

Formular pentru conștientizarea riscurilor pentru femeile fără potențial fertil

FORMULAR PENTRU CONȘTIENTIZAREA 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 fără potențial fertil înainte de inițierea tratamentului cu pomalidomidă. Formularul trebuie completat de un medic cu experiență în gestionarea medicamentelor imunomodulatoare.

Scopul Formularului pentru conștientizarea riscurilor este de a proteja pacientele și orice eventual fetus, asigurându-se 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 anticipează apariția unui efect teratogen la om. Pomalidomida este asemănătoare din punct de vedere structural cu talidomidă. Talidomida este o substanță activă cu efect teratogen uman cunoscut 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 majoră. Condițiile PPS trebuie îndeplinite pentru toate pacientele, cu excepția cazului în care există dovezi fiabile că pacienta nu are potențial fertil. Dacă pomalidomida este luată în timpul sarcinii, aceasta poate provoca malformații congenitale severe sau decesul fătului.

Detaliile pacientei

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

Ați informat pacienta:

Bifați

1. să nu dea medicamentul niciunei alte persoane?	
2. 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?	
3. 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.	

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.

Înțeleg că pomalidomida este asemănătoare din punct de vedere structural cu talidomida, 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 defecte congenitale severe asociate cu utilizarea pomalidomidei. Am fost avertizată de către medicul meu prescriptor că orice făt prezintă un risc ridicat de malformații congenitale și ar putea chiar să apară decesul fetal dacă o femeie este gravidă sau rămâne gravidă în timp ce ia pomalidomidă.	
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.	
Înțeleg că pomalidomida va fi prescrisă NUMAI pentru mine. Nu trebuie să o dau NICIUNEI ALTE PERSOANE.	
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.	
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.	
Am fost informată cu privire la riscul de apariție a tromboemboliei și despre cerința posibilă de a administra tromboprolifaxie 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 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. 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 pacientei		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 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