

Pomalidomidă Sandoz
1 mg, 2 mg, 3 mg și 4 mg, capsule

Material pentru profesioniștii din domeniul sănătății *

Substanța activă (DCI sau denumire comună):	Pomalidomidă
Produs(e) (denumire(i) comercială(e)):	Pomalidomidă Sandoz 1 mg, 2 mg, 3 mg, and 4 mg, capsule

Proprietate a Sandoz

Confidențial

Nu poate fi utilizat, divulgat, publicat etc., fără acordul Sandoz.

*Materialul profesionistului din domeniul sănătății include broșura pentru profesionistul din domeniul sănătății, broșura pentru pacient și Cardul pacientului.

Pomalidomidă

Broșură cu informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Informații importante de siguranță:

Profesioniștii din domeniul sănătății implicați în prescrierea sau eliberarea pomalidomidei trebuie să citească și să înțeleagă informațiile conținute în acest material.

Pentru informații complete privind siguranța, vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului Pomalidomida Sandoz care este disponibil pe site-ul: [RCP 15644 16.10.24.pdf](#)

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate prin intermediul website-ului al autorității de reglementare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

E-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse trebuie, de asemenea, raportate la:

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

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

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Acest material conține informațiile și materialele necesare pentru prescrierea și eliberarea pomalidomidei, inclusiv informații despre Programul de Prevenire a Sarcinii (PPS).

Este o cerință a PPS ca toți profesioniștii din domeniul sănătății să se asigure că au citit și au înțeles acest material înainte de a prescrie sau elibera pomalidomidă pentru ORICE pacient.

Un ghid simplu de referință este inclus în partea din spate a ambalajului. Aceasta rezumă informațiile privind siguranța continuă a pacienților și principalele etape ale procesului PPS privind pomalidomida.

Atunci când pomalidomida se administrează în asociere cu alte medicamente, trebuie consultat RCP-ul corespunzător înainte de tratament. Pomalidomida este asemănătoare din punct de vedere structural cu talidomida. Talidomida este o substanță activă cu efect teratogen uman cunoscut la om, care determină malformații congenitale grave și care pun

viața în pericol. Pomalidomida s-a dovedit teratogenă atât la șobolani, cât și la iepuri, atunci când a fost administrată în timpul perioadei de organogeneză. Dacă pomalidomida este luată în timpul sarcinii, se preconizează apariția unui efect teratogen al pomalidomidei la om. Prin urmare, pomalidomida este contraindicată în timpul sarcinii și la femeile aflate la vârstă fertilă, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite condițiile PPS din acest material.

Conținutul informațiilor pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății Această secțiune conține informații pentru medicii prescriptori și farmaciști, oferind o imagine de ansamblu a PPS privind pomalidomida.
Formular înregistrare farmacie Va trebui să completați formularul de înregistrare relevant pentru a obține pomalidomida.
Informații pentru pacienți Această secțiune conține informații pe care pacienții dumneavoastră trebuie să le ia acasă și să le citească, pentru a consolida informațiile privind siguranța pe care le veți furniza în timpul consultațiilor.
Formulare raportare sarcinii Această secțiune conține formularele pe care le puteți utiliza pentru a raporta sarcinile suspectate și confirmate și expunerea fetală.
Algoritm privind clasificarea pacienților (în cadrul descrierii PPS)
Întrebări frecvente

PPS

Informații pentru profesioniști din domeniul sănătății

Prescrierea sau dispensarea pomalidomidei

Această broșură conține informațiile necesare pentru prescrierea și eliberarea pomalidomidei, inclusiv informații despre PPS. Vă rugăm să consultați, de asemenea, RCP-ul pomalidomidei¹, pentru informații suplimentare.

RCP-ul Pomalidomida Sandoz este disponibil la următorul link:
[RCP 15644 16.10.24.pdf](#)

PPS privind pomalidomida:

Dacă pomalidomida este luată în timpul sarcinii, este de așteptat să provoace defecte congenitale severe sau decesul fătului. Acest program este conceput pentru a ne asigura că fătul nu este expus la pomalidomidă. Acesta vă va oferi informații despre cum să urmați programul și vă va explica responsabilitățile pe care le aveți.

Alte reacții adverse ale pomalidomidei:

O listă completă a tuturor reacțiilor adverse, informații suplimentare și precauții recomandate pot fi găsite în RCP-ul produsului Pomalidomidă Sandoz.

Informații importante privind eliminarea în siguranță a capsulelor nedorite și restricțiile privind donarea de sânge în timpul tratamentului sunt incluse în această broșură.

Această broșură vă va ajuta să înțelegeți aceste probleme și să vă asigurați că știți ce să faceți înainte de a prescrie și elibera pomalidomidă.

Pentru sănătatea și siguranța pacienților dumneavoastră, vă rugăm să citiți cu atenție această broșură. Trebuie să vă asigurați că pacienții dumneavoastră înțeleg pe deplin ceea ce le-ați spus despre pomalidomidă și că au furnizat o confirmare scrisă cu privire la Formularul de conștientizare a riscurilor, înainte de începerea tratamentului.

Cuprins

1 Introducere

- 1.1 Rezumat privind PPS privind pomalidomida
- 1.2 Privire de ansamblu asupra Informațiilor pentru profesioniștii din domeniul sănătății
- 1.3 Teratogenitate: Expunerea fetală potențială sau reală la pomalidomidă
- 1.4 Recomandări de siguranță relevante pentru toți pacienții

2 Recomandări de management terapeutic pentru evitarea expunerii fetale

- 2.1 Femei cu potențial fertil
- 2.2 Femei cu potential fertil
- 2.3 Bărbați
- 2.4 Recomandări pentru toți pacienții

3 Obligațiile profesioniștilor din domeniul sănătății

- 3.1. Informații pentru medicii prescriptori
 - 3.1.1. Educarea pacientului și profesionistului din domeniul sănătății
 - 3.1.2 Consilierea și instruirea pacienților
 - 3.1.3 Prescrierea pomalidomidei
 - 3.1.3.1 Durata maximă a prescripției
 - 3.1.3.2 Prescripția inițială
 - 3.1.3.3 Eliberarea prescripțiilor repetate ulterioare
- 3.2 Informații pentru farmaciști
 - 3.2.1 Distribuirea pomalidomidei
 - 3.2.2 Recomandări privind dispensarea

4 Evaluarea ulterioară a eficacității programului

5 Recomandări de siguranță relevante pentru toate părțile

- 5.1 Riscul de apariție a trombocitopeniei și insuficiență cardiacă asociate cu pomalidomidă
 - 5.1.1 Trombocitopenie
 - 5.1.2 Insuficiență cardiacă
- 5.2 Siguranță și utilizare în afara indicației autorizate
- 5.3 Puncte de luat în considerare pentru manipularea produsului medical: pentru profesioniștii din domeniul sănătății și aparținători
- 5.4 Donarea de sânge

6 Raportarea evenimentelor adverse, sarcinii suspectate și confirmate și expunerilor fetale

7. Descrierea PPS și algoritm privind clasificarea pacienților

8. Detalii de contact

1 Introducere

Această broșură conține informațiile necesare pentru prescrierea și eliberarea pomalidomidei, inclusiv informații despre PPS.

Vă rugăm să consultați, de asemenea, RCP-ul Pomalidomidă Sandoz pentru informații suplimentare.

Atunci când pomalidomida se administrează în asociere cu alte medicamente, trebuie consultat RCP-ul corespunzător înainte de administrarea tratamentului.

1.1 Rezumat privind PPS privind Pomalidomida

Această broșură conține informațiile necesare pentru prescrierea și eliberarea pomalidomidei, inclusiv informații despre PPS.

Pomalidomida este înrudită structural cu talidomida, o substanță cu efecte teratogene cunoscute la om care determină malformații congenitale grave care pun viața în pericol. Pomalidomida a indus la șobolani și iepuri malformații similare cu cele descrise în cazul talidomidei.

Dacă pomalidomida este administrată în timpul sarcinii, se preconizează un efect teratogen al pomalidomidei la om. Prin urmare, pomalidomida este contraindicată în timpul sarcinii, precumși la femeile aflate la vârstă fertilă, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite condițiile PPS (pentru detalii suplimentare, consultați punctele 4.4 și 4.6 din RCP).



- În momentul inițierii tratamentului, toți bărbații și toate femeile cu potențial fertil trebuie să fie consiliați cu privire la necesitatea evitării sarcinii (acest lucru trebuie documentat prin intermediul unui formular de conștientizare a riscurilor).

- Pacientele trebuie să fie capabile să respecte cerințele privind utilizarea și manipularea în siguranță a pomalidomidei.

