acetat de medroxiprogesteron retard
- sterilizare tubară
- raport sexual exclusiv cu un partener vasectomizat; vasectomia trebuie confirmată prin două analize ale spermei cu rezultate negative
- contraceptive orale care inhibă ovulația și care conțin numai progesteron (adică desogestrel)

Ținând cont de riscul ridicat de tromboembolism venos în cazul pacientelor cu mielom multiplu care urmează o schemă de tratament cu pomalidomidă și dexametazonă, nu se recomandă administrarea de contraceptive orale combinate. În cazul în care pacienta ia un contraceptiv oral combinat, ea trebuie transferată pe una dintre metodele eficace menționate mai sus. Riscul tromboembolismului venos se prelungește timp de 4–6 săptămâni după întreruperea contraceptivului oral combinat. Eficacitatea steroizilor contraceptivi poate fi redusă pe durata administrării tratamentului concomitent cu dexametazonă.

Implanturile și sistemele intrauterine cu eliberare de levonorgestrel sunt asociate cu un risc crescut de apariție a infecției la momentul inserției și cu sângerări vaginale neregulate. Trebuie analizată posibilitatea administrării de antibiotice profilactice, în special la pacientele cu neutropenie.

Nu se recomandă inserarea dispozitivelor intrauterine cu eliberare de cupru din cauza riscurilor potențiale de infecție la momentul inserării și ale hemoragiilor menstruale, care pot compromite pacientele cu neutropenie sau trombocitopenie severă.

Pacienta trebuie informată că, dacă survine o sarcină în timpul tratamentului cu pomalidomidă, trebuie să întrerupă imediat tratamentul și să se adreseze imediat medicului.

4.5 Recomandările PPS aplicabile în cazul bărbaților

Având în vedere riscul teratogenic așteptat al pomalidomidei, expunerea fetală trebuie evitată.

Informați pacientul care sunt metodele eficace de contracepție pe care le poate utiliza partenera lui.

Pomalidomida este prezentă în lichidul seminal. Ca măsură de precauție, toți pacienții de sex masculin care iau pomalidomidă, inclusiv cei care au fost supuși vasectomiei, având în vedere că lichidul seminal poate conține în continuare pomalidomidă chiar în absența spermatozoizilor, trebuie să folosească prezervative pe întreaga durată a tratamentului, în timpul întreruperii temporare a tratamentului și timp de cel puțin 7 zile de la încheierea tratamentului, în cazul în care partenera lor este gravidă sau se află la vârsta fertilă și nu aplică măsuri contraceptive.

Pacienții trebuie să fie instruiți ca, în cazul în care partenera lor rămâne gravidă pe durata în care aceștia utilizează pomalidomidă sau în 7 zile de la încheierea administrării de pomalidomidă, să informeze imediat medicul prescriptor. Partenera trebuie să-și informeze imediat medicul. Este recomandat ca partenera să consulte un medic specializat în teratologie, pentru evaluare și recomandări.

Pacienții de sex masculin nu trebuie să doneze lichid seminal sau spermă pe durata

tratamentului, inclusiv în timpul întreruperii temporare a tratamentului și timp de cel puțin 7 zile de la întreruperea tratamentului cu pomalidomidă.

5 INSTRUCȚIUNI PRIVIND MANIPULAREA MEDICAMENTULUI: PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII ȘI PENTRU PERSOANELE CARE ÎNGRIJESC PACIENȚII

Nu dați medicamentul altcuiva/niciunei alte persoane, chiar dacă are simptome asemănătoare. Păstrați medicamentul în siguranță pentru ca nimeni altcineva să nu utilizeze capsulele accidental și nu îl lăsați la îndemâna copiilor.

Păstrați blisterele împreună cu capsulele, în ambalajul original.

Capsulele se pot deteriora ocazional atunci când sunt apăsate în vederea eliberării acestora din blister, mai ales atunci când presiunea este exercitată pe mijlocul capsulei. Capsulele nu trebuie să fie apăsate în vederea eliberării acestora din blister prin presiune exercitată asupra mijlocului capsulei. Presiunea trebuie exercitată doar la un singur capăt al capsulei, pentru a reduce riscul de deformare sau rupere a capsulei (vezi figura de mai jos).



