

Talidomidă Accord 50 mg capsule (talidomidă)

Programul de prevenire a sarcinii

Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Prescrierea sau eliberarea talidomidei

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

Aceast ghid este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății implicați în prescrierea sau eliberarea talidomidei și conține informații despre:

- **Prevenirea efectelor nedorite la copiii nenăscuți:**

Dacă talidomida este administrată în timpul sarcinii, aceasta poate cauza malformații congenitale grave sau moartea copilului nenăscut.

- **Programul de prevenire a sarcinii pentru talidomidă:**

Acest program este conceput pentru a preveni expunerea bebelușilor nenăscuți la talidomidă. Acesta vă va oferi informații despre cum să urmați programul și vă va explica responsabilitățile dumneavoastră.

- **Alte reacții adverse ale talidomidei:**

Boala cardiacă ischemică, inclusiv infarctul miocardic. Vă rugăm să citiți rezumatul caracteristicilor produsului (RCP-ul) Talidomidă Accord pentru informații complete privind toate reacțiile adverse și precauțiile recomandate.

În această broșură sunt incluse, de asemenea, informații importante despre eliminarea în siguranță a capsulelor neutilizate și despre restricțiile privind donarea de sânge în timpul tratamentului.

O cerință a Programului de prevenire a sarcinii pentru Talidomidă Accord este ca toți profesioniștii din domeniul sănătății să se asigure că au citit și au înțeles această broșură.

Pentru a asigura siguranța pacienților dumneavoastră, vă rugăm să citiți cu atenție acest ghid. Trebuie să vă asigurați că pacienții dumneavoastră înțeleg pe deplin ceea ce le-ați spus despre Talidomidă Accord și că au dat o confirmare scrisă pe Formularul de conștientizare a riscurilor, înainte de a începe tratamentul.

Cuprins

1.0	Introducere	4
1.1	Programul de prevenire a sarcinii pentru Talidomidă Accord	4
1.2	Prezentare generală a pachetului de informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății	5
1.3	Teratogenitate: expunerea potențială sau reală a fătului la talidomidă	6
1.4	Sfaturi de siguranță relevante pentru toți pacienții	6
2.0	Sfaturi de management terapeutic pentru evitarea expunerii fetale	7
2.1	Femei fără potențial fertil (FFPF)	7
2.2	Femeile cu potențial fertil (FCPF)	7
2.3	Pacienții de sex masculin	9
2.4	Sfaturi pentru toți pacienții	10
2.4.1	Aspecte de luat în considerare pentru manipularea medicamentului: pentru profesioniștii din domeniul sănătății și persoanele care îngrijesc pacienții	10
3.0	Obligațiile profesioniștilor din domeniul sănătății	13
3.1	Informații pentru medicii prescriptori	13
3.1.1	Educația pacienților și a profesioniștilor din domeniul sănătății	13
3.1.2	Prescrierea medicamentului Talidomidă Accord	14
3.1.2.1	Durata maximă de prescriere	14
3.1.2.2	Prescrierea inițială	14
3.1.2.3	Repetarea prescripțiilor ulterioare	14
3.1.2.4	Teste de sarcină	14
3.2	Informații pentru farmaciști	15
3.2.1	Eliberarea medicamentului Talidomidă Accord	15
3.2.2	Recomandări privind eliberarea	15
3.2.3	Educația pacienților	15
4.0	Evaluarea și monitorizarea eficacității programului	16
5.0	Sfaturi de siguranță relevante pentru toți pacienții	16
5.1	Boala cardiacă ischemică (inclusiv infarct miocardic)	16
5.2	Utilizarea în afara indicațiilor terapeutice autorizate (off label)	16
5.3	Eliminarea medicamentului nefolosit	16
5.4	Donarea de sânge	17
6.0	Raportarea reacțiilor adverse, a sarcinilor suspectate și confirmate și a expunerile fetale	17
7.0	Descrierea programului de prevenire a sarcinii și a Algoritmului de clasificare a pacientului	18
8.0	Detalii de contact	19

1.0 Introducere

Talidomida aparține unui grup de medicamente cunoscute sub numele de medicamente "imunomodulatoare". În calitate de medic prescriptor sau farmacist, aveți un rol central în asigurarea faptului că talidomida este utilizată în siguranță și în conformitate cu cerințele Programului de prevenire a sarcinii pentru talidomidă.

Talidomida este prescrisă și eliberată în concordanță cu Programul de prevenire a sarcinii pentru talidomidă. Pentru detalii complete, vă rugăm să citiți și rezumatul caracteristicilor produsului (RCP-ul).

Atunci când talidomida este administrată în asociere cu alte medicamente, înainte de începerea tratamentului trebuie citit RCP-ul corespunzător medicamentelor respective.

Talidomida trebuie administrată ca doză unică înainte de culcare, pentru a reduce impactul somnolenței. Talidomida poate fi administrată cu sau fără alimente.

