

# **Talidomidă Accord**

(talidomidă)

## **Programul de prevenire a sarcinii (PPS)**

Programul de prevenire a sarcinii (PPS) prezintă următoarele elemente obligatorii:

- a) Educație pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății
- b) Recomandări privind măsurile terapeutice pentru evitarea expunerii fătului
- c) Un sistem de control al distribuției
- d) Monitorizarea eficacității Programului de prevenție a sarcinii

### **a) Educație pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății**

Tuturor pacienților trebuie să li se pună la dispoziție broșura pentru pacienți pentru a o avea acasă. Broșura are secțiuni separate cu informații pentru femeile cu potențial fertil, pentru cele fără potențial fertil și pentru pacienții de sex masculin.

Toți profesioniștii din domeniul sănătății implicați în prescrierea sau eliberarea de talidomidă trebuie să confirme că au citit acest pachet privind descrierea programului de prevenire a sarcinii și a algoritmului de clasificare a pacientului.

### **b) Recomandări privind măsurile terapeutice pentru evitarea expunerii fătului**

#### **Femeile fără potențial fertil**

Femeile din următoarele grupuri sunt considerate a NU fi în perioada fertilă și nu trebuie să facă teste de sarcină sau să primească sfaturi privind metodele contraceptive.

- Vârsta  $\geq 50$  ani și amenoree instalată în mod natural de  $\geq 1$  an (amenoreea instalată în urma în urma terapiei pentru cancer sau în timpul alăptării nu exclude posibilitatea ca pacienta să fie în perioada fertilă)
- Insuficiență ovariană prematură confirmată de către un medic specialist ginecolog.
- Salpingo-ovarectomie bilaterală sau histerectomie în antecedente
- Genotip XY, sindrom Turner, agenezie uterină

Medicii curanți sunt sfătuiți să trimită pacientele să consulte un medic ginecolog, dacă nu sunt siguri că pacienta îndeplinește criteriile conform cărora nu se mai află în perioada fertilă.

#### **Femeile cu potențial fertil**

Ținând cont de riscul teratogen al talidomidei, trebuie evitată expunerea fătului.

Femeile cu potențial fertil (chiar dacă au amenoree) trebuie:

- Să utilizeze metode contraceptive eficiente timp de 4 săptămâni înainte de tratament, pe durata tratamentului și timp de cel puțin 4 săptămâni după tratamentul cu talidomidă, chiar și în cazul întreruperii dozei. SAU
- Să se angajeze să mențină o abținere totală și continuă ȘI
- Să aibă test de sarcină (cu sensibilitate de cel puțin 25 mIU/ml) cu rezultat negativ, după ce a utilizat metode contraceptive timp de 4 săptămâni, test efectuat sub supraveghere

medicală, la intervale de 4 săptămâni în timpul tratamentului și timp de 4 săptămâni după încheierea tratamentului (cu excepția cazurilor de sterilizare tubară confirmată)

Intervalul între data ultimului test cu rezultat negativ și ultima prescripție nu trebuie să depășească **3 zile**.

Ca regulă de bună practică, testul de sarcină, prescrierea și eliberarea trebuie să aibă loc în aceeași zi.

Dacă nu utilizează metode contraceptive eficiente, pacienta trebuie să se adreseze personalului medical calificat pentru recomandări privind inițierea contracepției.

Următoarele exemple pot fi considerate metode contraceptive eficiente:

- Implantul
- Sistemul intrauterin cu eliberare de levonorgestrel (SIU)
- Acetatul de medroxiprogesteron, preparat retard
- Sterilizarea tubară
- Rapoarte sexuale numai cu un partener vasectomizat; vasectomia trebuie confirmată prin două analize ale spermei, cu rezultate negative
- Contraceptive orale care inhibă ovulația și conțin numai progesteron (adică, desogestrel)

Pacienta trebuie sfătuită ca, în cazul apariției unei sarcini în timpul administrării de talidomidă, să oprească tratamentul și să își informeze imediat medicul.

