

Formular de conștientizare a riscurilor pentru femeile cu potențial fertil

FORMULAR PENTRU CONȘTIENTIZARE A RISCURILOR PENTRU CONSILIEREA PACIENTEI PENTRU ASIGURAREA CĂ PACIENTA ESTE PE DEPLIN INFORMATĂ CU PRIVIRE LA UTILIZAREA ÎN CONDIȚII DE SIGURANȚĂ A POMALIDOMIDEI SANDOZ

Acest Formular pentru conștientizarea riscurilor vă ajută să consiliați pacienta înainte ca aceasta să înceapă tratamentul cu pomalidomidă pentru a vă asigura că pomalidomida este utilizată în siguranță și corect. Acest formular trebuie completat pentru fiecare pacientă de sex feminin cu potențial fertil înainte de inițierea tratamentului cu pomalidomidă. Formularul trebuie completat de un medic cu experiență în gestionarea medicamentelor imunomodulatoare.

Scopul Formularului pentru conștientizarea riscurilor este de a proteja pacientele și orice fetoși posibili, asigurându-se faptului că pacientele sunt pe deplin informate 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 femeile cu potențial fertil să beneficieze de consiliere și informare pentru a cunoaște riscurile asociate pomalidomidei, dat fiind că aceasta este contraindicată la femeile cu potențial fertil dacă nu sunt îndeplinite toate condițiile menționate în consiliere.

Formularul trebuie păstrat împreună cu fișele medicale ale pacientei, și un exemplar trebuie furnizat pacientei. 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 prevede apariția unui 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, este de așteptat ca aceasta să provoace malformații congenitale severe sau decesul fătului.

Detaliile pacientei

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

Ați informat pacienta:

Bifați

1. cu privire la necesitatea de a evita expunerea fetală?	
2. cu privire la faptul că, dacă este gravidă sau intenționează să devină gravidă, nu trebuie să ia pomalidomidă?	
3. că înțelege necesitatea de a evita administrarea pomalidomidei în timpul sarcinii și de a utiliza metode de contracepție eficace, fără întrerupere, cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe întreaga durată a tratamentului și timp de cel puțin 4 săptămâni de la sfârșitul tratamentului?	
4. că, dacă trebuie să schimbe metoda contraceptivă sau să oprească administrarea acesteia, trebuie să informeze: a) medicul care îi prescrie metoda contraceptivă că ia pomalidomidă b) medicul care îi prescrie pomalidomidă că a oprit administrarea metodei contraceptive sau a schimbat metoda?	
5. cu privire la nevoia de a efectua teste de sarcină (și anume, înainte de administrarea tratamentului) la intervale de cel puțin 4 săptămâni în timpul tratamentului și după tratament?	
6. cu privire la necesitatea de a întrerupe administrarea pomalidomidei imediat, dacă suspicionează apariția sarcinii?	
7. cu privire la necesitatea de a contacta imediat medicul dacă suspicionează apariția sarcinii?	

8. să nu ofere medicamentul niciunei alte persoane?	
9. să nu doneze sânge în timpul tratamentului (inclusiv în timpul perioadelor de întrerupere a administrării dozelor) și timp de minimum 7 zile de la întreruperea administrării pomalidomidei?	
10. că trebuie să returneze capsulele neutilizate	

Puteți confirma că pacienta dumneavoastră:

1. a fost trimisă la un medic pentru a i se prescrie o metodă contraceptivă, dacă este necesar?		
2. este capabilă să respecte administrarea metodelor de contracepție?		
3. este de acord să efectueze teste de sarcină la intervale de cel puțin 4 săptămâni dacă nu s-a confirmat sterilizarea tubară?		
4. a obținut un rezultat negativ la un test de sarcină efectuat înainte de începerea tratamentului chiar dacă practică abținerea absolută sau permanentă?		