- Pacienților trebuie să li se furnizeze un exemplar al Broșurii pacientului și al Cardului pacientului.

Pentru a obține pomalidomidă, este o cerință a PPS ca toți profesioniștii din domeniul sănătății să se asigure că au citit și au înțeles materialele suplimentare de reducere la minimum a riscurilor înainte de prescrierea sau eliberarea pomalidomidei pentru orice pacient.

- Farmaciile trebuie să se înregistreze cu DAPP pentru a putea comanda și dispensa pomalidomidă. Pentru a face acest lucru, farmacistul trebuie să contacteze DAPP utilizând detaliile din partea din față a acestei broșuri și să utilizeze Formularul de înregistrare a farmaciei pe suport de hârtie.

- Formularul de înregistrare al farmaciei pe suport de hârtie este furnizat în secțiunile următoare din acest material.

Tuturor pacienților trebuie să li se furnizeze Broșura pacientului și Cardul Pacientului pentru a le lua acasă — aceste materiale reamintesc pacienților informațiile educaționale esențiale și riscurile asociate tratamentului și pot fi găsite în secțiunea Informații pentru pacienți din acest material.

Pentru femeile cu potențial fertil, prescripțiile de pomalidomidă trebuie limitate la o durată maximă de 4 săptămâni de tratament, iar continuarea tratamentului necesită o nouă prescripție medicală. În mod ideal, testarea sarcinii, eliberarea unei prescripții și eliberarea ar trebui să aibă loc în aceeași zi. Distribuirea pomalidomidei trebuie să aibă loc în maximum 7 zile de la prescriere, iar data ultimului test de sarcină negativ trebuie să fie în termen de 3 zile înainte de data prescripției.

Pentru toți ceilalți pacienți prescripțiile de pomalidomidă trebuie limitate la o durată maximă de 12 săptămâni, iar continuarea tratamentului necesită o nouă rețetă.

Pentru a ne asigura că acțiunile de reducere la minimum a riscului de expunere fetală sunt efectuate pentru toți pacienții, eliberarea pomalidomidei va fi permisă numai din farmaciile înregistrate în colaborare cu DAPP (Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață).

DAPP nu va autoriza furnizarea de pomalidomidă farmaciilor care nu sunt înregistrate în programul de distribuție controlată. Pentru farmaciile care utilizează o farmacie terță parte pentru a distribui produsul pacientului, farmacia care dispensează medicamentul trebuie să fie înregistrate în PPS (Programul de Prevenire a Sarcinii) de către DAPP.

Următoarele sunt cerințe de bază ale PPS:

- Toți profesioniștii din domeniul sănătății care dispensează sau prescriu pomalidomidă trebuie să citească Informațiile pentru profesioniștii din domeniul sănătății privind pomalidomida.
- Toate farmaciile care eliberează pomalidomidă trebuie să fie de acord să implementeze minimizarea riscurilor prin înregistrarea în PPS DAPP.
- În cazul în care o farmacie terță parte eliberează numai pomalidomidă, farmacia trebuie să se înregistreze și la PPS DAPP.

1.2 Privire de ansamblu asupra Informațiilor pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Toate materialele PPS privind pomalidomida sunt conținute în acest material, iar materialele suplimentare privind reducerea la minimum a riscurilor (ARMM) sunt disponibile și ca materiale individuale. Pot fi obținute copii suplimentare pe suport de hârtie contactând Sandoz Pharmaceuticals SRL, utilizând datele de contact afișate în partea introductivă a acestei broșuri.

Trebuie să vă asigurați că pacienții dumneavoastră înțeleg pe deplin ceea ce le-ați spus despre pomalidomidă înainte de începerea tratamentului.

Această broșură conține informații esențiale pentru profesioniștii din domeniul sănătății și include următoarele:

- informații educaționale
- recomandări privind tratamentul pentru evitarea expunerii fetale la pomalidomidă
- un sistem de control al distribuției
- recomandări de siguranță relevante pentru toți pacienții
- proces de urmărire a eficacității măsurilor descrise în acest material
- proces de raportare a evenimentelor adverse și a sarcinii la pacienții/pacientele tratați/tratate cu pomalidomidă.

Aceste Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății conține, de asemenea, Formulare de raportare a evenimentelor adverse, Descrierea PPS și algoritmul privind clasificarea pacienților, Formular de înregistrare a farmaciei pentru dispensarea pomalidomidei; Formulare de raportare a sarcinii

1.3 Teratogenitate: Expunerea fetală potențială sau reală la pomalidomidă

Pomalidomida nu trebuie utilizată niciodată de femeile care pot rămâne gravide, cu excepția cazului în care urmează PPS privind pomalidomida descris în acest material.

Deoarece pomalidomida poate fi prezentă în sperma pacienților de sex masculin, toți pacienții de sex masculin și pacientele de sex feminin trebuie să implementeze măsuri contraceptive eficace.

Dacă o pacientă sau partenera unui pacient de sex masculin nu are sau suspicionează că nu a avut o menstruație sau prezintă orice anomalie în sângerarea menstruală sau suspectează că este gravidă, atunci:

- tratamentul cu pomalidomidă trebuie întrerupt imediat dacă pacientul este de sex feminin
- femeia trebuie să facă un test de sarcină
- în cazul în care testul de sarcină este pozitiv, femeia trebuie să fie trimisă la un medic cu experiență în teratologie pentru evaluare și consiliere suplimentare.

Orice test de sarcină pozitiv sau expunere fetală suspectată la pomalidomidă trebuie raportate imediat autorității de reglementare și DAPP. În acest caz, trebuie:

- să opriți imediat tratamentul dacă pacientul este de sex feminin

- să îndrumați pacienta/partenera către un medic specializat sau cu experiență în teratologie pentru consiliere și evaluare
- să notificați imediat DAPP contactând Sandoz . Vă rugăm să completați și Formularul de raportare a sarcinii inclus în acest material și să îl trimiteți la:

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

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

1.4 Recomandări de siguranță relevante pentru toți pacienții

Pe lângă informațiile despre PPS, această broșură conține recomandări importante pentru profesioniștii din domeniul sănătății, și anume cum să se reducă la minimum riscul apariției de evenimente adverse în timpul tratamentului cu pomalidomidă.

Pentru informații suplimentare despre utilizarea și profilul de siguranță adecvat al pomalidomidei, vă rugăm să consultați RCP-ul medicamentului.

2 Recomandări de management terapeutic pentru evitarea expunerii fetale

2.1 Femei cu potențial fertil

Se consideră că femeile din următoarele grupuri nu au potențial fertil și nu trebuie să fie supuse testelor de sarcină sau să primească recomandări contraceptive:

- vârsta ≥ 50 de ani și care prezintă amenoree naturală timp de ≥ 1 an. Rețineți că amenoreea după terapia cancerului sau în timpul alăptării nu exclude potențialul fertil.
- insuficiență ovariană prematură confirmată de medicul ginecolog specialist
- salpingo-ooforectomie bilaterală sau histerectomie
- genotip XY, sindrom Turner sau ageneză uterină

Se consideră că o pacientă are potențial fertil, cu excepția cazului în care îndeplinește cel puțin unul dintre criteriile de mai sus. Medicii prescriptori sunt sfătuiți să trimită pacienta pentru o opinie ginecologică dacă nu sunt siguri dacă o femeie îndeplinește criteriile pentru a fi considerată fără potențial fertil.

Dacă o pacientă nu îndeplinește cel puțin unul dintre criteriile de mai sus, dar medicul prescriptor consideră că pacienta nu are potențial fertil, atunci trebuie solicitată aprobarea prealabilă pentru orice deviere de la aceste criterii stipulate de Sandoz Pharmaceuticals SRL. Următoarele informații sunt necesare pentru a evalua dacă o pacientă care nu îndeplinește cel puțin unul dintre criteriile de mai sus poate fi tratată ca femeie cu potențial fertil:

- data nașterii și inițialele pacientului
- detalii despre motivul pentru care medicul prescriptor consideră că pacienta nu are potențial fertil
- contextul pentru care a fost solicitată o deviere.

2.2 Femei cu potential fertil

Femeile cu potential fertil nu trebuie să ia niciodată pomalidomidă dacă sunt:

- gravide
- capabile să rămână gravide, chiar dacă nu intenționează să rămână gravide, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite toate condițiile PPS

Având în vedere riscul teratogen asociat pomalidomidei, trebuie evitată expunerea fetală.

Femeile cu potențial fertil trebuie să înțeleagă necesitatea evitării sarcinii și să fie informate în mod adecvat cu privire la utilizarea măsurilor de prevenire a sarcinii de fiecare dată când se eliberează o prescripție medicală.