1.1 Programul de prevenire a sarcinii pentru talidomidă

Medicamentul Talidomidă Accord trebuie prescris și eliberat în conformitate cu Programul de prevenire a sarcinii pentru talidomidă, deoarece poate cauza malformații congenitale grave sau moartea copilului nenăscut, dacă talidomida este administrată în timpul sarcinii. În anii 1950 și 1960, aproximativ 12.000 de copii s-au născut cu malformații congenitale grave cauzate de talidomidă, iar aproximativ 5.000 sunt în viață în prezent.

Această broșură va descrie, de asemenea, responsabilitățile dumneavoastră în calitate de medic prescriptor sau farmacist și va rezuma informațiile pe care trebuie să le comunicați pacientului dumneavoastră pentru a vă asigura că acesta este conștient de riscuri și de responsabilitățile sale.

Avertismente și precauții speciale pentru utilizare:

Efecte teratogene: Talidomida este un teratogen uman puternic, inducând o frecvență ridicată de malformații congenitale grave și care pun în pericol viața fătului. Talidomida nu trebuie utilizată niciodată de către femeile gravide sau de către femeile care pot rămâne gravide, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite toate condițiile din Programul de prevenire a sarcinii pentru talidomidă. Condițiile din Programul de prevenire a sarcinii pentru talidomidă trebuie îndeplinite de către toți pacienții de sex masculin și feminin.



1.2 Prezentare generală a pachetului de informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Toate materialele Programului de prevenire a sarcinii cu talidomidă sunt cuprinse în acest pachet, materialele suplimentare de reducere la minimum a riscurilor sunt, de asemenea, disponibile ca materiale individuale. Copii suplimentare pot fi obținute contactând Accord Healthcare:

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

Telefon: 0799000919

e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com

Trebuie să vă asigurați că pacienții dumneavoastră înțeleg pe deplin ceea ce le-ați spus despre medicamentul Talidomidă Accord înainte de a începe tratamentul.

Aceast ghid conține informații cheie despre medicamentul Talidomidă Accord, relevante pentru profesioniștii din domeniul sănătății și conține următoarele:

- Programul de prevenire a sarcinii pentru Talidomidă Accord
 - informații educaționale
 - sfaturi de gestionare a tratamentului pentru evitarea expunerii fătului la Talidomidă Accord
 - un program de acces controlat
- Sfaturi de siguranță relevante pentru toți pacienții
- Procesul de monitorizare a eficacității măsurilor descrise în acest pachet
- Procesul de raportare a reacțiilor adverse la pacienții tratați cu Talidomidă Accord.

Pentru a obține medicamentul Talidomidă Accord, este o cerință a Programului de prevenire a sarcinii pentru Talidomidă Accord ca toți profesioniștii din domeniul sănătății să se asigure că au citit și înțeles materialele suplimentare de reducere la minimum a riscurilor înainte de a prescrie sau de a elibera talidomidă pentru **orice** pacient.

- Medicii care prescriu trebuie să completeze Formularul conștientizare a riscurilor pentru fiecare pacient, înainte de eliberarea primei prescripții.

Toți pacienții trebuie să primească un Ghid pentru pacienți și un Card al pacientului, care conțin informații pentru pacienți, pentru a le lua acasă; aceste materiale le reamintesc pacienților informații educaționale cheie cu privire la unele dintre riscurile importante ale tratamentului și pot fi găsite în acest pachet de materiale educaționale

Pentru femeile cu potențial fertil, prescripțiile de Talidomidă Accord trebuie limitate la o durată maximă de 4 săptămâni de tratament, iar continuarea tratamentului necesită o nouă prescripție. În mod ideal, testarea sarcinii, prescrierea rețetei și eliberarea acesteia ar trebui să aibă loc în aceeași zi. Eliberarea medicamentului Talidomidă Accord trebuie să aibă loc în termen de maximum 7 zile de la prescriere și data ultimului test de sarcină cu rezultat negativ trebuie să se încadreze în cele 3 zile anterioare datei prescripției.

Pentru toți ceilalți pacienți, prescripțiile de Talidomidă Accord trebuie să fie limitate la o durată maximă de 12 săptămâni, iar continuarea tratamentului necesită o nouă prescripție.

Programul de acces controlat

Medicamentul Talidomidă Accord este distribuit și eliberat în cadrul unui program de acces controlat, cu următoarele caracteristici:

- Medicamentul Talidomidă Accord este livrat doar distribuitorilor angro care au fost instruiți să factureze medicamentul către o listă de farmacii predefinită
- Farmaciile din lista predefinită sunt instruite de către Accord Healthcare în privința caracteristicilor planului de prevenire a sarcinii și eliberează medicamentul când condițiile sunt întrunite.

1.3 Teratogenitate: expunerea potențială sau reală a fătului la talidomidă

Medicamentul Talidomidă Accord nu trebuie utilizată niciodată de femeile gravide, deoarece o singură doză (o capsulă) poate induce o frecvență crescută de malformații congenitale grave și amenințătoare de viață.