Profesioniștii din domeniul sănătății și persoanele care îngrijesc pacienții trebuie să poarte mănuși de unică folosință la manipularea blisterului sau a capsulei. Scoateți mănușile cu grijă pentru a preveni expunerea pielii. Puneți mănușile într-o pungă sigilabilă din plastic polietilenic. Eliminați orice medicament neutilizat în conformitate cu cerințele locale. Măinile trebuie spălate apoi bine, cu săpun și apă. Femeile gravide sau pentru care se suspicionează că ar putea fi gravide nu trebuie să manipuleze blisterul sau capsula. Pentru îndrumări suplimentare, citiți cu atenție informațiile de mai jos.

5.1 La manipularea medicamentului, utilizați următoarele măsuri de precauție pentru a preveni expunerea potențială, dacă sunteți profesionist din domeniul sănătății sau persoana care îngrijește pacientul

- Dacă sunteți o femeie gravidă sau suspectați că ați putea fi gravidă, nu trebuie să manipulați blisterul sau capsula.

- Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați produsul și/sau ambalajul (adică blisterul sau capsula).
- Utilizați o tehnică adecvată când îndepărtați mănușile pentru a preveni expunerea potențială a pielii (vezi mai jos).
- Puneți mănușile într-o pungă sigilabilă din plastic polietilenic și aruncați-le în conformitate cu cerințele locale.
- După îndepărtarea mănușilor, spălați bine mâinile cu apă și săpun.
- Pacienții trebuie sfătuiți să nu dea niciodată pomalidomidă niciunei alte persoane.

5.2 Dacă ambalajul medicamentului pare vizibil deteriorat, utilizați următoarele măsuri de precauție suplimentare pentru a preveni expunerea

- În cazul în care cutia din carton este deteriorată vizibil – **nu deschideți**.
- În cazul în care foliile blisterelor sunt deteriorate sau prezintă scurgeri sau dacă se observă deteriorarea sau scurgerea capsulelor – **închideți imediat cutia din carton**.
- Plasați produsul în interiorul unei pungi sigilabile din plastic polietilenic.
- Returnați ambalajul neutilizat către spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, pentru eliminarea acestuia în siguranță, cât mai curând posibil.

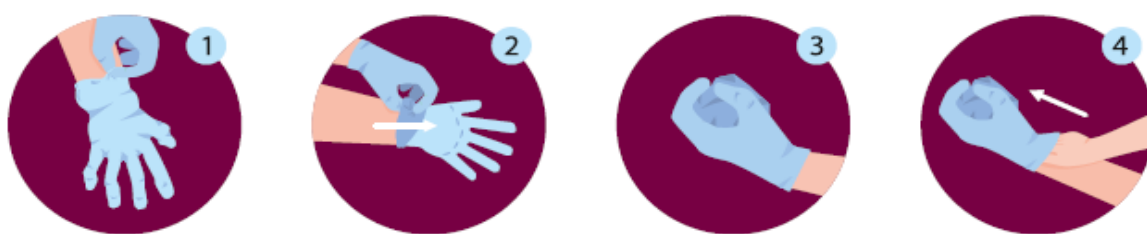
5.3 Dacă produsul este eliberat sau vărsat, luați măsurile de precauție adecvate pentru a minimiza expunerea prin utilizarea unor măsuri de protecție personală adecvată

- În cazul în care capsulele sunt zdrobite sau rupte, pulberea care conține substanța medicamentoasă poate fi eliberată. Evitați dispersarea pulberii și evitați să respirați sau inhalați pulberea.
- Purtați mănuși de unică folosință pentru a curăța pulberea.
- Puneți o cârpă umedă sau un prosop umed peste zona cu pulbere pentru a minimiza dispersarea pulberii în aer. Adăugați lichid în exces pentru a permite materialului să absoarbă soluția. După manipulare, curățați bine zona cu săpun și apă, apoi uscați-o.
- Puneți toate materialele contaminate, inclusiv cârpa umedă sau prosopul umed și mănușile, într-o pungă sigilabilă din plastic polietilenic. Aruncați-o în conformitate cu cerințele locale pentru medicamente.
- După îndepărtarea mănușilor, spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun.
- Vă rugăm să raportați acest lucru către AS Grindeks pe e-mail: vigilance@grindeks.ro.

