

POMALIDOMIDE PPH (POMALIDOMID)

FORMULARZ ŚWIADOMOŚCI RYZYKA

Niniejszy Formularz Świadomości Ryzyka ma pomóc w udzieleniu porady pacjentowi przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Pomalidomide PPH (pomalidomid) tak, aby zapewnić jego bezpieczne i prawidłowe stosowanie.

Celem formularza świadomości ryzyka jest ochrona pacjentów i ewentualnych płodów poprzez zapewnienie, że pacjenci są w pełni poinformowani i rozumieją ryzyko działania teratogennego i innych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Pomalidomide PPH (pomalidomid). Niniejszy formularz nie stanowi umowy i nie zwalnia nikogo z odpowiedzialności za bezpieczne stosowanie produktu i zapobieganie ekspozycji płodu.

Dane pacjenta

Należy wypełnić drukowanymi literami.

Imię Pacjenta	Nazwisko Pacjenta
Podpis Pacjenta	Data porady

Dane lekarza przepisującego lek

Należy wypełnić drukowanymi literami.

Imię Lekarza	Nazwisko Lekarza
Podpis Lekarza	Data

Należy wybrać odpowiednią kolumnę dla kategorii ryzyka pacjenta i przeprowadzić konsultację.

Czy poinformowano pacjenta/kę	Mężczyźni	Kobiety niemogące zajść w ciążę*	Kobiety mogące zajść w ciążę
1) o konieczności unikania ekspozycji płodu		Nie dotyczy	
2) że nie może przyjmować pomalidomidu jeśli jest w ciąży lub planuje ciążę.	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
3) o konieczności unikania stosowania pomalidomidu w czasie ciąży i nieprzerwanego stosowania skutecznej metody antykoncepcji, co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, przez cały okres leczenia i co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia.	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
4) że w przypadku konieczności zmiany lub zaprzestania stosowania metody antykoncepcji należy poinformować: a) lekarza przepisującego antykoncepcję, o przyjmowaniu leku Pomalidomide PPH b) lekarza przepisującego Pomalidomide PPH, że pacjentka zaprzestała lub zmieniła metodę antykoncepcji.	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
5) o potrzebie wykonywania testów ciążowych przed leczeniem, przynajmniej co 4 tygodnie w trakcie leczenia i po jego zakończeniu.	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
6) o konieczności natychmiastowego przerwania stosowania leku Pomalidomide PPH w przypadku podejrzenia ciąży	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
7) o konieczności niezwłocznego kontaktu z lekarzem w przypadku podejrzenia ciąży.	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
8) o zakazie odstępowania leku innym osobom.			
9) o zakazie oddawania krwi w trakcie stosowania leku Pomalidomide PPH, w trakcie przerw w leczeniu oraz przez okres przynajmniej 7 dni po zakończeniu leczenia.			
10) o konieczności zwrócenia nieużytych kapsułek do apteki			
11) że pomalidomid znajduje się w nasieniu, więc istnieje potrzeba używania prezerwatyw, jeśli partnerka jest w ciąży lub jest kobietą mogącą zajść w ciążę niestosującą skuteczną antykoncepcję (nawet jeśli mężczyzna przeszedł wazektomię).		Nie dotyczy	Nie dotyczy
12) że jeśli jego partnerka zajdzie w ciążę, powinien natychmiast poinformować lekarza prowadzącego i zawsze używać prezerwatywy		Nie dotyczy	Nie dotyczy
13) o zakazie oddawania nasienia w trakcie leczenia (w tym w czasie przerwy w dawkowaniu) i przez co najmniej 7 dni po odstawieniu preparatu Pomalidomide PPH		Nie dotyczy	Nie dotyczy

*Jeśli jest spełniony przynajmniej jeden warunek: a) wiek ≥ 50 lat i naturalny brak menstruacji przez ≥ 1 rok (brak menstruacji po leczeniu przeciwnowotworowym lub w czasie karmienia piersią nie wyklucza możliwości zajścia w ciążę), b) przedwczesna niewydolność jajników potwierdzona przez specjalistę ginekologa, c) uprzednia obustronna resekcja jajników z jajowodami lub histerektomia, d) genotyp XY, zespół Turnera, agenezja macicy.

Potwierdzam, że pacjent/ka:	Mężczyźni	Kobiety niemogące zajść w ciążę*	Kobiety mogące zajść w ciążę
1) Została skierowana na konsultację dotyczącą antykoncepcji, jeżeli było to wymagane.	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
2) Jest zdolny/a do przestrzegania zasad programu zapobiegania ciąży		Nie dotyczy	
3) Zgadza się na przeprowadzanie testów ciążowych co 4 tygodnie (z wyjątkiem potwierdzonej sterylizacji przez podwiązanie jajowodów).	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
4) Uzyskała negatywny wynik testu ciążowego przed rozpoczęciem leczenia (test należy wykonać nawet w przypadku deklaracji bezwzględnej i ciągłej abstynencji seksualnej).	Nie dotyczy	Nie dotyczy	

NIE MOŻNA ROZPOCZĄĆ LECZENIA PACJENTKI MOGĄCEJ ZAJŚĆ W CIĄŻĘ ZANIM PACJENTKA NIE BĘDZIE STOSOWAĆ SKUTECZNEJ METODY ANTYKONCEPCJI PRZEZ PRZYNAJMNIEJ 4 TYGODNIE LUB ZOBOWIĄŻE SIĘ DO BEZWZGLĘDNEJ I CIĄGŁEJ ABSTYNENCJI SEKSUALNEJ ORAZ JEŻELI WYNIK TESTU CIĄŻOWEGO NIE JEST UJEMNY!

ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Pomalidomide PPH prosimy zgłaszać do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, korzystając z następujących danych kontaktowych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C 02-222 Warszawa,

tel: +48 22 49 21 301,

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Jakiegolwiek podejrzenie wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego Pomalidomide PPH można również zgłaszać telefonicznie pod numer:

+48 22 364 61 01 lub drogą elektroniczną na adres: phv@polpharma.com