Trimiterea la medic pentru prescrierea metodelor contraceptive

Trimiterea la medic pentru prescrierea metodelor contraceptive este necesară.		DA	NU
S-a efectuat trimiterea la medic pentru prescrierea metodelor contraceptive la data	ZZ	LL	AAAA
S-a efectuat consultația medicală pentru prescrierea metodelor contraceptive la data	ZZ	LL	AAAA

Prevenția apariției sarcinii

Bifați

Pacientei i se prescrie una dintre următoarele metode contraceptive timp de minimum 4 săptămâni	
Implant	
Dispozitiv intrauterin cu eliberare de levonogestrel	
Acetat de medroxiprogesteron, cu eliberare prelungită	
Sterilizare tubară	
Act sexual numai cu partener vasectomizat; vasectomia trebuie confirmată prin două analize ale spermei, ambele cu rezultat negativ	
Pilule pentru inhibare ovulatorie cu progesteron în monoterapie (și anume, desogestrel)	
Abținere completă și continuă	

Test de sarcină

Data ultimului test de sarcină cu rezultat negativ	ZZ	LL	AAAA
--	----	----	------

TRATAMENTUL LA FEMEI CU POTENȚIAL FERTIL NU POATE ÎNCEPE ÎNAINTE CA PACIENTA SĂ UTILIZEZE CEL PUȚIN O METODĂ EFICACE DE CONTRACEPȚIE TIMP DE CEL PUȚIN 4 SĂPTĂMÂNI ÎNAINTE DE ÎNCEPEREA TRATAMENTULUI SAU ÎNAINTE CA ACEASTA SĂ RECURGĂ LA ABSTINENȚĂ COMPLETĂ ȘI CONTINUĂ ȘI REZULTATUL TESTULUI DE SARCINĂ SĂ FIE NEGATIV!

Confirmarea medicului prescriptor

Am explicat integral pacientei menționate 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.

Prenume medic prescriptor												
Nume medic prescriptor												
Semnătură medic prescriptor					Data		ZZ	LL	AAAA			

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

Inițialele pacientei

Înțeleg că pomalidomida este este asemănătoare din punct de vedere structural cu talidomida despre care se știe că provoacă malformații congenitale grave care pun viața în pericol; prin urmare, se anticipează că pomalidomida va fi dăunătoare pentru făt.	
Înțeleg că pot apărea defecte congenitale severe asociate cu utilizarea pomalidomidei. Am fost avertizată de către medicul meu prescriptor că orice făt prezintă un risc ridicat de defecte congenitale și ar putea chiar să intervină decesul fetal dacă o femeie este gravidă sau rămâne gravidă în timp ce ia pomalidomidă.	
Înțeleg că nu trebuie să administrez pomalidomidă dacă sunt gravidă sau intenționez să devin gravidă.	
Înțeleg că trebuie să utilizez cel puțin o metodă de contracepție eficace, fără întrerupere, timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe întreaga durată a tratamentului, chiar și în cazul întreruperii administrării, și timp de cel puțin 4 săptămâni de la sfârșitul tratamentului sau să practic abținerea absolută și continuă, confirmată lunar. Trebuie prescrisă o metodă de contracepție eficace de către un profesionist calificat din domeniul sănătății.	
Înțeleg că, dacă trebuie să schimb metoda contraceptivă sau să opresc administrarea acesteia, voi discuta acest lucru, mai întâi cu medicul care prescrie metoda contraceptivă, apoi cu medicul care prescrie pomalidomidă.	
Înțeleg că, înainte de a începe tratamentul cu pomalidomidă, trebuie să efectuez un test de sarcină supravegheat medical. Dacă nu există confirmarea că am efectuat sterilizare tubară, voi efectua un test de sarcină la intervale de 4 săptămâni și un test la cel puțin 4 săptămâni de la sfârșitul tratamentului.	
Înțeleg că trebuie să opresc imediat administrarea pomalidomidei și să informez medicul prescriptor dacă devin gravidă în timp ce iau acest medicament, dacă nu am o menstruație sau prezint orice sângerare menstruală neobișnuită, dacă cred DIN ORICE MOTIV că este posibil să fiu gravidă.	
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 informațiile despre alte probleme posibile de sănătate (reacții adverse) asociate cu utilizarea pomalidomidei.	
Știu că nu pot dona sânge în timpul tratamentului (inclusiv în timpul perioadelor de întrerupere a administrării dozelor) și timp de minimum 7 zile de la întreruperea tratamentului.	
Înțeleg că trebuie să returnez orice capsule neutilizate la farmacie la sfârșitul tratamentului.	
Înțeleg că trebuie să respect recomandările privind contracepția chiar dacă am amenoree.	
Am fost informată cu privire la riscul de apariție a tromboemboliei și despre cerința posibilă de a administra tromboprolaxie în timpul tratamentului cu pomalidomidă.	

Confirmarea pacientei

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 <DAPP>, 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 Sandoz Pharmaceuticals SRL Dacă 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

De asemenea tb precizat ca reacțiile adverse suspectate 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