5.4 În cazul în care conținutul capsulei a luat contact cu pielea sau cu mucoasele

- Dacă atingeți pulberea, spălați bine zona expusă cu apă curată și săpun.
- Dacă ochiul dumneavoastră a intrat în contact cu pulberea, în cazul în care utilizați lentile de contact, îndepărtați-le și aruncați-le. Spălați imediat ochii timp de cel puțin 15 minute cu cantități mari de apă. Dacă apare iritația ochilor, vă rugăm să contactați un medic oftalmolog.

5.5 Tehnica adecvată pentru îndepărtarea mănușilor



- Apucați marginea exterioară a mănușii, de lângă încheietura mâinii (1).
- Îndepărtați mănușa de pe mână, întorcând mănușa în interior (2).
- Țineți mănușa îndepărtată în mână opusă care poartă mănușa (3).
- Glisați degetul care nu mai este în mănușă sub încheietura celeilalte mâini, având grijă să nu atingeți exteriorul mănușii (4).
- Desprindeți mănușa pornind de la partea interioară, creând un sac pentru ambele mănuși.
- Aruncați mănușile în recipientul corespunzător.
- Spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun.

5.6 Donarea de sânge

- Trebuie ca niciun pacient să nu doneze sânge pe durata tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor de doză) și timp de încă cel puțin 7 zile de la încheierea tratamentului cu pomalidomidă.

5.7 Măsurile aplicate în eventualitatea unei sarcini suspicionate

- Opreți imediat tratamentul, dacă este vorba de o pacientă de sex feminin.
- Îndrumați pacienta către un medic specialist sau cu experiență în teratologie, pentru evaluare și recomandări.
- Notificați AS Grindeks pe e-mail: vigilance@grindeks.ro, despre toate sarcinile suspectate la pacientele de sex feminin sau partenerile pacienților de sex masculin.
- Formularul pentru raportarea cazurilor de sarcină este disponibil în pachetul educațional pentru profesioniștii din domeniul sănătății;
- AS Grindeks va dori să vă contacteze pentru urmărirea progresului tuturor sarcinilor raportate.

TRATAMENTUL ÎN CAZUL UNEI FEMEII AFLATE LA VÂRSTA FERTILĂ NU SE POATE ÎNIIȚA PÂNĂ CÂND ACEASTA NU A UTILIZAT CEL PUȚIN O METODĂ DE CONTRACEPȚIE EFICACE TIMP DE CEL PUȚIN 4 SĂPTĂMÂNI ÎNAINTE DE ÎNIIȚIEREA TRATAMENTULUI SAU ÎȘI IA ANGAJAMENTUL LA ABSTINENȚĂ SEXUALĂ TOTALĂ ȘI CONTINUĂ, REZULTATUL TESTULUI DE SARCINĂ FIIND NEGATIV!

6 CHESTIONAR SPECIFIC PENTRU TERATOGENITATE

A. Context sarcină

Data (zz/III/aaaa):			
Informații privind persoana care întocmește raportul			
Nume, Prenume			
Ocupația persoanei care întocmește raportul			
Nr. de telefon		E-mail	
Instituție		Țară, oraș	
Informații privind medicul prescriptor al pacientului			
Nume, Prenume		Data (zz/III/aaaa):	
Ocupația medicului			
Nr. de telefon		E-mail	
Instituție		Țară, oraș	
Informații privind pacienta însărcinată			
☐ Sarcina unei paciente ☐ Sarcina partenerei unui pacient ☐ Expunerea unei femei însărcinate			
Informații privind pacienta însărcinată			
Codul pacientei ¹ :		Data nașterii (zz/III/aaaa):	
Înălțime:		Greutate:	
Informații privind pacientul (dacă este altcineva)			
Codul pacientului (care a primit medicamentul):		Data nașterii (zz/III/aaaa):	
Înălțime:		Greutate:	
1. Informații despre tratamentul pacientului: capsulă de pomalidomidă			
Doza		Frecvența	
Data de începere (zz/III/aaaa)		Datele ultimei doze (zz/III/aaaa)	
Partenerul de sex feminin al pacientului de sex masculin: data expunerii (zz/III/aaaa)			
Expunerea femeii însărcinate: vârsta gestațională la expunere (săptămâni)			
Indicație de utilizare			
2. Informații despre sarcină			
Date despre ultima menstruație			zz.III aaaa
Tip test de sarcină:			
Data testului de sarcină (zz/II/aaaa):			
Gravida are în prezent:	săptămâni de sarcină SAU	☐ nu mai este însărcinată	☐ nu se știe

