

Pomalidomidă Stada (pomalidomidă)

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

Pentru fiecare pacientă care nu are potențial fertil, înainte de începerea tratamentului cu pomalidomidă, trebuie completat un "Formular de conștientizare a riscurilor". Formularul trebuie păstrat împreună cu fișa medicală și o copie trebuie înmănată pacientei.

Este imperios necesar ca pacientele care nu au potențial fertil să fie sfătuite și informate în legătură cu riscurile tratamentului cu pomalidomidă.

Obiectivul comunicării riscurilor îl reprezintă protejarea pacientelor și a posibilor feteși 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 responsabilităților 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.

Este aplicabil unul dintre următoarele criterii, adică pacienta NU are potențial fertil

Vârstă \geq 50 de ani și amenoree din cauze naturale de \geq 1 an *	Se aplică <input type="checkbox"/> Nu se aplica <input type="checkbox"/>
Insuficiență ovariană prematură, confirmată de un medic ginecolog	Se aplică <input type="checkbox"/> Nu se aplica <input type="checkbox"/>
Salpingo-ovarectomie bilaterală anterioară sau histerectomie	Se aplică <input type="checkbox"/> Nu se aplica <input type="checkbox"/>
Genotip XY, sindrom Turner, agenezie uterină	Se aplică <input type="checkbox"/> Nu se aplica <input type="checkbox"/>

* Amenoreea după terapia unei tumori sau în timpul alăptării nu exclude capacitatea de a rămâne însărcinată.

Puncte importante de clarificare ale medicului cu pacienta

Informați pacienta despre riscul teratogen așteptat și consecințele pentru copilul nenăscut.	Efectuat <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 să nu dea niciodată capsulele de pomalidomidă unei alte persoane.	Efectuat <input type="checkbox"/>

Program de prevenire a sarcinii

Pomalidomidă

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"/>

Furnați pacientei materialele educaționale despre pomalidomidă

Înmânați pacientei dumneavoastră următoarele materiale educaționale: ■ „ Ghidul pentru pacienți” ■ „ Cardul pacientului”	Efectuat <input type="checkbox"/>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------

Confirmarea pacientei

Confirm că înțeleg și voi respecta cerințele programului de prevenire a sarcinii și sunt de acord ca medicul meu să inițieze tratamentul cu pomalidomidă.

Nume pacientă:				
Prenume 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.

Nume medic:				
Prenume 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

Program de prevenire a sarcinii

Pomalidomidă

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