

Lenalidomidă Labormed (lenalidomidă)
Cardul pacientului

DETALII PACIENT

Numele și prenumele pacientului:

Data nașterii sau grupa de vârstă:

DETALII MEDIC PRESCRIPTOR

Numele și prenumele medicului prescriptor:

Adresa unității medicale a medicului:

Numărul de telefon al medicului:

Următoarea secțiune se completează de către medicul prescriptor:

1. Indicația

☐ *Mielom multiplu*

☐ *Sindroame mielodisplazice*

☐ *Limfom folicular*

☐ *Altele. Specificați.....*

2. Statusul pacientului

☐ Pacientă fără potențial fertil

☐ Pacient de sex masculin

☐ Pacientă cu potențial fertil* (Completați, de asemenea, punctul 4)

3. Instruirea cu privire la teratogenitatea preconizată la om a lenalidomidei și necesitatea de prevenire a sarcinii a fost oferită înainte de prima prescripție medicală.

Semnătura medicului prescriptor:

Data:

Se oferă pacientului o copie a Cardului.

4. Pentru paciente cu potențial fertil

Data vizitei	Pacienta folosește o metodă contraceptivă eficientă (Bifați una)	Data testului de sarcină	Rezultatul testului de sarcină (Bifați căsuța potrivită)	Data prescripției lenalidomidei	Numele medicului	Semnătura medicului	Medicament eliberat de	Data eliberării medicamentului
	☐ Da ☐ Nu. Specificați motivul: ☐ Necunoscut. Specificați motivul: 		☐ Pozitiv ☐ Negativ ☐ Neconcludent ☐ Nerealizat. Specificați motivul: 					
	☐ Da ☐ Nu. Specificați motivul: ☐ Necunoscut. Specificați motivul: 		☐ Pozitiv ☐ Negativ ☐ Neconcludent ☐ Nerealizat. Specificați motivul: 					
	☐ Da ☐ Nu. Specificați motivul: ☐ Necunoscut. Specificați motivul: 		☐ Pozitiv ☐ Negativ ☐ Neconcludent ☐ Nerealizat. Specificați motivul: 					
	☐ Da ☐ Nu. Specificați motivul: ☐ Necunoscut. Specificați motivul: 		☐ Pozitiv ☐ Negativ ☐ Neconcludent ☐ Nerealizat. Specificați motivul: 					
	☐ Da ☐ Nu. Specificați motivul: ☐ Necunoscut. Specificați motivul: 		☐ Pozitiv ☐ Negativ ☐ Neconcludent ☐ Nerealizat. Specificați motivul: 					

Data vizitei	Pacienta folosește o metodă contraceptivă eficientă (Bifați una)	Data testului de sarcină	Rezultatul testului de sarcină (Bifați căsuța potrivită)	Data prescripției lenalidomidei	Numele medicului	Semnătura medicului	Medicament eliberat de	Data eliberării medicamentului
	_____		Specificați motivul:					
	☐ Da ☐ Nu. Specificați motivul: _____ ☐ Necunoscut. Specificați motivul: _____		☐ Pozitiv ☐ Negativ ☐ Neconcludent ☐ Nerealizat. Specificați motivul: _____					
	☐ Da ☐ Nu. Specificați motivul: _____ ☐ Necunoscut. Specificați motivul: _____		☐ Pozitiv ☐ Negativ ☐ Neconcludent ☐ Nerealizat. Specificați motivul: _____					
	☐ Da ☐ Nu. Specificați motivul: _____ ☐ Necunoscut. Specificați motivul: _____		☐ Pozitiv ☐ Negativ ☐ Neconcludent ☐ Nerealizat. Specificați motivul: _____					

**Femeile cu potențial fertil trebuie să aibă un test de sarcină negativ supervizat medical înainte de emiterea unei prescripții medicale (cu o sensibilitate minimă de 25 mUI/ml) după utilizarea metodei contraceptive timp de cel puțin 4 săptămâni, la intervale de cel puțin 4 săptămâni în timpul tratamentului (aceasta include întreruperile dozei) și la cel puțin 4 săptămâni după încheierea tratamentului (cu excepția cazului în care se confirmă sterilizarea tubară). Această*

cerință include și femeile cu potențial fertil care confirmă abstința absolută și continuă. Pentru *informații suplimentare*, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 - București

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:

Labormed Pharma SA Romania – Departament Farmacovigilență

Adresa de corespondență: Bd. Theodor Pallady nr. 50, sector 3,
București, 032266, România

Tel: +4 021 304.75.97

e-mail: PV-Romania@zentiva.com