

Talidomidă Accord

Programul de prevenire a sarcinii

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Prescrierea sau distribuirea talidomidei

Versiune aprobată de ANMMDR în februarie 2023

Această broșură este destinată 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 cu 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) al talidomidei 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 nedorite și despre restricțiile privind donarea de sânge în timpul tratamentului.

O cerință a Programului de prevenire a sarcinii 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 această broșură. Trebuie să vă asigurați că pacienții dumneavoastră înțeleg pe deplin ceea ce le-ați spus despre talidomidă și că au dat o confirmare scrisă pe Formularul de inițiere a tratamentului, înainte de a începe tratamentul.

Cuprins

1.0 Introducere	4
1.1 Indicație autorizată și posologie	4
1.2 Programul de prevenire a sarcinii cu talidomidă	4
1.3 Prezentare generală a pachetului de informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății	5
1.4 Teratogenitate: expunerea potențială sau reală a fătului la talidomidă	6
1.5 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	7
2.2 Femeile cu potențial fertil	7
2.3 Pacienții de sex masculin	9
2.4 Sfaturi pentru toți pacienții	9
2.4.1 Puncte 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	12
3.1 Informații pentru medicii prescriptori	12
3.1.1 Educația pacienților și a profesioniștilor din domeniul sănătății	12
3.1.2 Prescrierea talidomidei	13
3.1.2.1 Durata maximă de prescriere	13
3.1.2.2 Prescripția inițială	13
3.1.2.3 Repetarea prescripțiilor ulterioare	14
3.1.2.4 Teste de sarcină	14
3.2 Informații pentru farmaciști	14
3.2.1 Eliberarea talidomidei	14
3.2.2 Recomandări privind eliberarea	15
3.2.3 Educația pacienților	15
4.0 Evaluarea și monitorizarea eficacității programului	15
5.0 Programul de prevenire a sarcinii cu talidomidă - o privire de ansamblu	16
6.0 Sfaturi de siguranță relevante pentru toți pacienții	17
6.1 Boala cardiacă ischemică (inclusiv infarct miocardic)	17
6.2 Utilizarea în afara indicațiilor terapeutice autorizate (off label)	17
6.3 Eliminarea medicamentelor nefolosite	17
6.4 Donarea de sânge	17
7.0 Raportarea reacțiilor adverse	17
8.0 Descriere a programului de prevenire a sarcinii și a Algoritmului de clasificare a pacientului	18
9.0 Detalii de contact	19

1.0 Introducere

1.1 Indicație autorizată și Posologie

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.

Talidomida este autorizată pentru utilizare în asociere cu melfalan și prednison ca tratament de primă linie la pacienții cu mielom multiplu netratat, cu vârsta ≥ 65 de ani sau care nu sunt eligibili pentru chimioterapie în doze mari. Doza orală recomandată este de 200 mg pe zi și trebuie utilizat un număr maxim de 12 cicluri de 6 săptămâni. Talidomida trebuie administrată ca doză unică înainte de culcare, pentru a reduce impactul somnolenței. Talidomida poate fi administrată cu sau fără alimente. Pentru detalii complete, vă rugăm să citiți rezumatul caracteristicilor produsului (RCP).

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

1.2 Programul de prevenire a sarcinii pentru talidomidă

Talidomida trebuie prescrisă și eliberată 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 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.



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

Toate materialele Programului de prevenire a sarcinii cu talidomidă sunt cuprinse în "Pachetul de informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății", iar copii suplimentare pot fi obținute contactând Accord Healthcare. Aceste materiale pot fi utilizate pentru consilierea pacienților cu privire la riscurile talidomidei și la măsurile de precauție care trebuie luate.

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

Această broșură conține informații cheie despre talidomidă, relevante pentru profesioniștii din domeniul sănătății și conține următoarele:

- Programul de prevenire a sarcinii cu talidomidă
 - informații educaționale
 - sfaturi de gestionare a tratamentului pentru evitarea expunerii fătului la talidomidă
 - un sistem de control al distribuției
- 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.

