

# Lenalidomidă Labormed (lenalidomidă)

## Formular de conștientizare a riscului pentru pacientele cu potențial fertil

### FORMULAR DE CONȘTIENTIZARE A RISCULUI VIZÂND INSTRUIREA PACIENTEI PENTRU A SE ASIGURA CĂ ACEASTA ESTE PE DEPLIN INFORMATĂ CU PRIVIRE LA UTILIZAREA ÎN SIGURANȚĂ A LENALIDOMIDEI

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

Scopul Formularului de conștientizare a riscului este de a proteja pacientele și orice eventual fetus, asigurând că pacientele sunt pe deplin informate și înțeleg riscul de teratogenitate și alte reacții adverse asociate cu utilizarea lenalidomidei. Este obligatoriu ca pacientele cu potențial fertil să primească instruire și informații pentru a fi conștiente de riscurile asociate lenalidomidei, deoarece aceasta este contraindicată la pacientele cu potențial fertil, cu excepția cazului în care sunt îndeplinite toate condițiile de instruire.

Formularul trebuie păstrat împreună cu dosarul lor medical, iar pacienta 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 medicamentului 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 pacientă:

Prenumele pacientei: \_\_\_\_\_

Numele pacientei: \_\_\_\_\_

Data nașterii: \_\_\_\_\_; Data instruirii: \_\_\_\_\_

#### Ați informat-o pe pacienta dumneavoastră:

- Cu privire la necesitatea de prevenire a expunerii fetale.
- Că dacă este gravidă sau intenționează acest lucru, nu trebuie să ia lenalidomidă.
- Că trebuie să înțeleagă necesitatea de a evita administrarea lenalidomidei în timpul sarcinii și să aplice măsuri contraceptive eficiente fără întreruperi, cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe toată durata tratamentului și cel puțin 4 săptămâni după încheierea tratamentului.
- Că în cazul în care trebuie să schimbe sau să oprească metoda de contracepție utilizată, trebuie să îl informeze pe:
- a) medicul care i-a prescris metoda contraceptivă asupra faptului că ia lenalidomidă;
- b) medicul care i-a prescris lenalidomida asupra faptului că a oprit sau a schimbat metoda contraceptivă utilizată.
- Cu privire la necesitatea efectuării testelor de sarcină, înainte de începerea tratamentului, cel puțin la fiecare 4 săptămâni în timpul tratamentului și după încheierea tratamentului.

- Cu privire la necesitatea de a opri imediat tratamentul cu lenalidomidă dacă se suspicionează o sarcină.
- Cu privire la necesitatea de a îl contacta pe medicul său imediat în cazul în care se suspicionează o sarcină.
- 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.

**Puteți confirma că pacienta dumneavoastră:**

A primit trimitere către un consultant în contracepție, dacă a fost necesar?	DA	NU
Este capabilă să respecte măsurile contraceptive?	DA	NU
A fost de acord să efectueze teste de sarcină la intervale de cel puțin 4 săptămâni, cu excepția cazului în care este confirmată sterilizarea tubară?	DA	NU
A avut un test de sarcină negativ înainte de a începe tratamentul, chiar în caz de abținere sexuală absolută și continuă?	DA	NU

**Bilet de trimitere către un consultant de contracepție:**

Bilet de trimitere către un consultant de contracepție necesar:		DA	NU
Bilet de trimitere către un consultant de contracepție emis în data:	ZZ	LL	AAAA
Consultația privind contracepția s-a efectuat în data:	ZZ	LL	AAAA

**Prevenirea sarcinii**

Pacientei i s-a prescris una din următoarele metode de contracepție timp de cel puțin 4 săptămâni:

- Implant
- Sistem cu cedare intrauterină de levonorgestrel (SIU)
- Medroxiprogesteron acetat, preparat retard
- Sterilizare tubară
- Relații sexuale doar cu un partener de sex masculin vasectomizat; vasectomia trebuie confirmată prin două analize de material seminal cu rezultate negative
- Anticoncepționale care inhibă ovulația care conțin numai progesteron (adică desogestrel)
- Angajament pentru abținere absolută și continuă

