

Lenalidomidă Sandoz

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

Cardul pacientului

Substanța(e) activă(e) (DCI Sau denumirea
comună internațională):

Lenalidomidă

Denumirea medicamentului:

Lenalidomidă Sandoz 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg,
10 mg, 15 mg, 20 mg și 25 mg, capsule

Număr versiune RMP aplicabilă:

6.1

Lenalidomidă Sandoz (lenalidomidă)

Cardul pacientului

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății:		Informații pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății:
Detalii privind prescripția medicală:		Lenalidomida este înrudită structural cu talidomida și se anticipează că aceasta va determina malformații grave sau decesul fătului; prin urmare: - Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze întotdeauna metode eficace de contracepție. - Femeile cu potențial fertil trebuie să efectueze teste de sarcină înainte de începerea tratamentului și la fiecare cel puțin 4 săptămâni pentru a se asigura că nu sunt gravide, cu excepția situației în care există confirmare pentru faptul că au efectuat sterilizare tubară. - Pacienții de sex masculin cu partenere gravide sau partenere cu potențial fertil care nu utilizează metode eficace de contracepție trebuie să utilizeze întotdeauna prezervativul (chiar dacă pacientul a efectuat vasectomie). - Dacă o pacientă sau partenera de sex feminin a unui pacient de sex masculin suspicionează că este gravidă, aceasta trebuie să contacteze imediat medicul prescriptor. - TREBUIE să informați imediat medicul prescriptor dacă prezentați orice simptom care vă îngrijorează.
Pacientul/a a beneficiat de consiliere?	☐ Da ☐ Nu	
Evaluarea potențialului fertil:	☐ Femeie cu potențial fertil ☐ femeie fără potențial fertil ☐ Sex masculin	
Dacă pacientul este o femeie cu potențial fertil, aceasta utilizează contracepție eficace?	☐ Da ☐ Nu	
Dacă pacientul este de sex masculin, utilizează acesta prezervativul, dacă este necesar?	☐ Da ☐ Nu	
* femeie fără potențial fertil		
Acest pacient utilizează lenalidomidă pentru tratarea: ☐ mielomului multiplu sau ☐ sindroamelor mielodisplazice sau ☐ limfomului cu celule de tip mana sau ☐ limfomului folicular		
Data testului de sarcină (ZZ/LL/AAAA)	Rezultatul testului de sarcină (+/-)	Pacienta utilizează contracepție eficace? (Da/Nu)

Pentru informații complete privind reacțiile adverse ale lenalidomidei, pacienții trebuie să citească Prospectul și Broșura pacientului. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să citească Rezumatul caracteristicilor produsului.

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să aibă un rezultat negativ la testul de sarcină (cu un grad de sensibilitate de minim 25 mUI/ml), efectuat sub supravegherea medicului, înainte de emiterea prescripției, 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 la vârsta fertilă care confirmă abținerea totală și

			continuă. Pentru mai multe informații, citiți rezumatul caracteristicilor produsului (RCP).	
			Informații de contact pentru situații de urgență:	
			Detalii de contact ale medicului prescriptor pentru situații de urgență:	
			Număr de telefon <i>În timpul orelor de program:</i>	
			Număr de telefon <i>În afara orelor de program:</i>	

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:

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca nr.169A, Clădirea A, etaj 1, Sector 1, București, România

adverse.event.romania@sandoz.com

patient.safety.romania@sandoz.com

mi.romania@sandoz.com

mi.romania@sandoz.net