Femeile cu potențial fertil (chiar dacă au amenoree) trebuie să utilizeze cel puțin o metodă contraceptivă eficientă timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de terapie, în timpul tratamentului și până la cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului cu pomalidomidă și chiar în cazul întreruperii administrării dozei. Acest lucru trebuie respectat, cu excepția cazului în care pacienta se angajează la abținerea absolută și continuă, confirmată lunar cu medicul său.

În cazul în care pacienta dumneavoastră nu implementează metode contraceptive eficiente stabilite, aceasta trebuie îndrumată către un profesionist din domeniul sănătății calificat în mod corespunzător pentru recomandări privind contracepția, astfel încât să poată fi inițiată administrarea unei metode contraceptive.

Următoarele pot fi considerate exemple de metode adecvate de contracepție:

- implant
- sistem intrauterin de eliberare de levonorgestrel
- acetat de medroxiprogesteron cu eliberare prelungită
- sterilizare tubară
- contact sexual numai cu un partener vasectomizat de sex masculin; vasectomia trebuie confirmată prin două analize negative ale spermei
- pilule de progesteron în monoterapie, inhibitoare a ovulației (și anume, desogestrel).

Din cauza riscului crescut de tromboembolie venoasă la pacientele cu mielom multiplu care administrează pomalidomidă și dexametazonă, pilulele contraceptive orale combinate nu sunt recomandate. Dacă o pacientă utilizează în prezent metode contraceptive orale combinate, aceasta trebuie să treacă la una dintre metodele eficiente enumerate mai sus. Riscul de tromboembolie venoasă continuă timp de 4 până la 6 săptămâni după întreruperea contracepției orale combinate. Eficacitatea steroizilor contraceptivi poate fi redusă în timpul tratamentului concomitent cu dexametazonă.

Implanturile și sistemele intrauterine care eliberează levonorgestrel sunt asociate cu un risc crescut de infecție la momentul inserției și sângerări vaginale neregulate. Trebuie luate în considerare antibiotice profilactice, în special la pacienții cu neutropenie.

Introducerea dispozitivelor intrauterine cu eliberare de cupru nu este recomandată din cauza riscurilor potențiale de infecție la momentul inserției și a pierderii de sânge menstrual, care pot compromite pacientele cu neutropenie severă sau trombocitopenie severă.

Pacienta trebuie informată că, dacă apare o sarcină în timpul tratamentului cu pomalidomidă, aceasta trebuie să întrerupă imediat tratamentul și să îl informeze pe medicul prescriptor.

Dacă pacientul dumneavoastră trebuie să schimbe sau să oprească metoda contraceptivă în timpul tratamentului cu pomalidomidă, acesta trebuie să înțeleagă necesitatea de a discuta mai întâi acest lucru cu:

- medicul care îi prescrie metoda contraceptivă
- medicul care îi prescrie pomalidomida.

Dacă o femeie cu potențial fertil are contact sexual fără a utiliza o metodă contraceptivă eficientă în timpul tratamentului cu pomalidomidă sau crede că, din orice motiv, poate fi gravidă, aceasta trebuie să întrerupă tratamentul și să se adreseze imediat medicului.

Testarea sarcinii

Femeile cu potențial fertil trebuie să efectueze un test de sarcină înainte de eliberarea unei prescripții. Acest lucru poate fi deranjant pentru unele paciente și poate procedat cu atenție. Este necesar un test de sarcină chiar dacă pacienta nu a avut contact sexual heterosexuale de la ultimul test de sarcină.

Femeile cu potențial fertil (chiar dacă au amenoree) trebuie să obțină un rezultat negativ la testul de sarcină, supravegheat medical, înainte de eliberarea unei prescripții (cu o sensibilitate minimă de 25 mUI/ml) după ce a administrat măsuri contraceptive timp de cel puțin 4 săptămâni, cel puțin o dată la 4 săptămâni în timpul tratamentului (inclusiv întreruperi ale dozei) și cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului (cu excepția cazului în care sterilizarea tubară este confirmată). Aceasta include femeile cu potențial fertil care confirmă abținerea absolută și continuă.

Pacientele cărora li se prescrie metoda contraceptivă adecvată de către medicul lor trebuie să își informeze medicul despre tratamentul cu pomalidomidă. Pacientele trebuie sfătuite să vă informeze dacă este necesară modificarea sau încetarea administrării unei metode contraceptive.

Un test de sarcină trebuie efectuat imediat dacă o pacientă nu prezintă menstruație, dacă există anomalii în sângerarea menstruală, dacă are relații sexuale heterosexuale fără a utiliza o metodă contraceptivă eficientă sau dacă suspicionează că este gravidă.

Dacă o pacientă obține un rezultat pozitiv la testul de sarcină atunci:

- opriți imediat tratamentul
- trimiteți pacienta la un medic specializat sau cu experiență în teratologiei pentru consiliere și evaluare
- notificați imediat DAPP contactând Departamentul de farmacovigilență al Sandoz Pharmaceuticals SRL . Vă rugăm să completați Formularul de raportare a sarcinii inclus în acest material și să îl trimiteți la Departamentul de farmacovigilență al DAPP:

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

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

- puteți raporta sarcina suspectată la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

E-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

2.3 Bărbați

Având în vedere riscul teratogen preconizat asociat pomalidomidei, trebuie evitată expunerea fetală. Prin urmare, pacienții dumneavoastră de sex masculin trebuie consiliați la inițierea tratamentului cu privire la riscurile și beneficiile tratamentului cu pomalidomidă, inclusiv riscul apariției de malformații congenitale, alte reacții adverse și precauții importante asociate tratamentului cu pomalidomidă. Informați-vă pacientul care sunt metodele contraceptive eficiente pe care partenera sa le poate utiliza.

Pomalidomida este prezentă în sperma umană în timpul tratamentului. Ca măsură de precauție și luând în considerare populațiile speciale cu timp de eliminare posibil prelungit, cum sunt insuficiența renală, toți pacienții de sex masculin care iau pomalidomidă, inclusiv cei care au suferit o vasectomie, dat fiind că lichidul seminal poate conține în continuare pomalidomidă în absența spermatozoidelor, trebuie să utilizați prezervative pe toată durata tratamentului, în timpul întreruperii administrării și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului dacă partenera este gravidă sau are potențial fertil și nu utilizează măsuri contraceptive.

Pacienții trebuie instruiți că, dacă partenera lor rămâne gravidă în timp ce pacientul ia pomalidomidă sau în decurs de 7 zile după ce a încetat să mai ia pomalidomidă, trebuie să informeze imediat medicul prescriptor. Partenera trebuie să informeze imediat medicul său.

Se recomandă ca aceasta să fie îndrumată către un medic specializat în teratologie pentru evaluare și consiliere.

Pacienții de sex masculin nu trebuie să doneze spermă în timpul tratamentului, inclusiv în timpul întreruperii administrării dozei și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului cu pomalidomidă.

Puteți raporta reacțiile adverse suspectate utilizând datele de contact de mai jos:

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

E-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

2.4 Recomandări pentru toți pacienții

Pacientul trebuie informat să nu doneze sânge în timpul tratamentului sau în decurs de 7 zile după întreruperea tratamentului. Dacă pacientul dumneavoastră întrerupe tratamentul, 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.

Profesioniștii din domeniul sănătății și aparținătorii trebuie să poarte mănuși de unică folosință atunci când manipulează blisterul sau capsula. Femeile gravide sau care suspicionează că ar putea fi gravide nu trebuie să manipuleze blisterul sau capsula.

Pacienții trebuie să înțeleagă, de asemenea, că pomalidomida care le-a fost prescrisă este numai pentru ei și că:

- nu trebuie să o dea niciunei alte persoane, chiar dacă au simptome similare
- trebuie să fie depozitată în siguranță, astfel încât nimeni altcineva să nu poată lua capsulele în mod accidental
- trebuie să nu fie ținută la îndemâna și vederea copiilor.

3 Obligațiile profesioniștilor din domeniul sănătății

Profesioniștii din domeniul sănătății au obligații specifice care trebuie respectate la prescrierea sau eliberarea pomalidomidei, care sunt:

Medicul prescriptor: Trebuie să vă asigurați că:

- pacientul dumneavoastră este pe deplin informat cu privire la riscurile asociate pomalidomidei.
- îi oferiți pacientului un Card al pacientului cu informații pentru pacient, precum și Broșura pacientului.
- în cazul în care este relevant, pacientul dumneavoastră utilizează o metodă contraceptivă adecvată.
- pacienții cu potențial fertil fac un test de sarcină, care trebuie să fie negativ, înainte de fiecare prescripție pe care o emiteți.
- prescrieți pomalidomidă în conformitate cu măsurile descrise în această broșură și în RCP.

