

Pomalidomidă Grindeks

(pomalidomidă)

PROGRAMUL DE PREVENIRE A SARCINII

FORMULAR PENTRU CONȘTIENTIZAREA RISULUI

**FORMULAR PENTRU CONȘTIENTIZAREA RISCULUI PENTRU PACIENTUL
CARE ESTE PE DEPLIN INFORMAT DESPRE UTILIZAREA ÎN SIGURANȚĂ A
MEDICAMENTULUI
Pomalidomidă Grindeks
(pomalidomidă)**

Acest Formular pentru conștientizarea riscului are scopul de a vă ajuta în consilierea unui pacient înainte ca acesta să înceapă tratamentul cu Pomalidomidă Grindeks (pomalidomidă), pentru a se asigura că medicamentul este utilizat în siguranță și corect.

Scopul formularului pentru conștientizarea riscului este de a proteja pacienții și oricare eventual fetus, asigurându-se că pacienții sunt pe deplin informați și înțeleg riscul de teratogenitate și alte reacții adverse la medicament asociate cu utilizarea Pomalidomidă Grindeks (pomalidomidă).

Formularul nu este un contract și nu absolvă pe nimeni de responsabilitățile sale cu privire la utilizarea în siguranță a medicamentului și prevenirea expunerii fetale.

Detalii pacient

Vă rugăm să completați acest formular cu LITERE DE TIPAR.

Prenumele pacientului	
Numele pacientului	
Semnătura pacientului	
Data consilierii	

Detalii medic prescriptor

Vă rugăm să completați acest formular cu LITERE DE TIPAR.

Prenumele medicului	
Numele de familie al medicului	
Semnătura medicului	
Data	

Vă rugăm să alegeți coloana aplicabilă pentru categoria de risc a pacientului și să consultați mesajele de consiliere furnizate.

V-ați informat pacientul(a) că:	Bărbați	Femei care nu se află la vârsta fertilă*	Femei aflate la vârsta fertilă
1) Trebuie să evite expunerea fătului		Nu este cazul	
2) Dacă este gravidă sau intenționează să rămână gravidă, nu trebuie să ia pomalidomidă	Nu este cazul	Nu este cazul	
3) Înțelege nevoia de a evita pomalidomida în timpul sarcinii și de a aplica măsuri contraceptive eficace fără întrerupere, cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe întreaga durată a tratamentului și cu cel puțin 4 săptămâni după încheierea tratamentului	Nu este cazul	Nu este cazul	
4) Dacă trebuie să schimbe sau să înceteze să folosească metoda de contracepție, trebuie să informeze: a) medicul care îi prescrie metodă contraceptivă , că ia pomalidomidă b) medicul care îi prescrie pomalidomida, că a oprit sau aschimbat metoda de contracepție	Nu este cazul	Nu este cazul	
5) Trebuie să efectueze teste de sarcină, de exemplu înainte de începerea tratamentului, cel puțin o dată la 4 săptămâni în timpul tratamentului și după tratament	Nu este cazul	Nu este cazul	
6) Trebuie să oprească imediat administrarea de pomalidomidă dacă se suspicionează o sarcini	Nu este cazul	Nu este cazul	
7) Trebuie să își contacteze imediat medicul dacă se suspicionează o sarcină	Nu este cazul	Nu este cazul	
8) Nu trebuie să dea medicamentul niciunei alte persoane			
9) Nu trebuie să doneze sânge în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor administrării dozei) și pentru cel puțin 7 zile după terminarea definitivă a tratamentului cu pomalidomida			
10) • 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.			

11) Pomalidomida se găsește în spermă, deci este necesar ca pacientul de sex masculin să utilizeze prezervative dacă partenera sa sexuală este gravidă sau este o femeie aflată la vârstă fertilă și nu utilizează o metodă contraceptivă eficace (chiar dacă pacientului de sex masculin i s-a efectuat o vasectomie)		Nu este cazul	Nu este cazul
--	--	---------------	---------------

12) Dacă partenera sa rămâne gravidă, trebuie să-l informeze imediat pe medicul său curant și să utilizeze întotdeauna prezervativ		Nu este cazul	Nu este cazul
13) Nu trebuie să doneze spermă în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor administrării dozei) și pentru cel puțin 7 zile după terminarea definitivă a tratamentului cu pomalidomida		Nu este cazul	Nu este cazul

Puteți confirma că pacientul(a) dumneavoastră:	Bărbați	Femei care nu se află la vârsta fertilă*	Femei aflate la vârsta fertilă
1) A efectuat un consult cu privire la metodele contraceptive, dacă este necesar?	Nu este cazul	Nu este cazul	
2) Este capabil(ă) să respecte măsurile contraceptive?		Nu este cazul	
3) A fost de acord să efectueze testul de sarcină la intervale de cel puțin 4 săptămâni, cu excepția cazului în care s-a confirmat sterilizarea trompelor uterine?	Nu este cazul	Nu este cazul	
4) A avut un rezultat negativ la testul de sarcină înainte de începerea tratamentului, chiar dacă abținerea este absolută și continuă?	Nu este cazul	Nu este cazul	

* Citiți Broșura profesionistului din domeniul sănătății pentru criterii care să determine dacă pacientul este o femeie care nu se află la vârsta fertilă.

TRATAMENTUL ÎN CAZUL UNEI FEMEII AFLATE LA VÂRSTA FERTILĂ NU SE POATE ÎNIIȚA PÂNĂ CÂND ACEASTA NU A UTILIZAT CEL PUȚIN O METODĂ =DE CONTRACEPȚIE EFICACE TIMP DE CEL PUȚIN 4 SĂPTĂMÂNI ÎNAINTE DE ÎNIIȚIEREA TRATAMENTULUI SAU ÎȘI IA ANGAJAMENTUL LA ABSTINENȚĂ SEXUALĂ TOTALĂ ȘI CONTINUĂ, REZULTATUL TESTULUI DE SARCINĂ FIINDNEGATIV!

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacție adversă/stare de graviditate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacție adversă nementionată în prospect.

De asemenea, 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

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către deținătorul autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: vigilance@grindeks.ro

Versiune Aprobata de ANMDMR în aprilie 2025

