

Partea din față a cardului pacientului -

## **Lenalidomide Accord (lenalidomidă)**

### **Cardul pacientului**

Interior dreapta –

#### **Informații pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății**

**Lenalidomida este înrudită structural cu talidomida și, prin urmare, este de așteptat să provoace malformații congenitale grave sau moartea unui copil nenăscut:**

- Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze întotdeauna metode contraceptive eficiente
- Femeile cu potențial fertil trebuie să efectueze teste de sarcină la fiecare 4 săptămâni, înainte de fiecare prescripție, pentru a se asigura că nu sunt însărcinate, cu excepția cazului în care s-a confirmat sterilizarea tubară
- Pacienții de sex masculin cu parteneri însărcinate sau parteneri cu potențial fertil care nu utilizează metode contraceptive eficiente trebuie să utilizeze întotdeauna prezervative (chiar dacă bărbatul a suferit o vasectomie)
- Dacă o pacientă sau partenera unui pacient de sex masculin suspectează că este însărcinată, aceasta trebuie să contacteze imediat medicul prescriptor
- **TREBUIE să vă anunțați imediat medicul prescriptor dacă prezentați orice simptom care provoacă îngrijorare.**

Pentru informații complete privind reacțiile adverse ale lenalidomidei, pacienții trebuie să citească prospectul, iar personalul medical trebuie să citească Rezumatul caracteristicilor produsului.

Interior stânga –

#### **Informații de contact în caz de urgență:**

Numele medicului prescriptor:
Numărul de telefon în timpul orelor de program:
Numărul de telefon în afara orelor de program:

Pagina din spate –

Interior stânga –

**Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății:**

**Detalii privind prescripția medicală**

Pacientul a primit consiliere?	DA <input type="checkbox"/> NU <input type="checkbox"/>
Evaluarea potențialului fertil:	FCPF / FFPF / Bărbați
Dacă pacientul este FCPF, folosește o metodă contraceptivă eficientă?:	DA <input type="checkbox"/> NU <input type="checkbox"/>
Dacă pacientul este bărbat, folosește prezervative, dacă este necesar?:	DA <input type="checkbox"/> NU <input type="checkbox"/>

FCPF = femei cu potențial fertil; FFPF = femei fără potențial fertil

Un formular de autorizare a prescrierii, completat trebuie să însoțească fiecare rețetă pentru a confirma că pacienta continuă să utilizeze o contracepție eficientă (dacă este necesar) și, în cazul unei FCPF, se face un test de sarcină la fiecare 4 săptămâni, înainte de fiecare rețetă pentru a se asigura că nu este însărcinată iar rezultatul testului de sarcină se va trece în tabelul de mai jos.

Data efectuării testului de sarcină	Rezultatul testului de sarcină (Bifați una)
	<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Neefectuat
	<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Neefectuat
	<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Neefectuat
	<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Neefectuat
	<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Neefectuat
	<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Neefectuat
	<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Neefectuat
	<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Neefectuat
	<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Neefectuat
	<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Neefectuat
	<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Neefectuat
	<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Neefectuat
	<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Neefectuat
	<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Neefectuat
	<input type="checkbox"/> Pozitiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Neconcludent <input type="checkbox"/> Neefectuat

Interior dreapta –

**Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății:**

**Detalii privind prescripția medicală**

Acest pacient primește lenalidomidă pentru tratamentul:	
<input type="checkbox"/>	Mielom multiplu
<input type="checkbox"/>	Sindrom mielodisplastic
<input type="checkbox"/>	Limfom cu celule de manta
<input type="checkbox"/>	Limfom folicular

## **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

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

tel: + +4031 423 2419

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

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

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

Accord Healthcare S.R.L.

Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, camera 6.11, sector 5, România

Telefon: 0799000919

e-mail: [pv\\_romania@accord-healthcare.com](mailto:pv_romania@accord-healthcare.com)