Medicamentul Talidomidă Accord nu trebuie utilizată niciodată de femeile care pot rămâne gravide, cu excepția cazului în care urmează Programul de prevenire a sarcinii pentru talidomidă. Deoarece talidomida poate fi prezentă în fluidul seminal al pacienților de sex masculin, toți pacienții de sex masculin trebuie, de asemenea, să urmeze măsuri contraceptive, dacă partenera lor este gravidă sau are potențial fertil și nu utilizează metode contraceptive eficiente.

Cerințe în cazul unei suspiciuni de sarcină:

- **Înterupeți imediat tratamentul, dacă persoana care primește tratamentul este de sex feminin**
- **Trimiteti pacienta la un medic specializat sau cu experiență în teratologie pentru consiliere și evaluare**
- **Anunțați imediat compania Accord prin contactarea la telefon 0799000919 sau prin e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com**
- **Vă rugăm să completați, de asemenea, formularul de raportare a sarcinii inclus în acest pachet. Compania Accord va dori să urmărească împreună cu dumneavoastră evoluția tuturor sarcinilor.**
- › **Raportați evenimentul și către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**
- › **Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1**
- › **București 011478- RO**
- › **Fax: +4 0213 163 497**
- › **E-mail: adr@anm.ro**
- › **Raportare online: <https://adr.anm.ro/>**
- › **www.anm.ro**

1.4 Sfaturi de siguranță relevante pentru toți pacienții

În plus față de efectele teratogene ale medicamentului Talidomidă Accord, pacienții dumneavoastră trebuie să fie informați cu privire la riscul de boală cardiacă ischemică, inclusiv infarct miocardic.

Vă rugăm să citiți RCP-ul medicamentului Talidomidă Accord pentru informații complete despre reacțiile adverse și precauțiile recomandate.

Pacientul dumneavoastră trebuie încurajat să raporteze medicului prescriptor orice reacție neobișnuită sau reacție adversă la medicamentele pe care le ia. Reacțiile adverse sunt descrise, de asemenea, în Ghidul pentru pacienți, pe care pacienții trebuie să îl citească cu atenție.

Pentru informații suplimentare privind utilizarea adecvată și profilul de siguranță al talidomidei, vă rugăm să consultați RCP-ul.

2.0 Sfaturi de management terapeutic pentru evitarea expunerii fetale

La inițierea tratamentului, pacientele dumneavoastră de sex feminin trebuie să fie consiliate cu privire la riscurile terapiei cu Talidomidă Accord, inclusiv riscul de malformații congenitale, alte reacții adverse și precauții importante asociate cu terapia cu Talidomidă Accord.

Potențialul de a avea și de a nu avea copii

Pentru a oferi informații adecvate pacientelor dumneavoastră de sex feminin cu privire la măsurile de precauție pe care trebuie să le urmeze atunci când utilizează Talidomidă Accord, este important să stabiliți dacă pacienta dumneavoastră are sau nu potențial fertil.

2.1 Femei fără potențial fertil (FFPF)

Femeile din următoarele grupuri sunt considerate ca neavând potențial fertil și nu trebuie să se supună unui test de sarcină sau să primească sfaturi privind contracepția.

Femeile care nu au potențial fertil includ femeile care îndeplinesc cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- Vârsta ≥ 50 de ani și amenoree instalată în mod natural de ≥ 1 an*.
- Insuficiență ovariană prematură confirmată de un specialist ginecolog
- Salpingo-ovarectomie bilaterală sau histerectomie în antecedente
- Genotip XY, sindrom Turner, agenezie uterină.

*Amenoreea instalată în urma terapiei pentru cancer sau în timpul alăptării nu exclude posibilitatea ca pacienta să fie în perioada fertilă

2.2 Femei cu potențial fertil (FCPF)

O pacientă este considerată ca având potențial fertil dacă nu îndeplinește cel puțin unul dintre criteriile de mai sus. Medicii prescriptorii sunt sfătuiți să trimită pacienta la un consult ginecologic dacă nu sunt siguri dacă o femeie îndeplinește criteriile pentru a nu avea potențial fertil.

Femeile cu potențial fertil trebuie să înțeleagă necesitatea de a evita o sarcină, iar aceste paciente trebuie consiliate, în mod adecvat, cu privire la utilizarea măsurilor contraceptive de fiecare dată când se eliberează o rețetă.

Metode contraceptive

Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze cel puțin o metodă eficientă de contracepție timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, în timpul tratamentului și până la cel puțin 4 săptămâni după încheierea tratamentului cu Talidomidă Accord și chiar și în cazul întreruperii dozelor, cu excepția cazului în care pacienta se angajează la abținerea absolută și continuă, confirmată lunar.

Dacă pacienta dumneavoastră nu folosește o metodă contraceptivă eficientă, trebuie să fie îndrumată, de preferință, către un profesionist din domeniul sănătății cu o pregătire corespunzătoare pentru consiliere în materie de contracepție, pentru a putea iniția contracepția.