¹Vă rugăm să utilizați inițialele pacientului (F,M,L) și primele trei litere ale lunii (de exemplu: IAN)

Gravida a fost selectată să:		
☐ Duce sarcina la termen	Data estimată a nașterii:	
☐ Întrerupă sarcina	Data efectuării întreruperii sau în așteptare:	
3. Teste prenatale		
	Data (zz/ll/aaaa)	Rezultat
Ecografie		
Ecografie		
Ecografie		
Amniocenteză		
Ser matern AFP		
Pacienta a fost deja îndrumată către un specialist/ginecolog? ☐ Da ☐ Nu		
Dacă da, vă rugăm să specificați numele și informațiile de contact ale acestuia/acesteia:		

4. Informații generale despre motivul sarcinii

Pacientă gravidă / Parteneră gravidă a unui pacient		
Pacienta a fost considerată a nu avea potențial fertil	Da ☐	Nu ☐

Dacă da, marcați motivul pentru care considerați că nu aveți potențial fertil		
• Vârsta ≥ 50 de ani și amenoree naturală de ≥ 1 an (Amenoreea după tratamentul cancerului sau în timpul alăptării nu exclude potențialul fertil)	Da ☐	Nu ☐
• Insuficiență ovariană prematură confirmată de un medic specialist ginecolog	Da ☐	Nu ☐
• Salpingo-ovorectomie bilaterală anterioară sau histerectomie	Da ☐	Nu ☐
• Genotipul XY, sindromul Turner, ageneza uterină.	Da ☐	Nu ☐
Dacă nu, marcați din lista de mai jos ce contracepție a fost utilizată		
• Implant	Da ☐	Nu ☐
• Sistem intrauterin cu eliberare de levonorgestrel (SIU)	Da ☐	Nu ☐
• Depozit de acetat de medroxiprogesteron	Da ☐	Nu ☐
• Relații sexuale numai cu un partener masculin vasectomizat; vasectomia trebuie confirmată prin două analize negative ale spermei	Da ☐	Nu ☐
• Pastile doar cu progesteron care inhibă ovulația (adică desogestrel)	Da ☐	Nu ☐
• Alte pastile numai cu progesteron	Da ☐	Nu ☐
• Pastilă orală combinată	Da ☐	Nu ☐
• Alte dispozitive intrauterine	Da ☐	Nu ☐
• Prezervative	Da ☐	Nu ☐
• Diafragmă	Da ☐	Nu ☐
• Burete	Da ☐	Nu ☐
• Retragere	Da ☐	Nu ☐
• Sterilizarea tubară	Da ☐	Nu ☐
• Altele, a se specifica:		
• Niciuna	Da ☐	Nu ☐
Marcați din lista de mai jos motivul eșecului contraceptiv		
• Contracepția orală ratată	Da ☐	Nu ☐
• Alte medicamente sau boli intercurrente care interacționează cu contracepția orală	Da ☐	Nu ☐
• Identificarea accidentului cu metoda barierei	Da ☐	Nu ☐
• Necunoscut	Da ☐	Nu ☐
• Întreruperea intenționată a contracepției	Da* ☐	Nu ☐

* Dacă da, vă rugăm să specificați (de exemplu, ați dorit un copil, efecte secundare, probleme de sănătate, incomod de utilizat etc.):