Pentru a utiliza talidomidă, este o cerință a Programului de prevenire a sarcinii ca toți profesioniștii din domeniul sănătății să se asigure că au citit și înțeles acest pachet înainte de a prescrie sau de a elibera talidomidă pentru **orice** pacient.

- Medicii care prescriu trebuie să completeze Formularul corespunzător de inițiere a tratamentului pentru fiecare pacientului înainte de eliberarea primei prescripții
- Fiecare rețetă pentru talidomidă trebuie să fie însoțită de un formular de validare a eliberării medicamentului. O copie a acestui formular trebuie trimisă la compania Accord.
- Formularul de validare a eliberării prescrierii se află în secțiunile ulterioare ale acestui pachet.

Toți pacienții trebuie să primească o broșură pentru pacienți și un card de buzunar cu 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 secțiunea Informații pentru pacienți din acest pachet.

Pentru femeile cu potențial fertil, prescripțiile de talidomidă trebuie limitate la 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 talidomidei 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 trebuie să fie limitate la 12 săptămâni, iar continuarea tratamentului necesită o nouă prescripție.

Acest Pachet de informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății conține, de asemenea,

raportarea reacțiilor adverse, formulare, liste de verificare a tratamentului și algoritmi.

1.4 Teratogenitate: expunerea potențială sau reală a fătului la talidomidă

Talidomida 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.

Talidomida 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**
- ›

1.5 Sfaturi de siguranță relevante pentru toți pacienții

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

Vă rugăm să citiți RCP-ul referitor la talidomidă 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 Brosura pentru pacienți, pe care pacienții trebuie să o citească cu atenție.

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, inclusiv riscul de malformații congenitale, alte reacții adverse și precauții importante asociate cu terapia cu talidomidă.

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 talidomida, este important să stabiliți dacă pacienta dumneavoastră are sau nu potențial fertil.

2.1 Femei fără potențial fertil

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 una dintre următoarele criterii:

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

2.2 Femei cu potențial fertil

Femeile cu potențial fertil sunt toate celelalte femei care sunt la menstruație sau în perimenopauză, chiar și cele care se abțin de la relații sexuale. Medicii prescriptori sunt sfătuiți să își îndrume pacienta către un consult ginecologic, dacă nu sunt siguri că o femeie îndeplinește criteriile pentru a fi fără potențial fertil.

În cazul în care o pacientă nu îndeplinește cel puțin unul dintre criteriile de mai sus descrise în secțiunea 2.1, dar medicul prescriptor consideră că pacienta nu are potențial fertil, atunci trebuie solicitată aprobarea prealabilă a oricărei abateri de la aceste criterii stipulate de la echipa de informații medicale [Accord](mailto:pv_romania@accord-healthcare.com) (telefon: 0799000919 e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com). Următoarele informații sunt necesare pentru a evalua dacă o pacientă, care nu îndeplinește cel puțin unul dintre criteriile de mai sus, poate fi tratată ca o femeie cu potențial de a nu avea copii:

- Data nasterii și inițialele pacientei
- Detalii privind motivul pentru care medicul prescriptor consideră că pacienta nu are potențial fertil
- Contextul pentru care a fost solicitată o abatere.

Femeile cu potențial fertil trebuie să înțeleagă necesitatea de a evita o sarcină, iar aceste paciente trebuie conciliate, 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 eficace 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 și chiar și în cazul întreruperii dozelor, cu excepția cazului în care pacienta se angajează la abținere absolută și continuă confirmată lunar.

Dacă pacienta dumneavoastră nu folosește o metodă contraceptivă eficace, 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 eficace:

- 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 eficace 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, trebuie să înțeleagă necesitatea de a informa:

- Medicul care i-a prescris anticoncepționale despre tratamentul cu talidomidă
- Dumneavoastră, 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 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 să poată începe sau continua.