Farmacistul: Trebuie să vă asigurați că:

- armacia dumneavoastră este înregistrată în PPS privind pomalidomida. Înregistrarea va fi valabilă nelimitat.
- distribuiți pomalidomida în conformitate cu măsurile descrise în această broșură.
- amintiți pacienților mesajele educaționale esențiale de fiecare dată când se eliberează pomalidomidă.

3.1. Informații pentru medicii prescriptori**3.1.1. Educarea pacientului și profesionistului din domeniul sănătății**

În calitate de medic prescriptor, jucați un rol central în asigurarea utilizării în siguranță și în mod corect a pomalidomidei.

Cel mai important aspect constă în faptul că vă veți asigura că pacienții dumneavoastră înțeleg riscurile implicate de administrarea pomalidomidei și că sunt conștienți de responsabilitățile lor în prevenirea expunerii fetale la medicament. În plus, poate fi necesar să ajutați pacienții să înțeleagă procesele implicate în PPS privind pomalidomida. Acest lucru va ajuta la prevenirea oricăror întârzieri a administrării tratamentului de către pacienți.

Dacă trimiteți pacientul la un expert în fertilitate (de exemplu, obstetrician sau ginecolog) pentru recomandări suplimentare privind contracepția sau pentru consiliere privind testarea sarcinii, este responsabilitatea dumneavoastră să vă asigurați că expertul în fertilitate este cunoscător PPS privind pomalidomida.

3.1.2 Consilierea și instruirea pacienților

Date fiind diferitele niveluri de risc, va trebui să comunicați informații diferite bărbaților, femeilor și copiilor. Trebuie să vă asigurați că pacientul dumneavoastră înțelege informațiile înainte de prescrierea medicamentului.

Vă rugăm să utilizați Broșura pacientului și Cardul pacientului pentru a vă ajuta să explicați informațiile relevante. Exemplare din acestea sunt incluse în Materialul pentru profesioniștii din domeniul sănătății. Pacientul trebuie să ia aceste materiale acasă pentru a le citi în voie sau împreună cu o rudă. Alte exemplare pot fi obținute utilizând datele de contact afișate pe coperta acestei broșuri.

3.1.3 Prescrierea pomalidomidei

3.1.3.1 Durata maximă a prescripției

- Pentru femeile cu potențial fertil, prescripțiile pentru pomalidomidă trebuie limitate la o durată maximă de 4 săptămâni de tratament, în conformitate cu indicațiile aprobate și regimurile de dozare; prescripțiile pentru toți ceilalți pacienți pot fi pentru o durată maximă de 12 săptămâni. Nu distribuiți pomalidomidă femeilor cu potențial fertil decât dacă testul de sarcină este negativ și a fost efectuat cu maximum 3 zile înainte de prescripție.

- În cazul tuturor celorlalți pacienți, prescripțiile pentru pomalidomidă trebuie limitate la o durată maximă de 12 săptămâni, iar continuarea tratamentului necesită o nouă rețetă.

3.1.3.2 Prescripția inițială

Înainte de a elibera prescripția inițială, trebuie:

- să îndrumați pacientul cu privire la utilizarea în siguranță a pomalidomidei în conformitate cu măsurile descrise în această broșură și în RCP.

- să furnizați pacientului Broșura pacientului și Cardul pacientului

- Când utilizați Cardul pacientului trebuie să completați toate câmpurile necesare și să-l furnizați pacientului împreună cu prescripția electronică.

- Trebuie completat Cardul pacientului pentru fiecare pacient, iar aceasta va conține:

- Inițialele pacientului, data nașterii și diagnosticul

- Numele, data și semnătura medicului prescriptor

- Categoria de risc pentru pacienți (femei cu potențial fertil, femei fără potențial fertil sau bărbați)

- Confirmarea faptului că pacienții au primit consiliere cu privire la utilizarea în siguranță a pomalidomidei

- Pentru femeile cu potențial fertil, data și rezultatul testului de sarcină.

3.1.3.3 Eliberarea prescripțiilor repetate ulterioare

Pacientul va prezenta Cardul pacientului înainte de prescrierea pomalidomidei, iar farmacia va verifica acest card înainte de eliberarea pomalidomidei.

Pacientul trebuie să revină la medicul prescriptor pentru fiecare nouă prescripție de pomalidomidă.

3.2 Informații pentru farmaciști

În calitate de farmacist, aveți un rol important în asigurarea utilizării în siguranță și în mod corect a pomalidomidei. Pomalidomida va fi furnizată numai farmaciilor care au completat un Formular de înregistrare farmacie în PPS—și l-au returnat la Sandoz Pharmaceuticals SRL.

3.2.1 Distribuirea pomalidomidei

Este o cerință a PPS ca farmaciile care doresc să cumpere și să elibereze pomalidomidă să fie înregistrate la Sandoz Pharmaceuticals SRL. Pentru farmaciile care utilizează o farmacie terță parte pentru a distribui produsul către pacient, trebuie să fie înregistrate în PPS Sandoz. Înregistrarea implică primirea ARMM-urilor și trimiterea prin e-mail, fax, etc. sau postarea la Sandoz Pharmaceuticals SRL a Formularului de înregistrare farmacie semnat pentru a indica acordul și conformitatea cu conținutul.

Distribuirea pomalidomidei va fi permisă numai de la farmaciile înregistrate la Sandoz Pharmaceuticals SRL. Sandoz nu va autoriza achiziționarea și furnizarea de pomalidomidă farmaciilor care nu sunt înregistrate.

Pomalidomida este furnizată farmaciilor înregistrate în Programul DAPP de minimizare a riscurilor, cunoscut sub numele de PPS, numai în scopul distribuirii produsului de către farmacia înregistrată în PPS către pacient.

Împreună cu fiecare prescripție pentru pomalidomidă, medicii prescriptori trebuie să completeze Cardul pacientului pentru fiecare pacient, să ceară pacientului să-l prezinte farmaciei lor. Trebuie să eliberați pomalidomida numai dacă medicul prescriptor a completat corect acest Card. La completarea Cardului pacientului, acesta solicită medicului prescriptor să confirme:

- diagnosticul pacientului
- categoria de risc a pacientului
- în cazul femeilor cu potențial fertil, că există o metodă contraceptivă adecvată implementată și data ultimului test de sarcină negativ, care trebuie să se efectueze cu maximum 3 zile înainte de data prescripției
- în cazul în care categoria de risc a pacientului este reprezentată de un pacient de sex masculin, că a avut loc consiliere privind utilizarea prezervativelor
- că medicul prescriptor a citit și a înțeles conținutul acestui material destinat profesioniștilor din domeniul sănătății

Înainte de eliberarea pomalidomidei se, solicită farmacistului să confirme:

- că Cardul pacientului a fost completat în întregime de către medicul prescriptor
- că se dispensează nu mai mult de o cantitate pentru 4 săptămâni pentru o femeie cu potențial fertil și nu mai mult de o cantitate pentru 12 săptămâni pentru bărbați și femei fără potențial fertil
- că dispensarea pentru femei cu potențial fertil are loc în termen de 7 zile de la data prescrierii
- că farmacistul a citit și a înțeles conținutul acestui material destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

În cazul femeilor cu potențial fertil, prescripțiile pentru pomalidomidă trebuie limitate la o durată maximă de 4 săptămâni, iar continuarea tratamentului necesită o nouă rețetă. În mod ideal, efectuarea unui test de sarcină, emiterea unei prescripții și dispensarea ar trebui să aibă loc în aceeași zi. Dispensarea pomalidomidei trebuie să aibă loc în maxim 7 zile de la prescriere, iar data ultimului test de sarcină negativ trebuie să fie cu maximum 3 zile înainte de data prescripției.

3.2.2 Recomandări privind dispensarea

- vă rugăm să vă asigurați că dispensați intacte blisterele de pomalidomidă; capsulele nu trebuie scoase din blistere și ambalate în flacoane.
- în cazul fiecărei prescripții, se eliberează o cantitate maximă de medicament pentru 4 săptămâni în cazul femeilor cu potențial fertil sau o cantitate maximă de medicament pentru 12 săptămâni pentru toți ceilalți pacienți.
- vă rugăm să informați toți farmaciștii din farmacia dvs. cu privire la procedurile de dispensare a pomalidomidei.
- **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**

4 Evaluarea ulterioară a eficacității programului

Termenii Autorizației de punere pe piață pentru pomalidomidă impun Sandoz Pharmaceuticals SRL să evalueze eficacitatea PPS pentru a se asigura că se iau toate măsurile rezonabile pentru a reduce riscul expunerii sarcini la pacienții tratați cu pomalidomidă.