- Altele, a se specifica:

A fost începută pomalidomida în ciuda faptului că pacienta era deja însărcinată?	Da ☐	Nu ☐
---	------------------------------------	------------------------------------

Pacienta a primit materiale educaționale despre riscul potențial de teratogenitate?	Da ☐	Nu ☐
--	------------------------------------	------------------------------------

Pacienta a citit materialele educaționale despre pomalidomidă?	Da ☐	Nu ☐
---	------------------------------------	------------------------------------

Pacienta a înțeles informațiile din materialul educațional de pomalidomidă?	Da ☐	Nu ☐
--	------------------------------------	------------------------------------

Pacienta a primit instrucțiuni cu privire la necesitatea de a evita sarcina?	Da ☐	Nu ☐
---	------------------------------------	------------------------------------

5. Antecedente obstetricale

Numărul de sarcini anterioare:

Rezultatul sarcinilor anterioare:

Anul sarcinii	Rezultat				Vârsta gestațională	Tipul nașterii
	☐ Avort spontan	☐ Avort terapeutic	☐ Nou-născut viu	☐ Făt născut decedat		
	☐ Avort spontan	☐ Avort terapeutic	☐ Nou-născut viu	☐ Făt născut decedat		
	☐ Avort spontan	☐ Avort terapeutic	☐ Nou-născut viu	☐ Făt născut decedat		
	☐ Avort spontan	☐ Avort terapeutic	☐ Nou-născut viu	☐ Făt născut decedat		

Defect congenital

A existat vreun defect congenital la vreuna dintre sarcini?	☐ Da	☐ Nu	☐ nu se cunoaște
---	-----------------------------	-----------------------------	---

Dacă da, vă rugăm să furnizați detalii mai jos:

6. Antecedente medicale materne

Afecțiune medicală	De la (zz/III/aaaa)	Până la (zz/III/aaaa)	Tratament	Rezultat

C: Diagnosticul reacției adverse. Dacă diagnosticul nu este cunoscut, furnizați simptom(ele)					
Data de începere (zz/lI/aaaa)		Data de încetare sau Durata (zz/lI/aaaa)		Rezultat	
				☐ Remediat ☐ În curs de remediere ☐ Neremediat	
				☐ Remediat cu sechele ☐ Fatal ☐ Necunoscut	
Relație cauzală cu pomalidomida: ☐ Da ☐ Nu			Dacă nu, ce medicamente, stări de boală etc. au cauzat reacția adversă?		
Efectul advers este grav?	Dacă Da, vă rog să selectați criteriile de mai jos				Dacă efectul este „deces”, specificați cauza
☐ Da ☐ Nu	☐ Deces _- / - - / - - - - (zz / ll /aaaa) ☐ Pune în pericol viața ☐ Spitalizare/Spitalizare prelungită				☐ Dizabilitate/Incapacitate persistentă sau semnificativă ☐ Anomalie congenitală sau defect congenital ☐ Alt eveniment medical semnificativ

Orice alte informatii ar trebui furnizate aici dacă nu este posibil să le furnizati în secțiunile anterioare:

B. Monitorizare Sarcină

Data (zz/III/aaaa):		Perioada acoperită:		De la:	Până la:
Informații privind persoana care întocmește raportul					
Nume, Prenume					
Ocupația persoanei care întocmește raportul					
Nr. de telefon		E-mail			
Instituție		Țară, oraș			
Informații privind medicul prescriptor al pacientului					
Nume, Prenume			Data (zz/III/aaaa):		
Ocupația medicului					
Nr. de telefon		E-mail			
Instituție		Țară, oraș			
Informații privind pacienta însărcinată					
☐ Sarcina unei paciente ☐ Sarcina partenerei unui pacient ☐ Expunerea unei femei însărcinate					
<i>Informații privind pacienta însărcinată</i>					
Cod pacient ² :		Data nașterii (zz/III/aaaa):			
Înălțime:		Greutate:			
<i>Informații despre pacient (dacă este altul)</i>					
Codul pacientului (care a primit medicamentul):		Data nașterii (zz/III/aaaa):			
Înălțime:		Greutate:			
Sarcina curentă					
1. Teste prenatale					
	Data (zz/II/aaaa)	Rezultat			
Ecografie					
Ecografie					
Ecografie					
Amniocenteză					
Ser matern AFP					
Alte teste, specificați:					

