

Programul de prevenire a sarcinii

Pomalidomidă

Pomalidomidă Stada (pomalidomidă)

Formular de conștientizare a riscurilor pentru **pacientele cu potențial fertil**

Pentru fiecare pacientă cu potențial fertil trebuie completat un "Formular de conștientizare a riscurilor". Formularul trebuie păstrat împreună cu fișa medicală și o copie trebuie înmănată pacientei.

Eate imperios necesar ca pacientele cu potențial fertil să fie sfătuite și informate în legătură cu riscurile tratamentului cu pomalidomidă. Pomalidomida este contraindicată femeilor cu potențial fertil cu excepția cazurilor pentru care sunt îndeplinite toate condițiile prevăzute de programul de prevenire a sarcinii.

Obiectivul comunicării riscurilor îl reprezintă protejarea pacientelor și a posibilor fetoși prin garantarea faptului că pacientele au fost complet informate și au înțeles pe deplin riscurile teratogenității și ale celorlalte reacții adverse asociate cu utilizarea medicamentului. Acest document nu anulează responsabilitățile nimănui în ceea ce privește administrarea în condiții de siguranță a medicamentului și prevenirea expunerii fătului.

Avertisment:

Pomalidomida nu trebuie utilizată în timpul sarcinii.

În cazul administrării de pomalidomidă pe durata sarcinii, aceasta poate cauza malformații congenitale grave sau decesul fătului.

Puncte importante de clarificare ale medicului cu pacienta

Informați pacienta despre riscul teratogen așteptat și consecințele pentru copilul nenăscut.	Efectuat <input type="checkbox"/>
Informați pacienta despre necesitatea folosirii unei metode contraceptive eficiente, începând cu cel puțin 4 săptămâni înainte de tratament, pe întreaga durată a tratamentului, în timpul întreruperilor de utilizare și timp de cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului sau despre abținerea sexuală absolută și permanentă.	Efectuat <input type="checkbox"/>
Informați pacienta că trebuie să urmeze instrucțiunile pentru o contracepție eficientă, chiar în absența menstruației.	Efectuat <input type="checkbox"/>
Informați pacienta ce metode contraceptive eficiente poate folosi.	Efectuat <input type="checkbox"/>

Asigurați-vă că pacienta dumneavoastră înțelege posibilele consecințe ale apariției sarcinii și necesitatea de a opri imediat tratamentul și de a solicita sfatul medicului dacă se suspectează o sarcină.	Confirmat <input type="checkbox"/> Neasumat <input type="checkbox"/>
Asigurați-vă că, dacă pacienta dumneavoastră trebuie să schimbe sau să întrerupă metoda contraceptivă, discută acest lucru în prealabil: - cu medicul care i-a prescris metoda contraceptivă și - cu dumneavoastră, în calitate de medic prescriptor de pomalidomidă.	Efectuat <input type="checkbox"/>
Asigurați-vă că pacienta dumneavoastră efectuează teste de sarcină înainte de tratament, cel puțin la fiecare 4 săptămâni în timpul tratamentului și la 4 săptămâni după tratament, cu excepția cazurilor de sterilizare confirmată.	Confirmat <input type="checkbox"/> Neasumat <input type="checkbox"/>
Asigurați-vă că pacienta dumneavoastră înțelege riscurile asociate cu utilizarea pomalidomidei și precauțiile necesare.	Confirmat <input type="checkbox"/> Neasumat <input type="checkbox"/>
Informați pacienta dumneavoastră despre necesitatea începerii tratamentului cât mai curând posibil odată ce i-a fost eliberată pomalidomidă, după confirmarea unui test de sarcină negativ.	Efectuat <input type="checkbox"/>
Informați pacienta dumneavoastră că nu trebuie să ia pomalidomidă în perioada de alăptare.	Efectuat <input type="checkbox"/>
Informați pacienta dumneavoastră să nu dea niciodată capsulele de pomalidomidă unei alte persoane.	Efectuat <input type="checkbox"/>
Informați pacienta să returneze la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, orice capsulă de pomalidomidă neutilizată .	Efectuat <input type="checkbox"/>
Informați pacienta să nu doneze sânge pe întreaga durată a tratamentului, în timpul întreruperilor tratamentului și timp de cel puțin 7 zile după terminarea tratamentului.	Efectuat <input type="checkbox"/>