Prin urmare, Sandoz Pharmaceuticals SRL este obligată să efectueze audituri la intervale regulate și să raporteze rezultate anonimizate și agregate corespunzător autorității de reglementare.

5 Recomandări de siguranță relevante pentru toate părțile

Următoarea secțiune conține recomandări pentru profesioniștii din domeniul sănătății privind modul de reducere la minimum a riscului de trombocitopenie și insuficiență cardiacă asociate cu utilizarea pomalidomidei. Vă rugăm să consultați și RCP (secțiunile 4.2 - Doze și mod de administrare, 4.3 - Contraindicații, 4.4 - Atenționări și precauții speciale pentru utilizare și 4.8 - Reacții adverse) pentru informații complete privind toate riscurile asociate cu pomalidomida.

În general, majoritatea reacțiilor adverse au apărut mai frecvent în primele 2 până la 3 luni de tratament. Vă rugăm să rețineți că dozele, profilul reacțiilor adverse și recomandările prezentate aici, în special în ceea ce privește trombocitopenia, se referă la utilizarea pomalidomidei în cadrul indicației autorizate. În prezent, nu există dovezi suficiente privind siguranța și eficacitatea în nicio altă indicație.

Atunci când pomalidomida se administrează în asociere cu alte medicamente, trebuie consultat RCP-ul corespunzător înainte de tratament.

5.1 Riscul de apariție a trombocitopeniei și insuficiență cardiacă asociate cu administrarea de pomalidomidă

5.1.1 Trombocitopenie

Trombocitopenia este una dintre manifestările toxice majore care limitează doza în tratamentul cu pomalidomidă. Prin urmare, profesioniștii din domeniul sănătății sunt încurajați să monitorizeze hemoleucograma completă - inclusiv numărul de trombocite - săptămânal în primele 8 săptămâni și ulterior lunar. Poate fi necesară modificarea sau întreruperea dozei. Pacienții pot necesita utilizarea de substanțe terapeutice derivate din sânge și/sau a factorilor de creștere. Trombocitopenia poate fi tratată prin modificări ale dozei și/sau întreruperi ale tratamentului. Modificările recomandate ale dozei în timpul tratamentului și reluarea tratamentului cu pomalidomidă sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Instrucțiuni privind modificarea dozei sau întreruperea tratamentului

Toxicitate	Modificarea dozei
Trombocitopenie • Număr de trombocite $<25 \times 10^9/l$ • Revenirea numărului de trombocite la $\geq 50 \times 10^9/l$	Se întrerupe tratamentul cu pomalidomidă, urmat de hemoleucogramă săptămânală Se reia tratamentul cu pomalidomidă la o doză mai mică decât doza anterioară
• Pentru fiecare scădere ulterioară $<25 \times 10^9/l$ • Revenirea numărului de trombocite la $\geq 50 \times 10^9/l$	Se întrerupe tratamentul cu pomalidomidă Se reia tratamentul cu pomalidomidă la o doză mai mică decât doza anterioară

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

5.1.2 Insuficiență cardiacă

Au fost raportate evenimente cardiace, inclusiv insuficiență cardiacă congestivă, edem pulmonar și fibrilație atrială (a se vedea secțiunea 4.8 din RCP), în principal la pacienții cu

afecțiuni cardiace preexistente sau factori de risc cardiac. Se recomandă prudență adecvată atunci când se ia în considerare tratamentul cu pomalidomidă la acești pacienți, inclusiv monitorizarea periodică a semnelor sau simptomelor de evenimente cardiace (a se vedea 4.4 din RCP).

5.2 Siguranță și utilizare în afara indicației autorizate

Vă rugăm să rețineți că dozele, profilul reacțiilor adverse și recomandările prezentate mai sus se referă la utilizarea pomalidomidei în cadrul indicației autorizate. Pomalidomida trebuie utilizată întotdeauna în conformitate cu PPS descris în aceste Informații - aceste precauții trebuie respectate, indiferent de contextul tratamentului, inclusiv indicația pentru tratament. Este esențial ca diagnosticul de pacient să fie completat pe Cardul pacientului - acest lucru va permite evaluarea utilizării clinice a pomalidomidei, care este importantă pentru monitorizarea continuă a siguranței.

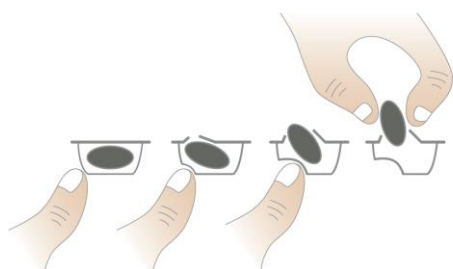
5.3 Puncte de luat în considerare pentru manipularea produsului medical: pentru profesioniștii din domeniul sănătății și aparținători

Nu dați medicamentul niciunei alte persoane, chiar dacă au simptome similare. Păstrați-l în siguranță astfel încât nimeni altcineva să nu le poată lua din greșeală și nu le lăsați la îndemâna copiilor.

Păstrați blisterele cu capsulele în ambalajul original.

Capsulele se pot deteriora ocazional atunci când le apăsați ca să le scoateți din blister, mai ales atunci când presiunea este exercitată pe mijlocul capsulei. Capsulele nu trebuie scoase din blister exercitând presiune pe partea din mijloc. Presiunea trebuie exercitată numai într-un singur loc, ceea ce va reduce riscul de deformare sau rupere a capsulei (vezi figura de mai jos).

Profesioniștii din domeniul sănătății și aparținătorii trebuie să poarte mănuși de unică folosință atunci când manipulează blisterul sau capsula. Mănușile trebuie apoi îndepărtate cu atenție pentru a preveni expunerea pielii, puse într-o pungă de polietilenă din plastic sigilabilă și eliminate în conformitate cu cerințele locale. Apoi, mâinile trebuie spălate bine cu apă și săpun. Femeile gravide sau care suspicionează că ar putea fi gravide nu trebuie să manipuleze blisterul sau capsula. Consultați informațiile de pe verso pentru îndrumări suplimentare.



Atunci când manipulați medicamentul, utilizați următoarele precauții pentru a preveni expunerea potențială dacă sunteți profesionist din domeniul sănătății sau aparținător.

- Dacă sunteți femeie gravidă sau suspicionați 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).
- Folosiți tehnica adecvată atunci când îndepărtați mănușile pentru a preveni expunerea potențială a pielii (vezi informațiile de pe verso).
- Puneți mănușile într-o pungă de plastic sigilabilă din polietilenă și eliminați în conformitate cu cerințele locale.
- Spălați bine mâinile cu săpun și apă după îndepărtarea mănușilor.
- Pacienții trebuie sfătuiți să nu dea niciodată pomalidomidă unei alte persoane.

Dacă un ambalaj cu medicament este vizibil deteriorat, utilizați următoarele precauții suplimentare pentru a preveni expunerea:

- În cazul în care cutia exterioară este vizibil deteriorată, **NU DESCHIDEȚI**.
- În cazul în care blisterele sunt deteriorate sau prezintă scurgeri sau se observă că capsulele sunt deteriorate sau prezintă scurgeri, **închideți imediat cutia exterioară**.
- Puneți produsul într-o pungă de polietilenă din plastic sigilabilă.
- **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**

Dacă produsul este eliberat sau vărsat, luați măsurile adecvate de precauție pentru a minimiza expunerea prin utilizarea unei protecții personale adecvate.