Următoarele pot fi considerate ca fiind exemple de metode contraceptive eficiente:

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

Din cauza riscului crescut de tromboembolism venos la pacienții cu mielom multiplu, nu se recomandă contraceptive orale combinate. Dacă o pacientă utilizează în prezent contraceptive orale combinate, trebuie să treacă la una dintre metodele eficiente enumerate mai sus. Riscul de tromboembolism venos continuă timp de 4-6 săptămâni după întreruperea contraceptivelor orale combinate.

Dacă pacienta dumneavoastră trebuie să schimbe sau să întrerupă utilizarea metodei contraceptive în timpul tratamentului cu Talidomidă Accord, trebuie să înțeleagă necesitatea de a informa:

- Medicul care i-a prescris anticoncepționale despre tratamentul cu Talidomidă Accord
- Dumneavoastră, medical prescriptor de Talidomidă Accord, dacă este necesară o schimbare sau o întrerupere a metodei de contracepție.

Pacienta dumneavoastră trebuie să fie sfătuită că, dacă este o femeie cu potențial fertil

și are relații heterosexuale fără a folosi o metodă de contracepție în timpul tratamentului cu Talidomidă Accord sau dacă crede, din orice motiv, că ar putea fi gravidă, trebuie să întrerupă imediat tratamentul și să își informeze imediat medicul.

Teste de sarcină

Pentru femeile cu potențial fertil, trebuie efectuat un test de sarcină înainte de eliberarea unei rețete. Este necesar un test de sarcină chiar dacă pacienta nu a avut relații heterosexuale de la ultimul test de sarcină.

Testul de sarcină trebuie să aibă o sensibilitate minimă de 25 mIU/ml. Testul trebuie efectuat de către un profesionist din domeniul sănătății, iar rezultatul trebuie să fie negativ înainte ca tratamentul cu Talidomidă Accord să poată începe sau continua.

Testul de sarcină trebuie efectuat în timpul consultației în cazul în care se prescrie Talidomidă Accord sau în cele 3 zile anterioare vizitei la medicul prescriptor, după ce pacienta a utilizat o metodă contraceptivă eficace timp de cel puțin 4 săptămâni. Alte teste de sarcină trebuie să fie efectuate cel puțin o dată la 4 săptămâni în timpul tratamentului cu talidomidă, iar un test final trebuie efectuat la cel puțin 4 săptămâni după terminarea tratamentului, cu excepția cazului de sterilizare tubară confirmată.

2.3 Pacienții de sex masculin

Pacienții dumneavoastră de sex masculin trebuie să fie consiliați cu privire la riscurile terapiei cu Talidomidă Accord, inclusiv riscul de malformații congenitale, alte reacții adverse și precauții importante asociate terapiei cu talidomidă.

Pacienții trebuie să fie informați să nu doneze lichid seminal sau spermă în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor de doză) și timp de cel puțin 7 zile după terminarea tratamentului.

Metode contraceptive

Deoarece talidomida se găsește în lichidul seminal, pacienții de sex masculin trebuie să fie instruiți să utilizeze un prezervativ de fiecare dată când au relații sexuale, dacă partenera lor este gravidă sau are potențial fertil și nu utilizează metode eficace de contracepție. Prezervativele trebuie utilizate în timpul tratamentului, în timpul întreruperii dozei și timp de cel puțin 7 zile după ce tratamentul s-a finalizat (chiar dacă a făcut o vasectomie).

Dacă partenera unui bărbat rămâne gravidă, atunci trebuie să-și informeze imediat medicul prescriptor, apoi:

- **Trimiteti pacienta la un medic specializat sau cu experiență în teratologie pentru consiliere și evaluare**

- **Anunțați imediat compania Accord prin contactarea la telefon 0799000919 sau prin e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com**

- **Vă rugăm să completați, de asemenea, formularul de raportare a sarcinii inclus în acest pachet. Compania Accord va dori să urmărească împreună cu dumneavoastră evoluția tuturor sarcinilor.**

- **Raportați evenimentul și către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

- **Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1**

- **București 011478- RO**

- **Fax: +4 0213 163 497**

- **E-mail: adr@anm.ro**

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

- **www.anm.ro**

2.4 Sfaturi pentru toți pacienții

Toți pacienții trebuie sfătuiți să nu doneze sânge în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor de doză) și timp de cel puțin 7 zile după terminarea tratamentului cu talidomidă. Dacă întrerup tratamentul, trebuie să returneze la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective orice capsule de talidomidă neutilizate.

De asemenea, trebuie să înțeleagă că talidomida este doar pentru ei și că:

- nu trebuie să împartă medicamentul cu nimeni altcineva, chiar dacă au simptome similare
- medicamentul trebuie să fie depozitat în condiții de siguranță pentru ca nimeni altcineva să nu poată lua capsulele din greșeală
- medicamentul nu trebuie să fie lăsat la vederea și îndemâna copiilor

Pacienții trebuie sfătuiți că aceste capsule nu trebuie deschise sau zdrobite. În cazul în care pulberea de talidomidă intră în contact cu pielea, aceasta trebuie spălată imediat și temeinic cu apă și săpun. În cazul în care talidomida intră în contact cu membranele mucoaselor, acestea trebuie spălate bine cu apă.

