

Talidomidă Accord 50 mg capsule (talidomidă)

Programul de prevenire a sarcinii pentru talidomidă (PPS)

Formular de conștientizare a riscurilor pentru pacienții de sex masculin

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

4) 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
5) Că talidomida trece în spermă; deci, dacă partenera este gravidă sau este o femeie cu potențial fertil care nu utilizează contracepție eficace (chiar dacă bărbatul a suferit o vasectomie), este necesar să se folosească prezervative în timpul întreruperii dozei și timp de cel puțin 7 zile după încetarea tratamentului .	Bifați
6) Că, în cazul în care partenera sa rămâne gravidă, trebuie să informeze imediat medicul prescriptor și să folosească întotdeauna prezervativ, iar partenera sa trebuie să fie trimisă la un medic specializat sau cu experiență în teratologie, pentru evaluare și consiliere.	Bifați
7) Că nu trebuie să doneze spermă în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperii dozei) și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului cu talidomidă.	Bifați

Prevenirea sarcinii:

Pacientul confirmă că:

Va folosi prezervativ în timpul actului sexual cu o femeie cu potențial fertil. Bifați

Partenera lui folosește o metodă eficace de contracepție. Bifați

Partenera lui nu este femeie cu potențial fertil. Bifați

Se angajează la abținere completă și absolută. Bifați

Confirmarea medicului prescriptor:

I-am explicat pe deplin pacientului menționat mai sus natura, scopul și riscurile asociate tratamentului cu talidomidă, în special riscurile pentru femeile cu potențial fertil.

Voi respecta obligațiile și responsabilitățile mele ca medic care prescrie talidomidă.

Prenumele medicului prescriptor:

Numele medicului prescriptor:

Semnătura medicului prescriptor: **Data:** ZZ LL AAAA

Pentru pacient: vă rugăm să citiți cu atenție și să bifați caseta alăturată dacă sunteți de acord cu afirmația

Înțeleg că pot apărea malformații congenitale grave la utilizarea medicamentului Talidomidă Accord. Am fost avertizat de medicul meu prescriptor că orice copil nenăscut are un risc mare de malformații congenitale și poate chiar să moară dacă o femeie este gravidă sau rămâne gravidă în timpul tratamentului meu cu Talidomidă Accord.	Inițialele pacientului
Am înțeles că medicamentul Talidomidă Accord trece în sperma umană. Dacă partenera mea este gravidă sau poate rămâne gravidă și nu folosește o metodă eficace de contracepție, trebuie să folosesc prezervativ în timpul actului sexual, pe toată durata tratamentului, în timpul întreruperii dozei și cel puțin 7 zile după ce opresc tratamentul cu Talidomidă Accord, chiar dacă am avut o vasectomie.	Inițialele pacientului
Știu că trebuie să-mi informez imediat medicul dacă consider că partenera mea ar putea fi gravidă în timp ce eu iau tratament cu Talidomidă Accord sau în decurs de 7 zile după ce am încetat să mai iau Talidomidă Accord, iar partenera mea trebuie să fie îndrumată către un medic specializat sau cu experiență în teratologie, pentru evaluare și recomandări.	Inițialele pacientului
Am înțeles că medicamentul Talidomidă Accord mi se va prescrie NUMAI mie. Nu trebuie să îl împart cu NIMENI.	Inițialele pacientului
Am citit Broșura pentru pacient privind medicamentul Talidomidă Accord și am înțeles conținutul, inclusiv informațiile despre alte posibile probleme de sănătate (reacții adverse) asociate cu utilizarea Talidomidă Accord.	Inițialele pacientului
Înțeleg că nu pot dona sânge în timp ce iau Talidomidă Accord (inclusiv în timpul întreruperii dozei) sau timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului.	Inițialele pacientului
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 meu.	Inițialele pacientului
Am fost informat despre metodele contraceptive eficace pe care le poate folosi partenera mea.	Inițialele pacientului
Știu că nu pot dona lichid seminal sau spermă în timp ce iau Talidomidă Accord, în timpul întreruperii dozei și timp de cel puțin 7 zile după întreruperea tratamentului cu talidomidă.	Inițialele pacientului

Confirmarea pacientului

Confirm că înțeleg și 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 către Accord Healthcare S.R.L. în calitate de deținător al autorizației de punere pe piață a medicamentului 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 management al riscurilor și în scopuri de stocare.

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

Semnătura pacientului:	
-----------------------------------	--

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

Declarația traducătorului (dacă este cazul)

Am tradus informațiile de mai sus pacientului/părintelui, cât mai bine, conform capacității mele și într-un mod în care cred că aceștia pot înțelege. Aceștia sunt de acord să urmeze 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, București, România

Telefon: 0799000919

e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com