- În cazul în care capsulele sunt zdrobite sau rupte, poate fi eliberată o pulbere care conține medicamentul. Evitați dispersarea pulberii și nu inspirați pulberea.
- Folosiți mănuși de unică folosință pentru a curăța pulberea.
- Puneți o cârpă sau un prosop umed peste zona cu pulbere pentru a minimiza dispersarea pulberii în aer. Adăugați un plus de lichid pentru a permite materialului să intre în soluție. După manipulare, curățați bine zona cu apă și săpun și uscați-o.
- Puneți toate materialele contaminate, inclusiv cârpa umedă sau prosopul și mănușile într-o pungă de plastic din polietilenă sigilabilă. Eliminați în conformitate cu cerințele locale pentru medicamente.
- Spălați-vă bine mâinile cu săpun și apă după îndepărtarea mănușilor.
- Vă rugăm să raportați la:

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca nr.169A, Clădirea A, etaj 1, Sector 1, București, România

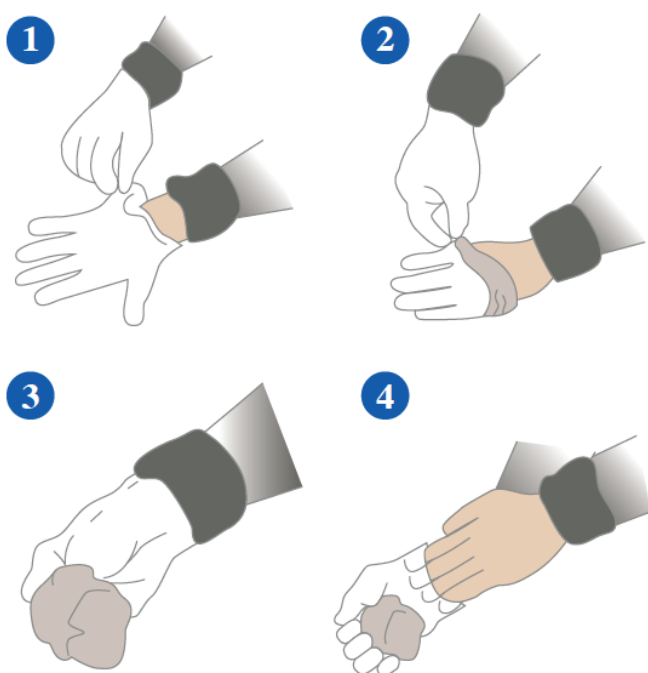
adverse.event.romania@sandoz.com

patient.safety.romania@sandoz.com

În cazul în care conținutul capsulei este prins de piele sau mucoase:

- Dacă atingeți pulberea, vă rugăm să spălați bine zona expusă cu apă și săpun.
- În cazul în care pulberea intră în contact cu ochii, dacă purtați lentile de contact și vă este ușor să le scoateți, îndepărtați lentilele de contact și aruncați-le. Spălați imediat ochii cu apă din abundență timp de cel puțin 15 minute. Dacă apare iritație, vă rugăm să contactați un oftalmolog.

Tehnica adecvată pentru îndepărtarea mănușilor



- Prindeți marginea exterioară lângă încheietura mâinii (1).
- Îndepărtați mănușa de mână, întorcând mănușa spre interior (2).
- Țineți mână opusă în interior (3).
- Glisați degetul scos din mănușă la nivelul încheietura acoperite de mănușă, având grijă să nu atingeți exteriorul mănușii (4).
- Îndepărtați mănușa din interior, creând un fel de pungă pentru ambele mănuși.
- Aruncați mănușa într-un recipient adecvat.
- Spălați bine mâinile cu săpun și apă.

5.4 Donarea de sânge

Niciun pacient nu trebuie să doneze sânge în timpul tratamentului (inclusiv la întreruperea administrării dozei) și timp de cel puțin 7 zile după încetarea tratamentului cu pomalidomidă.

6 Raportarea evenimentelor adverse, sarcinii suspiciate și confirmate și expunerilor fetale

Utilizarea în siguranță a pomalidomidei este de o importanță capitală.

Trebuie raportate evenimente adverse (și cazuri de sarcină suspiciată sau confirmată sau expunere fetală). Formularele de raportare privind evenimentele adverse și Formularele de raportare a sarcinii sunt incluse în aceste Informații și trebuie transmise la:

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

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

De asemenea, puteți raporta sarcinile suspiciate și evenimentele adverse online prin intermediul: **Agenciei Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

E-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

7. Descrierea PPS și algoritm privind clasificarea pacienților

Se evaluează noul pacient.		
Sex masculin	Sex feminin	
	Fără potențial fertil	Cu potențial fertil
Se începe administrarea pomalidomidei. Prezervativul este necesar pentru actul sexual (chiar dacă a fost efectuată vasectomizare) pe întreaga durată a tratamentului cu pomalidomidă, în timpul întreruperilor administrării și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului, dacă partenera este gravidă sau are potențial fertil și nu folosește metode de contracepție eficace.	Trebuie îndeplinit minimum un criteriu: • Vârsta ≥50 ani și cu amenoree instalată natural timp de ≥1 an • Insuficiență ovariană prematură, confirmată de un medic ginecolog • Salpingo-ooforectomie bilaterală sau histerectomie efectuată anterior • Genotip XY, sindrom Turner sau ageneză uterină	Dacă nu se utilizează deja contracepție eficace se începe administrarea metodelor de contracepție eficace cu cel puțin 4 săptămâni înainte de inițierea tratamentului, cu excepția cazului în care se practică abținerea absolută și continuă. • Implant, sistem intrauterin cu eliberare de levonorgestrel, medroxiprogesteron acetat cu eliberare prelungită, sterilizare tubară, partener vasectomizat, pilulă cu progesteron în monoterapie, cu

	• Amenoreea după tratament anti-cancer sau în timpul alăptării nu exclude potențialul fertil.	inhibare ovulatorie (și anume, desogestrel) • Contracepția continuă în timpul tratamentului, inclusiv în timpul întreruperii administrării și timp de cel puțin 4 săptămâni după întreruperea tratamentului.
	Se începe tratamentul cu pomalidomidă.	Se efectuează test de sarcină după minimum 4 săptămâni de contracepție adecvată (chiar în cazul abținței sexuale).
	Rezultatul testului de sarcină Negativ	Rezultatul testului de sarcină Pozitiv
	Se începe tratamentul cu pomalidomidă. Se efectuează test de sarcină la intervale de minimum 4 săptămâni (chiar în cazul abținței sexuale).	NU SE ÎNCEPE TRATAMENTUL CU POMALIDOMIDĂ.

8. Detalii de contact

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

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

Formular de înregistrare a farmaciei pentru dispensarea pomalidomidei

Se va completa de Farmacistul-șef sau adjunctul desemnat.

Vă rugăm să completați în mod integral toate informațiile solicitate. *Câmpurile marcate astfel sunt obligatorii; informațiile incomplete vor duce la întârziere.

Toate farmaciile care comandă și distribuie pomalidomidă sunt obligate să completeze acest formular.

* Acest formular este completat de (selectați după caz)		Farmacist-șef ☐	Farmacist adjunct ☐
*Numele farmacistului	Prenume:	Nume:	
Detaliile de contact ale farmacistului:	Telefon:	Email:	
ADRESA FARMACIEI			
Denumire trust/grup privat/altele (se introduce denumirea completă):			
*Denumirea farmaciei:			
*Adresă rând 1:			
* Adresă rând 2:			
* Oraș:	Județ:	*Cod poștal:	
*Detalii de contact ale farmaciei:	Telefon:	Email:	
ADRESA DE LIVRARE (DACĂ ESTE DIFERITĂ)			
*Adresă rând 1:			
* Adresă rând 2:			
* Oraș:	Județ:	*Cod poștal:	
*ACORDUL FARMACIEI			
Prin înregistrarea farmaciei menționate mai sus pentru a comanda și dispensa pomalidomidă, sunt de acord să implementez și să asigur conformitatea cu măsurile de reducere la minimum a riscurilor, asociate cu Programul de prevenție a apariției sarcinii (PPS) pentru pomalidomidă, și să respect următoarele cerințe:			Bifați opțiunea pentru a confirma acordul:
1. Confirmați primirea Brosura pentru profesioniștii din domeniul sănătății privind pomalidomida.			☐
2. Confirmați că toți farmaciștii care dispensează pomalidomidă vor fi citit și înțeles informațiile din Brosura pentru profesioniștii din domeniul sănătății privind pomalidomida și se vor asigura că măsurile de prevenire a apariției sarcinii au fost implementate înainte de dispensarea pomalidomidei.			☐
3. Verificați dacă fiecare prescripție pentru pomalidomidă are asociată un Card al pacientului pentru fiecare pacient.			☐
4. Verificați ca Cardul pacientului să fie complet și/sau solicitați orice informații lipsă de la medicul prescriptor și/sau pacient și completați secțiunea Farmacistul din Cardul pacientului, înainte de dispensarea efectivă a pomalidomidei.			☐
5. Pentru femeile cu potențial fertil , verificați dacă Cardul pacientului confirmă faptul că: a. femeia cu potential fertil a fost consiliată privind/i s-a reamintit riscul teratogen și a administrat cel puțin o metodă contraceptivă efecace timp de cel puțin 4 săptămâni b. femeia cu potențial fertil a obținut un rezultat negativ la un test de sarcină cu 3 zile înainte de data prescripției c. eliberarea pomalidomidei se face în termen de 7 zile de la data prescripției d. furnizarea tratamentului nu depășește 4 săptămâni.			☐

