

## Pomalidomide Zentiva (pomalidomidă)

Pentru a evita expunerea embrio-fetală la pomalidomidă, compania Zentiva SA a implementat un **Program de Prevenire a Sarcinii (PPS)** - un set de măsuri menite să reducă la minimum riscul expunerii la pomalidomidă în timpul sarcinii) la nivel național pentru medicamentele:

- Pomalidomide Zentiva 1 mg capsule;
- Pomalidomide Zentiva 2 mg capsule;
- Pomalidomide Zentiva 3 mg capsule;
- Pomalidomide Zentiva 4 mg capsule.

Pentru a ne asigura că acest PPS este implementat corespunzător, medicamentul Pomalidomide Zentiva este disponibil **numai** în cadrul unui **Sistem de Distribuție Controlată (SDC)** agreat de comun acord cu ANMDDMR. Prin acest sistem, compania Zentiva SA se asigură că medicamentul **Pomalidomide Zentiva** este eliberat doar pacienților care sunt instruiți corespunzător de medicii prescriptori, conform prevederilor Planului de Management al Riscului (PMR) și materialelor educaționale aprobate de ANMDDMR.

De asemenea, pentru ca companiile afiliate grupului Zentiva în România\* să poată pune la dispoziție medicamentul **Pomalidomide Zentiva** farmaciei dumneavoastră, este necesar ca fiecare angajat responsabil cu eliberarea de Pomalidomide Zentiva din farmacia dumneavoastră să verifice cardul pacientului. Atunci când sunt schimbări de personal, vă rugăm să vă asigurați că noii angajați primesc o copie a acestei notificări, o semnează și acționează în conformitate cu informațiile prezentate.

Pentru luarea la cunoștință a acestor informații, vă rugăm să semnați acest document pe pagina următoare, atât dumneavoastră cât și toți angajații responsabili de eliberarea medicamentului Pomalidomide Zentiva și să trimiteți o copie scanată la **PV-Romania@zentiva.com**.

Adresa de corespondență aferentă activității de farmacovigilență:

**Bulevardul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, București, România, Cod Postal: 032266**

Telefon: +4 021 304.75.97

Adresa de e-mail: [PV-Romania@zentiva.com](mailto:PV-Romania@zentiva.com)

Am înțeles instrucțiunile descrise mai sus și voi acționa în conformitate cu acestea. Confirm primirea mapei cu materialele educaționale pentru medicamentul Pomalidomide Zentiva, furnizată de compania Zentiva\*.

\* **Zentiva SA, Labormed Pharma SA și Labormed Pharma Trading SRL**

Farmacia: \_\_\_\_\_

Adresa: \_\_\_\_\_

Persoana de contact: \_\_\_\_\_

E-mail de contact: \_\_\_\_\_

Lista cu personalul unității farmaceutice care a fost instruit cu privire la Programul de Prevenire a Sarcinii și Sistemul de Distribuție Controlată pentru medicamentul Pomalidomide Zentiva

Nume, Prenume	Funcție	Data luării la cunoștință	Semnătura

*\*Materialele educaționale primite nu vor fi distribuite pacienților!*

### **Apel la raportarea reacțiilor adverse**

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Pomalidomide Zentiva (pomalidomidă), 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

011478 - București, România

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

S.C. Zentiva S.A.

Blv. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, cod 032266

Tel.: +4 021 304.75.97

E-mail: [PV-Romania@zentiva.com](mailto:PV-Romania@zentiva.com)

## Pomalidomide Zentiva (pomalidomidă)

Pentru a evita expunerea embrio-fetală la pomalidomidă, Zentiva SA a implementat un **Program de Prevenire a Sarcinii (PPS)** - un set de măsuri menite să reducă la minimum riscul expunerii la pomalidomidă în timpul sarcinii) la nivel național pentru produsele:

- **Pomalidomide Zentiva 1 mg capsule;**
- **Pomalidomide Zentiva 2 mg capsule;**
- **Pomalidomide Zentiva 3 mg capsule;**
- **Pomalidomide Zentiva 4 mg capsule.**

Pentru a ne asigura că acest PPS este implementat corespunzător, medicamentul Pomalidomide Zentiva este disponibil **numai** în cadrul unui **Sistem de Distribuție Controlată (SDC)** agreat de comun acord cu ANMDMR. Prin acest sistem, compania Zentiva SA se asigură că medicamentul **Pomalidomide Zentiva** este eliberat doar pacienților care sunt instruiți corespunzător de medicii prescriptori, conform prevederilor Planului de Management al Riscului (PMR) și materialelor educaționale aprobate de ANMDMR.

Pentru luarea la cunoștință a acestor informații, vă rugăm să semnați această notificare pe pagina următoare și să o înmănați reprezentantului Zentiva SA sau să trimiteți o copie scanată la

**PV-Romania@zentiva.com.**

Adresa de corespondență aferentă activității de farmacovigilență:

**Bulevardul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, Bucuresti, Romania,**

Telefon: +4 0213047597

Adresa de e-mail: [PV-Romania@zentiva.com](mailto:PV-Romania@zentiva.com)

Confirm că am primit mapa cu materiale educaționale actualizate pentru medicamentul Pomalidomide Zentiva și voi acționa conform instrucțiunilor descrise în aceste documente.

De asemenea, am înțeles că pentru fiecare prescripție de Pomalidomide Zentiva este necesar să completez cardul pacientului și să îi ofer o copie a acestuia pacientului.

Pacientul va primi o copie a cardului pacientului împreună cu prescripția, aceste documente fiindu-i necesare pentru eliberarea produsului din farmacie.

Nume medic: \_\_\_\_\_

Semnătura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

### **Apel la raportarea reacțiilor adverse**

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Pomalidomide Zentiva (pomalidomidă), 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

011478 - București, România

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

S.C. Zentiva S.A.

Blv. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, cod 032266

Tel.: +4 021 304.75.97

E-mail: [PV-Romania@zentiva.com](mailto:PV-Romania@zentiva.com)