Testul de sarcină trebuie efectuat în timpul consultației în cazul în care se prescrie talidomida sau în cele 3 zile anterioare vizitei la medicul prescriptor, după ce pacienta a utilizat o metodă contraceptivă eficientă 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, 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 eficiente 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).

2.4 Sfaturi pentru toți pacienții

Pacientul dumneavoastră trebuie informat să nu doneze sânge în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperilor de doză) și timp de cel puțin 7 zile după terminarea tratamentului. Dacă întrerupe tratamentul, trebuie să returneze la farmacie orice talidomidă neutilizată.

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

- nu trebuie să împartă cu nimeni altcineva, chiar dacă au simptome similare
- trebuie să fie depozitată în condiții de siguranță pentru ca nimeni altcineva să nu poată lua capsulele din greșală
- nu trebuie să fie lăsată la 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.

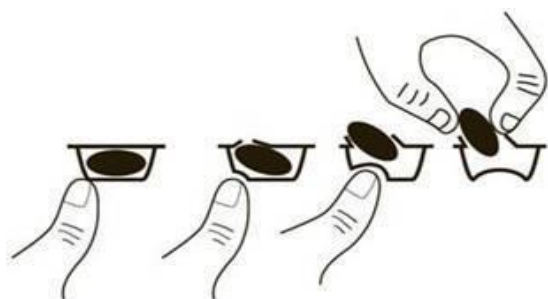
2.4.1 Puncte de luat în considerare pentru manipularea medicamentului: pentru profesioniștii din domeniul sănătății și persoanele care îngrijesc pacienții

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 și nici prin exercitarea unei presiuni asupra ambelor capete, deoarece acest lucru poate duce la deformarea și ruperea capsulei.

Se recomandă să apăsați doar pe un singur loc la capătul capsulei (a se vedea figura de mai jos), deoarece astfel presiunea este localizată într-un singur loc, ceea ce reduce riscul de deformare sau rupere a capsulei.

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 (a se vedea 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.

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

- Dacă ambalajul exterior 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 farmacistului 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.

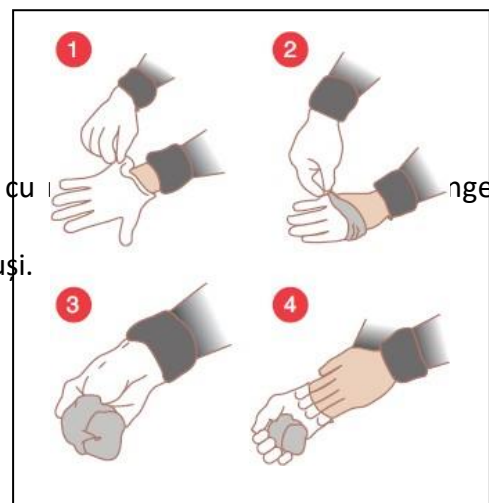
- Dacă capsulele sunt zdrobite sau rupte, se poate elibera praf care conține substanța medicamentoasă. Evitați dispersarea pulberii și evitați să respirați pulberea
- Purtați mănuși de unică folosință pentru a curăța pulberea
- Așezați o cârpă sau un prosop umed peste zona de pudră pentru a minimiza pătrunderea pulberii în aer. Adăugați lichidul în exces pentru a permite materialului 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 lângă încheietura mâinii (1)
- Se îndepărtează de mână, întorcând mănușa pe dos (2).
- Țineți mănușa îndepărtată în mâna cealaltă cu mănușă (3)
- Glisați degetul fără mănușă sub încheietura mâinii rămase cu mănușă fără să atingeți exteriorul mănușii (4).
- Se desprinde din interior, creând un sac pentru ambele mănuși.
- Se aruncă 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 talidomida 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 talidomidei
- să ofere pacienților materiale adecvate de educație a pacienților
- să raporteze orice sarcină sau reacție adversă către compania Accord și ANMDMR folosind formularele furnizate în "Pachetul de informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății".
- Să se asigure că fiecare prescripție pentru talidomidă este însoțită de un Formular de validare a eliberării prescripției completat corespunzător.

