

Lenalidomidă Sandoz

2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg și 25 mg
Capsule

Cardul pacientului

Substanță(e) activă(e) (INN sau denumire comună):	Lenalidomidă
Produs(e) vizat(e) (denumire(i) marcă(i)):	LENALIDOMIDĂ SANDOZ 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg și 25 mg, Capsule
Numărul Versiunii PMR aplicabil:	4.1
Data Materialului educațional:	07 decembrie 2021

Lenalidomidă Sandoz

Cardul pacientului

Inițialele pacientului:

Data nașterii:

Numele medicului:

Adresa medicului:

Numărul de telefon al medicului:

Medicul trebuie să completeze fiecare secțiune.

1. Indicație:

Acest pacient primește Lenalidomidă pentru tratamentul:

- Mielomului Multiplu
- Sindromului mielodisplazic
- Limfomului cu celule de manta
- Limfomului Folicular

2. Statutul pacientului (bifați o variantă)

- Bărbat
- Femeie fără potențial fertil*
(*nu este necesară monitorizarea prin Programul de Prevenire a Sarcinii (PPS))
- Femeie cu potențial fertil**
(**Vă rugăm să completați și secțiunea 4)

3. Consilierea privind teratogenitatea umană preconizată a Lenalidomidei și necesitatea de a evita sarcina a fost furnizată înainte de prima rețetă

Semnătura medicului

Data

Copia Cardului pacientului se va înmâna pacientului.

4. Pentru femeile cu potențial fertil

Data vizitei	Pacienta utilizează o metodă eficace de contracepție (Da/Nu)	Data testului de sarcină NEGATIV (DACĂ ESTE CAZUL)	Confirmarea faptului că nu există niciun risc de sarcină (BIFAȚI AICI)	Data prescrierii lenalidomidei	Numele și semnătura medicului prescriptor	Eliberată de (numele farmaciei)	Data eliberării

*Femeile cu potențial fertil trebuie să aibă un test de sarcină (cu o sensibilitate minimă de 25 mIU/ml) negativ, efectuat sub supraveghere medicală, înainte de eliberarea unei rețete, după ce s-a stabilit că urmează o metodă contraceptivă timp de 4 săptămâni, la intervale de 4 săptămâni în timpul tratamentului (acest lucru include întreruperea dozelor) și la 4 săptămâni după terminarea tratamentului (cu excepția cazului în care este confirmată sterilizarea tubară). Acest lucru este valabil și pentru femeile cu potențial fertil care confirmă abținerea absolută și continuă. Pentru informații suplimentare, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP).

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:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

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

Versiune aprobată de ANMDMR în august 2022

Date de contact

Managementul Riscului:

Pentru informații și întrebări cu privire la managementul riscurilor privind medicamentul Lenalidomidă Sandoz, la PPS și raportarea oricărui eveniment advers Sandoz S.R.L. Calea Floreasca nr.169A, Clădirea A, etaj 1, Sector 1, București, România,
E-mail : drugsafety.romania@novartis.com;
Telefon: +40 21 310 44 30;
Fax: 021 310 40 29

Informații Medicale:

Pentru a obține informații suplimentare referitoare la medicamentul Lenalidomidă Sandoz Sandoz S.R.L. Calea Floreasca nr.169A, Clădirea A, etaj 1, Sector 1, București, România,
Telefon: 021 407 51 60; Fax: 021 407 51 61
E-mail: medical.ro@sandoz.com;

Distribuitor:

Pentru cereri de livrare a produselor și informații referitoare la înregistrarea farmaciei
Centrul de Contact Comenzi Sandoz SRL
Tel.: 021 407 51 60
Fax: 021 407 51 61
E-mail: commercial.romania@sandoz.com