Asigurarea respectării măsurilor eficiente de contracepție

Asigurați-vă că pacienta dumneavoastră este capabilă și dispusă să ia sau să continue măsuri contraceptive eficiente.	Confirmat <input type="checkbox"/> Nu se aplica <input type="checkbox"/>
Pacienta nu utilizează metode contraceptive corespunzătoare și, prin urmare, trebuie trimisă la un medic ginecolog pentru a fi siguri că i se aplică o metodă contraceptivă eficientă.	Recomandat <input type="checkbox"/> Nu se aplica <input type="checkbox"/>
Ședința de consiliere legată de riscurile tratamentului cu pomalidomidă a fost efectuată.	Efectuat <input type="checkbox"/>
În ultimele 4 săptămâni, pacienta a utilizat una dintre următoarele metode contraceptive: <ul style="list-style-type: none"> ■ Implant hormonal ■ Dispozitiv intrauterin cu eliberare de levonorgestrel (DIU, „spirală hormonală”) ■ Injecție cu hormon depot (acetat de medroxiprogesteron, „injecție la trei luni”) ■ Sterilizare tubară (ligatura trompelor) ■ Contact sexual exclusiv cu un partener vasectomizat (reușita vasectomiei confirmată prin două analize negative ale spermei) 	Se aplică <input type="checkbox"/> Nu se aplica <input type="checkbox"/>

<ul style="list-style-type: none"> ■ Pilule numai cu progestativ cu efect de inhibare a ovulației (de exemplu, Desogestrel) 	
--	--

Alternativ

Pacienta asigură abținerea sexuală absolută și continuă și trebuie să reconfirme acest lucru lunar.	Se aplică <input type="checkbox"/> Nu se aplica <input type="checkbox"/>
Dacă măsurile sau situațiile menționate mai sus nu se aplică, cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului trebuie inițiată una dintre metodele contraceptive menționate.	A fost inițiat <input type="checkbox"/>

Test de sarcină

Efectuați un test de sarcină (sensibilitate minimă 25 mUI/ml β -HCG) înainte de începerea tratamentului, chiar dacă este asigurată abținerea sexuală absolută și continuă, confirmată lunar.	Efectuat <input type="checkbox"/>
Testul de sarcină arată un rezultat negativ.	Se aplică <input type="checkbox"/> Nu se aplica <input type="checkbox"/>

Tratamentul poate fi început numai dacă pacienta dumneavoastră a utilizat cel puțin o metodă contraceptivă eficientă timp de cel puțin 4 săptămâni sau asigură o abținere sexuală absolută și continuă confirmată lunar, iar testul de sarcină de la începutul tratamentului este negativ.

Furnizați pacientei materialele educaționale pentru pacienți despre pomalidomidă

Înmânați pacientei dumneavoastră următoarele materiale educaționale: <ul style="list-style-type: none"> ■ „ Ghidul pentru pacienți” ■ „ Cardul pacientului” 	Efectuat <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------------

Confirmarea pacientei

Înțeleg că nu trebuie să iau medicamentul dacă sunt însărcinată sau intenționez să rămân însărcinată. Confirm că înțeleg și voi respecta cerințele programului de prevenire a sarcinii și sunt de acord ca medicul meu să inițieze tratamentul cu pomalidomidă.

Prenume pacientă:				
Nume pacientă:				
Data nașterii:	ZZ	LL	AAAA	

Semnătura pacientei:				
Data consilierii privind riscurile tratamentului cu pomalidomidă:	ZZ	LL	AAAA	

Confirmare de către medicul prescriptor:

Am explicat pe deplin pacientei menționate anterior natura, scopul și riscurile tratamentului cu pomalidomidă, în special riscurile pentru femeile cu potențial fertil.

Îmi voi îndeplini toate îndatoririle și responsabilitățile mele ca medic în prescrierea acestui medicament.

Prenume medic:				
Nume medic:				
Semnătura medicului:				
Data:	ZZ	LL	AAAA	

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Pomalidomidă Stada (pomalidomidă), 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 (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

Tel: +4031 423 2419

E-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

STADA M&D SRL

Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj. 1, Sector 5, București, România

Tel: +40213160640

e-mail: farmacovigilenta@stada.ro