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 talidomidei 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 cu talidomidă.

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 cu talidomidă.

Un rezumat al procesului Programului de prevenire a sarcinii cu talidomidă 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 de inițiere a tratamentului.

Vă rugăm să folosiți Broșura pentru pacienți și Cardul de informații de buzunar pentru pacienți pentru a explica informațiile relevante.

3.1.2 Prescrierea talidomidei

3.1.2.1 Durata maximă de prescriere

Pentru femeile cu potențial fertil, prescripțiile de talidomidă trebuie limitate la 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 talidomidei trebuie să aibă loc în termen de maximum 7 zile de la prescriere.

Pentru toți ceilalți pacienți, prescripțiile de talidomidă trebuie să fie limitate la 12 săptămâni, 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 talidomidei, în conformitate cu măsurile descrise în această broșură și în RCP;
- obțineți confirmarea scrisă a acestuia (folosind formularul corect de inițiere a tratamentului) că a primit și a înțeles aceste informații și oferiți pacientului o copie a acestora;
- oferiți pacientului o broșură pentru pacient și cardul cu informații pentru pacient.

Un „ Formular de validare a eliberării prescripției” pe hârtie trebuie furnizat pacientului împreună cu fiecare rețetă de talidomidă și aceasta va conține:

- Inițialele pacientului, data nașterii și diagnosticul
- Numele prescriptorului, semnătura și data
- Categoria pacientului (femei cu potențial fertil, femei fără potențial fertil sau barbat)
- Confirmarea că au primit consiliere cu privire la riscul teratogen al talidomidei și măsurile de contracepție pentru femeile cu potențial fertil și pacienți de sex masculin
- Pentru femeile cu potențial fertil, data testului de sarcină și rezultatul.

Pacientul trebuie să prezinte la farmacie „Formularul de validare a eliberării prescrierii”

împreună cu prescripția lor, iar farmacia va verifica acest formular înainte de eliberare a

talidomidei. Acest Formular de validare a eliberării prescrierii va conține așa cum este menționat mai sus, confirmarea că au primit consiliere, categoria de pacient (femei cu potențial fertil, femei fără potențial fertil sau bărbați).

3.1.2.3 Repetarea prescrieriilor ulterioare

Pacientul trebuie să se întoarcă la un medic prescriptor pentru fiecare prescripție nouă de talidomidă. 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.

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. Talidomida va fi furnizată numai farmaciilor care au completat Programul de prevenire a sarcinii cu talidomidă, formularul de înregistrare a farmaciilor și au returnat acest formular către compania Accord.

3.2.1 Eliberarea Talidomidă Accord

O cerință a Programului de prevenire a sarcinii este ca farmaciile care doresc să achiziționeze și să distribuie talidomidă să fie înregistrate la compania Accord. Înregistrarea presupune primirea unui Pachet de informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății și trimiterea prin e-mail, prin fax sau prin poștă către compania Accord a unui Formular de înregistrare a farmaciei semnat pentru a indica acordul și conformitatea cu conținutul acestuia.

Eliberarea talidomidei va fi permisă numai de la farmaciile înregistrate

la compania Accord. Compania Accord nu va autoriza achiziționarea și furnizarea de talidomidă către farmaciile care nu sunt înregistrate în program.

La eliberarea rețetei cu talidomidă farmacistul va completa formularul de validare a eliberării, o copie a acestui formular trebuie să fie trimisă la compania Accord la adresa de e-mail romania_talidomida@accord-healthcare.com.

Pentru femeile cu potențial fertil, prescripțiile pentru talidomidă trebuie limitate la 4 săptămâni de tratament, iar continuarea tratamentului necesită o nouă prescripție.