² Vă rugăm să utilizați inițialele pacientului (F,M,L) și primele trei litere ale lunii (de exemplu: IAN)

--	--	--

2. Întrebări specifice despre sarcina actuală:	
Au fost utilizate alte medicamente (inclusiv pe bază de plante, alternative și fără prescripție medicală și suplimente alimentare) în timpul sarcinii?	
Da* ☐ Nu ☐	
*Dacă Da, specificați mai jos	
Denumirea medicamentului(elor):	Indicație de utilizare:
A:	A:
B:	B:
C:	C:
D:	D:
Doză, unități, frecvență, cale utilizată:	
A:	
B:	
C:	
D:	

Reacții adverse (AE) în timpul sarcinii:

A: Diagnosticul reacției adverse. Dacă diagnosticul nu este cunoscut, furnizați simptom(ele)			
Data de începere (zz/ll/aaaa)		Data de încetare sau Durata (zz/ll/aaaa)	Rezultat ☐ Remediat ☐ În curs de remediere ☐ Neremediat
		☐ Remediat cu sechele ☐ Fatal ☐ Necunoscut	
Relație cauzală cu pomalidomida: ☐ Da ☐ Nu		Dacă nu, ce medicamente, stări de boală etc. au cauzat reacția adversă?	
Efectul advers este grav?	Dacă Da, vă rog să selectați criteriile de mai jos		Dacă efectul este „deces”, specificați cauza
☐ Da ☐ Nu	☐ Deces -- / -- / ---- (zz / ll / aaaa) ☐ Pune în pericol viața ☐ Spitalizare/Spitalizare prelungită		☐ Dizabilitate/Incapacitate persistentă sau semnificativă ☐ Anomalie congenitală sau defect congenital ☐ Alt eveniment medical semnificativ

B: Diagnosticul reacției adverse. Dacă diagnosticul nu este cunoscut, furnizați simptom(ele)			
Data de începere (zz/ll/aaaa)		Data de încetare sau Durata (zz/ll/aaaa)	Rezultat ☐ Remediat ☐ În curs de remediere ☐ Neremediat
		☐ Remediat cu sechele ☐ Fatal ☐ Necunoscut	
Relație cauzală cu pomalidomida: ☐ Da ☐ Nu		Dacă nu, ce medicamente, stări de boală etc. au cauzat reacția adversă?	
Efectul advers este grav?	Dacă Da, vă rog să selectați criteriile de mai jos		Dacă efectul este „deces”, specificați cauza
☐ Da ☐ Nu	☐ Deces -- / -- / ---- (zz / ll / aaaa) ☐ Pune în pericol viața ☐ Spitalizare/Spitalizare prelungită		☐ Dizabilitate/Incapacitate persistentă sau semnificativă ☐ Anomalie congenitală sau defect congenital ☐ Alt eveniment medical semnificativ

3. Orice alte informații ar trebui furnizate aici dacă nu este posibil să le furnizați în secțiunile anterioare:

C. Rezultat sarcină

Data (zz/III/aaaa):			
Informații privind persoana care întocmește raportul			
Nume, Prenume			
Ocupația persoanei care întocmește raportul			
Nr. de telefon		E-mail	
Instituție		Țară, oraș	
Informații privind medicul prescriptor al pacientului			
Nume, Prenume		Data (zz/III/aaaa):	
Ocupația medicului			
Nr. de telefon		E-mail	
Instituție		Țară, oraș	
Informații privind pacienta însărcinată			
☐ Sarcina unei paciente ☐ Sarcina partenerei unui pacient ☐ Expunerea unei femei însărcinate			
<i>Informații privind pacienta însărcinată</i>			
Codul pacientei ³ :		Data nașterii (zz/III/aaaa):	
Înălțime:		Greutate:	
<i>Informații privind pacientul (dacă este altcineva)</i>			
Codul pacientului (care a primit medicamentul):		Data nașterii (zz/III/aaaa):	
Înălțime:		Greutate:	
Rezultat sarcină:			
Data nașterii (zz.II.aaa):		Vârsta gestațională la naștere:	
Tipul de naștere:			
Normal	☐		
Cezariană	☐		
Naștere indusă	☐		
Întrerupere la cerere	☐	Data (zz/II/aaaa):	
Avort spontan	☐	Săptămâni de la LMP:	
Naștere făt decedat	☐		
Examinarea fătului (în caz de întrerupere la cerere, Avort spontan sau decesul fătului)	☐	A fost normal fătul? Da ☐ Nu ☐ Nu se știe ☐ Dacă nu, descrieți mai jos:	
Informații obstetricale:			

