

*Imnovid capsule
(pomalidomidă)*

Card pentru pacient

Card pentru pacient pentru medicamentul *Imnovid capsule* (pomalidomidă)

Nume sau inițiale pacient

Data nașterii ZZ/LL/AAAA

Nume medic

Adresă cabinet medic

Număr de telefon medic

A se completa de către medic fiecare secțiune.

1. Indicație (vă rugăm să specificați în detaliu, ca de exemplu, mielom multiplu în recidivă/refractor cu administrare a cel puțin 2 scheme anterioare de tratament, inclusiv cu lenalidomidă și bortezomib, etc):

2. Pacient (a se bifa una dintre cele enumerate mai jos)

- Bărbat ☐
- Femeie care nu se află în perioada fertilă ☐
- Femeie care se află în perioada fertilă* ☐

*Se va completa și secțiunea 4.

Aceste carduri vor fi păstrate de către fiecare pacient și vor fi aduse la fiecare vizită la medic, acesta urmând să îl completeze la fiecare consult.

3. Programul de consiliere cu privire la teratogenitatea așteptată la om asociată administrării de pomalidomidă și informațiile referitoare la necesitatea prevenirii sarcinii au fost oferite anterior primei prescripții.

Numele medicului

Semnătura medicului

Data

4. În cazul femeilor care se află în perioada fertilă^{a*}

Data vizitei	Pacienta folosește cel puțin o metodă contraceptivă Eficace (Da ^a /Nu ^b /Necunoscut ^b)	Data efectuării testului de sarcină	Rezultatul testului de sarcină (Pozitiv/Negativ/Neconcludent/Neefectuat ^c)	Data următoarei programări	Data prescrierii <i>pomalidomidei</i>	Nume medic	Semnătură medic

- ^a Femeile care se află în perioada fertilă trebuie să aibă un rezultat negativ la testul de sarcină, efectuat sub supravegherea medicului, înainte de emiterea prescripției (cu un grad de sensibilitate de minim 25 mUI/ml), odată ce a fost aplicată măsura de contracepție timp de cel puțin 4 săptămâni, la intervale de cel puțin 4 săptămâni pe durata terapiei (cu includerea întreruperilor de doză) și la cel puțin 4 săptămâni după încheierea terapiei (cu excepția cazurilor de sterilizare tubară confirmată). Această grupă include și femeile aflate în perioada fertilă care confirmă abținerea totală și continuă. Pentru mai multe informații, citiți Rezumatul Caracteristicilor Produsului.
- ^b Poate include "specificați motivul" în cazul răspunsului cu „Nu” sau „Necunoscut”, direct pe Cardul pentru pacient. În caz contrar, reveniți direct către medic pentru a obține justificarea răspunsurilor.
- ^c Poate include "specificați motivul" în cazul răspunsului cu „Neefectuat”, direct pe cardul pentru pacient. În caz contrar, reveniți direct către medic pentru a obține justificarea răspunsurilor.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

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

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către Departamentul de Informații Medicale al Bristol Myers Squibb la numărul de telefon: +40212721619, sau e-mail: medinfo.romania@bms.com.