În mod ideal, testarea sarcinii, prescrierea rețetei și eliberarea acesteia trebuie să aibă loc în aceeași zi. Eliberarea talidomidei trebuie să aibă loc în termen de maximum 7 zile de la prescriere, iar data ultimului test de sarcină cu rezultat negativ trebuie să se încadreze în cele 3 zile anterioare datei prescrierii.

Pentru bărbații și femeile care nu au potențial fertil, prescripțiile de talidomidă trebuie să fie limitate la 12 săptămâni, iar continuarea tratamentului necesită o nouă prescripție.

3.2.2 Recomandări privind eliberarea

- Asigurați-vă că ambalajul este sigilat; capsulele nu trebuie scoase din blistere și ambalate în flacoane
- Pentru fiecare rețetă, se eliberează o cantitate maximă de 4 săptămâni pentru femeile cu potențial fertil sau o cantitate maximă de 12 săptămâni pentru toți ceilalți pacienți.
- Instruiți pacienții să returneze orice cantitate de talidomidă neutilizată la farmacie.

3.2.3 Educația pacienților

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

4.0 Evaluarea și monitorizare eficacității programului

Condițiile autorizăției de punere pe piață a talidomidei 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 este obligată să efectueze audituri la intervale regulate și să raporteze rezultatele anonime și agregate, în mod corespunzător, către autoritățile competente.

În cazul farmaciilor care completează formulare de validare a eliberării talidomidei, acestea trebuie să returneze toate formularele completate la Accord în scopul auditării.

5.0 Programul de prevenire a sarcinii pentru talidomidă - o privire de ansamblu

Medic prescriptor

Trebuie să:

- Comunicați pacientului dumneavoastră riscurile și beneficiile tratamentului cu talidomidă
- Completați un "Formular de inițiere a tratamentului" împreună cu pacientul dumneavoastră (acest lucru trebuie făcut o singură dată). Păstrați o copie în dosarul dumneavoastră și oferiți o copie pacientului
- Oferiți consiliere contraceptivă la inițierea tratamentului
- Efectuați un test de sarcină (dacă este cazul) înainte de fiecare prescripție medicală
- Eliberați formularul de validare a eliberării prescripției pentru a arăta:
 - confirmarea că pacientul dumneavoastră a primit consiliere
 - categoria de pacienți
 - data și rezultatul testului de sarcină (dacă este cazul)
 - că pacientul dumneavoastră folosește metode contraceptive eficiente (dacă este cazul)
- Reamintiți pacientului dumneavoastră la fiecare consultație informații despre utilizarea în siguranță a talidomidei.

Farmacist

Trebuie să:

- vă înregistrați la compania Accord pentru a fi aprovizionați cu talidomidă
- reamintiți pacientului dumneavoastră siguranța utilizării talidomidei, de fiecare dată când i se eliberează o rețetă
- vă că formularul de eliberare a prescripției, care trebuie să însoțească fiecare rețetă, a fost completat în întregime
- trimiteți o copie a formularului la compania Accord după eliberarea rețetei.

6.0 Sfaturi de siguranță relevante pentru toți pacienții

6.1 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 modificabili (de exemplu, fumatul, hipertensiunea arterială și hiperlipidemia).

6.2 Utilizarea în afara indicațiilor terapeutice autorizate (off label)

Talidomida trebuie utilizată 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.

Este esențial ca diagnosticul pacientului să fie înscris în formularul de validare a eliberării - acest lucru va permite o evaluare a utilizării clinice a talidomidei, ceea ce este important pentru monitorizarea continuă a siguranței.

6.3 Eliminarea medicamentelor nefolosite

Pacienții trebuie sfătuiți să nu dea niciodată talidomidă unei alte persoane și să returneze farmacistului orice capsule neutilizate la sfârșitul tratamentului.

6.4 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.