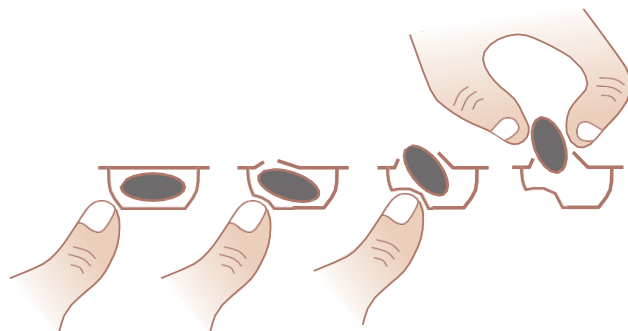
2.4.1 Aspecte de luat în considerare pentru manipularea medicamentului: pentru profesioniștii din domeniul sănătății și persoanele care îngrijesc pacienții

Nu împărțiți medicamentul cu nimeni altcineva, chiar dacă aceștia au simptome similare. Păstrați-l în siguranță, astfel încât nimeni altcineva să nu îl poată lua din greșeală și păstrați-l departe de îndemâna copiilor.

Păstrați blisterele cu capsule în ambalajul original.

Capsulele se pot deteriora ocazional atunci când se presează pentru a le scoate din blister, în special atunci când presiunea este exercitată pe mijlocul capsulei. Capsulele nu trebuie presate pentru a fi scoase din blister prin exercitarea unei presiuni asupra mijlocului. Se recomandă să apăsați doar pe un singur loc la capătul capsulei, ceea ce reduce riscul de deformare sau rupere a capsulei (vezi figura de mai jos).

Profesioniștii din domeniul sănătății și persoanele care îngrijesc pacienții trebuie să poarte mănuși de unică folosință atunci când manipulează blisterul sau capsula. Mănușile trebuie apoi îndepărtate cu grijă pentru a preveni expunerea pielii, plasate într-o pungă de plastic din polietilenă sigilabilă și eliminate în conformitate cu cerințele locale. Măinile trebuie apoi spălate bine cu apă și săpun. Femeile gravide sau care suspectează că ar putea fi gravide nu trebuie să manipuleze blisterul sau capsula. Citiți mai jos informațiile pentru îndrumări suplimentare.



Atunci când manipulați medicamentul, utilizați următoarele măsuri de precauție pentru a preveni o potențială expunere, dacă sunteți un profesionist din domeniul sănătății sau o persoană care se ocupă de îngrijirea pacienților

- Dacă sunteți o femeie gravidă sau bănuți că ați putea fi gravidă, nu trebuie să manipulați blisterul sau capsula
- Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați medicamentul și/sau ambalajul (de exemplu, blistere sau capsule).
- Folosiți o tehnică adecvată atunci când vă scoateți mănușile pentru a preveni posibila expunere a pielii (vezi mai jos)
- Puneți mănușile într-o pungă de plastic sigilabilă, din polietilenă și eliminați-le în conformitate cu cerințele locale.
- Spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun după ce ați îndepărtat mănușile.
- Pacienții trebuie sfătuiți să nu dea niciodată medicamentul unei alte persoane.

În cazul în care un ambalaj de medicament apare vizibil deteriorat, utilizați următoarele precauții suplimentare pentru a preveni expunerea

- Dacă ambalajul exterior (cutia din carton) este vizibil deteriorat - **Nu deschideți.**
- În cazul în care foliile blisterelor sunt deteriorate sau prezintă scurgeri sau dacă se observă deteriorarea sau scurgerea capsulelor – **Închideți imediat cutia din carton.**

- Introduceți produsul într-o pungă de plastic sigilabilă, din polietilenă.
- Returnați ambalajul neutilizat la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, pentru eliminare în condiții de siguranță cât mai curând posibil.

În cazul în care produsul este eliberat sau vărsat, luați măsurile de precauție adecvate pentru a reduce la minimum expunerea, prin utilizarea unei protecții personale adecvate.