**Testul de sarcină**

Data ultimului test de sarcină negativ:	ZZ	LL	AAAA
---	----	----	------

**TRATAMENTUL UNEI PACIENTE CU POTENȚIAL FERTIL NU POATE FI INIȚIAT PÂNĂ CÂND NU SE STABILEȘTE PENTRU PACIENTĂ CEL PUȚIN O METODĂ CONTRACEPTIVĂ EFICACE TIMP DE CEL PUȚIN 4 SĂPTĂMÂNI ÎNAINTE DE INIȚIEREA TRATAMENTULUI SAU PACIENTA SE ANGAJEAZĂ LA ABSTINENȚĂ ABSOLUTĂ ȘI CONTINUĂ ȘI TESTUL DE SARCINĂ ESTE NEGATIV!**

**Confirmarea medicului prescriptor**

I-am explicat pe deplin pacientei menționate 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 pacientă: 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 avertizată de medicul meu prescriptor că orice făt prezintă un risc crescut de malformații congenitale și poate chiar să survină decesul fetal dacă femeia este gravidă sau rămâne gravidă în timpul utilizării medicamentului Lenalidomidă Labormed.	Inițialele pacientei
Am înțeles că nu trebuie să iau Lenalidomidă Labormed dacă sunt gravidă sau intenționez să rămân gravidă.	Inițialele pacientei
Am înțeles că trebuie să utilizez cel puțin o metodă de contracepție eficace, fără întrerupere, timp de cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea tratamentului, pe toată durata tratamentului și chiar în cazul întreruperii dozei, și cel puțin 4 săptămâni după încheierea tratamentului sau mă angajez să mențin o abținere sexuală absolută și continuă, confirmată lunar. O metodă contraceptivă eficace trebuie inițiată de un profesionist din domeniul sănătății calificat corespunzător.	Inițialele pacientei
Am înțeles că, în cazul în care trebuie să schimb sau să opresc metoda de contracepție, voi discuta acest lucru mai întâi cu medicul care îmi prescrie metoda de contracepție și cu medicul care îmi prescrie Lenalidomidă Labormed.	Inițialele pacientei
Am înțeles că înainte de a începe tratamentul cu Lenalidomidă Labormed trebuie să efectuez un test de sarcină supervizat medical. Cu excepția cazului în care se confirmă că mi s-a efectuat sterilizare tubară, voi efectua un test de sarcină cel puțin la fiecare 4 săptămâni în timpul tratamentului și un test la cel puțin 4 săptămâni după încheierea tratamentului.	Inițialele pacientei
Am înțeles că trebuie să opresc imediat tratamentul cu Lenalidomidă Labormed și să îl informez pe medicul meu prescriptor dacă rămân gravidă în timp ce iau acest medicament; sau dacă nu mai am menstruație sau mă confrunt cu o sângerare menstruală neobișnuită; sau bănuiesc DIN ORICE MOTIV că pot fi gravidă.	Inițialele pacientei
Am înțeles că medicamentul Lenalidomidă Labormed va fi prescris DOAR pentru mine. Nu trebuie să îl ofer ALTUIVA.	Inițialele pacientei
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 pacientei
Știu că nu pot dona sânge în timpul tratamentului cu Lenalidomidă Labormed (inclusiv în timpul întreruperii dozei) și timp de cel puțin 7 zile după oprirea tratamentului.	Inițialele pacientei
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 pacientei
Am înțeles că și în situația în care sufăr de amenoree trebuie să respect recomandările în materie de contracepție.	Inițialele pacientei
Am fost informată cu privire la riscul tromboembolic și posibila cerință de a efectua tromboprofilaxie în timpul tratamentului cu Lenalidomidă Labormed.	Inițialele pacientei

**Confirmarea pacientei**

**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 pacientei:	Data:
----------------------	-------

**Declarația interpretului (dacă este cazul)**

**Am interpretat informațiile de mai sus pacientei/părintelui/părinților cu cele mai bune abilități de care dispun și într-un mod în care cred că aceasta/acesta/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](http://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](mailto:adr@anm.ro)**

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

**Website: [www.anm.ro](http://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](mailto:PV-Romania@zentiva.com)**