### **Pacienții de sex masculin**

Ținând cont de riscul teratogen al talidomidei, trebuie evitată expunerea fătului. În prezent, nu se știe dacă talidomida este prezentă în spermă, de aceea:

- Pacienții de sex masculin trebuie să utilizeze prezervative pe tot parcursul tratamentului, în timpul întreruperii administrării dozei și timp de o săptămână după încheierea tratamentului, dacă partenera are potențial fertil și nu utilizează metode contraceptive, chiar dacă pacientul este vasectomizat.
- Pacienții de sex masculin nu trebuie să doneze lichid seminal sau spermă în timpul tratamentului sau timp de o săptămână după finalizarea tratamentului cu talidomidă.
- Pacienții de sex masculin trebuie informați că, dacă partenera sa rămâne gravidă în timp ce pacientul se află sub tratament cu talidomidă sau la scurt timp după ce acesta a încetat administrarea, pacientul trebuie să își informeze imediat medicul curant.

### **c) Un sistem de control al distribuției**

Medicii prescriptori trebuie să confirme următoarele:

- Dacă pacientul este de sex masculin sau feminin
- Dacă pacientul este de sex feminin și se află în perioada fertilă
- Dacă pacientul se află în perioada fertilă, dacă utilizează măsuri contraceptive adecvate și data ultimului test de sarcină cu rezultat negativ, care trebuie să fie cu cel mult 3 ZILE înainte de data prescripției

- Dacă pacientul este de sex masculin și dacă a fost sfătuit cu privire la utilizarea prezervativelor
- Dacă pacientul și-a dat consimțământul informat
- Dacă medicul a citit și înțelege conținutul acestui pachet.

În mod ideal, testul de sarcină, prescrierea și eliberarea medicamentului ar trebui să aibă loc în aceeași zi.

Eliberarea de talidomidă femeilor cu potențial fertil trebuie să aibă loc în termen de 7 zile de la prescriere și după un test de sarcină cu rezultat negativ, efectuat sub supraveghere medicală. Prescrierile pentru femeile cu potențial fertil pot acoperi cel mult 4 săptămâni de tratament în conformitate cu indicațiile aprobate privind regimurile de doze, iar prescrierile pentru toți ceilalți pacienți (de sex masculin și femeile fără potențial fertil) pot acoperi cel mult 12 săptămâni de tratament.

Un sistem de distribuție controlată la nivel național va fi implementat în colaborare cu fiecare autoritate națională competentă. Sistemul de distribuție controlată include utilizarea unui card al pacientului și a altor instrumente pentru controlul prescrierii și/sau eliberării, precum și colectarea datelor detaliate aferente indicațiilor pentru a monitoriza îndeaproape utilizarea improprie pe teritoriul național.

#### **d) Monitorizarea eficacității Programului de prevenire a sarcinii**

Condițiile autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Talidomidă Accord obligă compania Accord Healthcare să evalueze eficacitatea programului de prevenire a sarcinii pentru a se asigura că se iau toate măsurile rezonabile pentru a reduce riscul de sarcină la pacientele tratate cu Talidomidă Accord, conform cerințelor naționale și acordului cu autoritatea națională competentă.

Accord Healthcare Limited s-a angajat să evalueze și să dezvolte eficacitatea acestui program prin activități de farmacovigilență de rutină, inclusiv analiza raportărilor de reacții adverse pentru evaluarea conformității cu recomandările RCP, ceea ce va permite evaluarea și aprecierea succesului măsurilor de reducere la minimum a riscurilor.

