

Lenalidomidă Labormed (lenalidomidă)

Formular de conștientizare a riscului pentru pacienții de sex masculin

FORMULAR DE CONȘTIENTIZARE A RISCULUI VIZÂND INSTRUIREA PACIENTULUI DE SEX MASCULIN PENTRU A SE ASIGURA CĂ ACESTA ESTE PE DEPLIN INFORMAT CU PRIVIRE LA UTILIZAREA ÎN SIGURANȚĂ A LENALIDOMIDEI

Acest formular de conștientizare a riscului vă ajută să instruiți un pacient de sex masculin înainte de a începe tratamentul cu lenalidomidă, pentru a vă asigura că medicamentul este utilizat în siguranță și corect. Trebuie completat pentru fiecare pacient de sex masculin înainte de inițierea tratamentului cu Lenalidomidă Labormed. Acest formular trebuie completat de un medic cu experiență în gestionarea medicamentelor imunomodulatoare.

Scopul Formularului de conștientizare a riscului este de a proteja pacienții și orice eventual fetus, asigurându-se că pacienții sunt pe deplin informați și înțeleg riscul de teratogenitate și alte reacții adverse asociate cu utilizarea lenalidomidei. Este obligatoriu ca pacienții de sex masculin să primească consiliere și instruire pentru a fi conștienți de riscurile asociate lenalidomidei.

Formularul trebuie păstrat împreună cu dosarul lor medical, iar pacientul trebuie să primească o fotocopie. Acesta nu este un contract și nu exonerează pe nimeni de responsabilitățile pe care le are cu privire la utilizarea în siguranță a produsului și prevenirea expunerii fetale.

Avertisment: Lenalidomida este asemănătoare din punct de vedere structural cu talidomida. Talidomida este o substanță activă cu efecte teratogene cunoscute la om, care determină malformații congenitale severe care pun viața în pericol. La maimuțe, lenalidomida a indus malformații similare celor descrise pentru talidomidă. Dacă lenalidomida este utilizată în timpul sarcinii se prevede apariția unui efect teratogen al lenalidomidei la om. Condițiile din Programul de Prevenire a Sarcinii trebuie îndeplinite pentru toți pacienții, cu excepția cazului în care există dovezi sigure că pacienta nu are potențial fertil. Dacă lenalidomida este administrată în timpul sarcinii, este de așteptat să provoace malformații congenitale grave sau decesul fătului.

Date generale despre pacientul de sex masculin:

Prenumele pacientului: _____

Numele pacientului: _____

Data nașterii: _____; Data instruirii: _____

L-ați informat pe pacientul dumneavoastră:

- Cu privire la necesitatea de prevenire a expunerii fetale.
- Că nu trebuie să ofere medicamentul niciunei alte persoane.
- Că nu trebuie să doneze sânge în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperii dozei) și timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului cu lenalidomidă.
- Că trebuie să returneze capsulele neutilizate către spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, la încheierea tratamentului.
- Cu privire la faptul că lenalidomida se găsește în materialul seminal, prin urmare este necesar să utilizeze prezervative dacă partenera sa sexuală este gravidă sau este o femeie cu potențial fertil care nu utilizează o metodă contraceptivă eficientă (chiar dacă pacientul de sex masculin a efectuat o vasectomie).
- Că în situația în care partenera sa rămâne gravidă, trebuie să îl informeze imediat pe medicul său curant și să utilizeze întotdeauna un prezervativ.
- Că nu trebuie să doneze material seminal în timpul tratamentului (inclusiv în timpul întreruperii dozei) și timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului cu lenalidomidă.

Puteți confirma că pacientul dumneavoastră:

Este capabil să respecte măsurile contraceptive?	DA	NU
--	----	----

Prevenirea sarcinii

Pacientul confirmă că:

- Va utiliza un prezervativ în timpul raportului sexual cu o parteneră cu potențial fertil.
- Partenera sa utilizează o metodă contraceptivă eficientă.
- Partenera sa nu are potențial fertil.
- Se angajează să practice abținerea absolută și continuă.

