

**Talidomidă Accord
(talidomidă)**

Formular de inițiere a tratamentului pentru pacientă cu potențial fertil

Numele pacientei.....Data nașterii.....

	Bifați √ sau adăugați "Neaplicabil" N/A
Consilierea pacientei	
Informare referitoare la riscul teratogen potențial asupra fătului	
Informare referitoare la necesitatea metodelor contraceptive eficiente înainte de începerea tratamentului, pe parcursul perioadei de întrerupere a acestuia, pe parcursul întregii durate a tratamentului și până la 4 săptămâni după finalizarea acestuia sau abținere absolută și continuă	
Informare referitoare la faptul că trebuie să respecte recomandările referitoare la contracepție, chiar dacă are amenoree	
Confirmare despre capacitatea pacientei de a respecta măsurile contraceptive recomandate	
Informare cu privire la consecințele potențiale ale sarcinii și despre necesitatea întreruperii tratamentului și adresarea rapidă către un medic în cazul în care există riscul unei sarcini	
Confirmarea acordului pacientei de a efectua un test de sarcină la intervale de 4 săptămâni	
Informare cu privire la pericolele și precauțiile necesare asociate cu utilizarea tratamentului cu talidomidă	
Informarea pacientei despre interdicția de a da medicamentul altei persoane	
Informare cu privire la obligativitatea returnării medicamentului nefolosit la farmacist	
Informare referitoare la interdicția de donare a sângelui pe parcursul tratamentului cu talidomidă și timp de o săptămână după întreruperea acestuia	
Măsuri contraceptive recomandate	
Este necesară recomandarea contracepției	
Măsurile contraceptive au fost recomandate	
Consultul contraceptiv a fost efectuat	
Contracepție	
Pacienta are deja stabilit un program contraceptiv, de cel puțin 4 săptămâni, cu una dintre următoarele măsuri	
Implant hormonal subcutanat	
Sistem intrauterin cu eliberare de levonorgestrel (SIU)	
Acetat de medroxiprogesteron retard	
Sterilizare tubară	
Rapoarte sexuale numai cu un partener vasectomizat; vasectomia trebuie confirmată prin două analize ale spermei, cu rezultate negative	
Anticoncepționale care inhibă ovulația care conțin numai progesteron (desogestrel)	
Abținerea	
Pacienta este de acord cu o abținere completă și absolută	
Test de sarcină	
Test de sarcină cu rezultat negativ înainte de începerea tratamentului	

TRATAMENTUL NU POATE ÎNCEPE PÂNĂ CÂND PACIENTA NU FOLOSEȘTE O METODĂ DE CONTRACEPȚIE EFICACE TIMP DE PATRU SĂPTĂMÂNI SAU SE ANGAJEAZĂ SĂ MENȚINĂ O ABSTINENȚĂ TOTALĂ ȘI CONTINUĂ, IAR REZULTATUL TESTULUI DE SARCINĂ ESTE NEGATIV.

Formular de inițiere a tratamentului pentru pacientă fără potențial fertil

Numele pacientei.....Data nașterii.....

	Bifați \checkmark sau adăugați "Neaplicabil" N/A
Consilierea pacientei	
Informarea pacientei despre interdicția de a da medicamentul altei persoane	
Informare cu privire la obligativitatea returnării medicamentului nefolosit la farmacist	
Informare referitoare la interdicția de donare a sângelui pe parcursul tratamentului cu talidomidă și timp de o săptămână după întreruperea acestuia	
Au fost îndeplinite următoarele criterii pentru a determina că pacienta NU se mai află în perioada fertilă	
Vârsta ≥ 50 ani și amenoree instalată în mod natural de ≥ 1 an, neindusă de tratamentul citostatic	
Insuficiență ovariană prematură confirmată de către un medic specialist ginecolog	
Salpingo-ovarectomie bilaterală sau histerectomie în antecedente	
Genotip XY, sindrom Turner, agenezie uterină.	

Formular de inițiere a tratamentului pentru pacient de sex masculin

Numele pacientului.....Data nașterii.....

	Bifați <input type="checkbox"/> sau adăugați "Neaplicabil" N/A
Consilierea pacientului de sex masculin	
Informare cu privire la necesitatea utilizării prezervativelor pe durata tratamentului, pe durata perioadei de întrerupere a dozei și cel puțin o săptămână după finalizarea acestuia, dacă partenera se află în perioada fertilă	
Informarea pacientului despre interdicția de a da medicamentul altei persoane	
Informare cu privire la obligativitatea returnării medicamentului nefolosit la farmacist	
Informare referitoare la interdicția de donare a sângelui pe parcursul tratamentului cu talidomidă și timp de o săptămână după întreruperea acestuia	

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

E-mail: adr@anm.ro

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

Website: 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