

**Talidomidă Accord
(talidomidă)**

Formular de raportare a sarcinii

Vă rugăm să transmiteți imediat un fax sau un e-mail către compania Accord la numărul de telefon/adresa de mai jos

Vă rugăm să completați acest formular de raportare a sarcinii la o pacientă aflată în tratament cu talidomidă sau în cazul partenerei unui pacient de sex masculin aflat în tratament cu talidomidă. Vă rugăm să contactați imediat compania Accord:

Accord Healthcare S.R.L.
Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, camera 6.11, sector 5, România
Telefon: 0799000919
e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com

Ca parte a sistemului de monitorizare a siguranței este esențial să se realizeze urmărirea acestor sarcini. Compania Accord Healthcare va fi în contact cu dumneavoastră pentru orice informații și va aprecia contribuția dumneavoastră în obținerea informațiilor relevante referitoare la expunerea fetală în cursul tratamentului cu talidomidă.

Informațiile raportorului			
Numele raportorului:		Ocupație:	
Adresă:		Oraș, țară:	
Număr de telefon Număr de fax:		Adresă de e-mail:	
Informații referitoare la pacientă			
Inițiale pacientă:		Vârstă:	Data nașterii:
Partenera unui pacient de sex masculin			
Inițiale:		Vârstă:	Data nașterii:
Informații referitoare la tratament: talidomidă capsule			
Seria medicamentului:	Data de expirare:	Doză:	Frecvență:
Data începerii tratamentului:		Data opririi/terminării tratamentului:	
Indicații pentru utilizare:			
Informații referitoare la sarcină			
Data ultimei menstrue:	Menstre regulate:	NU <input type="checkbox"/>	DA <input type="checkbox"/>
Status gestațional estimat:		Data estimată a nașterii:	
Confirmarea sarcinii			
Metodă	Data	Rezultat	
Urmărirea evoluției sarcinii			
Pacienta s-a adresat deja unui medic obstetrician-ginecolog Dacă da, vă rog să precizați numele și datele de contact ale acestuia		NU <input type="checkbox"/>	DA <input type="checkbox"/>
Data și semnătura persoanei care a completat acest formular			

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Talidomidă Accord, 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- RO

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:

Accord Healthcare S.R.L.

Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, camera 6.11, sector 5, România

Telefon: 0799000919

e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com