

Talidomidă Accord 50 mg capsule (talidomidă)

Programul de prevenire a sarcinii pentru talidomidă (PPS)

Formular de conștientizare a riscurilor pentru femeile cu potențial fertil

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Talidomidă Accord (talidomidă), 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

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

Tel: + 40 31 423 24 19

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

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

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către 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, București, România

Telefon: 0799000919

e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com

| | |
|--|--------|
| 3) Că înțelege necesitatea de a evita talidomida în timpul sarcinii și de a aplica măsuri contraceptive eficiente, fără întrerupere, cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe întreaga durată a tratamentului și cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului. | Bifați |
| 4) Că, dacă trebuie să își schimbe sau să întrerupă utilizarea metodei contraceptive, trebuie să informeze: a) medicul care îi prescrie metoda contraceptivă, că ia talidomidă b) medicul care prescrie talidomida, că a întrerupt sau și-a schimbat metoda contraceptivă | Bifați |
| 5) Despre necesitatea efectuării de teste de sarcină (respectiv înainte de tratament), cel puțin la fiecare 4 săptămâni în timpul tratamentului și după încheierea tratamentului. | Bifați |
| 6) Despre necesitatea de a întrerupe talidomida imediat, dacă suspicionează apariția sarcinii. | Bifați |
| 7) Despre necesitatea de a contacta imediat medicul prescriptor în caz de suspiciune de sarcină. | Bifați |
| 8) Să nu împartă medicamentul cu nicio altă persoană. | Bifați |
| 9) Că nu trebuie să doneze sânge în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperii dozei) și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului cu talidomidă. | Bifați |
| 10) Că, la sfârșitul tratamentului, trebuie să returneze, la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, capsulele neutilizate, pentru eliminarea acestora în siguranță,. | Bifați |

Puteți confirma că pacienta dumneavoastră:

| | |
|--|-------|
| 1) A fost trimisă la un consultant în contracepție, dacă a fost necesar? | DA/NU |
| 2) Este capabilă să respecte măsurile contraceptive? | DA/NU |
| 3) A acceptat să se supună unui test de sarcină la interval de cel puțin 4 săptămâni, cu excepția cazului în care s-a confirmat sterilizarea tubară? | DA/NU |
| 4) Are un test de sarcină negativ înainte de începerea tratamentului, chiar dacă abținerea sexuală este absolută și continuă? | DA/NU |

Referințe privind contracepția (dacă ați răspuns afirmativ la întrebarea 1 de mai sus):

| | | | |
|---|----|----|------|
| Recomandare privind contracepția efectuată pe data: | ZZ | LL | AAAA |
| Consultație privind contracepția efectuată pe data: | ZZ | LL | AAAA |

Prevenirea sarcinii

| | |
|--|--------|
| Pacientei i-a fost stabilită una dintre următoarele măsuri contraceptive pentru cel puțin 4 săptămâni: | |
| Implant | Bifați |
| Sistem intrauterin (SIU) cu eliberare de levonorgestrel | Bifați |
| Acetat de medroxiprogesteron, preparat cu eliberare prelungită | Bifați |

| | |
|---|------------------------|
| <p>Înțeleg că trebuie să folosesc cel puțin o metodă contraceptivă eficientă, fără întreruperi, timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe întreaga durată a tratamentului și chiar și în cazul întreruperii dozei, precum și timp de cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului sau să mă angajez la abținere sexuală absolută și continuă, confirmată lunar. O metodă eficientă de contracepție trebuie inițiată de către un profesionist din domeniul sănătății instruit corespunzător.</p> | Inițialele pacientului |
| <p>Înțeleg că, dacă trebuie să-mi schimb sau să-mi întrerup metoda contraceptivă, voi discuta acest lucru mai întâi cu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - medicul care mi-a prescris contracepția - medicul care mi-a prescris talidomida. | Inițialele pacientului |
| <p>Înțeleg că înainte de a începe tratamentul cu Talidomidă Accord trebuie să fac un test de sarcină supravegheat medical. Cu excepția cazului în care se confirmă că am suferit o sterilizare tubară, voi efectua un test de sarcină cel puțin la fiecare 4 săptămâni în timpul tratamentului și un test la cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului.</p> | Inițialele pacientului |
| <p>Înțeleg că trebuie să încetez imediat să iau Talidomidă Accord și să informez medicul prescriptor dacă rămân gravidă în timp ce iau acest medicament; sau dacă nu am menstruație sau dacă am sângerări menstruale neobișnuite; sau dacă mă gândesc din orice MOTIV că aș putea fi gravidă.</p> | Inițialele pacientului |
| <p>Înțeleg că medicamentul Talidomidă Accord va fi prescris DOAR pentru mine. Nu trebuie să îl împart cu NIMENI.</p> | Inițialele pacientului |
| <p>Am citit Broșura pentru pacienți privind medicamentul Talidomidă Accord și am înțeles conținutul acesteia, inclusiv informațiile despre alte posibile probleme de sănătate importante (reacții adverse) asociate cu utilizarea talidomidei.</p> | Inițialele pacientului |
| <p>Știu că nu pot dona sânge în timpul tratamentului cu Talidomidă Accord (inclusiv în timpul întreruperii dozei) și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului.</p> | Inițialele pacientului |
| <p>Înțeleg că trebuie să returnez la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective orice capsule de Talidomidă Accord neutilizate, la sfârșitul tratamentului.</p> | Inițialele pacientului |
| <p>Înțeleg că, chiar dacă am amenoree, trebuie să respect sfaturile privind contracepția.</p> | Inițialele pacientului |

Confirmarea pacientei:

Confirm că am înțeles și că voi respecta cerințele Programului de prevenire a sarcinii pentru Talidomidă Accord și sunt de acord ca medicul care mi-a prescris medicamentul să îmi poată iniția tratamentul cu Talidomidă Accord.

Acest formular va fi păstrat de medicul dumneavoastră. Datele dumneavoastră cu caracter personal colectate vor fi prelucrate de Accord Healthcare S.R.L., în calitate de deținător al autorizației de punere pe piață a Talidomidă Accord, în scopul gestionării Programului de prevenire a sarcinii.

Datele dumneavoastră vor fi păstrate atât timp cât este necesar, în scopul respectării obligațiilor legale ale Planului de gestionare a riscurilor și în scopul stocării.

În cazul în care aveți întrebări legate de utilizarea datelor dumneavoastră cu caracter personal, vă rugăm să consultați politica noastră de confidențialitate disponibilă pe site-ul nostru www.accord-healthcare.com.

| | | | | | |
|---------------------------------|--|--------------|----|----|------|
| Semnătura pacientei: | | Data: | ZZ | LL | AAAA |
|---------------------------------|--|--------------|----|----|------|

Declarația traducătorului (dacă este cazul):

Am tradus informațiile de mai sus către pacientă/părinte cât mai bine, conform capacității mele și într-un mod în care cred că aceștia pot înțelege. Aceștia sunt de acord să ia măsurile de precauție necesare pentru a preveni ca un copil nenăscut să fie expus la Talidomidă Accord

| | | | |
|--------------------------------------|--|-------------------------------------|--|
| Semnătura traducătorului: | | Nume: (cu majuscule) | |
|--------------------------------------|--|-------------------------------------|--|

| | | | |
|--------------|----|----|------|
| Data: | ZZ | LL | AAAA |
|--------------|----|----|------|

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