7.0 Raportarea reacțiilor adverse

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

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:

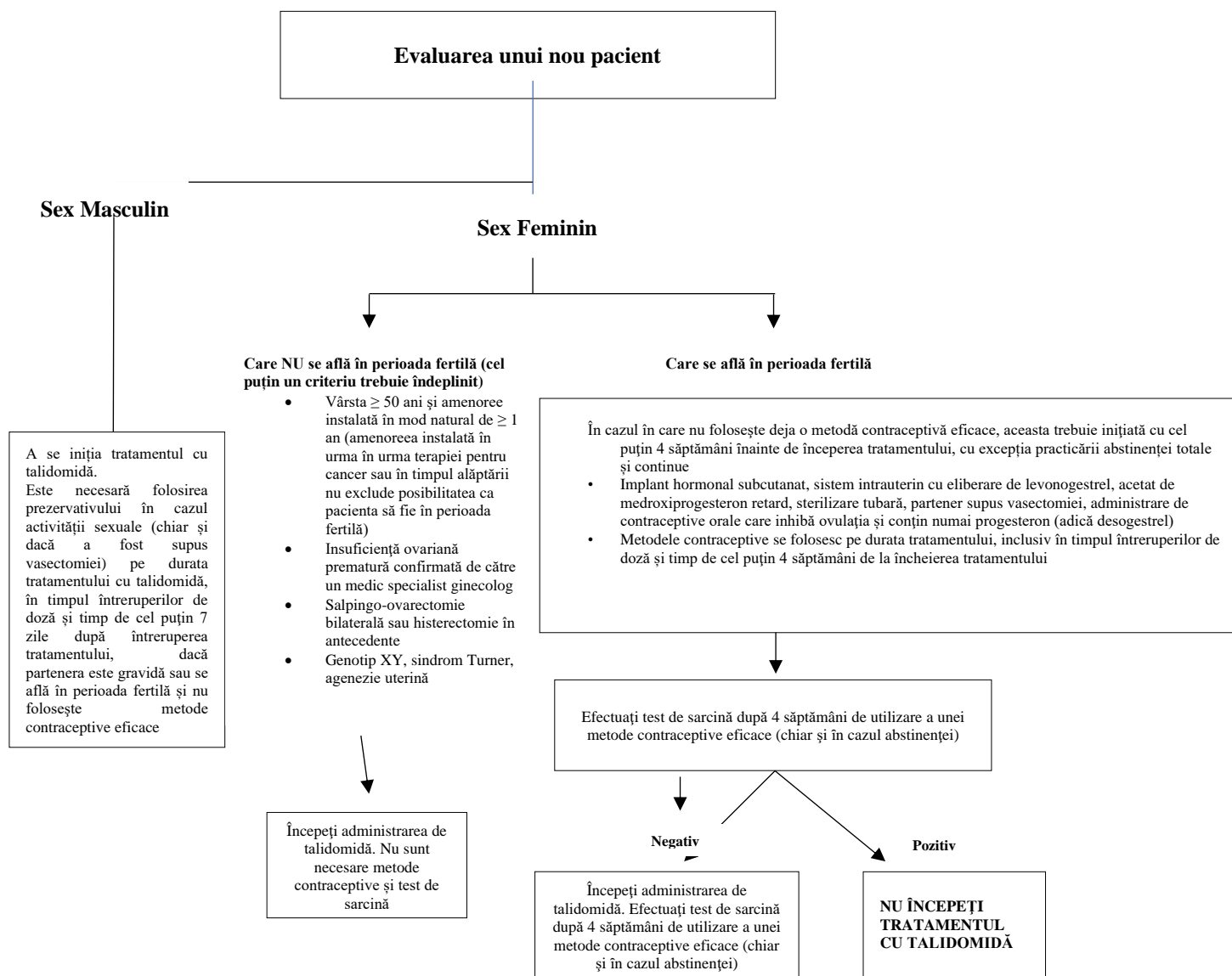
Accord Healthcare S.R.L.

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

Telefon: 0799000919

e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com

8.0 Descriere a programului de prevenire a sarcinii și a Algoritmului de clasificare a pacientului



9.0 Detalii de contact

Dacă aveți întrebări referitoare la prescrierea și eliberarea 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