

Formulare pentru conștientizarea riscului pentru Pomalidomidă Sandoz

Există trei versiuni ale acestui formular în funcție de pacient: când pacientul este femeie cu potențial fertil, când pacientul este femeie fără potențial fertil sau când pacientul este bărbat. Completați formularul corespunzător înainte de a prescrie pomalidomidă pacienților dumneavoastră.

Formular pentru conștientizarea riscului pentru bărbați

FORMULAR PENTRU CONȘTIENTIZAREA RISCULUI PENTRU CONSILIEREA PACIENTULUI PENTRU ASIGURAREA CĂ PACIENTUL ESTE PE DEPLIN INFORMAT CU PRIVIRE LA UTILIZAREA ÎN CONDIȚII DE SIGURANȚĂ A POMALIDOMIDEI SANDOZ

Acest Formular pentru conștientizarea riscului vă ajută să consiliați pacientul înainte de a începe tratamentul cu pomalidomidă pentru a vă asigura că pomalidomida este utilizată în siguranță și corect. Acest formular trebuie completat pentru fiecare pacient de sex masculin înainte de inițierea tratamentului cu pomalidomidă. Formularul trebuie completat de un medic cu experiență în gestionarea medicamentelor imunomodulatoare.

Scopul Formularului pentru conștientizarea riscului este de a proteja pacientele și orice eventual fetus, asigurându-se că pacienții sunt pe deplin informați și înțeleg riscul de teratogenitate și alte reacții adverse asociate cu utilizarea pomalidomidei. Acest formular nu este un contract și nu absolvă pe nimeni de responsabilitățile sale în ceea ce privește utilizarea în siguranță a produsului și prevenirea expunerii fetale. Este obligatoriu ca pacienții de sex masculin să beneficieze de consiliere și informare pentru a cunoaște riscurile asociate pomalidomidei.

Formularul trebuie păstrat împreună cu fișele medicale și un exemplar trebuie furnizat pacientului. Formularul nu este un contract și nu absolvă pe nimeni de responsabilitățile sale în ceea ce privește utilizarea în condiții de siguranță a produsului și prevenirea expunerii fetale.

Atenție: Pomalidomida nu trebuie luată în timpul sarcinii deoarece se anticipează un efect teratogen la om. Pomalidomida este asemănătoare din punct de vedere structural cu talidomida. Talidomida este o substanță activă cu efect teratogen cunoscut la om care determină malformații congenitale grave 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. Condițiile PPS trebuie îndeplinite pentru toți pacienții, cu excepția cazului în care există dovezi fiabile că pacienta nu are potențial fertil. Dacă pomalidomida este luată în timpul sarcinii, aceasta poate determina malformații congenitale severe sau decesul fătului.

Detaliile pacientului

Prenume												
Nume												
Data nașterii	ZZ	LL	AAA	Data consilierii						ZZ	LL	AAAA

Ați informat pacientul:

Bifați

Prevenția sarcinii

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

Confirmarea medicului prescriptor

Am explicat integral pacientului menționat mai sus care sunt natura, scopul și riscurile tratamentului asociate pomalidomidei, mai ales riscurile pentru femeile cu potențial fertil.

Îmi voi respecta toate obligațiile și responsabilitățile în calitate de medic prescriptor pentru pomalidomidă.

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

Inițialele pacientului

Înțeleg că pomalidomida este asemănătoare din punct de vedere cu talidomidă, despre care se știe că determină malformații congenitale grave care pun viața în pericol; prin urmare, se anticipează că pomalidomida va fi dăunătoare pentru făt.

Înțeleg că pot apărea malformații congenitale severe asociate cu utilizarea pomalidomidei. Am fost avertizat de către medicul meu prescriptor că orice făt prezintă un risc ridicat de malformații congenitale și ar putea chiar să survină decesul fetal dacă o femeie este gravidă sau rămâne gravidă în timp ce ia pomalidomidă.	
Înțeleg că pomalidomida trece în sperma umană. Dacă partenera mea este gravidă sau poate rămâne gravidă și nu utilizează metode contraceptive eficiente, trebuie să utilizez prezervativul pe toată durata tratamentului, în timpul întreruperii administrării dozei și timp de cel puțin 7 zile după ce am oprit administrarea pomalidomidei, chiar dacă am efectuat vasectomie.	
Știu că trebuie să îl informez imediat pe medicul prescriptor dacă consider că partenera mea poate fi gravidă în timp ce iau pomalidomidă sau în termen de 7 zile după ce am încetat să iau pomalidomidă și că partenera mea ar trebui să fie trimisă la un medic specializat sau cu experiență în teratologie pentru evaluare și consiliere.	
Înțeleg că pomalidomida va fi prescrisă NUMAI pentru mine. Nu trebuie să o dau NICIUNEI ALTE PERSOANE.	
Am citit Broșura pentru pacient privind pomalidomida și înțeleg conținutul acesteia, inclusiv informații privind alte probleme importante de sănătate (reacții adverse) asociate cu utilizarea pomalidomidei.	
Știu că nu pot dona sânge în timp ce iau pomalidomidă (inclusiv în perioadele de întrerupere a administrării) sau timp de cel puțin 7 zile de la întreruperea tratamentului.	
Știu că nu pot dona spermă în timp ce iau pomalidomidă, în perioadele de întrerupere a administrării sau timp de cel puțin 7 zile de la întreruperea tratamentului.	
Am fost informat cu privire la metodele contraceptive eficiente pe care partenera mea le poate utiliza.	
Am fost informat despre riscul de apariție a tromboemboliei și posibila cerință de a administra tromboprolaxie în timpul tratamentului cu pomalidomidă.	

Confirmarea pacientului

Confirm că am înțeles și voi respecta cerințele PPS privind pomalidomida și sunt de acord că medicul prescriptor poate iniția tratamentul meu cu pomalidomidă.

Acest formular va fi păstrat de către medicul dumneavoastră. Datele dumneavoastră cu caracter personal (colectate în Formularul de autorizare a prescripției sau FAP) vor fi prelucrate de Sandoz Pharmaceuticals SRL în calitate de DAPP pentru pomalidomidă în scopul (scopurile) gestionării PPS.

Datele dumneavoastră vor fi păstrate atât timp cât este necesar în scopul respectării obligațiilor legale ale Planului de management al riscurilor și în scopuri de stocare.

În cazul în care aveți întrebări cu privire la utilizarea datelor dumneavoastră cu caracter personal, vă rugăm să contactați medicul dumneavoastră sau Sandoz Pharmaceuticals SRL acă nu sunteți mulțumit de modul în care sunt prelucrate datele dumneavoastră cu caracter personal, aveți dreptul de a depune o plângere la autoritatea de supraveghere.

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

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Puteți raporta reacțiile adverse direct către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București-011478

e-mail: adr@anm.ro
Raportare online: <https://adr.anm.ro/>
Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse/starea de graviditate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date 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