Confirmarea medicului prescriptor

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

Voi respecta toate obligațiile și responsabilitățile mele ca medic prescriptor de Lenalidomidă Labormed.

Prenumele medicului prescriptor: _____

Numele medicului prescriptor: _____

Semnătura medicului prescriptor: _____ ; Data: _____

Pentru pacient: citiți cu atenție și completați cu inițialele numelui dumneavoastră căsuța alăturată dacă sunteți de acord cu afirmația

Am înțeles că este de așteptat să apară malformații congenitale severe la administrarea medicamentului Lenalidomidă Labormed. Am fost avertizat de medicul meu prescriptor că orice făt prezintă un risc crescut de malformații congenitale și poate chiar să survină decesul fetal dacă o femeie este gravidă sau rămâne gravidă în timpul utilizării medicamentului Lenalidomidă Labormed.	Inițialele pacientului
Am înțeles că medicamentul Lenalidomidă Labormed trece în materialul seminal uman. Dacă partenera mea este gravidă sau poate rămâne gravidă și nu utilizează o metodă de contracepție eficientă, trebuie să utilizez prezervative pe toată durata tratamentului meu, în timpul întreruperii dozei și pentru cel puțin 7 zile după ce am oprit tratamentul cu Lenalidomidă Labormed, chiar dacă am efectuat o vasectomie.	Inițialele pacientului
Știu că trebuie să îl informez imediat pe medicul meu prescriptor în cazul în care consider că partenera mea ar putea fi gravidă în timp ce utilizez Lenalidomidă Labormed sau în termen de 7 zile după ce am încetat să mai iau Lenalidomidă Labormed, 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 Lenalidomidă Labormed va fi prescris DOAR pentru mine. Nu trebuie să îl ofer ALTCUIVA.	Inițialele pacientului
Am citit Broșura pentru pacienți cu privire la Lenalidomidă Labormed și am înțeles conținutul, inclusiv informațiile despre alte posibile probleme de sănătate importante (reacții adverse) asociate cu utilizarea medicamentului Lenalidomidă Labormed.	Inițialele pacientului
Am înțeles că nu pot dona sânge în timpul tratamentului cu Lenalidomidă Labormed (inclusiv în timpul întreruperii dozei) sau timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului.	Inițialele pacientului
Știu că nu pot dona material seminal sau spermă în timpul tratamentului cu Lenalidomidă Labormed (inclusiv în timpul întreruperii dozei) și timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului.	Inițialele pacientului
Am înțeles că trebuie să returnez toate capsulele de Lenalidomidă Labormed neutilizate către spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, la încheierea tratamentului meu.	Inițialele pacientului
Am fost informat cu privire la metodele contraceptive eficiente pe care partenera mea le poate utiliza.	Inițialele pacientului
Am fost informat cu privire la riscul tromboembolic și posibila cerință de a efectua tromboprolaxie în timpul tratamentului cu Lenalidomidă Labormed.	Inițialele pacientului

Confirmarea pacientului

Confirm că înțeleg și voi respecta cerințele Programului de Prevenire a Sarcinii cu privire la Lenalidomidă Labormed și sunt de acord că medicul meu prescriptor poate iniția tratamentul cu Lenalidomidă Labormed.

Acest formular va fi păstrat de către medicul dumneavoastră.

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

Declarația interpretului (dacă este cazul)

Am interpretat informațiile de mai sus pacientului/părintelui/părinților, cu cele mai bune abilități de care dispun și într-un mod în care cred că acesta/aceasta/aceștia le poate/pot înțelege. Ea/el/ei este/sunt de acord să respecte măsurile de precauție necesare pentru a preveni ca fătul să fie expus la Lenalidomidă Labormed.

Semnătura interpretului:	Data:
--------------------------	-------

APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Lenalidomidă Labormed (lenalidomidă) 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:

Labormed-Pharma S.A.
Blv. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, cod 032266
Tel.: + 40 21 304 75 97
E-mail: PV-Romania@zentiva.com