

Lenalidomidă Labormed (lenalidomidă)

Formular de conștientizare a riscului pentru pacientele fără 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, pentru a vă asigura că medicamentul este utilizat în siguranță și corect. Trebuie completat pentru fiecare pacientă fără 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 fără potențial fertil să primească consiliere și instruire pentru a fi conștiente de riscurile lenalidomidei.

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:

- 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.

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 o femeie este gravidă sau rămâne gravidă în timpul utilizării medicamentului Lenalidomidă Labormed.	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
Am înțeles că medicamentul Lenalidomidă Labormed va fi prescris DOAR pentru mine. Nu trebuie să îl ofer ALTUIVA.	Inițialele pacientei
Știu 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 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 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 medicamentul 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), 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**

ZEN.LEN.08.25.000771490