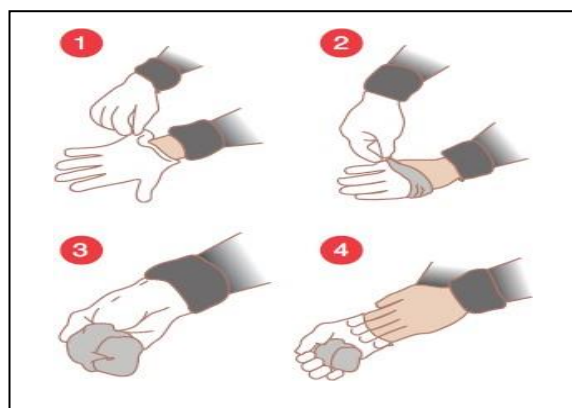
- Dacă capsulele sunt zdrobite sau rupte, se poate elibera pulbere care conține substanța medicamentoasă. Evitați dispersarea pulberii și evitați să inhalați pulberea
- Purtați mănuși de unică folosință pentru a curăța pulberea
- Așezați o cârpă sau un prosop umed peste zona de pulbere pentru a minimiza pătrunderea pulberii în aer. Adăugați lichid în exces pentru a permite pulberii să intre în soluție. După manipulare, curățați bine zona cu apă și săpun și uscați-o
- Puneți toate materialele contaminate, inclusiv cârpa sau prosopul umed și mănușile, într-o pungă de plastic, din polietilenă, sigilabilă și eliminați-le în conformitate cu cerințele locale pentru medicamente.
- Spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun după ce ați îndepărtat mănușile
- Vă rugăm să vă adresați echipei Accord Healthcare (telefon: 0799000919 e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com).

În cazul în care conținutul capsulei este atașat de piele sau de membranele mucoase

- Dacă atingeți pulberea de medicament, vă rugăm să spălați bine zona expusă, cu apă curentă și săpun.
- Dacă ochiul dumneavoastră a intrat în contact cu pulberea, în cazul în care utilizați lentile de contact, îndepărtați-le și aruncați-le. Spălați imediat ochii cu cantități mari de apă timp de cel puțin 15 minute. Dacă apare iritația, vă rugăm să contactați un oftalmolog.

Tehnica corectă pentru îndepărtarea mănușilor

- Prindeți marginea exterioară a mănușii, lângă încheietura mâinii (1)
- Se îndepărtează mănușa de mână, întorcând-o pe dos (2).
- Țineți mănușa îndepărtată în mâna cealaltă, cu mănușă (3)
- Glisați degetul fără mănușă sub încheietura mâinii rămase cu mănușă, având grijă să nu atingeți exteriorul mănușii (4).
- Se desprinde mănușa din interior, creând un sac pentru ambele mănuși.
- Se aruncă mănușile într-un recipient adecvat
- Spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun.



3.0 Obligațiile profesioniștilor din domeniul sănătății

Obligațiile profesioniștilor din domeniul sănătății care intenționează să prescrie sau să elibereze Talidomidă Accord sunt:

- necesitatea de a oferi consultanță și consiliere cuprinzătoare pacienților
- să se asigure că pacienții lor sunt capabili să respecte cerințele pentru utilizarea în siguranță a Talidomidă Accord
- să ofere pacienților materiale educaționale destinate pacienților
- să raporteze orice sarcină sau reacție adversă către compania Accord și ANMDDMR. Informații suplimentare cu privire la modul de raportare pot fi găsite în la pct. 7.0

3.1 Informații pentru medicii prescriptori

3.1.1 Educația pacienților și a profesioniștilor din domeniul sănătății

În calitate de medic prescriptor, aveți un rol central în asigurarea unei utilizări sigure a talidomidei.

Cel mai important, veți contribui la asigurarea faptului că pacienții dumneavoastră înțeleg riscurile pe care le implică administrarea medicamentului Talidomidă Accord și că sunt conștienți de responsabilitățile lor în prevenirea expunerii fătului la medicament. În plus, este posibil să trebuiască să vă ajutați pacientele să înțeleagă procesele din cadrul Programului de prevenire a sarcinii pentru Talidomidă Accord.

Dacă vă trimiteți pacienta la un expert în fertilitate (de exemplu, un obstetrician sau un ginecolog) pentru sfaturi suplimentare privind contracepția, este responsabilitatea dumneavoastră să vă asigurați că expertul în fertilitate este conștient de cerințele Programului de prevenire a sarcinii pentru Talidomidă Accord.

Un rezumat al procesului Programului de prevenire a sarcinii pentru Talidomidă Accord poate fi găsit pe ultima pagină a acestei broșuri.

Trebuie să vă asigurați că pacientul dumneavoastră a înțeles informațiile înainte de a completa secțiunea sa din Formularul conștientizare a riscurilor.

Vă rugăm să folosiți Ghidul pentru pacienți și Cardul pacientului pentru a explica informațiile relevante.

3.1.2 Prescrierea medicamentului Talidomidă Accord

3.1.2.1 Durata maximă de prescriere

Prescripțiile pentru femeile cu potențial fertil pot fi pentru o durată maximă a tratamentului de 4 săptămâni, în conformitate cu schemele de doze aprobate pentru indicații, iar prescripțiile pentru toți ceilalți pacienți pot fi pentru o durată maximă de 12 săptămâni. În mod ideal, testarea sarcinii, eliberarea unei rețete și eliberarea medicamentului trebuie să aibă loc în aceeași zi. Eliberarea talidomidei ar trebui să aibă loc în termen de maximum 7 zile de la emiterea prescripției.