#### **În situația apariției unei sarcini în timpul tratamentului cu talidomidă**

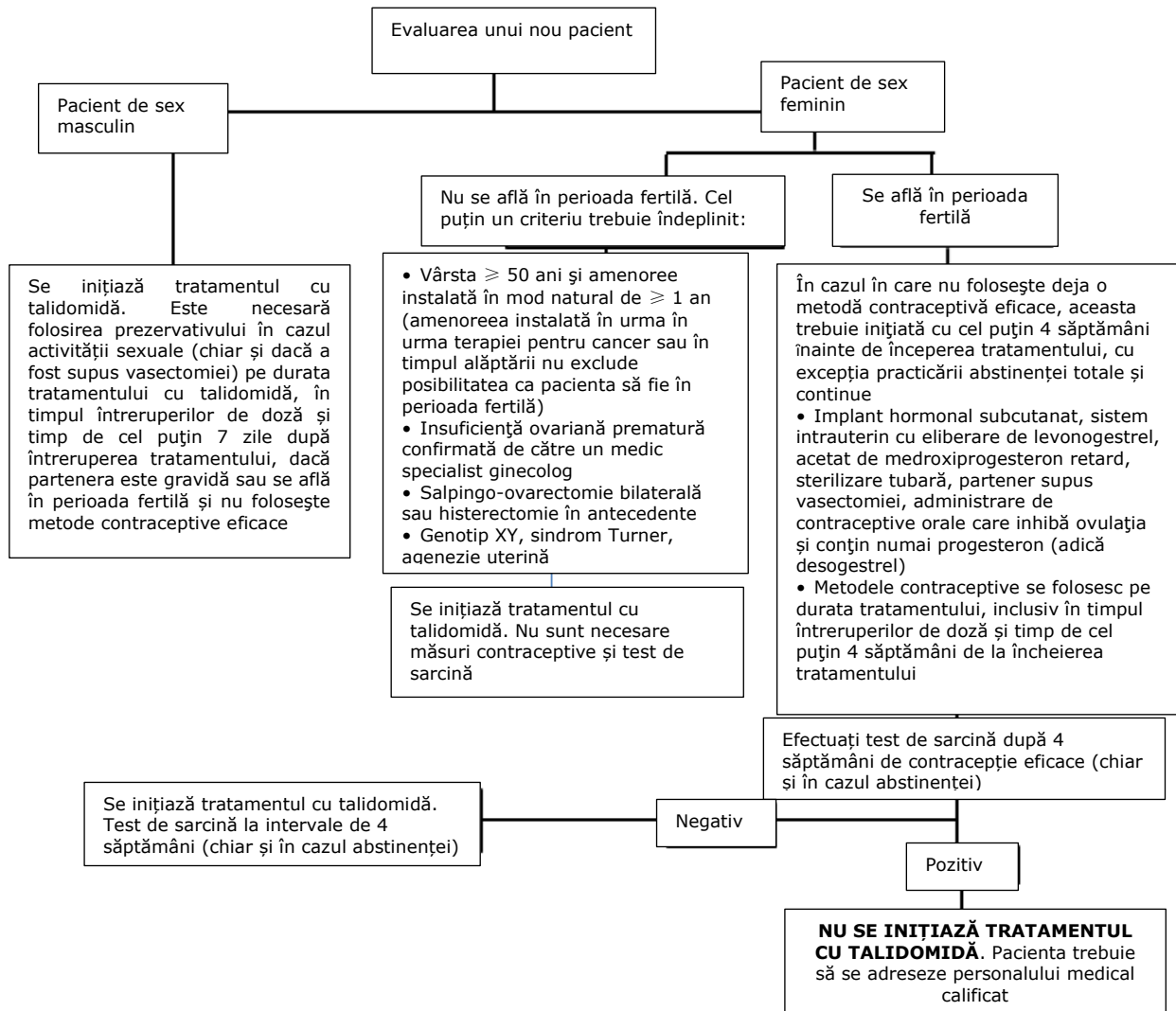
- Opriți tratamentul
- Trimiteți pacienta la un medic specialist sau cu experiență în teratologie, pentru evaluare și sfaturi
- Notificați imediat Accord Healthcare contactând departamentul de farmacovigilență la tel.: +4079900919 sau e-mail: [pv\\_romania@accord-healthcare.com](mailto:pv_romania@accord-healthcare.com) și completând formularul de raportare a sarcinii inclus în pachetul educațional. Compania Accord va dori să monitorizeze împreună cu dumneavoastră evoluția tuturor cazurilor de sarcină.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a bilanțului beneficii/riscuri al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate prin intermediul

sistemului național de raportare sau către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

## **Descriere a programului de prevenire a sarcinii și a Algoritmului de clasificare a pacientului**



### ***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](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

**Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

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

Website: [www.anm.ro](http://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](mailto:pv_romania@accord-healthcare.com)