6. Pentru pacienții de sex masculin , verificați dacă Cardul pacientului confirmă faptul că: a. pacientul a fost sfătuit privind/i s-a reamintit riscul teratogen și necesitatea utilizării prezervativului dacă este activ sexual cu o femeie gravidă sau cu o femeie cu potențial fertil care nu utilizează măsuri contraceptive eficiente b. furnizarea tratamentului nu depășește 12 săptămâni.	☐
7. Pentru femeile fără potențial fertil , verificați faptul că furnizarea tratamentului nu se face mai mult de 12 săptămâni.	☐
10. Asigurați-vă, la primirea pomalidomidei, că aceasta este dispensată pacientului numai de către farmacia înregistrată la DAPP pentru îndeplinirea PPS pentru pomalidomidă. Se interzice strict vânzarea vrac.	☐
11. Notificați imediat Sandoz Pharmaceuticals SRL cu privire la modificările aduse funcției de Farmacist-șef sau ale Farmacistului-adjunct desemnat, inclusiv datele de contact corespunzătoare, pentru a asigura înregistrarea corespunzătoare a farmaciei pentru a comanda și a elibera pomalidomidă.	☐
*DECLARAȚIA FARMACISTULUI	
1. Confirm că această înregistrare pentru a comanda și a elibera pomalidomida este valabilă.	☐
2. Înțeleg că în timpul perioadei de înregistrare, dacă nu pot îndeplini cerințele 1–11, înregistrarea farmaciei menționate mai sus va fi retrasă de către Sandoz Pharmaceuticals SRL și nu voi mai putea comanda pomalidomidă și mi se va cere să parcurg din nou procesul de înregistrare, în urma oricăror acțiuni (măsuri) de remediere necesare.	☐
3. Înțeleg că datele mele personale vor fi prelucrate de Sandoz Pharmaceuticals SRL în scopul administrării PPS pentru pomalidomidă.	☐
*Semnătura farmacistului:	*Data semnării:

Trimiteti prin email Formularul completat de înregistrare a farmaciei la:

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

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

[Loc pentru broșura cu informații pentru pacient]

Formulare de raportare a sarcinii

Această secțiune conține formulare pe care le puteți utiliza pentru a raporta apariția suspicionată sau confirmată a sarcinii și a expunerii fetale.



Data primirii (zz/ll/aaaa):

____ / ____ / ____

ID caz Argus:

Lot nr.:

Pomalidomidă Formular de raportare a sarcinii

Rapoartele privind sarcina trebuie trimise imediat către <DAPP>.

Acest formular trebuie returnat la <DAPP>.

Tel: <...>

Email: <...>

NOTĂ: Vă rugăm să utilizați primele trei litere pentru a indica luna anului (exemplu: IAN)

Data la care ați luat cunoștință de sarcină:	ZZ LL AAAA
Datele pacientului/pacientei	
Sexul pacientului/pacientei	☐ Feminin ☐ Masculin
☐ Sarcina pacientei ☐ Sarcina partenerului pacientei SAU ☐ Expunerea unei femei gravide (completați informațiile de mai jos)	

Inițialele femeii gravide (F, M, L):				Data nașterii: ZZ LL AAAA	Vârsta:	
Inițialele femeii gravide (F, M, L):: (care a administrat medicamentul)				Data nașterii	Vârsta:	
Denumirea medicamentului:						
Data primei doze: ZZ LL AAAA				Data ultimei doze:	ZZ LL AAAA	

Sarcină diagnosticată inițial pe baza:

- ☐ unui test de urină efectuat la domiciliu
- ☐ unui test de urină efectuat la cabinet
- ☐ test pe bază de ser

Data testului de sarcină:	ZZ LL AAAA	Data ultimei menstruații:	ZZ LL AAAA
---------------------------	------------	---------------------------	------------

În prezent femeia este în		săptămână de sarcină SAU	☐ Nu mai este gravidă.	☐ Situație necunoscută
---------------------------	--	---------------------------------	---	---

Femeia a ales să:	☐ ducă sarcina la termen	Data anticipată a nașterii:	ZZ LL AAAA
	☐ întrerupă sarcina	Data efectuării sau programării:	ZZ LL AAAA

Informații privind persoana care face raportarea:			
Nume:		Data:	ZZ LL AAAA
Informații de contact: Adresa:		Semnătură:	
Email:		Telefon nr.	
		Fax nr.	
Informații privind medicul prescriptor:			
Nume:		Data:	ZZ LL AAAA
Informații de contact: Adresa:		Semnătură:	
Email:		Telefon nr.	

Informații privind motivul apariției sarcinii		
	Da	Nu
Pacienta a fost considerată greșit ca neavând potențial fertil?		
Dacă da, indicați motivul pentru care se consideră că pacienta nu are potențial fertil		
• Vârsta ≥ 50 ani și amenoree naturală* timp de ≥ 1 an <i>*Amenoreea după terapia anti-cancer sau în timpul lactației nu exclude potențialul fertil.</i>		
• Insuficiență ovariană prematură, confirmată de un medic ginecolog		
• Salpingo-ooforectomie bilaterală sau histerectomie anterioare		
• Genotip XY, sindrom Turner sau ageneză uterină		
Indicați din lista de mai jos tipul de contracepție utilizat		
• Implant		
• Sistem intrauterin cu eliberare de levonogestrel		
• Acetat de medroxiprogesteron, cu eliberare prelungită		
• Sterilizare tubară (specificați mai jos)		
° Ligaturare		
° Diatermie		
° Clipsuri tubare		

• Contact sexual numai cu partener vasectomizat; vasectomia trebuie confirmată pe baza a două analize ale spermei, cu rezultat negativ		
• Pilulă de inhibare a ovulației pe bază numai de progesteron (și anume, desogestrel)		
• Alte pilule pe bază de progesteron în monoterapie		
• Pilulă contraceptivă orală combinată		
• Alte dispozitive intrauterine		
• Prezervativ		
• Diafragmă		
• Burete contraceptiv		
• Retrageră pre-ejaculare		
• Altele		
• Niciuna		
Indicați din lista de mai jos motivul nefuncționării metodei contraceptive		
• Omiterea administrării metodei contraceptive orale		
• Alte medicamente sau afecțiuni existente care interacționează cu contracepția orală		
• Incident identificat cu metoda de tip barieră		
• Necunoscut		
• Pacienta/pacientul a respectat abținerea sexuală completă și continuă?		
• S-a început administrarea pomalidomidei deși pacienta era deja gravidă?		
• Pacientul/pacienta a primit materialele educative privind riscul posibil de teratogenitate?		
• Pacientul/pacienta a primit instrucțiuni privind necesitatea evitării sarcinii?		

Informații înainte nașterii		
Data ultimei menstruații: ZZ LL AAAA	Data estimată a nașterii: ZZ LL AAAA	
Test de sarcină		
Urină calitativ	Interval de referință:	Data: ZZ LL AAAA
Ser calitativ	Interval de referință:	Data: ZZ LL AAAA

Antecedente obstetrice						
Anul sarcinii	Rezultatul sarcinii					
	Avort spontan	Avort terapeutic	Copil născut viu	Copil născut mort	Vârsta gestațională	Tip de naștere
AAAA	☐	☐	☐	☐		
AAAA	☐	☐	☐	☐		
AAAA	☐	☐	☐	☐		
AAAA	☐	☐	☐	☐		
AAAA	☐	☐	☐	☐		

Malformații congenitale			
Au existat malformații congenitale în urma oricărei sarcini?	☐ Da	☐ Nu	☐ Nu se cunoaște.
Există antecedente familiale privind orice malformație congenitală?	☐ Da	☐ Nu	☐ Nu se cunoaște.
Dacă da, furnizați detalii mai jos: 			

Antecedente medicale ale mamei			
Afecțiunea	Date	Tratament	Rezultat
	De la: ZZ LL AAAA		
	La: ZZ LL AAAA		
	De la: ZZ LL AAAA		
	La: ZZ LL AAAA		
	De la: ZZ LL AAAA		
	La: ZZ LL AAAA		
	De la: ZZ LL AAAA		
	La: ZZ LL AAAA		

Afecțiuni actuale ale mamei			
Afecțiunea	De la	Tratament	
	ZZ LL AAAA		
	ZZ LL AAAA		
	ZZ LL AAAA		
	ZZ LL AAAA		
	ZZ LL AAAA		
	ZZ LL AAAA		

Istoric social al mamei					
Consum de alcool	☐ Da ☐ Nu	Fumat	☐ Da ☐ Nu	Utilizarea intrevanosă de substanțe recreaționale:	☐ Da ☐ Nu
Dacă da, cantitate/unități pe zi:		Dacă da, cantitate/unități pe zi:		Dacă da, cantitate/unități pe zi:	