Pentru toți ceilalți pacienți, rețetele de talidomidă trebuie limitate la o durată maximă de 12 săptămâni consecutive, iar continuarea tratamentului necesită o nouă prescripție. Tratamentul cu talidomidă trebuie inițiat și monitorizat sub supravegherea medicilor cu experiență în gestionarea agenților imunomodulatori sau chimioterapeutici și cu o înțelegere deplină a riscurilor tratamentului cu talidomidă și a cerințelor de monitorizare.

3.1.2.2 Prescrierea inițială

Înainte de a elibera rețeta inițială, trebuie să:

- consiliați pacientul cu privire la utilizarea în siguranță a medicamentului Talidomidă Accord, în conformitate cu măsurile descrise în această broșură și în RCP;
- obțineți confirmarea scrisă a acestuia (folosind Formularul de conștientizare a riscurilor) că a primit și a înțeles aceste informații și oferiți pacientului o copie a formularului;
- oferiți pacientului un Ghid pentru pacienți și Cardul pentru pacient.

3.1.2.3 Repetarea prescrierilor ulterioare

Pacientul trebuie să se întoarcă la un medicul prescriptor pentru fiecare prescripție nouă de Talidomidă Accord. Puteți prescrie un maxim de 4 săptămâni de tratament pentru femeile cu potențial fertil sau 12 săptămâni de tratament pentru toți ceilalți pacienți.

3.1.2.4 Teste de sarcină

Pentru femeile cu potențial fertil, trebuie să efectuați un test de sarcină

repetat, chiar dacă pacienta nu a avut relații heterosexuale de la ultimul test (cu excepția cazului sterilizării tubare confirmate). Informații suplimentare privind testul de sarcină sunt furnizate în secțiunea privind testele de sarcină din materialul educațional Ghid pentru pacienți.

3.2 Informații pentru farmaciști

În calitate de farmacist, jucați un rol important pentru a vă asigura că talidomida este utilizată în siguranță și corect.

3.2.1 Eliberarea medicamentului Talidomidă Accord

Prescripțiile pentru femeile cu potențial fertil pot fi pentru o durată maximă a tratamentului de 4 săptămâni, în conformitate cu schemele de doze aprobate pentru indicații, iar prescripțiile pentru toți ceilalți pacienți pot fi pentru o durată maximă de 12 săptămâni. În mod ideal, testarea sarcinii, eliberarea unei rețete și eliberarea medicamentului trebuie să aibă loc în aceeași zi. Eliberarea medicamentului Talidomidă Accord trebuie să aibă loc în termen de maximum 7 zile de la prescriere, iar data ultimului test de sarcină negativ trebuie să fie în termen de 3 zile înainte de data prescrierii.

3.2.2 Recomandări privind eliberarea medicamentului

- Vă rugăm să vă asigurați că distribuiți Talidomidă Accord în blistere intacte; capsulele nu trebuie să fie scoase din blistere și ambalate în flacoane.
- Pentru fiecare rețetă, eliberați o cantitate de medicament pentru maximum 4 săptămâni de tratament pentru femeile cu potențial fertil sau maximum 12 săptămâni de tratament pentru toți ceilalți pacienți.
- Vă rugăm să instruiți toți farmaciștii din cadrul farmaciei dumneavoastră cu privire la procedurile de eliberare a medicamentului Talidomidă Accord.
- Instruiți pacienții să returneze la spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, orice capsule Talidomidă Accord neutilizate.

3.2.3 Educația pacienților

La fiecare eliberare de Talidomidă Accord, vă rugăm să vă asigurați că le reamintiți pacienților despre riscul teratogen și despre utilizarea și manipularea în siguranță a Talidomidă Accord.

4.0 Evaluarea și monitorizarea eficacității programului

Condițiile autorizației de punere pe piață a Talidomidă Accord impun ca Accord să evalueze eficacitatea programului de prevenire a sarcinii pentru a se asigura că sunt luate toate măsurile rezonabile pentru a reduce riscul de expunere a fătului la Talidomidă Accord.

5.0 Sfaturi de siguranță relevante pentru toți pacienții

5.1 Boală cardiacă ischemică (inclusiv infarct miocardic)

Infarctul miocardic (IM) a fost raportat la pacienții care primesc talidomidă, în special, la cei cu factori de risc cunoscuți. Pacienții cu factori de risc cunoscuți pentru infarct miocardic, inclusiv tromboză în antecedente, trebuie monitorizați îndeaproape și trebuie luate măsuri pentru a încerca să se reducă la minimum toți factorii de risc (de exemplu, fumatul, hipertensiune arterială și hiperlipidemie).

5.2 Utilizarea în afara indicațiilor terapeutice autorizate (off label)

Medicamentul Talidomidă Accord trebuie utilizat întotdeauna în conformitate cu Programul de prevenire a sarcinii descris în acest pachet; aceste precauții trebuie respectate, indiferent de cadrul de tratament, inclusiv de indicația de tratament.