³Vă rugăm să utilizați inițialele pacientului (F,M,L) și primele trei litere ale lunii (de exemplu: IAN)

Complicații în timpul sarcinii	☐ Nu	☐ Da	Dacă da, vă rugăm să specificați:	
Complicații în timpul travaliului/nașterii	☐ Nu	☐ Da	Dacă da, vă rugăm să specificați:	
Complicații materne postpartum	☐ Nu	☐ Da	Dacă da, vă rugăm să specificați:	
Rezultat fetal				
Nou-născut normal viu	☐ Nu	☐ Da		
Suferință fetală	☐ Nu	☐ Da		
Întârzierea creșterii intrauterine	☐ Nu	☐ Da		
Complicație neonatală	☐ Nu	☐ Da	Dacă da, vă rugăm să specificați:	
Nou-născut viu cu anomalie congenitală	☐ Nu	☐ Da	Dacă da, vă rugăm să specificați:	
Sex: ☐ masculin ☐ feminin	Greutate la naștere:		Lungime:	
Scor Apgar:	1 min:	5 min:	10 min:	☐ Necunoscut
Orice alte informații ar trebui furnizate aici dacă nu este posibil să le furnizați în secțiunile anterioare:				

D. Monitorizare sugar
Chestionar specific pentru un medic primar sau pediatru

Data (zz/III/aaaa):			
Informații privind persoana care întocmește raportul			
Nume, Prenume			
Ocupația persoanei care întocmește raportul			
Nr. de telefon		E-mail	
Instituție		Țară, oraș	
Informații despre pacient			
☐ Pacient ☐ Partenera pacientului (Mama)			
Codul pacientului ¹ :		Data nașterii (zz/III/aaaa):	
Înălțime:		Greutate:	
Numele nou-născutului (dacă se cunoaște):			
Vă rugăm să furnizați informații pentru perioada respectivă (zz/III/aaaa):	De la:	Până la:	

Anomalii diagnosticate de la raportul inițial:	
☐ Da* ☐ None	
*Dacă da, specificați:	

Evaluarea dezvoltării:	
☐ Normal	
☐ Abnormal, specificați:	

Boli ale sugarului, spitalizare, terapii medicamentoase:			
Boli ale sugarului	Spitalizări		Terapii medicamentoase
	☐ Da	☐ Nu	
	☐ Da	☐ Nu	
	☐ Da	☐ Nu	
	☐ Da	☐ Nu	
	☐ Da	☐ Nu	

7. APEL LA RAPORTAREA DE REACȚII ADVERSE

Administrarea în condiții de siguranță a pomalidomidei are o importanță vitală. Parte a monitorizării permanente a siguranței în cadrul AS Grindeks, compania dorește să fie informată despre Reacțiile Adverse înregistrate pe durata administrării pomalidomidei.

Vă rugăm să vă adresați către AS Grindeks pe e-mail: vigilance@grindeks.ro.

De asemenea, puteți raporta Reacțiile Adverse, inclusiv sarcina, direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site -ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <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

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

Website: www.anm.ro

Informații de contact

Pentru informații și întrebări referitoare la gestionarea riscurilor asociate medicamentelor companiei AS Grindeks și la Programul de prevenire a sarcinii, vă rugăm să vă adresați către AS Grindeks pe e-mail: vigilance@grindeks.ro