Medicația administrată de mamă în timpul sarcinii și cu 4 săptămâni înainte de sarcină		
Medicație/tratament	Data	Indicație
	Data începerii: ZZ LL AAAA Data întreruperii /continuării tratamentului: ZZ LL AAAA	
	Data începerii: ZZ LL AAAA Data întreruperii /continuării tratamentului: ZZ LL AAAA	
	Data începerii: ZZ LL AAAA Data întreruperii /continuării tratamentului: ZZ LL AAAA	
	Data începerii: ZZ LL AAAA Data întreruperii /continuării tratamentului: ZZ LL AAAA	
Numele persoanei care completează acest formular		
Nume:	Semnătură:	
Data: ZZ LL AAAA		

Notificare privind confidențialitatea datelor
--

<DAPP> și oricare dintre afiliații relevanți ai <DAPP> vor colecta, procesa și analiza informațiile furnizate în acest formular în scopul evaluării reacțiilor adverse legate de utilizarea unui produs al <DAPP> și vor dezvălui aceste informații conform legii sau reglementărilor către autoritățile din domeniul sănătății și din alte țări din întreaga lume. Toate informațiile referitoare la acest raport, precum și orice întrebări ulterioare pentru detalii medicale suplimentare vor fi în conformitate cu reglementările corespunzătoare privind protecția datelor. Există măsuri pentru a vă proteja datele cu caracter personal. Vă puteți exercita drepturile de confidențialitate trimițând un e-mail la <email DAPP> pentru confidențialitatea datelor. Mai multe detalii pot fi obținute de pe site-ul Sandoz Pharmaceuticals SRL.

Semnătura persoanei care face raportarea (obligatorie):	
Semnătura	Data semnării:

Această secțiune conține formulare pe care le puteți utiliza pentru a raporta apariția suspicionată sau confirmată a sarcinii și a expunerii fetale.



Data primirii (zz/ll/aaaa):

____ / ____ / ____

ID caz Argus:

Lot nr.:

**Chestionar pentru profesionistul din domeniul sănătății – Rezultatul sarcinii
(pacientă sau partenera pacientului)**

Informații privind persoana care face raportarea			
Nume:			
Adresă:		Oraș, județ, cod poștal, țara	
Telefon nr.		Fax nr.	
Informații privind pacientul/pacienta			
ID pacient/pacientă:		Data nașterii:	Etnie ☐ Caucaziană ☐ African-American ☐ Altele, specificați
Informații privind partenera pacientului: ☐ Nu este cazul			
Data nașterii		Etnie ☐ Caucaziană ☐ African-American ☐ Altele, specificați	
Tipul sarcinii			
Etnie ☐ Caucaziană ☐ African-American ☐ Altele, specificați			
☐ UNICĂ ☐ GEMELARĂ ☐ TRIPLEȚI ☐ ALTA, SPECIFICAȚI			
Rezultatul sarcinii			
Data nașterii:			Vârsta gestațională la naștere:
	Nu	Da	
Normală	☐	☐	
Cezariană	☐	☐	
Indusă	☐	☐	
Sarcină ectopică	☐	☐	
Întrerupere elective	☐	☐	Data:
Avort spontan (≤ 20 săptămâni)	☐	☐	Săptămâni de la ultima menstruație?
Decesul fătului/făt născut mort (>20 săptămâni)	☐	☐	
Au fost examinate produsele de contracepție?	☐	☐	Dacă da, fătul era normal? ☐ Da ☐ Nu ☐ Nu se știe Dacă nu, specificați _____

Informații de natură obstetrică			
	Nu	Da	
Complicații în timpul sarcinii	☐	☐	Dacă da, specificați _____
Complicații în timpul travaliului/nașterii	☐	☐	Dacă da, specificați _____
Complicații postpartum la mamă	☐	☐	Dacă da, specificați _____
Fătul			
	Nu	Da	
Nou-născut normal, viu	☐	☐	Dacă da, specificați _____
Distres al fătului	☐	☐	Dacă da, specificați _____
Întârziere de creștere uterină	☐	☐	Dacă da, specificați _____
Complicații neonatale*	☐	☐	Dacă da, specificați _____
Malformații congenitale observate?	☐	☐	Dacă da, specificați _____
Sex ☐ Masculin ☐ Feminin Greutatea la naștere _____ kg Lungime _____ cm			
Scor Apgar:		Necunoscut:	1 min: 5 min: 10 min:

***VĂ RUGĂM SĂ FURNIZAȚI UN REZUMAT AL MODULUI DE ABORDARE A COMPLICAȚIILOR.**

SEMNĂTURA PERSOANEI CARE A COMPLETAT ACESTUI FORMULAR:

DATA:

(Chestionar pentru profesioniștii din domeniul sănătății pentru pomalidomidă – Rezultatul sarcinii (Pacientă sau partenera pacientului) TFUZ, v 1.0, data efectivă: se va stabili)

Înregistrarea farmaciei și dispensarea pomalidomidei

	Farmacist	Medic
	1 ↓	↓
Sandoz Pharmaceuticals SRL	Se identifică necesitatea utilizării pomalidomidei, se obțin Informațiile pentru profesioniștii din domeniul sănătății de la DAPP	
↓	← 2 ↓	2 ↓
Sandoz creează evidențele de înregistrare a farmaciei/produsului în [sistemul electronic național]	Se citesc Informațiile, se transmite Formular de înregistrare a farmaciei către DAPP	Se citesc Informațiile
↓	4 ↓	3 ↓
Rezolvarea comenzii de către DAPP	Se achiziționează pomalidomida.	Se identifică pacientului pentru pomalidomidă: • Se informează pacientul despre PPS. • Se completează Formularul de inițiere a tratamentului. • Se completează Cardul pacientului. • Se furnizează materiale educaționale pacientului.
	↓	←
Pacientul se prezintă la farmacie; farmacistul: • verifică Cardul pacientului		

* Materialul pentru profesionistul din domeniul sănătății include broșura profesionistului din domeniul sănătății, broșura pacientului și formularele de conștientizare a riscurilor.
Vă rugăm să consultați separat fișierele asociate (formularele de conștientizare a riscurilor, broșura pacientului).
Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacții adverse suspectate prin intermediul <website-ului autorității de reglementare> și

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

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

Întrebări frecvente (FAQ)

De unde pot obține exemplare suplimentare după Informațiile pentru profesioniștii din domeniul sănătății privind pomalidomida sau după materialele pentru pacienți?

Dacă doriți exemplare suplimentare după Informațiile pentru profesioniștii din domeniul sănătății privind pomalidomida sau după materialele pentru pacienți, vă rugăm să telefonați sau să trimiteți un e-mail la <DAPP> utilizând datele de contact de mai jos, sau vorbiți cu orice reprezentant <DAPP>.

Tel: <...>

Fax: <...>

E-mail: <...>

Ce trebuie să fac înainte de a comanda sau de a elibera pomalidomidă?

Toate farmaciile trebuie să se înregistreze la <DAPP> înainte de a comanda sau elibera pomalidomidă. Va trebui să înregistrați farmacia care face dispensarea utilizând Formularul de înregistrare a farmaciei. Acest formular este inclus în acest pachet. Formularele de înregistrare a farmaciei completate trebuie trimise prin e-mail sau prin fax la <DAPP> (<contact DAPP >). Odată ce ați returnat un Formular de înregistrare farmacie completat, vom informa distribuitorii care vă vor plasa pe lista înregistrată.

Unde comand pomalidomidă?

Odată înregistrat, pentru a comanda pomalidomidă, vă rugăm să contactați distribuitorii noștri—<Distribuitor>. Trebuie să fi returnat Formularul de înregistrare farmacie la <DAPP> înainte de a putea plasa o comandă.

Distribuitor: <...>

Tel: <...>

Fax: <...>

E-mail: <...>

Cum ar trebui să raportează un eveniment advers sau o sarcină suspicioasă?

Evenimentele adverse și sarcinile suspicioase trebuie raportate la <DAPP>. Formularele de raportare a sarcinii și Formularele privind rezultatul sarcinii sunt incluse în aceste Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății. Formularele completate trebuie transmise către <DAPP> folosind datele de contact de mai jos:

Tel: <...>

E-mail: <...>

Reacțiile adverse suspectate pot fi raportate la <autoritatea de reglementare> utilizând sistemul online de la <website>.

Pentru a contacta <DAPP>, vă rugăm să telefonați sau să trimiteți un e-mail departamentului de Informații Medicale utilizând datele de contact de mai jos:

Tel: <...>

E-mail: <...>

Care sunt duratele maxime de prescripție pentru fiecare categorie diferită de pacienți?

Durata maximă de prescripție pentru o femeie cu potențial fertil este de 4 săptămâni. Durata maximă de prescripție pentru un pacient de sex masculin și o femeie fără potențial fertil este de 12 săptămâni.