5.3 Eliminarea medicamentului nefolosit

Pacienții trebuie sfătuiți să nu dea niciodată Talidomidă Accord unei alte persoane și să returneze spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective orice capsule neutilizate, la sfârșitul tratamentului.

5.4 Donarea de sânge

Pacienții nu trebuie să doneze sânge în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor de doză) și timp de cel puțin 7 zile după terminarea tratamentului cu Talidomidă Accord.

6.0 Raportarea reacțiilor adverse, a sarcinilor suspectate și confirmate și a expunerile fetale

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

Fax: +4 0213 163 497

Tel. +4031 423 2419

E-mail: adr@anm.ro

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

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:

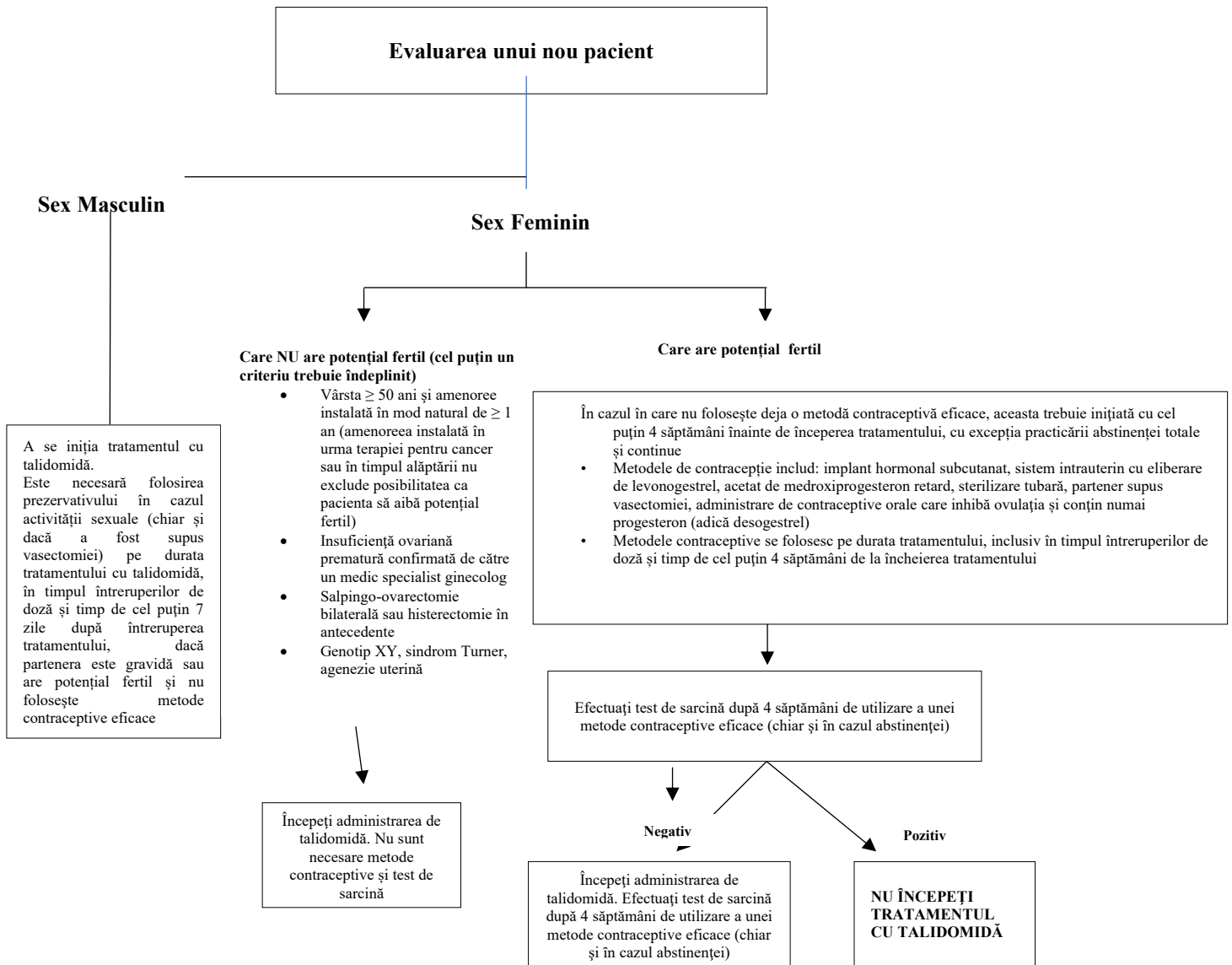
Accord Healthcare S.R.L.

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

Telefon: 0799000919

e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com

7.0 Descrierea programului de prevenire a sarcinii și a Algoritmului de clasificare a pacientului



8.0 Detalii de contact

Dacă aveți întrebări referitoare la prescrierea și eliberarea medicamentului Talidomidă Accord și a planului de prevenire a sarcinii puteți contacta 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